

## Impatto del telemonitoraggio in dialisi domiciliare: risultati di 5 anni di osservazione

### Articoli originali

Massimo Morosetti <sup>1</sup>, Michelina Peccerillo <sup>1</sup>, Daniele Frattarelli<sup>1</sup>, Maria Iolanda Famà<sup>2</sup>

<sup>1</sup> UOC Nefrologia e Dialisi. Ospedale G.B. Grassi. ASL Roma 3. Roma, Italia

<sup>2</sup> Vree Health Italia s.r.l. Roma, Italia



Massimo Morosetti

#### Corrispondenza a:

Prof. Massimo Morosetti

UOC di Nefrologia e Dialisi, Ospedale G.B. Grassi. ASL Roma 3. Roma, Italia

Tel +39 0656482018

E-mail: massimo.morosetti@aslroma3.it

#### ABSTRACT

La dialisi (emodialisi e dialisi peritoneale) rappresenta una delle alternative terapeutiche per i pazienti affetti da insufficienza renale cronica e può essere erogata in diversi *setting*, tra cui quello domiciliare. Esistono in letteratura evidenze che dimostrano come la dialisi domiciliare possa garantire una migliore sopravvivenza e qualità di vita, e vantaggi di tipo economico. Tuttavia, esistono delle barriere che ne ostacolano l'impiego, come il "senso di abbandono" riferito dai pazienti che ricevono cure a domicilio. Il presente studio valuta la capacità del sistema di telemedicina Doctor Plus<sup>®</sup> Nephro, adottato nel Centro di Nefrologia del P.O. G.B. Grassi di Roma-ASL Roma 3, di monitorare efficacemente i pazienti e di migliorare la qualità delle cure. Dal 2017 al 2022 sono stati osservati N=26 pazienti (durata media di osservazione per paziente: 2,3 anni). Dall'analisi è emerso come il programma identifichi tempestivamente le possibili anomalie dei parametri vitali e attivi una serie di interventi atti a normalizzare l'eventuale profilo alterato. Nel periodo in studio, il sistema ha rilasciato N=41.563 avvisi (N=1,87 avvisi per paziente/giorno), di cui N=16.325 (39,3%) di tipo clinico e N=25.238 (60,7%) di mancata misura. Tali avvisi hanno garantito una duratura stabilizzazione dei parametri, con benefici sulla qualità di vita dei pazienti. Si è osservato un *trend* di miglioramento nella percezione dello stato di salute (questionario EQ-5D; +11,1 punti sulla scala VAS), nel numero di accessi in strutture ospedaliere (-0,43 accessi/paziente in 4 mesi) e di giornate lavorative perse (-3,6 giorni persi in 4 mesi). In conclusione, Doctor Plus<sup>®</sup> Nephro rappresenta uno strumento utile ed efficiente per gestire i pazienti in dialisi domiciliare.

**PAROLE CHIAVE:** insufficienza renale cronica, dialisi, emodialisi, Doctor Plus<sup>®</sup> Nephro, telemonitoraggio, televisita

## Introduzione

L'insufficienza renale cronica (IRC) è una malattia severa che se non trattata adeguatamente può avere un impatto negativo sulla qualità e l'aspettativa di vita. Storicamente, i pazienti affetti da IRC dispongono di due alternative terapeutiche: il trapianto d'organo, attuabile in una casistica selezionata, e la dialisi (emodialisi e dialisi peritoneale) [1–3]. A livello globale, le stime del 2010 segnalavano una prevalenza di 2.050 milioni di soggetti dializzati, un numero destinato a raddoppiare, almeno, intorno al 2030 [4]. In Italia, si stima che il numero di pazienti attualmente in dialisi sia pari a circa 45-49.000 [2].

La dialisi può essere erogata in diversi *setting*, tra cui quello domiciliare. Nonostante questa pratica sia stata introdotta ormai da circa 60 anni, la dialisi domiciliare non è il *setting* utilizzato più comunemente in Italia, rappresentando circa il 15% [3].

Alcuni dei vantaggi della dialisi domiciliare sono piuttosto ovvi, come la maggiore flessibilità nell'organizzare le sessioni, la riduzione degli spostamenti verso il luogo di cura (particolarmente importante per i pazienti anziani e i loro familiari o *caregiver*), e l'opportunità di condurre uno stile di vita più regolare, senza la necessità di doversi recare frequentemente in ospedale, clinica o ambulatorio [5]. Inoltre, evidenze scientifiche riportano come la dialisi domiciliare possa garantire una migliore sopravvivenza, qualità di vita e opportunità di riabilitazione [6], associate a dei vantaggi di tipo economico [4]. Studi clinici randomizzati, pongono l'accento sulla correlazione tra maggiore frequenza e regolarità delle sessioni e l'efficacia terapeutica raggiungibile, in termini di controllo del filtrato, della pressione arteriosa, della ipertrofia ventricolare sinistra [7–13].

Alla luce dei vantaggi riportati, il basso livello di impiego della dialisi domiciliare può sembrare un'opportunità non adeguatamente sfruttata; a parziale spiegazione vengono riportate delle barriere significative che ne ostacolano l'impiego [5]. In prima istanza, la dialisi domiciliare può risultare un'operazione complessa, non accessibile per qualsiasi famiglia. I pazienti con IRC in dialisi domiciliare riferiscono spesso un "senso di abbandono" da parte del personale sanitario, in aggiunta ad ansia e stress dovuti alla paura di non essere adeguatamente monitorati [5]. La mancanza di supervisione da parte del personale sanitario può far temere che i pazienti risultino meno aderenti alla terapia, non solo nella frequenza della dialisi, ma anche nel rispetto delle prescrizioni farmacologiche e delle raccomandazioni su dieta e stile di vita [3, 7, 14–18].

Queste potenziali criticità suggeriscono pertanto che la dialisi domiciliare necessiti di un ulteriore supporto che consenta di migliorare la soddisfazione dei pazienti e, di conseguenza, l'aderenza al trattamento [19]. La telemedicina va esattamente nella direzione di creare e promuovere una connessione efficiente tra pazienti e operatori [16]. Inoltre, il telemonitoraggio consente ai medici di modificare la terapia, richiedere visite specialistiche, e rimanere in un contatto empatico con i pazienti.

Recentemente, la pandemia da COVID-19 ha fornito un nuovo slancio all'implementazione della telemedicina [20]. I pazienti anziani, fragili e con molteplici comorbidità, sono a rischio di contrarre la malattia da COVID-19 sia durante le sessioni di dialisi ospedaliera, sia semplicemente recandosi sul luogo di cura ed entrando in contatto con soggetti positivi [21]. La telemedicina favorisce, pertanto, il distanziamento sociale, garantendo allo stesso tempo un'elevata qualità di cura e un'attenzione al paziente che possono essere addirittura superiori rispetto alla visita di persona.

È interessante notare che l'importanza della telemedicina era già stata enfatizzata in epoca pre-COVID-19 dal Piano Nazionale della Cronicità (PNC), una delle principali linee di intervento per la gestione della cronicità pubblicata nel 2016. Nel PNC, si riporta testualmente che il processo di cura e riabilitazione "è facilitato dalla 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) [22].*

In linea con queste raccomandazioni, il Centro di Nefrologia del P.O. G.B. Grassi di Roma-ASL Roma 3 ha adottato e valutato i vantaggi clinici e sociali del Programma Doctor Plus® Nephro, nato dalla collaborazione tra Vree Health Italia e Fresenius Medical Care, per il telemonitoraggio e televisita dei pazienti in dialisi domiciliare.

Il Programma Doctor Plus® Nephro, è composto da un “Portale clinico” online per la gestione del programma e la raccolta dei dati, da un “KIT di Programma” che comprende dispositivi medici per il telemonitoraggio e la APP Vreely®, e da un “Centro Servizi” dedicato, composto da personale amministrativo disponibile da remoto. Il sistema è stato ampiamente descritto in una precedente pubblicazione [23].

L'obiettivo del presente lavoro è quello di analizzare le evidenze relative al monitoraggio dei pazienti arruolati nel Programma Doctor Plus® Nephro, in modo da studiarne le caratteristiche al basale, l'andamento dei segni vitali nel tempo, gli effetti dell'implementazione di un programma di televisita unitamente al programma di telemonitoraggio. In particolare, è stata analizzata la capacità del sistema di monitorare efficacemente i pazienti e della televisita di migliorare la qualità delle cure anticipando possibili complicanze, riducendo accessi imprevisti alla struttura ospedaliera (pronto soccorso) e costi per la gestione delle malattie in acuto.

## **Pazienti e metodi**

### Disegno dell'analisi e fonte dei dati

Il presente studio ha analizzato tutti i pazienti appartenenti al Centro di Nefrologia della ASL Roma 3 sottoposti a dialisi domiciliare e inseriti nel programma di telemonitoraggio domiciliare nel periodo 3 luglio 2017 – 17 gennaio 2022. Ogni paziente è stato osservato per un periodo minimo di 6 mesi. Per quantificare l'entità del servizio Doctor Plus® Nephro, e valutare l'andamento dello stato di salute dei pazienti, è stata condotta un'analisi del database del “Portale Clinico” che gestisce tutta la logistica assistenziale. 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 elaborato dal medico specialista in relazione alle necessità del paziente, 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 qualità di vita e 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.

### Popolazione in studio

Sono stati considerati eleggibili tutti i soggetti in dialisi domiciliare afferenti al Centro di Nefrologia della ASL Roma 3 che, durante il periodo di osservazione (luglio 2017 – gennaio 2022), erano stati avviati al servizio di telemonitoraggio e possedevano i seguenti requisiti: i) età maggiore o uguale a 18 anni; ii) in dialisi peritoneale o emodialisi domiciliare; iii) almeno 6 mesi di permanenza all'interno del Programma Doctor Plus® Nephro.

### Outcome misurati

Nell'analisi sono state misurate le seguenti variabili: i) caratteristiche del paziente al momento di inserimento nel Programma di telemonitoraggio (t0): età, sesso del paziente; ii) periodo di permanenza nel programma: data della prima e dell'ultima misurazione; iii) dati clinici del paziente: peso, pressione, pulsazioni, glicemia (solo pazienti diabetici) e ossimetria, con relativa indicazione di

data e ora; avvisi dovuti a mancata misura o per misurazioni fuori soglia, con relativa indicazione di data, ora e valore; iv) data, tipologia (chiamata o visita) e motivazione dei singoli interventi non pianificati del Centro di Nefrologia sui pazienti in monitoraggio per gestire eventuali avvisi; v) dati raccolti al t0 e ogni 4 mesi: risultati di un questionario sottoposto ai pazienti su percezione della qualità servizio, ricoveri, accessi al pronto soccorso, visite specialistiche non programmate e giorni lavorativi persi calcolati dal paziente nel periodo precedente la rilevazione del dato.

Il piano di monitoraggio dei dati clinici prevedeva le seguenti misurazioni:

- Peso: ogni mattina (entro le 12.00).
- Pressione, pulsazioni e ossimetria: ogni mattina (entro le 12.00) e ogni sera (entro le 00.00).
- Glicemia (solo pazienti diabetici): tre volte a settimana, ogni mattina (entro le 12.00) e ogni sera (entro le 00.00).

L'analisi statistica è stata condotta utilizzando i programmi Microsoft® Excel® per Windows® (Microsoft Corporation, Seattle, WA, USA), e STATA 13.

## Risultati

### Caratteristiche al basale e andamento dei parametri vitali nel tempo

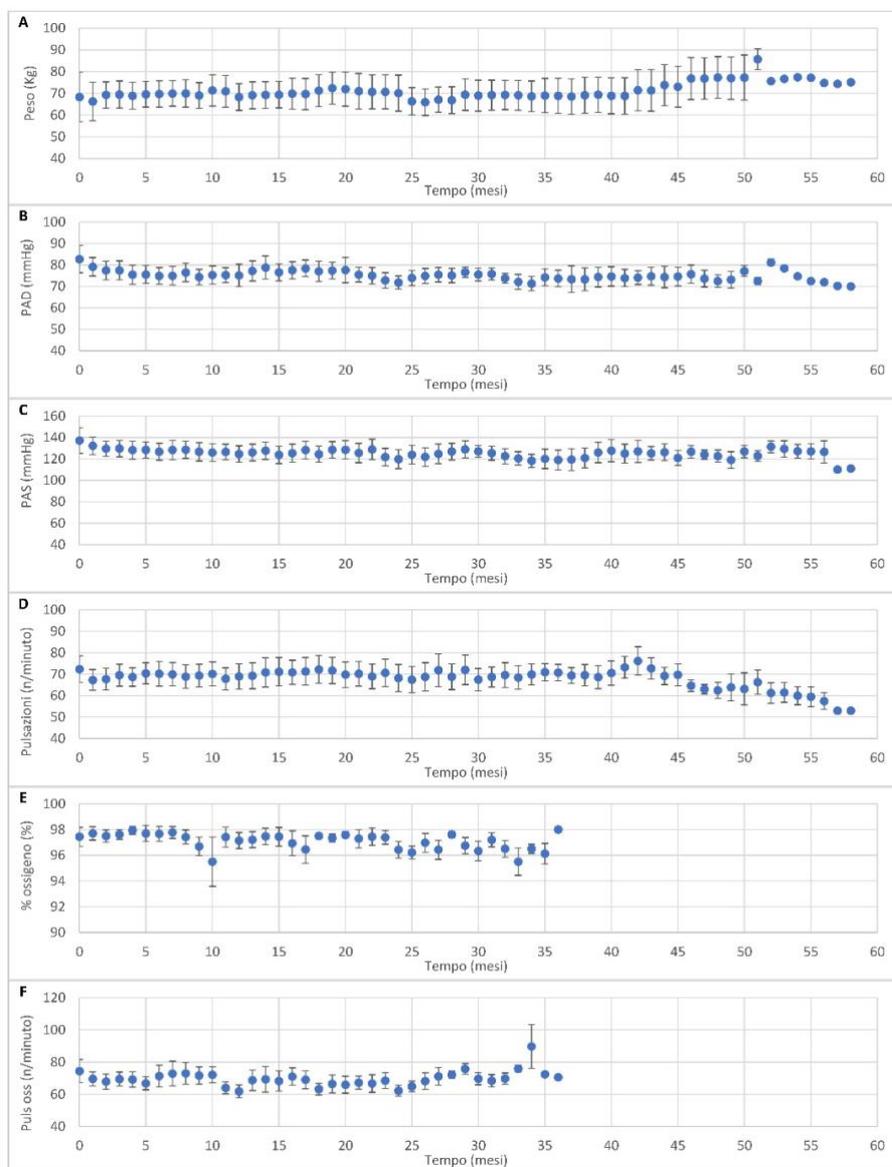
Nel periodo in studio, N=34 pazienti sono stati inseriti nel programma Doctor Plus® Nephro. Di questi, N=26 pazienti (76,47% del totale) sono stati osservati per più di 180 giorni e sono stati dunque considerati eleggibili per l'analisi. Dei N=26 pazienti arruolati, N=3 (12%) erano in emodialisi domiciliare quotidiana e N=23 (88%) in dialisi peritoneale. La durata media di osservazione della coorte è stata pari a N=855 giorni (2,3 anni) per un totale cumulativo di N=22.239 giorni di inserimento nel programma. Il rapporto maschi/femmine è risultato piuttosto bilanciato (N=14 femmine, 53,9%; N=12 maschi, 46,1%), e l'età media era pari a 62,7 anni (deviazione standard: 14,3). Per ciascun paziente e per ciascuno dei parametri in studio, è stato calcolato un valore basale, utilizzando la mediana di ogni singola misura nell'arco temporale dei primi 60 giorni di osservazione. Questo calcolo ha consentito di stabilire quale fosse, approssimativamente, la distribuzione al basale dei diversi parametri analizzati all'interno del programma; i risultati sono mostrati in Tabella I. I dati sono riportati in forma aggregata senza distinzione tra pazienti in emodialisi domiciliare o dialisi peritoneale.

N pazienti valutati	Tipo misura	Media	Deviazione standard	25mo percentile	Mediana	75mo percentile
25	Peso (Kg)	68,0	19,1	59,2	68,6	75,1
26	Pressione diastolica (mmHg)	79,0	8,4	74,0	79,4	84,5
26	Pressione sistolica (mmHg)	131,1	14,8	125,5	130,3	137,8
26	Pulsazioni (n/minuto)	69,1	10,8	61,5	67,3	77,0
23	% di ossigeno (%)	97,7	1,0	97,0	98,0	98,0
23	Pulsazioni ossigeno (n/minuto)	71,1	9,5	65,5	69,5	80,0

**Tabella I: Distribuzione dei parametri vitali al basale.**

La determinazione puntuale dei parametri vitali della coorte in studio ha consentito di estrapolare l'andamento temporale (mensile) dei parametri stessi. La Figura 1 illustra il profilo dei principali parametri monitorati dal sistema nel tempo. Lungo l'asse delle ordinate (y) sono riportati i valori medi (punti blu) e l'errore standard (barretta) dei parametri misurati, ad ogni *time-point* considerato. La figura mostra i dati in forma aggregata per tutti i N=26 pazienti inseriti nel programma. Da un'attenta disamina della figura si evince come i parametri vitali variano nel tempo

(con oscillazioni maggiori nel lungo termine, dovute alla riduzione del numero di pazienti osservati) a testimonianza del fatto che il programma di monitoraggio associato a Doctor Plus® Nephro sia in grado di indentificare tempestivamente le possibili anomalie e attivare una serie di interventi atti a normalizzare l'eventuale profilo alterato.



**Figura 1: Andamento medio (ed errore standard) dei parametri vitali nel tempo (N=26 pazienti): A) Peso; B) Pressione diastolica; C) Pressione sistolica; D) Pulsazioni; E) % di ossigeno; F) Pulsazioni ossigeno. PAS: pressione arteriosa sistolica; PAD: pressione arteriosa diastolica; Puls oss: pulsazioni ossigeno.**

### Avvisi di sistema

Nel periodo in studio e per i N=26 pazienti analizzati, il sistema ha rilasciato N=41.563 avvisi, di cui N=16.325 (39,3%) di tipo clinico, e N=25.238 (60,7%), di mancata misura. In altri termini, il sistema ha rilasciato poco meno di 2 avvisi al giorno (N=1,87 avvisi/die, pari a N=41.563 avvisi diviso 22.239 giorni di inserimento nel programma). La Tabella II fornisce la stratificazione degli avvisi per tipologia e per priorità dell'avviso stesso. La quasi totalità degli avvisi di mancata misura sono stati classificati di priorità bassa; al contrario, gli avvisi di tipo clinico sono stati prevalentemente classificati di priorità moderata o elevata. Gli avvisi rossi (elevata priorità) comportavano il coinvolgimento del medico che adottava tempestivamente le misure del caso. Gli avvisi con priorità minore erano analizzati durante la visita periodica.

Tipo di avviso	Livello di priorità dell'avviso			Totale
	Basso	Medio	Elevato	
Clinico, n	2.194	9.107	5.024	16.325
Clinico, %	13,4%	55,8%	30,8%	100,0%
Mancata Misura, n	24.418	820	0	25.238
Mancata Misura, %	96,8%	3,3%	0,0%	100,0%
Totale, n	26.612	9.927	5.024	41.563
Totale, %	64,0%	23,9%	12,1%	100,0%

Tabella II: Distribuzione degli avvisi rilasciati nel periodo in studio, per tipo e priorità.

È importante notare che lo stesso tipo di avviso (ad esempio, la mancata misura di un determinato parametro) poteva ripetersi più volte nello stesso giorno. Il numero distinto di avvisi (ottenuto eliminando gli avvisi ripetuti nello stesso giorno) è stato pari a N=16.931. Di questi avvisi, il 39,4% (N=6.674) erano avvisi di tipo clinico, distribuiti per tipo di misura come indicato in Tabella III. Seppur non essendo possibile un confronto del sistema rispetto a un gruppo di controllo, i valori assoluti mostrano comunque una frequenza di rilascio e un'intensità del livello di controllo molto elevati.

Tipo anomalia	Descrizione anomalia	Numero avvisi (n)	Frequenza relativa sul totale (%)
Saturazione di ossigeno	Anomalia % ossigeno (86-94)	66	1,0%
	Anomalia % ossigeno (<86)	20	0,3%
Pressione diastolica	Anomalia PAD (85-90 mmHg)	156	2,3%
	Anomalia PAD (90-100 mmHg)	474	7,1%
	Anomalia PAD (<70 mmHg)	44	0,7%
	Anomalia PAD (<90 mmHg)	1	0,0%
	Anomalia PAD (>100 mmHg)	38	0,6%
Pressione sistolica	Anomalia PAS (130-140 mmHg)	949	14,2%
	Anomalia PAS (130-150 mmHg)	167	2,5%
	Anomalia PAS (140-160 mmHg)	1.474	22,1%
	Anomalia PAS (150-170 mmHg)	233	3,5%
	Anomalia PAS (>160 mmHg)	206	3,1%
	Anomalia PAS (>170 mmHg)	64	1,0%
Glicemia	Anomalia glicemia (110-126 mg/dL)	16	0,2%
	Anomalia glicemia (126-170 mg/dL)	61	0,9%
	Anomalia glicemia (70-90 mg/dL)	36	0,5%
	Anomalia glicemia (<70 mg/dL)	1	0,0%
Peso	Incremento peso	2.668	40,0%
–	<b>Totale</b>	<b>6.674</b>	<b>100,0%</b>

Tabella III: Distribuzione degli avvisi clinici rilasciati per area di anomalia (e relativo dettaglio).

PAS: pressione arteriosa sistolica; PAD: pressione arteriosa diastolica.

### Tassi di copertura e frequenza di valori fuori range

La sistematicità con cui il sistema Doctor Plus® Nephro raccoglie le informazioni fornisce l'opportunità di valutare altri due indicatori: i) il tasso di copertura, ossia il rapporto tra il numero di misure raccolte dal sistema e il numero di giorni di permanenza nel sistema (idealmente un tasso di copertura pari al 100% si realizzerebbe se ogni giorno il dato riguardante un certo parametro vitale fosse misurato dal paziente e inviato al centro di raccolta dati); ii) la frequenza di valori fuori range,

ossia il rapporto tra il numero di valori “anomali” (che attivano un avviso) e il numero delle misurazioni effettuate. La Figura 2 mostra i tassi di copertura e la frequenza di valori fuori range nella popolazione in studio. Nel complesso, è stata registrata una copertura di circa il 60% dei giorni per quanto riguarda la pressione arteriosa; in media i pazienti hanno misurato la pressione (e inviato i dati a sistema) un po’ più frequentemente di un giorno sì e un giorno no. Un valore del 60% denota una sufficiente diligenza del paziente nel controllare il proprio stato di salute e di aderenza al programma, soprattutto se si considera il dato confrontandolo con la permanenza dei pazienti nel programma e la frequenza quotidiana teorica di rilevazione. Il tasso di anomalie pressorie è risultato molto più elevato per la pressione arteriosa diastolica (PAD) che per la pressione arteriosa sistolica (PAS). Infine, il tasso di misurazione di ossigeno è risultato nettamente più basso rispetto a quello di PAD e PAS. Tuttavia, anche in questo caso una copertura di circa il 21% implica che, mediamente, è stata effettuata almeno una misurazione settimanale.

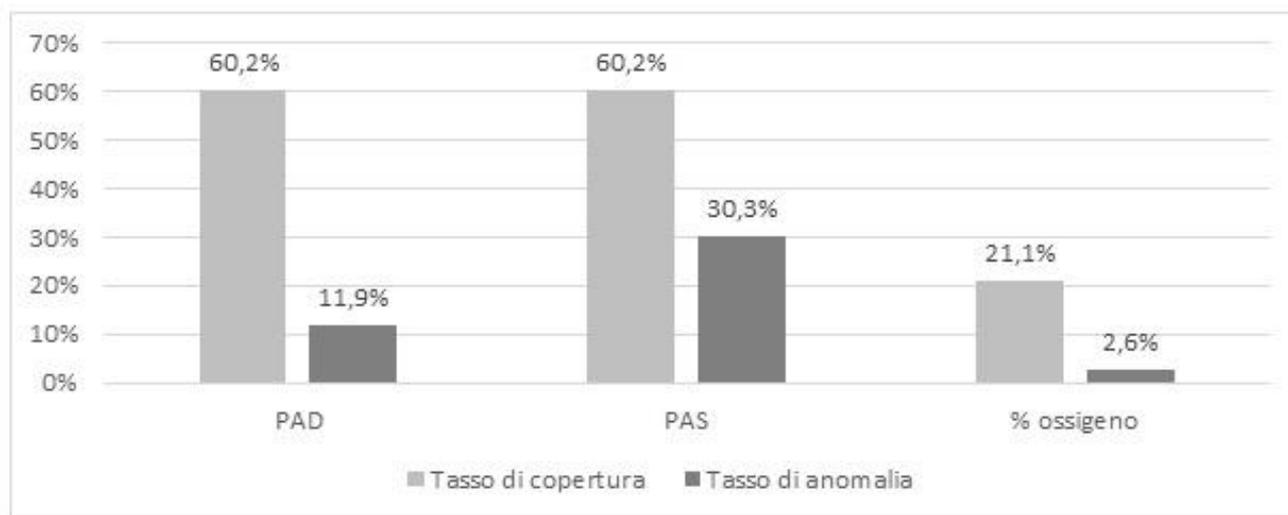


Figura 2: Tassi di copertura e frequenza di valori fuori range dei principali parametri di monitoraggio. PAS: pressione arteriosa sistolica; PAD: pressione arteriosa diastolica.

### Qualità di vita e consumo di risorse

Per N=18 pazienti è stato possibile effettuare una valutazione degli *outcome* di qualità di vita e di consumo di risorse durante il periodo di osservazione. La Tabella IV fornisce un confronto tra i dati (es. punteggi, numero di ricoveri, etc.) durante la prima visita (effettuata tra il 2017 e il 2018) e l’ultima visita (effettuata tra il 2019 e il 2021). Gli *outcome* riguardano i questionari di qualità di vita SF-12 (12-Item Short Form Survey) e EQ-5D (EuroQoL, 5 dimensioni), la rilevazione di ricoveri, accessi al pronto soccorso, perdita di produttività, e soddisfazione per il servizio.

È interessante osservare che, nel complesso, i punteggi di qualità di vita si sono mantenuti stabili nel corso del tempo e nessuna delle (modeste) differenze riscontrate su alcuni *item* è risultata statisticamente significativa.

Anche i livelli di soddisfazione del servizio si sono attestati su valori elevati sin dall’inizio (prima visita), e si sono mantenuti tali nel corso degli anni (ultima visita). Si è infine osservato un *trend* di miglioramento, alla fine dell’osservazione rispetto all’inizio, seppur non significativo, in alcuni *outcome*, quali ad esempio la percezione dello stato di salute nel questionario EQ-5D, la riduzione degli accessi in pronto soccorso e in ospedale, come anche il numero di giornate lavorative perse per sé o per un proprio familiare, a conferma del fatto che il telemonitoraggio ha un potenziale di ottimizzazione del beneficio per il paziente e risparmio di risorse.

Questionario	Domanda	Scala	N pazienti	Valore medio		p*
				Prima visita	Ultima visita	
SF12	1 - Stato generale salute	Da 1=scadente a 5=eccellente	18	2,67	2,67	1,00
	2 - La salute limita nelle attività di moderato impegno fisico?	Da 1=parecchio a 3=per nulla	18	2,11	2,22	0,54
	3 - La salute limita nel salire qualche piano di scale?	Da 1=parecchio a 3= per nulla	18	2,33	2,11	0,10
	4 - [ultime 4 sett] Salute fisica limita sul lavoro o nelle attività quotidiane?	% pazienti che rispondono "sì"	18	39%	50%	0,50
	5 - [ultime 4 sett] Salute fisica limita alcuni tipi di lavoro o di altre attività?	% pazienti che rispondono "sì"	18	33%	44%	0,49
	6 - [ultime 4 sett] Stato emotivo limita sul lavoro o nelle altre attività quotidiane?	% pazienti che rispondono "sì"	18	22%	22%	1,00
	7 - [ultime 4 sett] Stato emotivo determina cali di concentrazione sul lavoro o in altre attività?	% pazienti che rispondono "sì"	18	17%	17%	1,00
	8 - [ultime 4 sett] Il dolore ostacola il lavoro abituale sia in casa che fuori?	Da 1=moltissimo a 5=per nulla	18	4,39	4,06	0,29
	9 - [ultime 4 sett] Per quanto tempo si è sentito calmo e sereno?	Da 1=mai a 6=sempre	18	4,28	3,78	0,15
	10 - [ultime 4 sett] Per quanto tempo si è sentito pieno di energia?	Da 1=mai a 6=sempre	18	3,33	3,28	0,89
	11 - [ultime 4 sett] Per quanto tempo si è sentito scoraggiato e triste?	Da 1=mai a 6=sempre	18	5,00	5,11	0,77
	12 - [ultime 4 sett] Per quanto tempo la salute fisica o lo stato emotivo hanno interferito nelle attività sociali?	Da 1=mai a 5=sempre	18	4,06	4,11	0,86
OSP Grassi - 7	1 - [ultimi 4 mesi] Numero accessi al pronto soccorso o ricoveri	N/accessi in 4 mesi	18	0,22	0,17	0,67
	2 - [ultimi 4 mesi] Numero visite specialistiche NON programmate	N/visite in 4 mesi	18	0,39	0,17	0,22
	3 - [ultimi 4 mesi] Numero giorni lavorativi persi (paziente o caregiver)	N/giorni in 4 mesi	18	2,67	2,06	0,29
	4 - Soddisfazione del servizio di monitoraggio della sua patologia	Da 1=non soddisfatto a 5=moltissimo	18	4,22	3,94	0,17
	5 - Quanto sarebbe soddisfatto di continuare con l'attuale forma di trattamento?	Da 1=non soddisfatto a 5=moltissimo	18	4,50	4,50	1,00
	6 - Raccomanderebbe la sua forma di trattamento?	% pazienti che rispondono "sì"	18	94%	94%	1,00
	7 - Quanto la rassicura sapere di poter contare sul Centro Servizi?	Da 1=non mi rassicura a 5=moltissimo	18	4,67	4,56	0,50
EQ-5D	1 - Attuale livello di gravità riguardo la mobilità	Da 1=molto grave a 3=nessuno	18	2,94	2,94	1,00
	2 - Attuale livello di gravità riguardo la cura personale	Da 1=molto grave a 3=nessuno	18	2,94	2,94	1,00
	3 - Attuale livello di gravità riguardo le attività usuali?	Da 1=molto grave a 3=nessuno	18	2,89	2,89	1,00
	4 - Attuale livello di gravità riguardo il dolore o disagio?	Da 1=molto grave a 3=nessuno	18	2,72	2,78	0,67
	5 - Attuale livello di gravità riguardo l'ansia o la depressione?	Da 1=molto grave a 3=nessuno	18	2,89	2,94	0,58
	6 - Da una scala da 0 a 100, attualmente come percepisce il suo stato di salute?	Da 0=peggiore a 100=migliore	18	69,9	78,7	0,07
Doctor Plus Nephro-7	1 - [ultimi 4 mesi] Numero accessi al pronto soccorso o ricoveri	N/accessi in 4 mesi	18	0,28	0,06	0,26
	2 - [ultimi 4 mesi] Numero visite specialistiche NON programmate	N/visite in 4 mesi	17	0,00	0,06	0,33
	3 - [ultimi 4 mesi] Numero giorni lavorativi persi (paziente o caregiver)	N/giorni in 4 mesi	17	1,94	0,00	0,16
	4 - Soddisfazione del servizio di monitoraggio della sua patologia	Da 1=non soddisfatto a 5=moltissimo	18	3,94	3,94	1,00
	5 - Quanto sarebbe soddisfatto di continuare con l'attuale forma di trattamento?	Da 1=non soddisfatto a 5=moltissimo	18	4,11	4,11	1,00
	6 - Raccomanderebbe la sua forma di trattamento ad altri?	% pazienti che rispondono "sì"	18	100%	100%	1,00
	7 - Quanto la rassicura sapere di poter contare sul Centro Servizi?	Da 1=non mi rassicura a 5=moltissimo	18	3,94	3,83	0,54

**Tabella IV: Confronto degli outcome di qualità di vita, soddisfazione del servizio e consumo di risorse, tra la prima e l'ultima visita.**

\*t-test per dati appaiati per i punteggi numerici; test delle proporzioni per dati binari (sì/no). EQ-5D, EuroQoL 5 dimensioni; SF, 12-Item Short Form Survey.

### Benefici attribuibili al servizio di videochiamata

Un sottogruppo di pazienti inseriti nel programma Doctor Plus® Nephro (N=16) ha beneficiato, nell'arco temporale compreso tra luglio 2020 e gennaio 2022, in occasione della pandemia COVID-19, di un servizio di videovisita attraverso una videochiamata a integrazione del piano convenzionale di monitoraggio. Per questo sottogruppo di pazienti, è stato possibile effettuare un confronto tra il periodo precedente all'implementazione del servizio e quello successivo, per una serie di indicatori, tra cui: i) qualità di vita (misurata con questionario EQ-5D e percezione dello stato di salute con scala analogico-visuale, VAS); ii) consumo di risorse sanitarie (accessi al pronto soccorso, ricoveri e visite specialistiche non programmate negli ultimi 4 mesi) iii) perdita di giorni lavorativi negli ultimi 4 mesi; iv) livello di soddisfazione del servizio.

Dai risultati delle analisi preliminari, è emersa una sostanziale sovrapposibilità tra il periodo precedente e successivo all'implementazione della videochiamata per quanto riguarda la qualità di vita e per il livello di soddisfazione del servizio. Tuttavia, sono stati registrati dei *trend* interessanti per quanto attiene gli altri indicatori. Ad esempio, il punteggio VAS associato allo stato di salute è aumentato nel periodo di video-visita (81,1 su 100), rispetto al periodo precedente (70,0). Al contrario, il tasso di accesso a pronto soccorso e di ricovero è risultato inferiore nel periodo di video-visita (0,07 episodi in 4 mesi), rispetto al periodo precedente (0,5 episodi in 4 mesi). Infine, il numero di giornate lavorative perse è risultato nullo nel periodo di video-visita (0 giorni lavorativi persi in 4 mesi) rispetto al periodo precedente (3,6 giorni lavorativi persi in 4 mesi). In definitiva, pur essendo questi risultati preliminari, basati su una casistica piuttosto limitata, e non idonei a un confronto statistico vero e proprio, vanno tutti nella direzione di un potenziale vantaggio per la salute del paziente e per la riduzione dei costi di gestione della malattia acuta.

### **Discussione**

La presente analisi costituisce un aggiornamento di una prima indagine, condotta nel 2020 [23]. Rispetto alla precedente analisi, è stata considerata una casistica più grande e un orizzonte temporale più ampio. L'ulteriore novità di questa analisi è rappresentata dall'opportunità di aver testato, sebbene in modo preliminare, l'impatto della televisita sulla qualità di vita del paziente e sui costi diretti e indiretti. Sebbene la maggior parte delle analisi non siano comparative (rispetto, per esempio, a un gruppo di non intervento), è ugualmente possibile trarre delle importanti conclusioni: i) un programma di monitoraggio remoto come Doctor Plus® Nephro consente un efficiente controllo dei pazienti in dialisi domiciliare; ii) i risultati osservati sono in linea con una serie di studi osservazionali che hanno confermato la fattibilità di implementazione e i benefici di questi programmi [24–28].

Nella presente analisi, sono stati monitorati i parametri vitali di pazienti sino a un massimo di circa 5 anni. I risultati mostrano che i profili dei parametri monitorati sono molto stabili nel tempo, con valori medi centrati sulla normalità e una frequenza delle oscillazioni rispetto ai valori medi piuttosto contenuta, a testimonianza del fatto che, nel caso di un'anomalia (ad esempio un aumento ponderale, oppure un picco pressorio), il sistema attiva una serie di interventi che raggiungono il paziente in maniera precoce. Questa tempestività garantisce un ottimale stato di salute del paziente, che allo stesso tempo si sente rassicurato, vicino al proprio medico curante, e pertanto incentivato a continuare il suo percorso di dialisi domiciliare.

In totale, il sistema ha rilasciato poco meno di 2 avvisi per paziente/giorno. Se escludiamo gli avvisi di mancata misurazione, sicuramente importanti, ma non necessariamente associabili a un peggioramento delle condizioni di salute del paziente, il sistema ha rilasciato 0,73 avvisi per paziente/giorno, che equivale, approssimativamente, a circa 5 segnalazioni in una settimana. Un

sistema così presente è capace di intercettare anche minime variazioni dei parametri vitali e innescare una cascata di interventi che possono contenere il problema di salute in maniera tempestiva, riducendo così il rischio di accadimento di episodi più severi, da gestire in un *setting* acuto ospedaliero.

In aggiunta, i dati di soddisfazione per il servizio e di qualità di vita riportata dai pazienti certificano la bontà del programma, che incontra i bisogni dei pazienti dializzati. In questo contesto, il servizio di televisita, oltre ad avere incontrato i bisogni dei pazienti, sembra aver consentito un risparmio sia in termini di costi diretti (riduzione degli accessi alle strutture ospedaliere per potenziali complicanze), che di costi indiretti (riduzione del numero di giorni di lavoro persi dai pazienti o dai *caregiver* per recarsi verso il luogo di cura).

Nella sua semplicità, questa analisi offre dati sugli effetti del monitoraggio, quali il miglioramento della qualità di vita dei pazienti, e il potenziale contenimento dei costi. Tali dimensioni sono cruciali per garantire l'efficienza di un programma come Doctor Plus® Nephro, ma non sono gli unici vantaggi di sistema, come evidenziato in maniera esaustiva in altre pubblicazioni [29]. Se potenziati e affinati, i programmi di monitoraggio remoto possono consentire la realizzazione di vere e proprie piattaforme educazionali che mantengono il paziente informato sulle possibilità di cura e motivato a continuare la terapia. Questi programmi incontrano poi l'obiettivo decennale del Servizio Sanitario Italiano, solo parzialmente raggiunto, di transizione di gestione della cronicità dall'ospedale al territorio attraverso una maggiore capacità di raggiungere il paziente, piuttosto che richiederli di raggiungere il luogo di cura. Questo obiettivo, storicamente perseguito "a macchia di leopardo" dalle amministrazioni sanitarie, è tornato, in epoca COVID-19, a essere una delle sfide più importanti in Sanità.

In ultimo, la possibilità di utilizzare l'enorme mole di dati longitudinali creando delle vere e proprie banche dati utili per indagini di *outcome* (*compliance* alle terapie croniche, analisi di *outcome*, etc.) con uno sforzo relativamente modesto (ormai diversi sistemi sono dotati di connettività – ad esempio *Bluetooth*) consente di ridurre il problema di dover trasferire dati manualmente, riducendo così anche l'errore di *data entry*.

## Conclusioni

Alla luce dei risultati ottenuti, possiamo ritenere che il telemonitoraggio, e in particolare il servizio Doctor Plus® Nephro, sia uno strumento utile per un Centro di Nefrologia nel gestire i pazienti in dialisi domiciliare e possa essere di supporto per affrontare con maggiore consapevolezza e serenità il trattamento domiciliare, migliorando la soddisfazione dei pazienti e dei loro *caregiver*, in aggiunta ai risultati clinici e sociali.

## BIBLIOGRAFIA

1. De Fijter JW. Kidney allocation: Where utility and fairness meet. *Nephrol Dial Transplant*. 2010;25: 1746–1749. <https://doi.org/10.1093/NDT/GFQ164>
2. Nordio M, Limido A, Conte F, Di Napoli A, Quintaliani G, Reboldi G, et al. Report del Registro Italiano di Dialisi e trapianto relativo agli anni 2011-2013. *G Ital Nefrol*. 2016;33: 1–9.
3. Trinh E, Chan CT. The Rise, Fall, and Resurgence of Home Hemodialysis. *Semin Dial*. 2017;30: 174–180. <https://doi.org/10.1111/SDI.12572>
4. Walker RC, Howard K, Morton RL. Home hemodialysis: A comprehensive review of patient-centered and economic considerations. *Clin Outcomes Res*. 2017;9: 149–161. <https://doi.org/10.2147/CEOR.S69340>
5. Wu HHL, Nixon AC, Dhaygude AP, Jayanti A, Mitra S. Is home hemodialysis a practical option for older people? *Hemodial Int*. 2021;25: 416–423. <https://doi.org/10.1111/hdi.12949>
6. Young BA, Hynes J, McComb T, Blagg CR. Associations with home hemodialysis modality failure and mortality. *Hemodial Int*. 2004;8: 344–348. <https://doi.org/10.1111/J.1492-7535.2004.80409.X>
7. Van Loon IN, Bots ML, Boereboom FTJ, Grooteman MPC, Blankestijn PJ, Van Den Dorpel MA, et al. Quality of life as indicator of poor outcome in hemodialysis: relation with mortality in different age groups. *BMC Nephrol*. 2017;18. <https://doi.org/10.1186/S12882-017-0621-7>
8. Cornelis T, Tennankore KK, Goffin E, Rauta V, Honkanen E, Özyilmaz A, et al. An international feasibility study of home haemodialysis in older patients. *Nephrol Dial Transplant*. 2014;29: 2327–2333. <https://doi.org/10.1093/NDT/GFU260>
9. Evangelidis N, Tong A, Manns B, Hemmelgarn B, Wheeler DC, Tugwell P, et al. Developing a Set of Core Outcomes for Trials in Hemodialysis: An International Delphi Survey. *Am J Kidney Dis*. 2017;70: 464–475. <https://doi.org/10.1053/J.AJKD.2016.11.029>
10. Tong A, Manns B, Hemmelgarn B, Wheeler D, Evangelidis N, Tugwell P, et al. Establishing Core Outcome Domains in Hemodialysis: Report of the Standardized Outcomes in Nephrology-Hemodialysis (SONG-HD) Consensus Workshop. *Am J Kidney Dis*. 2017;69: 97–107. <https://doi.org/10.1053/J.AJKD.2016.05.022>
11. Stack AG. Determinants of modality selection among incident US dialysis patients: results from a national study. *J Am Soc Nephrol*. 2002;13: 1279–1287. <https://doi.org/10.1681/ASN.V1351279>
12. Chertow G, Levin N, Beck G, Depner T, Eggers P, Gassman J, et al. In-center hemodialysis six times per week versus three times per week. *N Engl J Med*. 2010;363: 2287–2300. <https://doi.org/10.1056/NEJM0A1001593>
13. Walker RC, Morton RL, Palmer SC, Marshall MR, Tong A, Howard K. A Discrete Choice Study of Patient Preferences for Dialysis Modalities. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2018;13: 100–108. <https://doi.org/10.2215/CJN.06830617>
14. Annual Data Report | USRDS. Available: <https://usrds-adr.niddk.nih.gov/2020>
15. Mehrotra R, Soohoo M, Rivara MB, Himmelfarb J, Cheung AK, Arah OA, et al. Racial and Ethnic Disparities in Use of and Outcomes with Home Dialysis in the United States. *J Am Soc Nephrol*. 2016;27: 2123–2134. <https://doi.org/10.1681/ASN.2015050472>
16. Liu N, Kim J, Jung Y, Arisy A, Nicdao MA, Mikaheal M, et al. Remote Monitoring Systems for Chronic Patients on Home Hemodialysis: Field Test of a Copresence-Enhanced Design. *JMIR Hum factors*. 2017;4. <https://doi.org/10.2196/HUMANFACTORS.7078>
17. Cherukuri S, Bajo M, Colussi G, Corciulo R, Fessi H, Ficheux M, et al. Home hemodialysis treatment and outcomes: retrospective analysis of the Knowledge to Improve Home Dialysis Network in Europe (KIHdNEy) cohort. *BMC Nephrol*. 2018;19. <https://doi.org/10.1186/S12882-018-1059-2>
18. Paterson B, Fox DE, Lee CH, Riehl-Tonn V, Qirzaji E, Quinn R, et al. Understanding Home Hemodialysis Patient Attrition: A Cohort Study. *Can J kidney Heal Dis*. 2021;8. <https://doi.org/10.1177/20543581211022195>
19. Scofano R, Monteiro A, Motta L. Evaluation of the experience with the use of telemedicine in a home dialysis program—a qualitative and quantitative study. *BMC Nephrol*. 2022;23: 1–9. <https://doi.org/10.1186/s12882-022-02824-5>
20. Stern LD, Waikar S. Time to Expand Access and Utilization of Home Dialysis: Lessons From the COVID-19 Pandemic. *Mayo Clin Proc*. 2020;95: 1323–1324. <https://doi.org/10.1016/J.MAYOCP.2020.04.038>
21. Jager KJ, Kramer A, Chesnaye NC, Couchoud C, Sánchez-Álvarez JE, Garneata L, et al. Results from the ERA-EDTA Registry indicate a high mortality due to COVID-19 in dialysis patients and kidney transplant recipients across Europe. *Kidney Int*. 2020;98: 1540–1548. <https://doi.org/10.1016/J.KINT.2020.09.006>
22. Ministero della Salute. Piano nazionale della cronicità. sito Minist della Salut. 2016; 149. Available: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2584\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2584_allegato.pdf)
23. Morosetti M, Peccerillo M, Famà MI. Impatto clinico e sociale del telemonitoraggio in dialisi domiciliare. *G Ital Nefrol* 2020. 37AD;2: 1–14.

24. Edefonti A, Boccola S, Picca M, Paglialonga F, Ardissino G, Marra G, et al. Treatment data during pediatric home peritoneal teledialysis. *Pediatr Nephrol.* 2003;18: 560–564. <https://doi.org/10.1007/S00467-003-1147-8>
25. Skiadas M, Agroyiannis B, Carson E, Cramp D, Fourtounas C, Darnige A, et al. Design, implementation and preliminary evaluation of a telemedicine system for home haemodialysis. *J Telemed Telecare.* 2002;8: 157–164. <https://doi.org/10.1177/1357633X0200800306>
26. Nakamoto H. Telemedicine system for patients on continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Perit Dial Int* 2007; 27(S2)S21–S26. <https://doi.org/10.1177/089686080702702s03>
27. Agroyannis B, Fourtounas C, Romagnoli G, Skiadas M, Tsavdaris C, Chassomeris C, et al. Telematics Service for Home and Satellite Hemodialysis. *Home Hemodial Int Int Symp Home Hemodial.* 1999;3: 61–64. <https://doi.org/10.1111/hdi.1999.3.1.61>
28. 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: 288–292. <https://doi.org/10.1258/135763307781644906>
29. Wallace EL, Rosner MH, Alschler MD, Schmitt CP, Jain A, Tentori F, et al. Remote Patient Management for Home Dialysis Patients. *Kidney Int Reports.* 2017;2: 1009–1017. <https://doi.org/10.1016/j.ekir.2017.07.010>