

INDICE

FINALITA' DEL DOCUMENTO

INTRODUZIONE

- Premesse
- Caratteristiche della piattaforma
- Tipi di prestazioni erogate
- Norme per l'erogazione delle prestazioni
- Pazienti eligibili
- Risorse
- Benefici attesi
- Criticità

CAPITOLI

- Capitolo 1.** La Telemedicina nell'Ambulatorio Nefrologico
- Capitolo 2.** La Telemedicina nell'Ambulatorio della Malattia Renale Cronica Avanzata ed in Predialisi
- Capitolo 3.** La Telemedicina in Dialisi Peritoneale
- Capitolo 4.** La Telemedicina in Emodialisi nei Centri ad Assistenza Limitata e a Domicilio
- Capitolo 5.** La Telemedicina nel Trapianto
- Capitolo 6.** La Telemedicina nell'Ambulatorio delle Malattie Rare
- Capitolo 7.** La Telemedicina per la Refertazione della Biopsia Renale

CONCLUSIONI

COMMISSIONE SIN PER LA TELEMEDICINA

Giusto Viglino – Mariacristina Gregorini – Federico Pieruzzi – Stefano Bianchi

GRUPPO DI LAVORO SIN PER LA TELEMEDICINA

*Giusto Viglino – Mariacristina Gregorini – Federico Pieruzzi – Giuseppe Grandaliano
Paolo Lentini – Francesco Pesce – Giovanni Stallone – Stefano Bianchi*

FINALITA' DEL DOCUMENTO

Il **PNRR** nell'ambito della Missione 6C1, investimento 1.2: casa come primo luogo di cura e Telemedicina, ha predisposto gli investimenti finalizzati ad utilizzare la Telemedicina per supportare al meglio i pazienti con malattie croniche.

Al fine di portare ad attuazione il PNRR per la Telemedicina, i cui investimenti dovranno essere rendicontati entro giugno 2026, AGENAS ha provveduto ad espletare le seguenti gare di fornitura:

- gara per la realizzazione della piattaforma dati nazionale
- gara per la piattaforma software di Telemedicina
- gara per dispositivi hardware generici (PC – Monitor).

In particolare la gara per la fornitura della piattaforma software di Telemedicina, in fase di aggiudicazione, è finalizzata a fornire i servizi minimi di Telemedicina e non prevede la realizzazione di soluzioni di Telemedicina specialistica per le quali sono disponibili fondi specifici previsti dal PNRR.

A questo proposito, nello stesso bando di gara viene ribadito che **“l’opportunità di integrare una o più soluzioni di Telemedicina già esistenti e diffuse sul territorio è a completa discrezione delle Regioni aderenti”** alla gara. Vi è quindi spazio per una ricognizione puntuale delle buone pratiche di Telemedicina in Nefrologia e per la valorizzazione delle esperienze e delle soluzioni già presenti.

In questo contesto il presente documento si propone di:

- evidenziare le funzionalità di **Telemedicina specialistiche**, che una piattaforma dovrebbe supportare in ambito Nefrologico, partendo dalle esperienze fino ad ora acquisite su tutto il territorio nazionale;
- fornire le **Linee di Indirizzo** per supportare sia gli operatori sanitari che i decisori nelle scelte da mettere in campo nei prossimi mesi per dare pieno compimento alla Missione del PNRR relativa alla Telemedicina in ambito Nefrologico.

INTRODUZIONE

PREMESSE

Il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) è fondato su due assi portanti: l’Assistenza Ospedaliera e l’Assistenza Territoriale.

Tre variabili esercitano una pressione sempre maggiore sui servizi sanitari di tutto il mondo: il cambiamento demografico, l’aumento delle aspettative di salute, lo sviluppo di nuove tecnologie.

D’altra parte, sempre più spesso assistiamo alla necessità di contenere l’incremento della spesa sanitaria collegata al cambiamento demografico, all’aumento delle aspettative di salute e allo sviluppo di nuove tecnologie.

Pertanto per rendere sostenibile il SSN è necessario individuare e realizzare nuovi modelli organizzativi di assistenza e cura a domicilio, in alternativa o ad integrazione dell’assistenza ospedaliera.

In questa prospettiva un ruolo strategico potrà essere svolto dalla Telemedicina.

Nel **Piano Nazionale della Cronicità** del 2016 (1), il Ministero della Salute riconosce un ruolo fondamentale ai servizi di Telemedicina per ottimizzare i processi di prevenzione, diagnosi e cura del paziente cronico. Dall'adozione di modelli di integrazione della medicina in presenza con la Telemedicina nella gestione della cronicità sono attesi i seguenti benefici:

- equità e disponibilità di accesso ad una assistenza sanitaria qualificata
- continuità delle cure e migliore qualità dell'assistenza
- migliore efficacia, efficienza e appropriatezza delle prestazioni
- contenimento della spesa sanitaria
- contributo all'economia

A tal fine si propongono le seguenti linee di intervento:

- sperimentare modelli che riescano a coniugare soluzioni tecnologiche con i bisogni di salute del paziente
- analizzare e validare modelli, processi e modalità di integrazione dei servizi di Telemedicina nella pratica clinica
- diffondere nei cittadini, nei pazienti, negli operatori e nelle istituzioni la cultura della Telemedicina
- potenziare i percorsi di formazione e di aggiornamento continuo per gli operatori dei servizi di Telemedicina a livello ospedaliero e territoriale
- produrre studi di fattibilità e di analisi costo-beneficio e condividere le esperienze di Telemedicina

La Malattia Renale Cronica (MRC) è un problema di salute pubblica che coinvolge tra il 9,1% ed il 13,4% della popolazione con elevati costi sociali ed economici per il SSN.

Si definisce MRC la condizione in cui sia presente da almeno 3 mesi una riduzione della filtrazione glomerulare al di sotto di 60 ml/min/1.73 m² oppure, anche in assenza di contrazione funzionale, la presenza di un danno renale documentato con biopsia e/o di significative anomalie urinarie e/o di anomalie morfologiche degli emuntori potenzialmente evolutive.

Nella tabella seguente è riportata la classificazione della MRC nei diversi stadi (**Tabella I**) (2)

STADIO	DESCRIZIONE	GFR (ml/min/1.73 m ²)
G1	Funzione renale normale o aumenta (da iperfiltrazione)	≥ 90
G2	Compromissione lieve della funzione renale	60-89
G3a	Compromissione lieve - moderata della funzione renale	45-59
G3b	Compromissione moderata della funzione renale	30-44
G4	Compromissione severa della funzione renale	15-29
G5	Insufficienza renale cronica terminale	< 15
G5D	ESKD	Dialisi

Tabella I: Classificazione della MRC

Se il paziente è trapiantato deve essere aggiunto il suffisso T a qualunque stadio appartenga

Il declino della funzione renale è legato alle caratteristiche individuali dei pazienti, correla con l'età e si verifica soprattutto nei soggetti ipertesi, diabetici, obesi, cardiopatici o con altre patologie primitive renali.

La diminuzione della funzione renale incrementa il rischio di malattia cardiovascolare che è la prima causa di morte in questa popolazione, di ospedalizzazione, e di perdita delle capacità cognitive; inoltre correla con una bassa qualità di vita e può portare alla necessità di dialisi e trapianto

La rapidità di progressione della **MRC** può essere rallentata da una diagnosi precoce, da una terapia adeguata e dalla presa in carico dei pazienti supportata dalla Telemedicina. Infatti, Le **Linee Guida KDIGO** sulla CKD del 2024 (2), considerano la Telemedicina una opzione utile per l'educazione, il monitoraggio e la cura dei pazienti con Malattia Renale Cronica (MRC).

Allo stesso modo la Telemedicina può essere utilizzata per supportare la presa in carico dei pazienti con MRC in terapia sostitutiva.

La pandemia Covid-19 ha contribuito notevolmente alla diffusione della Telemedicina nella gestione delle malattie croniche ed ha incentivato le istituzioni, attraverso le **Linee Guida** del 2020 (3) e del 2022 (4), a definire la tipologia e la modalità di erogazione delle diverse prestazioni di Telemedicina.

Per Telemedicina si intende l'erogazione di prestazioni sanitarie a distanza, effettuate con il supporto della tecnologia informatica (hardware e software), delle telecomunicazioni (internet) e di dispositivi di tipo medicale o non medicale. In questo documento verranno prese in considerazione le prestazioni sanitarie di interesse strettamente nefrologico.

L'utilizzo della Telemedicina comporta la creazione di nuovi modelli di assistenza e cura che integrano l'attività in presenza con quella a distanza. Per realizzare tale integrazione è estremamente importante individuare le aree di applicazione e definire:

- quali pazienti sono eligibili
- quali sono le prestazioni erogabili
- con quali risorse effettuare tali prestazioni
- quale sia la tecnologia più idonea ad effettuare le diverse prestazioni

CARATTERISTICHE DELLA PIATTAFORMA

Per svolgere l'attività di Telemedicina è indispensabile disporre di una Piattaforma certificata come software medicale secondo le Linee Guida del Regolamento UE 2017/745 (5), che garantisca i requisiti di sicurezza e privacy previsti dal Regolamento UE 2016/679 (6) e dal Decreto direttoriale ACN per la Cybersicurezza n. 29 del 02-01-2023 (7).

Secondo le linee Guida del 2020 (3) e del 2022 (4), tale piattaforma deve essere in grado di fornire le seguenti prestazioni sanitarie: Televisita, Teleassistenza, Teleconsulto, Telemonitoraggio.

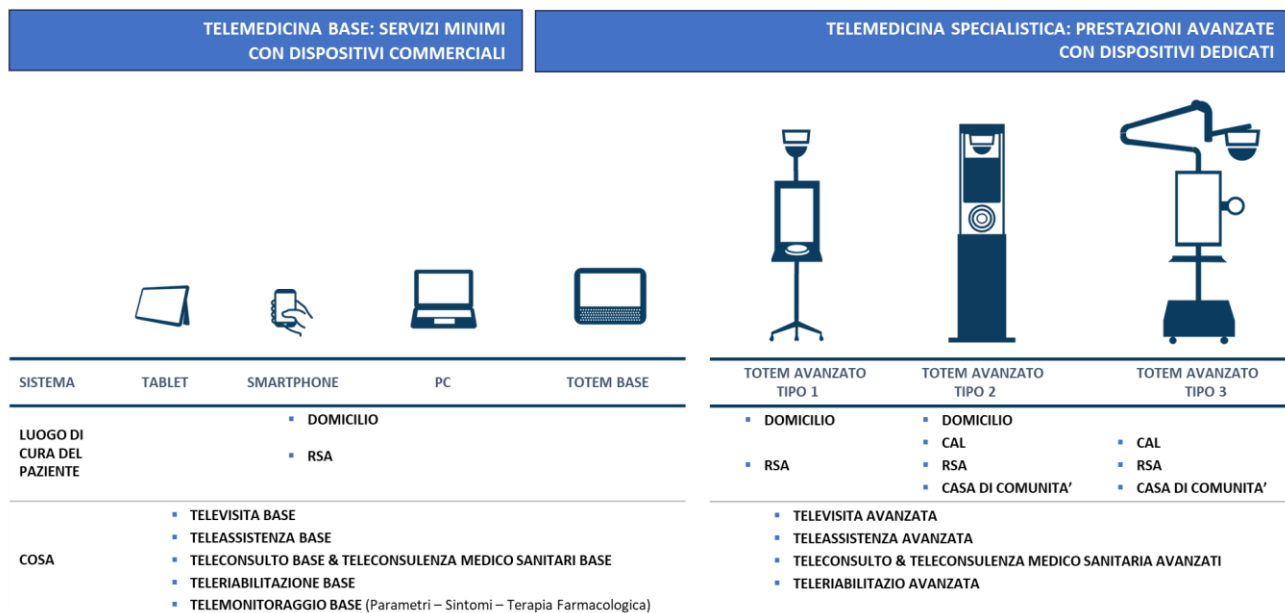
Le prestazioni possono essere erogate in due diverse modalità:

- **base** con i dispositivi commerciali in possesso dei pazienti/caregiver (Smartphone – Tablet – PC) e con un software che consenta un collegamento audio-video ed il monitoraggio dei parametri, dei sintomi e della terapia farmacologica.
- **avanzata** con dispositivi e software che consentano di effettuare prestazioni specialistiche.

Il setting tecnologico più appropriato per ciascun caso d'uso deve essere attentamente valutato dal sanitario che esegue la prestazione a distanza, in relazione alle specificità di contesto e alle esigenze clinico assistenziali. La scelta tra postazioni di base o avanzate è determinata da elementi oggettivi quali ad esempio: la necessità di poter pilotare da remoto la telecamera, di disporre di video ad alta o altissima risoluzione e di disporre di specifiche funzionalità software che possano migliorare la qualità delle prestazioni di Telemedicina erogate.

Nella Figura seguente sono riportate in modo schematico le caratteristiche di una piattaforma di Telemedicina per la Nefrologia e Dialisi (**Figura 1**).

Figura1 - PIATTAFORMA TELEMEDICINA



Per effettuare la Telemedicina, il paziente deve disporre anche di una connettività adeguata. La disponibilità di **antenne** in grado di potenziare ed ottimizzare la ricezione del segnale, consente di rendere disponibili i servizi di Telemedicina anche nelle aree con scarsa connettività.

In assenza di dispositivi e/o connettività adeguati, l'accesso al servizio di Telemedicina dovrà essere garantito dal servizio pubblico mettendo a disposizione dei pazienti i dispositivi necessari presso il loro domicilio, o presso strutture territoriali dell'ASL o presso strutture messe a disposizione da enti prossimi al domicilio dei pazienti mediante opportuni accordi (es farmacie - studi medici dei MMG/PLS, altro).

L'accesso del paziente alla piattaforma deve essere il più possibile semplificato, in modo da consentire l'utilizzo anche ad una popolazione anziana e fragile che spesso è in difficoltà nell'utilizzare la tecnologia. Nel caso il paziente non sia in grado di accedere autonomamente al servizio di Telemedicina, la piattaforma dovrà consentire la registrazione e l'accesso ad uno o più **caregiver** che assistano il paziente durante le prestazioni. La piattaforma dovrà consentire di personalizzare le funzioni che può svolgere il caregiver (es Televisita - Teleassistenza - Telemonitoraggio - ricezione, invio di documenti - chat ecc)

La piattaforma dovrà prevedere una **agenda** per programmare ed attivare i collegamenti audio/video realizzando anche una sala d'attesa virtuale che consenta al paziente/caregiver di predisporre al collegamento e di testarne la funzionalità; agli operatori sanitari di verificare la presenza del paziente/caregiver.

In caso di mancato funzionamento è importante che il paziente/caregiver possa accedere direttamente ad un **centro di assistenza** (comunemente chiamato "Centro Servizi per la Telemedicina") per la risoluzione di eventuali problemi.

La disponibilità di un Centro Servizi migliora l'efficienza nell'erogazione dei servizi di telemedicina e riduce il rischio che insorgano complicanze tecniche al momento di erogare le prestazioni, oltre ad alleggerire il carico di lavoro degli operatori sanitari di reparto/ambulatorio.

La piattaforma deve essere in grado, inoltre, di facilitare e semplificare l'interazione tra operatori sanitari e pazienti caregiver attraverso funzionalità quali una **chat** e lo **scambio di documenti** informativi o sanitari (comprese immagini diagnostiche o altri tipi di immagini fisse e/o filmati) in tempi definiti dal nefrologo, in modo che siano consultabili anche prima dell'erogazione della visita. Per queste funzioni, la piattaforma dovrà garantire mediante notifica la possibilità di verificare l'avvenuta ricezione e visualizzazione dei documenti e dei messaggi sia da parte dei pazienti caregiver che da parte dei sanitari. Per quanto riguarda la chat dovrà

inoltre essere possibile definire da chi (sanitari - utenti - entrambi) ed in quale arco di tempo i messaggi siano inviabili.

TIPI DI PRESTAZIONI EROGATE

In telemedicina possono essere erogate sia prestazioni di base mediante dispositivi commerciali e con software idonei ad erogare servizi minimi, sia prestazioni avanzate mediante dispositivi dedicati con software idonei ad erogare prestazioni specialistiche.

TELEMEDICINA BASE: SERVIZI MINIMI CON DISPOSITIVI COMMERCIALI

A. TELEVISITA

Questa prestazione è, di norma, soggetta a prenotazione ed effettuata dal medico mediante connessione audio-video con il paziente con l'eventuale supporto di un caregiver; durante la prestazione deve essere possibile condividere e scambiare documenti tra medico e paziente/caregiver ed inviare il referto con firma digitale sia al paziente/caregiver sia al FSE. La Televisita è limitata alle attività di controllo dei pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di una visita in presenza

Le attività effettuate nella Televisita sono riportate nella seguente Tabella (**Tabella II**)

TABELLA II - TELEVISITA BASE: ATTIVITA'
▪ raccogliere l'anamnesi prossima
▪ effettuare l'ispezione compatibilmente alle possibilità offerte dalla tecnologia utilizzata
▪ valutare i parametri ed i sintomi riferiti dal paziente o raccolti col Telemonitoraggio
▪ verificare la compliance alla terapia (farmacologica - nutrizionale - sostitutiva)
▪ verificare gli effetti collaterali dei farmaci
▪ prescrivere e modificare la terapia (farmacologica - nutrizionale - sostitutiva)
▪ valutare e prescrivere le visite specialistiche, gli esami ematologici e strumentali
▪ erogare un referto firmato digitalmente
▪ redigere e rinnovare il piano terapeutico
▪ predisporre relazioni cliniche per garantire l'accesso ai benefici a cui il paziente ha diritto
▪ valutare aspetti specifici per ogni ambulatorio

B. TELEASSISTENZA

Questa prestazione è a carico delle professioni sanitarie ed è finalizzata ad informare ed educare i pazienti sulla MRC, sull'importanza di adottare corretti stili di vita (dieta – esercizio fisico – fumo) e di assumere in modo corretto la terapia farmacologica migliorando la compliance alla terapia e l'empowerment del paziente nella gestione della malattia. Una recente revisione sistematica dei lavori e una metanalisi, dimostrano che questo tipo di intervento migliora il controllo della pressione e l'autogestione (8).

La Teleassistenza si effettua mediante collegamento audio-video con possibilità di condividere e scambiare documenti informativi con il paziente/caregiver, raccogliere sintomi e/o parametri sui pazienti mediante l'erogazione di questionari, effettuare chat.

Il personale sanitario può svolgere un ruolo importante anche nell'insegnare e nell'assistere i pazienti/caregiver nell'utilizzo della piattaforma in generale ed in particolare per registrare i

pazienti/caregiver sulla piattaforma, soprattutto in assenza di personale dedicato a questo tipo di attività.

Le attività effettuate nella Teleassistenza sono riportate nella seguente Tabella (**Tabella III**).

TABELLA III - TELEASSISTENZA BASE: ATTIVITA'
▪ identificare e valutare i bisogni degli individui e delle famiglie
▪ individuare e coinvolgere il caregiver in caso di necessità
▪ informare i pazienti/caregiver sulla malattia e su eventuali fattori di rischio modificabili
▪ educare i pazienti sugli stili di vita, sulla terapia (farmacologica – nutrizionale - sostitutiva)
▪ favorire l'empowerment del paziente per l'autogestione della malattia
▪ verificare l'esecuzione degli esami richiesti per la successiva visita nefrologica
▪ insegnare a raccogliere i parametri e i sintomi da inserire nel Telemonitoraggio
▪ valutare i parametri ed i sintomi raccolti col Telemonitoraggio
▪ valutare la compliance alla terapia (farmacologica - nutrizionale - sostitutiva)

C. TELECONSULTO ASINCRONO

Questa prestazione si può realizzare in modalità asincrona sia tra Specialisti nefrologi e di altre aree specialistiche che tra Nefrologo e MMG, di norma a seguito di prenotazione su apposita agenda o su appuntamento precedentemente concordato, mediante collegamento audiovideo con la condivisione/consultazione di documenti sanitari e di immagini diagnostiche.

Quando necessario, la prestazione dovrà produrre un referto con firma digitale da inviare al paziente attraverso la piattaforma e il FSE.

D. TELEMONITORAGGIO BASE O TELEMONITORAGGIO LIVELLO 1 (9).

La MRC è spesso associata ed aggravata da altre patologie (ipertensione, diabete, scompenso cardiaco, obesità); inoltre il controllo della progressione della MRC ed il peggioramento della funzione renale con eventuale terapia sostitutiva, comportano un aumento del numero dei farmaci da assumere ed un maggiore controllo della dieta e degli stili di vita.

Le recenti Linee Guida della Società Europea per l'ipertensione evidenziano come il Telemonitoraggio della pressione arteriosa si associ ad un significativo miglioramento del controllo pressorio con riduzione delle complicanze più frequenti quali: la progressione della MRC, gli eventi cardiovascolari (ipertrofia ventricolare sinistra – infarto miocardico – ictus), le ospedalizzazioni, la mortalità per tutte le cause (**10**).

- **Monitoraggio dei parametri.** Per ottimizzare la prescrizione terapeutica è molto importante monitorarne alcuni parametri quali: Pressione Arteriosa (PA) - Frequenza (Fc) - Glicemia - Saturazione Ossigeno (SO₂) – Temperatura corporea - Peso - Diuresi - UF dialitica

Le attività effettuate nel Telemonitoraggio sono riportate nella seguente Tabella (**Tabella IV**).

TABELLA IV - TELEMONITORAGGIO BASE: ATTIVITA'
▪ rilevare e valutare i parametri e i sintomi
▪ monitorare e valutare la terapia (farmacologica - nutrizionale - sostitutiva)
▪ monitorare e valutare l'attività motoria

La piattaforma dovrà consentire di definire la frequenza e la durata del monitoraggio; di rilevare le cause di mancato invio; di analizzare i dati raccolti sulla base di alert personalizzabili e di elaborazioni grafiche e statistiche.

A tal fine il software di gestione dovrebbe avere le seguenti funzionalità:

- schedulazione personalizzata della raccolta di sintomi e parametri
 - possibilità di raccogliere i parametri mediante digitazione, in modalità vocale o mediante collegamento Bluetooth ai dispositivi
 - possibilità di personalizzare le soglie di alert da visualizzare sia sul cruscotto di tutti i pazienti che nell'analisi dei dati per singolo paziente, in modalità tabellare e grafica
 - analisi dei dati sia in modalità sintetica tramite cruscotto con evidenza rapida ed intuitiva dei parametri fuori range, sia in modalità analitica mediante tabelle e grafici
 - possibilità di validazione dei dati di ciascun paziente da parte del personale sanitario (medici e professioni sanitarie)
 - possibilità di visualizzare i parametri sull'APP in modalità grafica e tabellare da parte del paziente/caregiver
- **Monitoraggio della Terapia.** Un aspetto particolare del Telemonitoraggio in Nefrologia è finalizzato a valutare la compliance alla terapia farmacologica. Infatti, nelle fasi più avanzate della Malattia Renale Cronica (MRC) i pazienti sono spesso sottoposti a poli-terapia farmacologica sia per la patologia renale che per altre patologie coesistenti. In questi casi, soprattutto nei pazienti anziani, si riduce notevolmente la compliance alla terapia. D'altra parte, un ruolo importante nella prevenzione dell'evoluzione della MRC come di altre patologie, è l'attività fisica.

Per tale ragione è necessario disporre di un software che consenta di supportare i pazienti nel seguire la prescrizione e di verificarne l'aderenza. A tal fine il software di gestione e monitoraggio della terapia farmacologica e dell'attività fisica dovrebbe avere le seguenti funzionalità:

- impostazione della terapia farmacologica e/o dell'attività prescritte da parte del personale sanitario e/o caregiver, su base giornaliera/settimanale/mensile/annuale
- supporto al paziente all'assunzione della terapia e/o allo svolgimento dell'attività nell'arco della giornata, negli orari e con la frequenza preimpostati
- verifica dell'assunzione della terapia farmacologica e/o dello svolgimento delle attività negli orari e con la frequenza preimpostata

E' particolarmente utile definire, in accordo con i medici, procedure che consentano al personale infermieristico una valutazione iniziale dei dati del monitoraggio relativi ai sintomi e ai parametri raccolti, oltre che alla compliance terapeutica.

TELEMEDICINA SPECIALISTICA: PRESTAZIONI AVANZATE CON DISPOSITIVI DEDICATI

A. TOTEM

I Totem ed i software specifici sono utilizzati sia per semplificare l'accesso alla Telemedicina ai pazienti/caregiver con scarse capacità digitali, sia per effettuare prestazioni di Telemedicina avanzate.

I Totem possono essere di tipologia base (Totem Base), derivati da dispositivi commerciali, o Totem di tipologia avanzata (Totem avanzato); in entrambi i casi sono dotati di software finalizzati alle prestazioni da erogare.

Sia per il Totem Base che per quello Avanzato, per le aree con scarsa connettività, è necessario disporre di **antenne** ad elevata capacità di trasmissione e tecnologie di ottimizzazione del consumo di banda.

TOTEM BASE

I pazienti/caregiver anziani spesso hanno difficoltà ad accedere alla piattaforma di telemedicina perché non sono dotati di dispositivi o connettività idonei e/o hanno scarse competenze tecnologiche. Pertanto, per effettuare un collegamento in videochiamata, è spesso necessario fare ricorso al supporto di un caregiver più giovane con un elevato costo sociale ed una limitazione delle possibilità di interagire dei sanitari con i pazienti caregiver.

In questo caso possono essere utilizzati dei Totem derivati da dispositivi commerciali su cui sono installati software specifici con le seguenti funzionalità:

- accesso limitato alle funzioni della piattaforma con login semplificata
- aggiornamento, configurazione e gestione da remoto delle applicazioni installate sul dispositivo
- monitoraggio e assistenza da remoto dei dispositivi

TOTEM AVANZATO

In ambito nefrologico esistono prestazioni avanzate di Telemedicina in cui è necessario utilizzare Totem, e software specifici. Di seguito sono riportate alcune di queste prestazioni:

- **Training/Retraining** per la gestione della dialisi domiciliare (peritoneale o emodialisi) e per la gestione dell'accesso dialitico per Emodialisi e Dialisi Peritoneale
- **Televisita** per la valutazione dello stato di idratazione, del liquido di dialisi, dell'aspetto e della funzionalità dell'accesso dialitico
- **Teleconsulto sincrono** per la valutazione di casi complessi tra Centri Hub e Spoke (es Centri Trapianto e Centri periferici) o tra Centri Spoke con specifiche competenze vs Centri a minore competenza. A tal fine la realizzazione nelle Strutture di Nefrologia di un ambulatorio di Telemedicina dotato di un Totem avanzato, consentirebbe di condividere le competenze per la gestione di casi complessi. Infatti il medico del centro di riferimento, dotato di una stazione di controllo, può pilotare da remoto la telecamera del Totem con un contatto visivo ed audio superiore a quello dei dispositivi commerciali ed effettuare prestazioni su pazienti allettati. Il Teleconsulto e la Teleconsulenza medico sanitaria effettuati attraverso i Totem avanzati possono avvalersi anche del supporto della trasmissione in modalità sincrona delle immagini acquisite con l'esecuzione di **esami ecografici**.

Di seguito sono riportate le principali caratteristiche hardware e software per erogare questo tipo di prestazioni.

- **Totem.** Al domicilio del paziente è collocato un dispositivo specifico (Totem) costituito da una struttura autoportante/trasportabile, dotata di monitor touchscreen, telecamera ad elevata risoluzione controllabile da remoto, microfono vivavoce, computer, router internet per telefonia fissa e mobile che si collega ad internet in modalità *plug and play*, antenna 3G-4G, telecomando per rispondere a distanza alle chiamate.
- **Stazione di controllo.** Presso il Centro è collocata la Stazione di Controllo costituita da un desktop con monitor ad elevata risoluzione e telecamera dotata delle funzionalità software riportate di seguito.
- **Centrale di Controllo Informatico.** Il collegamento del Totem con la Stazione di Controllo tramite internet è gestito da un'unica Centrale di Controllo Informatico che consente di monitorare, assistere ed aggiornare online tutta la piattaforma. La trasmissione delle informazioni dalla Stazione di Controllo e dalle Stazioni Remote verso la Centrale di Controllo Informatico si basa su protocolli protetti per preservare l'integrità e la riservatezza dei dati.

- **Funzionalità software.** Dal monitor della Stazione di controllo, mediante il mouse, è possibile attivare le seguenti funzioni sul Totem:
 - effettuare la videochiamata con la possibilità di collegare contemporaneamente più Stazioni Remote ad una Stazione di Controllo o due Stazioni di Controllo ad una Stazione Remota in modalità Teleconsulto
 - attivare alternativamente l'audio di ciascuna stazione remota collegata
 - attivare alternativamente l'audio in modalità VOIP o GPS
 - controllare il movimento e lo zoom della telecamera del Totem
 - scattare e memorizzare fotografie riprese con la telecamera della Stazione Remota
 - ingrandire sul monitor della Stazione Remota le riprese effettuate dalla telecamera del Totem (funzione switch)
 - visualizzare sul monitor della Stazione di Controllo e della Stazione Remota una immagine statica ripresa dalla telecamera del Totem corredata di un puntatore a controllo remoto per indicare al paziente/caregiver le funzioni da svolgere (funzionalità pointer)
- **Sistema di Addestramento Esperto.** Un software specifico consente di gestire in modo informatizzato e da remoto il training/retraining delle procedure dialitiche o di gestione del catetere peritoneale con le seguenti modalità:
 - le procedure di addestramento sono informatizzate e standardizzate attraverso una successione di passaggi che l'infermiere segue da remoto sul monitor della Stazione di Controllo per addestrare il paziente/caregiver; a ciascun passaggio è assegnato un livello di rischio in base alle conseguenze che ne possono derivare in caso di errore
 - durante l'esecuzione delle procedure, nella parte inferiore di ciascuna ripartizione del monitor della stazione di Controllo, appaiono in successione passaggi della procedura attiva per quel paziente
 - il personale sanitario attribuisce a ciascuno step una valutazione in base alla correttezza dell'esecuzione; al termine della procedura il sistema esprime un giudizio sull'apprendimento positivo o negativo sulla base dell'elaborazione dei dati raccolti nelle procedure precedenti
 - gli errori commessi dal paziente sono visualizzabili ed analizzabili da parte del personale sanitario sia in modalità tabellare che grafica sull'applicativo

B. TELEMONITORAGGIO AVANZATO O TELEMONITORAGGIO DI LIVELLO 2

È una modalità operativa che permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo per mezzo di sensori che interagiscono col paziente (6).

Questo tipo di monitoraggio è particolarmente utile in dialisi per acquisire i parametri della seduta dialitica direttamente dalle apparecchiature di dialisi collocate a domicilio del paziente (Dialisi Peritoneale e Emodialisi Domiciliare) o nei centri Centri ad Assistenza Limitata.

E. TELEREFERTAZIONE DELLA BIOPSIA RENALE

La piattaforma consente di realizzare una rete Hub e Spoke per la diagnosi istologica delle nefropatie nei reni nativi, in quelli trapiantati e nella valutazione dei reni destinati al trapianto prevedendo le seguenti funzionalità:

- digitalizzazione e archiviazione dei preparati istopatologici digitalizzati;
- lettura congiunta da remoto dei preparati istopatologici digitalizzati da parte del nefrologo o del patologo dell'Hub con gli specialisti nefrologo o patologo dello Spoke.

NORME PER L'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI

Le Linee Guida del 2020 relativamente alle norme da seguire per l'erogazione delle prestazioni di Telemedicina stabiliscono quanto segue:

- **Tariffario.** Il quadro normativo per l'erogazione delle prestazioni e quello relativo alle medesime prestazioni in modalità tradizionale, incluso l'eventuale pagamento del ticket quando dovuto.
- **Prescrizione.** Si fa riferimento all'elenco di prestazioni già presenti sul nomenclatore tariffario.
- **Prenotazione.** Di norma queste prestazioni vengono richieste e prenotate dallo specialista che ha in carico il paziente utilizzando le agende CUP.
- **Rendicontazione.** La rilevazione dell'attività erogata segue la modalità prevista dal flusso informativo regionale tenendo traccia che l'attività sia stata effettuata in Telemedicina.
- **Refertazione.** La prestazione di Televisita è refertata sui sistemi informatici in uso presso l'erogatore e/o sulla piattaforma di Telemedicina; il referto deve essere reso disponibile al paziente in modalità telematica e deve essere possibile condividerlo anche con altri sanitari in formato digitale anche attraverso il FSE o, laddove presenti, attraverso i Clinical Data Repository.
- **Responsabilità sanitaria.** Con la Telemedicina, il sanitario si assume la piena responsabilità professionale esattamente come per ogni atto sanitario effettuato nell'esercizio della professione, tenendo conto della corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica, nonché al rispetto delle norme sul trattamento di dati.
- **Correttezza professionale.** Il corretto atteggiamento professionale consiste nello scegliere le soluzioni operative che dal punto di vista medico assistenziale offrano le migliori garanzie di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza.
- **Consenso informato.** L'attivazione del servizio di Telemedicina richiede l'adesione preventiva del paziente (formalizzata e comprovata dal modulo di Consenso firmato) e deve essere preceduta da una adeguata e puntuale informativa.

PAZIENTI ELIGIBILI

Nei diversi ambiti di applicazione della nefrologia, sono eligibili per la Telemedicina tutti i pazienti con le seguenti caratteristiche:

- **disponibilità** di dotazioni tecnologiche (hardware, software e connettività)
- **capacità** di utilizzo diretto o col supporto del caregiver della tecnologia necessaria
- **consenso** alla Telemedicina

In ogni caso è responsabilità del medico scegliere l'opportunità di attivare le prestazioni di Telemedicina e le soluzioni clinico-assistenziali che offrano le migliori garanzie di efficacia e sicurezza, tenendo conto delle norme previste per l'erogazione di tali prestazioni.

RISORSE

- **Risorse umane.** La Telemedicina comporta anche la necessità di investimenti non solo in tecnologia ma anche in risorse umane: medici, infermieri e personale non sanitario, opportunamente formati a svolgere le nuove prestazioni. Infatti, l'utilizzo della tecnologia e la realizzazione di nuovi modelli assistenziali richiedono nuove competenze che possono essere acquisite sia attraverso progetti di ricerca e di valutazione dei risultati che attraverso corsi di formazione e di aggiornamento. D'altra parte, le risorse umane devono anche essere numericamente adeguate al nuovo carico di lavoro dal momento che la Telemedicina incrementa le interazioni tra pazienti/caregiver e medici (Televisita), tra pazienti/caregiver e infermieri (Teleassistenza) e tra medici (Teleconsulto); inoltre può essere effettuato un monitoraggio dei parametri clinici (Telemonitoraggio), difficilmente realizzabile con la modalità cartacea.
 - La parte medica gestisce la Televisita, il Teleconsulto e la valutazione del Telemonitoraggio. La Televisita è svolta dal Nefrologo con il supporto del personale infermieristico dell'ambulatorio dedicato ai diversi ambiti di attività.
 - La parte infermieristica si occupa della Teleassistenza ma anche di insegnare ai pazienti/caregiver l'utilizzo della piattaforma e la modalità con cui inviare i parametri per il Telemonitoraggio. Mediante procedure condivise con il personale medico, effettua anche una valutazione iniziale dei parametri raccolti col Telemonitoraggio.
 - Nella gestione delle attività di Telemedicina, il personale sanitario deve essere supportato da personale non sanitario per la registrazione, l'addestramento e l'assistenza tecnica dei pazienti/caregiver. Inoltre, è necessario disporre di personale non sanitario per l'attività di caricamento dei pazienti sulla piattaforma di Telemedicina.
- **Risorse Tecnologiche.** Per effettuare la Telemedicina occorre disporre di una piattaforma con le caratteristiche riportate nella parte precedente di questo documento e che consenta di erogare le prestazioni base e avanzate di Telemedicina a seconda delle prestazioni da erogare nei diversi ambiti di attività. In particolare:
 - per le prestazioni di Telemedicina di base è sufficiente utilizzare i **dispositivi commerciali** (Computer, Tablet, Smartphone) di proprietà dei pazienti
 - per i pazienti che non dispongono di dispositivi adeguati e/o con difficoltà ad utilizzare la tecnologia e/o che risiedono in aree con scarsa connettività, è necessario disporre di **Totem base** dotati di antenna
 - per le prestazioni di Telemedicina specialistiche da svolgere nei diversi ambiti occorre disporre di **Totem avanzati** con software specialistici che garantiscano al medico e/o all'infermiere la possibilità di "pilotare da remoto" la telecamera della stazione a domicilio del paziente e avere un contatto visivo ed audio superiore a quello dei dispositivi commerciali. Inoltre, i Totem "avanzati" possono garantire Televisite su pazienti allettati, cosa non facilmente perseguibile utilizzando PC o smartphone
 - per il Telemonitoraggio avanzato dei parametri dialitici dalle apparecchiature di dialisi occorre un **software per la trasmissione diretta dei dati**

BENEFICI ATTESI

L'utilizzo della Telemedicina può contribuire a realizzare nuovi modelli di assistenza e cura che consentono di raggiungere i benefici riportati nella seguente tabella (**Tabella V**)

TABELLA V - TELEMEDICINA BASE: BENEFICI ATTESI
▪ migliorare l'informazione dei pazienti/caregiver sulla malattia e sul percorso assistenziale
▪ migliorare l'educazione dei pazienti/caregiver sulla terapia (farmacologica - nutrizionale - sostitutiva)
▪ incrementare l'empowerment dei pazienti nella gestione della malattia
▪ ridurre l'impegno assistenziale dei familiari/caregiver
▪ monitorare i parametri ed i sintomi in formato digitale per favorirne la raccolta e l'utilizzo (accesso - elaborazione - condivisione), individuando precocemente le condizioni di rischio nei pazienti critici
▪ monitorare e migliorare la compliance alla terapia (farmacologica - nutrizionale - sostitutiva)
▪ evitare l'insorgenza o la progressione delle complicanze, riducendo così la morbilità e la mortalità in particolare quella cardiovascolare
▪ ridurre il ricorso agli accessi in ospedale non programmati (visite urgenti - in pronto soccorso) ed i ricoveri
▪ valutare il paziente nell'ambiente in cui vive evitando spostamenti inutili con riduzione dei disagi per i pazienti/caregiver e dei costi legati al trasporto

CRITICITA'

L'attuazione di un programma di Telemedicina può presentare diverse criticità determinate dalla necessità di:

- creare nuovi percorsi e modelli organizzativi e clinico-assistenziali per identificare quali pazienti, quali obiettivi e quali risorse utilizzare per la Telemedicina
- creare competenze nel personale sanitario che consentano di erogare le prestazioni di Telemedicina e di interagire con il personale tecnico-informatico
- disporre di risorse umane e soluzioni tecnologiche adeguate
- disporre di servizi di supporto ai pazienti erogati da personale non sanitario: registrazione, assistenza tecnica
- disporre di una connettività adeguata anche nelle aree remote
- disporre di normative sulla privacy e sicurezza di facile interpretazione
- disporre di risorse adeguate all'incremento dell'offerta sanitaria e all'attivazione di nuovi percorsi di cura
- disporre di un tariffario che preveda le prestazioni di Teleassistenza, il Teleconsulto e il Telemonitoraggio

BIBLIOGRAFIA

1. Piano Nazionale della Cronicità – Ministero della salute – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2584_allegato.pdf
2. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease Vol 105 – Issue 4S – april 2024
<https://kdigo.org/wp-content/uploads/2024/03/KDIGO-2024-CKD-Guideline.pdf>
3. Accordo Stato-Regioni: Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di Telemedicina - 27 ottobre 2020
4. Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina – Requisiti funzionali e livelli di servizio. Decreto 21 settembre 2022 (GU Serie Generale n.256 del 02-11-2022 pagg, 36-51)
5. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017
<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2017&codLeg=59843&parte=1%20&serie=null>
6. Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 - Arricchito con riferimenti ai Considerando Aggiornato alle rettifiche pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 127 del 23 maggio 2018 –
<https://garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/6264597>
7. Decreto direttoriale n. 29 del 2 gennaio 2023
<https://www.acn.gov.it/DecretodirettorialeQualificazioneServiziCloud2genn23DEFsigned.pdf>
8. Xinghe Huang, Nuo Xu, Yuyu Wang, Yixin Sun, Aimin Guo. The effects of motivational interviewing on hypertension management: A systematic review and meta-analysis Patient Education and Counseling 112 (2023) 107760
9. Definizioni dei livelli di Telemonitoraggio. Decreto 21 settembre 2022 (GU Serie Generale n.256 del 02-11-2022 pag. 44)
10. 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension- Journal of Hypertension 2023, Vol 41 - Number 12:1874–2071

CAPITOLO 1

LA TELEMEDICINA NELL'AMBULATORIO DI NEFROLOGIA

AMBITO DI APPLICAZIONE

Le visite di nefrologia si dividono in Prime Visite e Visite di controllo che possono essere effettuate sia nell'ambulatorio di nefrologia generale o in ambulatori dedicati (es. *ipertensione, diabete, glomerulopatie, calcolosi etc*).

Per definizione le prime visite nefrologiche non sono prescritte dagli specialisti nefrologi ma da MMG, medici di PS, delle RSA o specialisti di altre discipline, sia in ambito ambulatoriale che in regime di post ricovero.

Si ritiene che le prime visite nefrologiche, in particolare quelle con priorità U, B, D, non dovrebbero essere erogate in Televisita.

Sempre più spesso le lista d'attesa delle prime visite sono occupate da richieste improprie e molti pazienti vengono inviati alla visita nefrologica senza gli esami necessari.

La telemedicina, attraverso un Teleconsulto preliminare tra medico richiedente e nefrologo, è in grado di migliorare l'appropriatezza prescrittiva e di definire gli esami utili per una corretta e completa valutazione da parte del Nefrologo, evitando il ricorso ad ulteriori valutazioni intermedie.

Inoltre, il Teleconsulto preliminare può in alcuni casi concludere l'iter diagnostico-terapeutico, identificando subito i pazienti che non richiedono un follow-up specialistico.

Tutti i pazienti con richiesta di visita nefrologica di controllo possono beneficiare delle prestazioni di Telemedicina. Di norma, le visite degli ambulatori nefrologici di controllo seguono una cadenza semestrale o annuale anche per molti anni. Alternare visite in presenza con Televisite, eventualmente in associazione con la Teleassistenza e/o Telemonitoraggio in casi selezionati, potrebbe essere utile sia per il paziente che per il centro di nefrologia. In particolare, il corretto inquadramento clinico della malattia renale risulta fondamentale per identificare i pazienti clinicamente stabili, meritevoli di sorveglianza programmata rispetto ai pazienti clinicamente instabili, ad alto rischio di rapida progressione della malattia renale, per i quali è necessario un monitoraggio più ravvicinato per effettuare un intervento diagnostico/terapeutico tempestivo e appropriato.

RISORSE

- **Risorse umane.** La Televisita è svolta dal personale medico (Nefrologo ospedaliero o territoriale) con il supporto del personale infermieristico (Infermiera ospedaliera o territoriale) dell'ambulatori nefrologico.
- **Risorse Tecnologiche.** Per effettuare la Telemedicina occorre disporre di una piattaforma con le caratteristiche riportate nella parte introduttiva di questo documento e che consenta di erogare le prestazioni base ed avanzate. In particolare sono necessarie le seguenti dotazioni di Telemedicina:
 - per le prestazioni di Telemedicina di base è sufficiente utilizzare i dispositivi commerciali (Computer, Tablet, Smartphone) di proprietà dei pazienti
 - per i pazienti anziani e fragili con difficoltà di accesso alla tecnologia, può essere utile fornire ai pazienti dispositivi specifici (Totem Base)
 - per le prestazioni di Teleconsulto sincrono su casi complessi tra diversi ospedali o negli ambulatori periferici nono necessari Totem avanzati.

PRESTAZIONI DI TELEMEDICINA

Nell'ambulatorio specialistico nefrologico possono essere effettuate le seguenti prestazioni di Telemedicina: Televisita - Teleassistenza – Teleconsulto e Telemonitoraggio.

A. TELEMEDICINA DI BASE: SERVIZI MINIMI

- **Televisita.** Le Televisite sono effettuate dopo almeno una prima visita in presenza e sono programmate dal Nefrologo sulla base delle necessità cliniche.
Le attività erogabili in Televisita sono riportate a **pagina 5** nella **Tabella II**.
- **Teleassistenza.** La Teleassistenza è effettuata dal personale sanitario non medico, può essere programmata o non programmata a seconda delle necessità assistenziali.
Le attività erogabili in Teleassistenza sono riportate a **pagina 6** nella **Tabella III**.
- **Teleconsulto asincrono.** il Teleconsulto può essere effettuato tra Nefrologo e MMG, anticipatamente alla prima visita nefrologica, al fine di migliorare l'appropriatezza e l'iter diagnostico-terapeutico.
Il Nefrologo può delegare al MMG il proseguimento del follow-up dei pazienti clinicamente stabili, offrendogli la possibilità di un Teleconsulto per concordare la modalità della cura e/o l'eventuale necessità di un rinvio all'ambulatorio specialistico.
- **Telemonitoraggio.** Il Telemonitoraggio può essere utilizzato con una frequenza e durata determinate dalle condizioni cliniche del paziente.
Le attività erogabili con il Telemonitoraggio sono riportate a **pagina 6** nella **Tabella IV**.

B. TELEMEDICINA SPECIALISTICA: PRESTAZIONI AVANZATE

- **Teleconsulto sincrono:** il Teleconsulto può essere effettuato sia tra Nefrologo e MMG anche con il **supporto** di altri Specialisti all'interno degli ambulatori delle Case di Comunità, anticipatamente alla prima visita nefrologica, su casi complessi e con multipatologia, al fine di migliorare l'appropriatezza e l'iter diagnostico-terapeutico.

OBIETTIVI

L'introduzione della Telemedicina nell'ambulatorio specialistico nefrologico ha l'obiettivo di realizzare nuovi modelli di assistenza e cura che consentano di:

- ottimizzare la presa in carico dei pazienti nefropatici secondo i livelli di cronicità evidenziando i pazienti stabili con necessità di sorveglianza programmata rispetto a quelli instabili con necessità di una maggiore intensità di cura
- realizzare una maggiore integrazione tra specialista nefrologo ospedaliero/territoriale e MMG

BENEFICI ATTESI

A. TELEMEDICINA DI BASE: SERVIZI MINIMI

L'integrazione della Telemedicina nel percorso delle visite ambulatoriali specialistiche nefrologiche, oltre ad apportare i benefici riportati a **pagina 12** nella **Tabella V**, potrebbe anche consentire di:

- aumentare l'appropriatezza prescrittiva nella richiesta della prima visita nefrologica;
- ridurre la percentuale di pazienti persi al follow up.

B. TELEMEDICINA SPECIALISTICA: PRESTAZIONI AVANZATE

- **Teleconsulto sincrono.** il Teleconsulto può essere effettuato tra Nefrologo e MMG, anche con il supporto di altri Specialisti, all'interno degli ambulatori delle Case di Comunità, anticipatamente alla prima visita nefrologica, su casi complessi e comorbidi, al fine di migliorare l'appropriatezza e l'iter diagnostico-terapeutico.

INDICATORI DI RISULTATO

E' possibile individuare i seguenti indicatori di efficienza, efficacia e sostenibilità economica:

- numero di pazienti seguiti in Telemedicina rispetto al totale di pazienti dell'ambulatorio per anno
- numero di abbandoni del programma di Telemedicina rispetto a quelli arruolati per anno
- riduzione degli accessi inappropriati agli ambulatori specialistici nefrologici
- riduzione dei tempi delle liste d'attesa per prime visite nefrologiche e visite di controllo specialistiche in nefrologia
- incremento della presa in carico da parte dei MMG di pazienti cronicamente stabili con lieve compromissione della funzione renale
- riduzione delle visite in presenza effettuate per verificare periodicamente l'andamento degli esami diagnostici prescritti ed i parametri clinici rilevabili a domicilio
- incremento della personalizzazione delle cure e quindi della percentuale di pazienti a target
- riduzione dei pazienti persi al follow-up
- riduzione dei pazienti che progrediscono verso la MRC avanzata/terminale
- incremento del grado di soddisfazione dei pazienti gestiti negli ambulatori specialistici nefrologici

BIBLIOGRAFIA

1. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney Int.* 2024;105(4S): S117–S314.
2. George K, Subbiah A, Yadav RK, Bagchi S, Mahajan S, Bhowmik D, Agarwal SK. Utility and patient acceptance of telemedicine in nephrology. *J Nephrol.* 2022 Dec;35(9):2325-2331.
3. Koraihy FM, Rohatgi R. Telenephrology: An Emerging Platform for Delivering Renal Health Care. *Am J Kidney Dis.* 2020 Sep;76(3):417-426.
4. Hui M, Zhang D, Ye L, Lv J, Yang L. Digital Health Interventions for Quality Improvements in Chronic Kidney Disease Primary Care: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Clin Med.* 2024 Jan 9;13(2):364.
5. Osman MA, Okel J, Okpechi IG, et al. Potential applications of telenephrology to enhance global kidney care. *BMJ Global Health* 2017;2:e000292.
6. Stevenson JK, Campbell ZC, Webster AC, Chow CK, Tong A, Craig JC, Campbell KL, Lee VW. eHealth interventions for people with chronic kidney disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019 Aug 6;8(8).

CAPITOLO 2

LA TELEMEDICINA NELL'AMBULATORIO DELLA MALATTIA RENALE CRONICA AVANZATA ED IN PREDIALISI

AMBITO DI APPLICAZIONE

I pazienti sono inseriti nell'Ambulatorio della Malattia Renale Avanzata (MaReA) dal Nefrologo dopo un'iniziale valutazione nell'ambito dell'Ambulatorio Nefrologico.

Sono eligibili per questo ambulatorio tutti i pazienti in Stadio 4° - 5° e *fast progressor*.

Questi pazienti rappresentano lo 0,4% e lo 0,1% della popolazione adulta, rispettivamente per lo Stadio 4° e 5°; tuttavia esiste una quota elevata di pazienti che sfugge ad una corretta e adeguata presa in carico in questo ambulatorio e rimane elevato il numero di pazienti che giungono tardivamente al nefrologo, con necessità di avviare il trattamento dialitico (*Late Referral*).

L'ambulatorio **MaReA** prevede la presa in carico da parte di una equipe multidisciplinare (Nefrologo – Infermiere – Dietologo/Dietista – Psicologo – Assistente sociale) con i seguenti obiettivi:

- **prevenire l'evoluzione** della malattia renale ritardando il ricorso alla terapia sostitutiva
- **ridurre le complicanze** legate all'uremia, la necessità di ospedalizzazione dei pazienti ed evitare l'inizio del trattamento dialitico in urgenza
- attivare un percorso di **scelta del trattamento sostitutivo** incentivando per tutti i pazienti eligibili il **trapianto da vivente** e da **cadavere** attraverso una riduzione dei tempi di attesa per immissione in lista di attesa
- incentivare la **dialisi domiciliare** quale "ponte" verso il trapianto per i pazienti eligibili e quale forma di trattamento a miglior impatto sulla qualità di vita e a minor costo sociale per i restanti pazienti che abbiano le caratteristiche cliniche, sociali e psicoattitudinali per la dialisi domiciliare
- utilizzare la **Terapia conservativa massimale** come possibile opzione di trattamento della Malattia Renale Cronica Avanzata, soprattutto nei pazienti anziani fragili

Nello Stadio 5° l'ambulatorio della **MRC** è anche definito come ambulatorio **Predialisi** ed è finalizzato, oltre agli obiettivi generali dell'ambulatorio MaReA, anche ad avviare il percorso per la scelta del trattamento sostitutivo (trapianto - dialisi peritoneale - emodialisi) che coinvolge non solo il paziente ma anche il suo ambiente familiare.

Tale percorso prevede sia il coinvolgimento del paziente, dei familiari e dei potenziali caregiver, sia una adeguata informazione ed una valutazione clinica, psicologica, sociale ed attitudinale che consente di individuare i pazienti eligibili al trattamento dialitico domiciliare.

Questo tipo di terapia sostitutiva prevede la gestione della terapia dialitica da parte del paziente stesso o di un caregiver nel caso il paziente non sia autonomo. In questo caso il team nefrologico dovrà valutare l'idoneità psicologia, sociale e attitudinale del caregiver individuato.

RISORSE

- **Risorse Umane.** La Telemedicina nell'Ambulatorio MaReA è svolta sia dai medici (Nefrologi ospedalieri o territoriali) che infermieri (Infermieri ospedalieri o territoriali) dedicati a tale attività. Gli aspetti nutrizionali e socio-assistenziali sono gestiti con il supporto rispettivamente del Servizio di Dietologia e degli Assistenti Sociali.

- **Risorse Tecnologiche.** Per effettuare la Telemedicina occorre disporre di una piattaforma con le caratteristiche riportate nella parte introduttiva di questo documento. In particolare sono necessarie le seguenti dotazioni di Telemedicina:
 - per le prestazioni di Telemedicina di base è sufficiente utilizzare i dispositivi commerciali (Computer, Tablet, Smartphone) di proprietà dei pazienti
 - per i pazienti anziani e fragili con difficoltà di accesso alla tecnologia, può essere utile fornire ai pazienti dispositivi specifici (Totem Base)
 - Per le prestazioni più complesse, come il percorso di scelta del trattamento dialitico, che comporta sia una valutazione clinica che psico-socio-attitudinale, o per il Teleconsulto sincrono tra specialisti nefrologi o con altri specialisti, occorre utilizzare un Totem Avanzato

PRESTAZIONI DI TELEMEDICINA

Nell'ambulatorio Marea/Predialisi possono essere effettuate prestazioni di Telemedicina sia di base che avanzate.

A. TELEMEDICINA DI BASE: SERVIZI MINIMI

- **Televisita.** Le Televisite sono effettuate dopo almeno una prima visita in presenza e sono programmate dal Nefrologo sulla base delle necessità cliniche.
Le attività erogabili in Televisita sono riportate a **pagina 5** nella **Tabella II**.
- **Teleassistenza.** La Teleassistenza è effettuata dal personale sanitario non medico, può essere programmata o non programmata a seconda delle necessità assistenziali.
Le attività erogabili in Teleassistenza sono riportate a **pagina 6** nella **Tabella III**.
In particolare nell'ambulatorio MaReA, attraverso la Teleassistenza, il personale sanitario può migliorare l'informazione dei pazienti/caregiver sulla MRC e sulle diverse possibilità offerte dal Centro per la terapia sostitutiva.
Dal momento che il controllo della progressione della MRC ed il peggioramento della funzione renale comportano un aumento del numero dei farmaci da assumere ed un maggiore controllo della dieta e degli stili di vita, la teleassistenza deve essere utilizzata per educare i pazienti sugli stili di vita (attività fisica - fumo -alcohol), su una adeguata assunzione della terapia farmacologica e sulla terapia nutrizionale con particolare riguardo al contenuto di acqua potassio e fosforo degli alimenti e ad un adeguato apporto calorico/proteico.
- **Teleconsulto asincrono.** Il Teleconsulto può essere effettuato sia tra Nefrologo e MMG o con altri Specialisti, in presenza o assenza del paziente, al fine di rendere più appropriato l'intervento terapeutico soprattutto nei casi più complessi
- **Telemonitoraggio.** Il Telemonitoraggio può essere utilizzato con una frequenza e durata determinate dalle condizioni cliniche del paziente
Le attività erogabili con il Telemonitoraggio sono riportate a **pagina 6** nella **Tabella IV**.

B. TELEMEDICINA SPECIALISTICA: PRESTAZIONI AVANZATE

In MaReA, attraverso una Piattaforma dotata di dispositivi (Totem) e software specifici, è possibile consentire l'**accesso alla Telemedicina** dei pazienti/caregiver con scarse competenze tecnologiche e fornire le seguenti prestazioni:

- **Televisita.** Questa modalità di Televisita consente di effettuare una valutazione clinica per la scelta del trattamento sostitutivo anche per i pazienti allettati e complessi.

- **Teleassistenza.** Con questa modalità di Teleassistenza è possibile effettuare un percorso condiviso con il paziente ed i familiari per la scelta del trattamento sostitutivo che consenta una adeguata informazione e valutazione del paziente dal punto di vista psicologico, sociale ed attitudinale, finalizzata a promuovere il trattamento dialitico domiciliare ed il trapianto anche da donatore vivente.

L'utilizzo della Telemedicina nella scelta del trattamento dialitico consente di:

- facilitare gli incontri tra il malato e la sua famiglia con i sanitari del Centro attraverso una maggiore flessibilità degli orari e possibilità dei contatti, con riduzione degli spostamenti
 - garantire al malato e alla sua famiglia un programma di informazione ed educazione adattato alle capacità di apprendimento del paziente/caregiver ed orientato ad un processo di scelta del trattamento sostitutivo condiviso.
- **Teleconsulto sincrono:** il Teleconsulto può essere effettuato tra Nefrologo e MMG anche con il supporto di altri Specialisti all'interno degli ambulatori delle Case di Comunità, anticipatamente alla prima visita nefrologica, su casi complessi e comorbidi, al fine di migliorare l'appropriatezza e l'iter diagnostico-terapeutico.

OBIETTIVI

L'introduzione della Telemedicina nell'ambulatorio MaReA ha l'obiettivo di realizzare nuovi modelli di assistenza e cura che consentano di:

- incrementare la presa in carico dei pazienti con MRC in Stadio 4° e 5°, riducendo la percentuale di pazienti che iniziano il trattamento dialitico in urgenza (late referral)
- migliorare e ottimizzare il percorso di assistenza e cura dei pazienti con MRC
- favorire una maggiore integrazione tra le diverse figure sanitarie coinvolte, tra la medicina territoriale (MMG, specialisti ambulatoriali - infermieri di famiglia) ed il personale medico ed infermieristico specialistico del Centro
- migliorare e personalizzare il percorso di scelta del trattamento sostitutivo e favorire il ricorso al trapianto

BENEFICI ATTESI

L'utilizzo della Telemedicina nell'ambulatorio MaReA acquisisce sempre maggiore rilevanza quanto più la funzione renale si riduce, il quadro clinico-assistenziale dei pazienti diventa più complesso e richiede maggiore frequenza ed intensità di cura.

A. TELEMEDICINA DI BASE: SERVIZI MINIMI

L'integrazione della Telemedicina nel percorso di assistenza e cura della MRC consente di raggiungere i benefici riportati a pagina 12 nella Tabella V. Inoltre consente di:

- migliorare l'**efficienza** e l'**efficacia** dell'attività dell'ambulatorio attraverso una redistribuzione delle attività tra le diverse figure sanitarie che consentirà a ciascuna unità medica di prendere in carico un maggiore numero di pazienti, migliorando la possibilità di accesso alle cure dei pazienti con MRC, riducendo le liste di attesa e il numero di pazienti che iniziano il trattamento dialitico in urgenza
- **prevenire l'evoluzione** della malattia renale ritardando il ricorso alla terapia sostitutiva
- utilizzare la **terapia conservativa** come possibile opzione di trattamento della Malattia Renale Cronica Avanzata, soprattutto nei pazienti anziani fragili
- incentivare per tutti i pazienti eligibili la **dialisi domiciliare** ed il **trapianto** da donatore **vivente** attraverso uno specifico percorso e da donatore **cadavere** attraverso una riduzione dei tempi di attesa per immissione in lista di attesa

B. TELEMEDICINA SPECIALISTICA: PRESTAZIONI AVANZATE

L'utilizzo di prestazioni avanzate di Telemedicina nell'ambulatorio MaReA consente di ottenere i seguenti benefici:

- ottimizzare il percorso di **scelta del trattamento dialitico**, adattandolo alle esigenze e alle capacità di apprendimento del paziente, rendendo più flessibili gli orari per i colloqui ed incrementando il numero di contatti tra i curanti, il paziente ed i familiari;
- realizzare un **teleconsulto sincrono** su casi clinici complessi con Centri dotati di maggiore competenza.

INDICATORI DI RISULTATO

È possibile individuare i seguenti indicatori di risultato:

- numero di pazienti seguiti in Telemedicina rispetto al totale di pazienti dell'ambulatorio per anno
- numero di abbandoni del programma di Telemedicina rispetto a quelli arruolati per anno
- incremento dei pazienti presi in carico nell'ambulatorio MaReA
- incremento della percentuale di pazienti a target per i parametri clinici monitorizzati
- riduzione dei pazienti late referral
- riduzione dei pazienti prevalenti in dialisi
- incremento dei pazienti in dialisi domiciliare
- incremento del numero di pazienti avviati al trapianto da vivente o inseriti in lista di attesa
- riduzione degli accessi in Pronto Soccorso

BIBLIOGRAFIA

1. Young A, Orchanian-Cheff A, Chan CT, Wald R, Ong SW. Video-Based Telemedicine for Kidney Disease Care: A Scoping Review. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2021 Dec;16(12):1813-1823.
2. Easom AM, Shukla AM, Rotaru D, Ounpraseuth S, Shah SV, Arthur JM, Singh M. Home run-results of a chronic kidney disease Telemedicine Patient Education Study. *Clin Kidney J*. 2019 Aug 22;13(5):867-872.
3. Curtis F, Burton JO, Butt A, Dhaliwal HK, Graham-Brown MMP, Lightfoot CJ, Rawat R, Smith AC, Wilkinson TJ, March DS. Lifestyle interventions delivered by eHealth in chronic kidney disease: A scoping review. *PLoS One*. 2024 Jan 24;19(1).
4. Ladin K, Porteny T, Perugini JM, et al. Perceptions of Telehealth vs In-Person Visits Among Older Adults With Advanced Kidney Disease, Care Partners, and Clinicians. *JAMA Netw Open*. 2021;4(12)
5. Dominique Adair. Telehealth and Kidney Care: Helping Patients Understand and Access Telemedicine. *Journal of Renal Nutrition*. 2021 Volume 31, Issue 5, Pages e1-e6.

CAPITOLO 3

LA TELEMEDICINA IN DIALISI PERITONEALE

AMBITO DI APPLICAZIONE

La Dialisi peritoneale (DP) è un trattamento dialitico domiciliare autogestito dal paziente/caregiver che utilizza la membrana peritoneale come filtro.

Per effettuare la DP, la soluzione di dialisi viene introdotta nella cavità addominale tramite un catetere a permanenza (catetere peritoneale). Dopo un periodo di sosta è necessario procedere alla sostituzione del liquido di dialisi attraverso una fase di scarico e di successivo carico di nuovo liquido che possono essere effettuati durante il giorno in modalità manuale (CAPD) o durante la notte, mentre il paziente dorme, in modalità automatizzata con il supporto di un'apparecchiatura (APD).

Un corretto addestramento (training) del paziente o di un caregiver, nel caso il paziente non sia in grado di autogestirsi, è un fattore fondamentale per realizzare una corretta gestione della DP ed evitare l'insorgenza di complicanze o l'abbandono della tecnica.

In generale il training alla DP deve prevedere una parte più generale di educazione terapeutica e nutrizionale sulla malattia renale cronica (MRC) ed una più specifica sulla tecnica dialitica e sulla prevenzione e gestione delle complicanze ad essa correlate.

I pazienti avviati alla DP necessitano inoltre di un intenso follow-up ambulatoriale che deve farsi carico sia della gestione della MRC sia della DP attraverso accessi al Centro che possono essere programmati o non programmati.

RISORSE

- **Risorse umane.** Le risorse umane a cui fare riferimento per l'utilizzo della Telemedicina sono quelle medico ed infermieristiche dedicate all'ambulatorio di DP.
- **Risorse Tecnologiche.** Per effettuare la Telemedicina in DP è necessario disporre di una piattaforma che consenta di erogare sia le prestazioni di base (Televisita - Teleassistenza - Telemonitoraggio) con i dispositivi commerciali a disposizione del paziente/caregiver sia quelle avanzate con l'utilizzo dei Totem.
 - Il Totem Base può essere utilizzato nei pazienti con scarse competenze tecnologiche e con difficoltà ad accedere alle prestazioni di Telemedicina per evitare il ricorso ad un caregiver più giovane
 - Il Totem avanzato serve ad effettuare a distanza il training, la DP assistita, la Televisita specialistica ed il Teleconsulto sincrono. La scelta di postazioni altamente specializzate è dettata dalla necessità di garantire al Medico e/o all'Infermiere la possibilità di "pilotare da remoto" la telecamera ad alta risoluzione in modo da visualizzare immagini dettagliate e da migliorare il contatto visivo e l'ispezione. Inoltre, i totem "avanzati" consentono di effettuare Televisite su pazienti allettati, cosa non facilmente perseguibile utilizzando PC o smartphone

In DP, il personale sanitario può effettuare il monitoraggio della terapia dialitica sia in CAPD che in APD; nel primo caso attraverso una APP dedicata scaricata sui dispositivi commerciali, nel secondo caso con un software, interfacciato direttamente con le apparecchiature di dialisi, che consente il monitoraggio e la gestione a distanza del trattamento dialitico.

PRESTAZIONI DI TELEMEDICINA

Nell'ambulatorio di DP possono essere effettuate prestazioni di Telemedicina sia di base che avanzate

A. TELEMEDICINA DI BASE: SERVIZI MINIMI

- **Televisita.** Le Televisite sono effettuate dopo almeno una prima visita in presenza e sono programmate dal Nefrologo sulla base delle necessità cliniche.
Le attività erogabili in Televisita sono riportate a **pagina 5** nella **Tabella II** a cui si associano prestazioni specifiche relative alla gestione della DP quali:
 - verificare la compliance alla prescrizione dialitica e l'efficienza della terapia sostitutiva
 - modificare la prescrizione dialitica in base alla compliance ed all'adeguatezza dialitica
 - valutare l'exit site, la funzionalità del catetere peritoneale e l'aspetto del liquido di drenaggio
 - adeguare la prescrizione dietetica alle necessità nutrizionali determinate dalla terapia dialitica
- **Teleassistenza.** La Teleassistenza è effettuata dal personale sanitario non medico, può essere programmata o non programmata a seconda delle necessità assistenziali.
Le attività erogabili in Teleassistenza sono riportate a **pagina 6** nella **Tabella III** a cui si associano prestazioni specifiche relative alla gestione della DP quali:
 - educare i pazienti/caregiver sul corretto utilizzo della dialisi peritoneale in modo da ridurre il rischio di complicanze
 - educare i pazienti sulla terapia nutrizionale con particolare riguardo al contenuto di acqua potassio e fosforo degli alimenti e ad un adeguato apporto calorico/proteico
 - valutare la compliance alla terapia dialitica
 - insegnare ai pazienti/caregiver la corretta modalità di raccolta dei parametri per valutare adeguatezza dialitica
- **Telemonitoraggio.** Il Telemonitoraggio può essere utilizzato con una frequenza e durata determinate dalle condizioni cliniche del paziente
Le attività erogabili con il Telemonitoraggio sono riportate a **pagina 6** nella **Tabella IV**. a cui si associano prestazioni specifiche relative alla gestione della DP quali:
 - rilevare i parametri della prestazione dialitica di CAPD (peso - pressione - tipologia di sacche utilizzate con relativo orario - volume di carico - scarico ed ultrafiltrazione) archiviabili su APP installata sui dispositivi mobili del paziente/caregiver, interfacciata con la piattaforma software
 - rilevare caratteristiche dell'exit site, della funzionalità del catetere peritoneale e del liquido di drenaggio
 - effettuare l'anamnesi alimentare anche attraverso la compilazione di apposite schede

B. TELEMEDICINA SPECIALISTICA: PRESTAZIONI AVANZATE

TOTEM

In DP, attraverso una Piattaforma dotata di dispositivi (Totem avanzati) e software specifici, è possibile facilitare l'**accesso alla Telemedicina** dei pazienti/caregiver con scarse competenze tecnologiche ed effettuare le seguenti prestazioni di Telemedicina avanzate:

- **Teleassistenza.** La Teleassistenza con i Totem avanzati consente di:
 - effettuare il Training e il Retraining delle procedure dialitiche e di gestione del catetere peritoneale
 - realizzare la DP assistita con un caregiver a distanza
 - controllare il decorso e gestire la medicazione di una infezione dell'exit site
 - controllare la torbidità del liquido peritoneale, la presenza di fibrina e gestire la terapia antibiotica in caso di peritonite
- **Televisita - Teleconsulto sincrono** con i Totem avanzati consente di:
 - gestire pazienti complessi e/o allettati
 - valutare e gestire lo stato di idratazione del paziente modificando la terapia dialitica
 - valutare il decorso e decidere la terapia di una infezione dell'exit site o della cavità peritoneale
 - valutare la funzionalità del catetere peritoneale

TELEMONITORAGGIO SEDUTE DIALITICHE

In DP attraverso una piattaforma specifica è possibile effettuare il Telemonitoraggio delle sedute dialitiche acquisendo i dati dalle apparecchiature di APD. Mediante una piattaforma in cloud è possibile interfacciarsi da remoto con le diverse apparecchiature di APD per consentire sia di impostare che monitorare da remoto i parametri della terapia dialitica.

- **Programmazione della seduta dialitica.** La piattaforma consente di impostare da remoto i parametri fondamentali del trattamento dialitico quali:
 - volume di carico
 - volume totale
 - numero di cicli notturni e diurni
 - durata del trattamento
 - modalità non Tidal o Tidal con percentuale Tidal e ultrafiltrazione
- **Telemonitoraggio.** Da remoto possono essere acquisiti direttamente dall'apparecchiatura i seguenti parametri dialitici:
 - Il volume di carico e scarico per ciclo e totale
 - l'ultrafiltrazione
 - i tempi di carico, scarico e sosta per ciclo e totali
 - la velocità di carico e scarico
 - gli allarmi
- **Impostazione alert.** È possibile impostare degli alert che consentano di evidenziare rapidamente attraverso un cruscotto la presenza di problemi insorti nel corso del trattamento dialitico

OBIETTIVI

L'introduzione della Telemedicina nell'ambulatorio DP ha l'obiettivo di realizzare nuovi modelli di assistenza e cura che consentano di:

- migliorare il follow-up clinico e assistenziale dei pazienti in DP
- standardizzare e ottimizzare il training e il retraining della metodica
- realizzare una modalità di DP assistita da remoto
- ottimizzare la prescrizione dialitica al fine di ridurre l'abbandono della metodica ed i costi del trattamento dialitico, migliorare la qualità di vita dei pazienti e l'organizzazione del centro

BENEFICI ATTESI

A. TELEMEDICINA DI BASE: SERVIZI MINIMI

L'integrazione della Telemedicina nel percorso di assistenza e cura della DP consente di raggiungere i benefici riportati a **pagina 12** nella **Tabella V**.

In particolare, la Telemedicina applicata a i pazienti in DP, consente di estendere ed adattare alla DP alcuni dei benefici già individuati per la MRC quali:

- migliorare l'educazione dei pazienti/caregiver alla corretta gestione della DP al fine di ottenere una adeguata compliance alla prescrizione dialitica, di prevenire e gestire eventuali complicanze della metodica
- intensificare il monitoraggio dei parametri dialitici al fine di rilevare la compliance alla dialisi e/o di ottimizzarne la prescrizione
- intensificare il monitoraggio della terapia nutrizionale al fine di evitare l'insorgenza di una malnutrizione calorico/proteica, un'eccessiva introduzione di potassio, di fosforo e di liquidi

B. TELEMEDICINA SPECIALISTICA: PRESTAZIONI AVANZATE

- **Training (1).** Il Training effettuato con i Totem avanzati ha dimostrato una sicurezza ed una efficacia sovrapponibili a quelle del training effettuato in presenza a domicilio e consente di:
 - ridurre i costi e i disagi per i viaggi dell'infermiere a domicilio
 - personalizzare e rendere flessibili i tempi di addestramento
 - standardizzare l'insegnamento delle procedure dialitiche e migliorarne la verifica
 - ridurre gli accessi al Centro programmati per il retraining delle procedure dialitiche
 - favorire l'educazione terapeutica
- **DP Assistita (2).** Nel caso il paziente/caregiver non sia in grado di gestire in modo autonomo le procedure dialitiche, con i Totem avanzati è possibile realizzare una DP assistita a distanza dal personale infermieristico che consente di:
 - assistere da remoto l'esecuzione della dialisi nei casi in cui i pazienti/caregiver non siano autonomi per la presenza di barriere psicologiche o cognitive
 - migliorare l'empowerment del paziente nella gestione della dialisi evitando il ricorso a forme di assistenza che hanno un maggiore costo sociale (Caregiver familiare) o economico (Infermieri a domicilio)
 - incrementare l'eleggibilità dei pazienti alla Dialisi Peritoneale
 - ridurre le complicanze e l'abbandono della metodica

- **Televisita - Teleconsulto sincrono.** La Televisita ed il Teleconsulto sincrono con i Totem avanzati, consentono di intensificare il follow-up dei pazienti critici e di ridurre gli accessi non programmati al centro per la valutazione della terapia dialitica.
- **Telemonitoraggio avanzato (3-7)**
 Il monitoraggio da remoto effettuato con software specifici consente l'acquisizione dei dati del trattamento dialitico direttamente dall'apparecchiatura di dialisi in APD. Questo monitoraggio di tutte le sedute dialitiche consente i seguenti benefici:
 - migliorare l'efficienza dialitica riducendo le complicanze e l'ospedalizzazione legata ad una dialisi inadeguata
 - ridurre gli allarmi migliorando la qualità del sonno
 - semplificare e migliorare la comunicazione tra sanitari e pazienti sulla gestione del trattamento dialitico riducendo la necessità di telefonate e di visite non programmate al centro
 - migliorare la compliance alla prescrizione dialitica
 - rafforzare la percezione del paziente sulla continuità della assistenza e cura da parte dei sanitari
 - incrementare la flessibilità della prescrizione dialitica adattandola alle necessità del paziente

INDICATORI DI RISULTATO

E' possibile individuare i seguenti indicatori di risultato:

- numero di pazienti seguiti in Telemedicina rispetto al totale di pazienti in DP per anno
- numero di abbandoni del programma di Telemedicina rispetto a quelli arruolati per anno
- incremento dei pazienti in DP
- riduzione dell'abbandono della DP
- riduzione delle ospedalizzazioni legate alla metodica dialitica
- miglioramento dell'efficienza dialitica
- miglioramento della qualità di vita dei pazienti
- riduzione delle telefonate e degli accessi non programmati al centro ed in pronto soccorso legati alla tecnica dialitica
- riduzione degli accessi in pronto soccorso

BIBLIOGRAFIA

1. Viglino G, Neri L, Barbieri S, Tortone C. Peritoneal dialysis training performed remotely: results and comparison with Home Training Clin Exp Nephrol. 2023 Jan;27(1):72-78.
2. Viglino G, Neri L, Barbieri S, Tortone C. Videodialysis: a pilot experience of telecare for assisted peritoneal dialysis. J Nephrol. 2020; 33(1): 177-182
3. Sanabria, M., et al., Remote Patient Monitoring Program in Automated Peritoneal Dialysis: Impact on Hospitalizations. Perit Dial Int, 2019. 39(5): p. 472-478.
4. Milan Manani, S., et al., Remote monitoring in peritoneal dialysis: benefits on clinical outcomes and on quality of life. J Nephrol, 2020. 33(6): p. 1301-1308.
5. Amici G, D'Angela D, Lo Cicero A, Romanini D, Martino FK, Spandonaro F. Pilot health technology assessment study: organizational and economic impact of remote monitoring system for home automated peritoneal dialysis. Int Urol Nephrol. 2021 Sep;53(9):1933-1940.
6. Uchiyama K, Morimoto K, Washida N, Kusahana E, Nakayama T, Itoh T, Kasai T, Wakino S, Itoh H. Effects of a remote patient monitoring system for patients on automated peritoneal dialysis: a randomized crossover controlled trial. Int Urol Nephrol. 2022 Oct;54(10):2673-2681.
7. Corzo L, Wilkie M, Vesga JI, Lindholm B, Buitrago G, Rivera AS, Sanabria RM. Technique failure in remote patient monitoring program in patients undergoing automated peritoneal dialysis: A retrospective cohort study. Perit Dial Int. 2022 May;42(3):288-296.

CAPITOLO 4

LA TELEMEDICINA APPLICATA ALLA EMODIALISI NEI CENTRI AD ASSISTENZA LIMITATA E A DOMICILIO

AMBITO DI APPLICAZIONE

Il trattamento sostitutivo emodialitico, o dialisi extracorporea, è una procedura che può essere effettuata utilizzando diverse metodiche e apparecchiature e può svolgersi anche al di fuori dell'ambiente ospedaliero: in un centro ad assistenza limitata (**CAL**) o a domicilio del paziente come emodialisi domiciliare (**HHD**).

Nel caso del CAL, l'HD è svolta con l'assistenza in presenza di personale infermieristico mentre il medico del centro di riferimento effettua l'accesso in presenza per una valutazione dei pazienti una volta alla settimana per ciascun turno attivo.

Nel caso dell'HHD il trattamento è gestito da un caregiver che deve essere adeguatamente addestrato dal personale infermieristico del centro di riferimento a gestire la procedura dialitica ed eventuali complicanze che dovessero insorgere nel corso del trattamento. Il medico e l'infermiere del Centro sono sempre disponibili per un contatto telefonico. Esperienze condotte in vari paesi, inclusa l'Italia, hanno dimostrato che la Dialisi Domiciliare gestita da un "Personal Support Worker" (PSW), pagato da fondi pubblici è generalmente ben accettata dai pazienti.

Attualmente la popolazione eligibile per il CAL e l'HHD è rappresentata da pazienti sopra i 18 anni, stabili dal punto di vista cardiovascolare e con accessi vascolari non complicati.

Nel caso dell'HHD inoltre è necessaria la disponibilità di un caregiver in grado di imparare la gestione del trattamento dialitico ed occorre tenere conto anche di eventuali barriere sociali, familiari ed ambientali al trattamento dialitico domiciliare. Queste problematiche non sussistono se è disponibile un PSW, che consente di allargare la popolazione eligibile per la HHD, includendo pazienti senza caregiver e pazienti in RSA.

Le opportunità offerte dalla TM sono utili sia nel CAL che nell'HHD per migliorare l'assistenza e la cura dei pazienti, rendendo più efficiente e sicuro il trattamento dialitico. Nel caso la HHD sia gestita dal PSW, la Telemedicina, oltre a migliorare la qualità dell'assistenza, può facilitare il passaggio verso la HHD autogestita.

RISORSE

- **Risorse umane.** Le risorse umane a cui fare riferimento sono i medici ed infermieri dedicati al CAL o alla HHD:
 - nel **CAL** il personale infermieristico è sempre presente in sede, quello medico è presente durante gli accessi programmati ma è sempre disponibile a richiesta presso il Centro di riferimento
 - per la **HDD** è necessario prevedere personale infermieristico e medico disponibile nel centro di riferimento

Sarebbe auspicabile la realizzazione di una control room che permetta la sorveglianza da remoto di più CAL e pazienti in HHD.

- **Risorse Tecnologiche.** Per effettuare la TM in CAL ed in HHD è necessario identificare i servizi e la tecnologia di TM più adatti in relazione alla tipologia dei pazienti trattati:

CAL. Nel Cal è necessario disporre di un Totem Avanzato che consenta di effettuare una Teleconsulenza medico sanitaria da parte del nefrologo del centro di riferimento o un Teleconsulto da parte di altri specialisti. La scelta di postazioni altamente specializzate è necessaria per garantire al medico la possibilità di "pilotare da remoto" una telecamera in modo da poter effettuare una accurata ispezione

del paziente che consenta di visualizzare la fistola artero-venosa (FAV), il catetere venoso centrale (CVC), la presenza di edemi, il display del monitor di dialisi.

La piattaforma deve consentire anche la trasmissione in modalità sincrona delle immagini acquisite con l'ecografia, ad esempio per la valutazione della FAV o la venipuntura ecoguidata.

HHD. In HHD la disponibilità di un Totem Avanzato consente al nefrologo del centro di riferimento di effettuare una Televisita del paziente per visualizzare in modo accurato l'accesso vascolare, la presenza di edemi, il monitor e l'apparecchiatura di dialisi, indicando al caregiver eventuali interventi da effettuare.

Il Totem può essere utilizzato anche per un Teleconsulto da parte di altri specialisti.

Attraverso lo stesso Totem, anche l'infermiere del centro può effettuare una Teleassistenza al caregiver che gestisce a domicilio il trattamento dialitico e valutare l'andamento della seduta dialitica inquadrando l'apparecchiatura di dialisi.

Nel caso sia presente un PSW, le prestazioni di telemedicina possono essere svolte anche con il supporto di un dispositivo commerciale (Tablet).

In HHD è necessario disporre anche di una piattaforma che consenta di erogare, attraverso i dispositivi commerciali, il Telemonitoraggio di base dei parametri clinici, integrabili con altri parametri acquisibili con dispositivi dedicati alla diagnostica da remoto (es l'equilibrio acido base e la potassiemia).

CAL – HHD. Sia in CAL che in HHD la piattaforma di telemedicina dovrà consentire il Telemonitoraggio della seduta dialitica con l'acquisizione diretta dei parametri dall'apparecchiatura di dialisi in modalità sincrona.

PRESTAZIONI DI TELEMEDICINA

A. CENTRO AD ASSISTENZA LIMITATA (CAL)

- **Teleconsulenza medico sanitaria (CAL).** In CAL, attraverso il Totem Avanzato e con il supporto degli infermieri in presenza, il nefrologo del centro di riferimento può effettuare delle prestazioni di Teleconsulenza medico sanitaria che consentono di valutare:
 - la necessità di modificare l'impostazione del trattamento dialitico (es la perdita di peso - il flusso sangue) in base anche ai parametri del Telemonitoraggio avanzato acquisiti direttamente dall'apparecchiatura di dialisi
 - la necessità di modificare il trattamento farmacologico intra o extradialitico
 - l'accesso vascolare (FAV – CVC) anche con il supporto delle immagini ecografiche
 - la venipuntura ecoguidata della FAV
 - lo stato di idratazione del paziente
 - eventuali problemi clinici (es ipotensione) o tecnici (es coagulazione del circuito, bassa portata dell'accesso vascolare) insorti nel corso della seduta dialitica

B. EMODIALISI DOMICILIARE (HHD)

- **Televisita (HHD).** In HHD il nefrologo del centro di riferimento, mediante il Totem avanzato o un tablet gestito da PSW, può effettuare le prestazioni elencate a **pagina 5** nella **Tabella II** a cui si associano prestazioni specifiche relative alla gestione della HHD quali:
 - valutare l'accesso vascolare (FAV - CVC)
 - valutare lo stato di idratazione del paziente
 - valutare eventuali problemi clinici (es ipotensione) o tecnici (es coagulazione del circuito, bassa portata dell'accesso vascolare) insorti nel corso della seduta dialitica

- verificare la necessità di modificare l'impostazione del trattamento dialitico (es la perdita di peso, il flusso sangue) in base ai parametri del Telemonitoraggio avanzato acquisiti direttamente dall'apparecchiatura di dialisi, alla compliance e all'adeguatezza dialitica
- verificare adeguatezza e compliance alla terapia farmacologica intradialitica
- adeguare la prescrizione dietetica alle necessità nutrizionali determinate dalla terapia dialitica

La Televisita può essere effettuata anche al di fuori delle sedute dialitiche per una valutazione clinica non necessariamente legata alla procedura dialitica.

- **Teleassistenza (HHD).** In HHD il personale infermieristico del centro di riferimento, mediante il Totem avanzato o un tablet gestito da PSW, può effettuare le prestazioni di Teleassistenza riportate a **pagina 6** nella **Tabella III a cui** si associano prestazioni specifiche relative alla gestione della HHD quali:
 - educare i pazienti/caregiver sul corretto utilizzo della HHD in modo da ridurre il rischio di complicanze
 - educare i pazienti sulla terapia nutrizionale con particolare riguardo al contenuto di acqua potassio e fosforo degli alimenti e ad un adeguato apporto calorico/proteico
 - valutare la corretta gestione e la compliance alla terapia dialitica
 - insegnare ai pazienti/caregiver la corretta modalità di raccolta dei parametri per valutare adeguatezza dialitica
- **Telemonitoraggio di base (HHD).** Le attività erogabili con il Telemonitoraggio sono riportate a **pagina 6** nella **Tabella IV** a cui si associa per ciascuna seduta dialitica il monitoraggio dei seguenti parametri:
 - peso - pressione - tipologia di filtro e sacche utilizzate, durata del trattamento dialitico, insorgenza di eventuali complicanze intradialitiche
 - funzionalità e caratteristiche dell'accesso dialitico (FAV -CVC)

C. CENTRO AD ASSISTENZA LIMITATA (CAL) ED EMODIALISI DOMICILIARE (HHD)

- **Telemonitoraggio avanzato (CAL - HHD).** Può essere realizzato attraverso una piattaforma che consente l'acquisizione diretta dei parametri dalle apparecchiature di dialisi.
- **Teleconsulto (CAL - HHD).** Può essere realizzato attraverso i Totem avanzati sia per i pazienti in CAL che in HHD da parte di altri specialisti insieme al nefrologo del centro di riferimento per gestire le comorbidità.

OBIETTIVI

L'introduzione della Telemedicina in CAL e in HHD ha l'obiettivo di realizzare nuovi modelli di assistenza e cura che consentano di:

- garantire in qualsiasi momento una valutazione medica sia in CAL che in HHD ed una valutazione infermieristica per i pazienti in HHD
- ottimizzare la prescrizione dialitica
- ridurre gli spostamenti dei medici in CAL e dei pazienti verso il Centro di riferimento
- facilitare l'autonomizzazione del paziente/caregiver, nel caso l'HHD sia assistita dal PSW

BENEFICI ATTESI

L'introduzione della Telemedicina in HHD consente di ottenere i benefici riportati a **pagina 12** nella **Tabella V**.

Inoltre in CAL ed in HHD, la Telemedicina consente di ottenere i seguenti benefici specifici:

- numero di pazienti seguiti in Telemedicina rispetto al totale di pazienti dell'ambulatorio per anno
- numero di abbandoni del programma di Telemedicina rispetto a quelli arruolati per anno
- ampliare il numero dei pazienti eligibili in CAL
- aumentare il senso di sicurezza da parte del personale infermieristico del CAL e dei pazienti/caregiver in HHD
- migliorare il follow-up clinico
- ridurre le complicanze, l'abbandono della metodica e l'ospedalizzazione legati ad una dialisi inadeguata
- ridurre i costi del trattamento dialitico legati agli spostamenti
- migliorare la qualità di vita dei pazienti

INDICATORI DI RISULTATO

- numero di pazienti seguiti in Telemedicina rispetto al totale di pazienti dell'ambulatorio per anno
- numero di abbandoni del programma di Telemedicina rispetto a quelli arruolati per anno
- aumento dei pazienti in CAL ed in HHD
- riduzione degli accessi nel centro di riferimento, in Pronto Soccorso e delle ospedalizzazioni
- riduzione dei costi legati al trasporto rispetto alla emodialisi ospedaliera
- miglioramento dei parametri di efficienza dialitica standard (KT/V, Hb, Albumina)
- miglioramento della Qualità di Vita dei pazienti valutata con questionari standardizzati

BIBLIOGRAFIA

1. Report HTA Teledialisi. Regione Puglia AReSS
<https://www.sanita.puglia.it/documents/36044/230944033/PROCEDURA+PRESA+IN+CARICO/8dd5be5b-1e22-444b-9c84-fab260b4306c>
2. Kane-Gill SL, Rincon F. Expansion of Telemedicine Services: Telepharmacy, Telestroke, Teledialysis, Tele-Emergency Medicine. *Crit Care Clin.* 2019 Jul;35(3):519-533. doi: 10.1016/j.ccc.2019.02.007. Epub 2019 Apr 7. PMID: 31076051.
3. Lentini P, Gemelli A, Battaglia Y, Ambrogio A, Esposito R, Zanolì L, Previti A, Dell'Aquila R, Fiorini F. Emodialisi domiciliare: una esperienza condivisa. *Giornale Italiano Nefrologia*, Ottobre 2021
<https://giornaleitalianodinefrologia.it/2021/10/38-05-2021-10/>

CAPITOLO 5

TELEMEDICINA E TRAPIANTO

AMBITO DI APPLICAZIONE

Il trapianto rappresenta il miglior trattamento per l'insufficienza renale cronica terminale e richiede un grande sforzo clinico e organizzativo, sia nella fase precedente il trapianto (**Attività pre-trapianto**), finalizzata all'inserimento dei pazienti in lista di attesa, sia nella fase successiva (**Attività post-trapianto**), dedicata al follow up dei pazienti trapiantati, tanto da donatore deceduto che da vivente.

Entrambe le attività di pre e post trapianto si svolgono nelle strutture dotate di un Centro Trapianti (**Centri Hub**) e in quelle senza il Centro Trapianti (**Centri Spoke**); questi ultimi si avvalgono del supporto e della consulenza dei Centri Hub a cui sono inviati i casi più complessi.

In entrambi questi ambiti un programma strutturato di Telemedicina può essere di grande aiuto, tenendo conto della necessità di uno stretto contatto fra Centri Hub e Centri Spoke e della frequenza con cui i pazienti si relazionano ai Centri stessi.

Tutti i pazienti inseriti in un percorso di pre-trapianto ed i pazienti trapiantati in follow up sono eligibili per un programma di telemedicina.

In ogni caso è responsabilità del medico scegliere l'opportunità di attivare le prestazioni di Telemedicina e le soluzioni clinico-assistenziali che offrano le migliori garanzie di efficacia e sicurezza, tenendo conto della corretta gestione, delle limitazioni dovute alla distanza fisica, delle pratiche cliniche locali, dell'esperienza acquisita in Telemedicina e delle necessità del paziente.

La frequenza delle Televisite deve quindi essere personalizzata in base alla situazione clinica e assistenziale del paziente.

Per i pazienti seguiti in MaReA, Dialisi Peritoneale, Emodialisi Domiciliare e Centro ad Assistenza Limitata che devono essere inseriti in lista trapianto, nei rispettivi capitoli di questo documento sono riportate le modalità con cui può essere utilizzata la Tele medicina.

RISORSE

- **Risorse Umane.** Le attività di Telemedicina per il trapianto dovrebbero essere svolte dal medico ed dall'infermiere esperti durante l'ambulatorio normalmente destinato al follow-up in presenza del paziente trapiantato.
Nell'Ambulatorio Trapianto dei Centri Hub, un medico esperto nel follow-up del trapianto dovrebbe essere disponibile, almeno nei giorni feriali, in orario 8-20 per le attività di Teleconsulto con gli ambulatori delle UO di Nefrologia al di fuori del Centro Trapianti.
- **Risorse Tecnologiche.** Per effettuare le prestazioni di Telemedicina è necessaria una piattaforma con le caratteristiche riportate nella parte introduttiva di questo documento.
In particolare, per le prestazioni di Telemedicina di base è sufficiente utilizzare i dispositivi personali dei pazienti (Computer - Tablet - Smartphone).
Per i pazienti fragili con difficoltà di accesso alla tecnologia, può essere invece utile fornire ai pazienti dispositivi specifici (Totem Base).
Per le prestazioni più complesse, come il Teleconsulto sincrono tra Centro Hub e Spoke, occorre utilizzare un Totem Avanzato che garantisca al medico del Centro Hub la possibilità di pilotare da remoto la telecamera del Totem, un contatto visivo ed audio superiore e la possibilità di effettuare prestazioni su pazienti allettati, cosa non facilmente perseguibile utilizzando PC o smartphone.

PRESTAZIONI DI TELEMEDICINA

A. TELEMEDICINA DI BASE: SERVIZI MINIMI

- **Televisita.** Le attività erogabili in Televisita sono riportate a **pagina 5** nella **Tabella II** a cui si associano prestazioni specifiche relative alla gestione del post-trapianto quali:
 - valutare la funzione del trapianto, della terapia immunosoppressiva e delle eventuali complicanze
- **Teleassistenza.** Le attività erogabili in Teleassistenza sono riportate a **pagina 6** nella **Tabella III** a cui si associano prestazioni specifiche relative alla gestione del post-trapianto e del pre-trapianto quali:
 - nel follow-up post-trapianto la teleassistenza è indicata per impostare e rinforzare l'educazione del paziente da parte di un team infermieristico esperto, sugli stili di vita salutari e sulle corrette abitudini di comportamento (tenuto conto della condizione di immunodepressione), oltre che sulla attenta aderenza alla terapia, requisito fondamentale per la buona riuscita e sopravvivenza del trapianto.
 - Nell'attività pre-trapianto, attraverso la Teleassistenza, è possibile estendere e verificare l'acquisizione delle informazioni sul trapianto da donatore deceduto o vivente acquisite durante i precedenti colloqui in presenza; approfondire le spiegazioni sull'iter da intraprendere per la preparazione al trapianto: esami da effettuare, importanza degli stessi, modalità di esecuzione e necessità in alcuni casi di sospendere/modificare la terapia, etc.
- **Telemonitoraggio.** Le attività erogabili in Telemonitoraggio sono riportate a **pagina 6** nella **Tabella IV** a cui si associano nel post-trapianto le seguenti attività:
 - monitorare i disturbi minzionali, la diarrea e altri disturbi soggettivi
 - supportare i pazienti nella corretta assunzione della terapia immunosoppressiva
 - verificare la compliance alla terapia immunosoppressiva

B. TELEMEDICINA SPECIALISTICA: PRESTAZIONI AVANZATE

- **Teleconsulto sincrono.** Il Teleconsulto tra Centri Hub e Spoke mediante Totem avanzato consente:
 - nel follow-up post-trapianto di discutere in modalità anche sincrona i casi problematici
 - nell'attività pre-trapianto di valutare i pazienti da inserire in lista di attesa e le coppie ricevente/donatore nel programma da donatore vivente.

OBIETTIVI

- migliorare e ottimizzare il percorso di assistenza e cura dei pazienti trapiantati
- favorire una maggiore integrazione tra le diverse figure sanitarie coinvolte nel percorso di cura quali medico, infermiere, dietista, psicologo, assistente sociale e tra i diversi specialisti

BENEFICI ATTESI

A. TELEMEDICINA DI BASE: SERVIZI MINIMI

L'introduzione della Telemedicina nel trapianto consente di ottenere i benefici riportati a **pagina 12** nella **Tabella V**, oltre ai seguenti benefici specifici:

- migliorare l'informazione dei pazienti/caregiver sul trapianto e sugli esami da eseguire nella fase pre-trapianto, con riduzione del numero degli appuntamenti disattesi e del numero di esami non eseguiti
- migliorare l'educazione e l'aderenza dei pazienti/caregiver alla terapia immunosoppressiva

- migliorare ed ottimizzare il follow-up clinico dei pazienti riducendo il rischio di complicanze e di perdita del trapianto
- ridurre l'impatto del trapianto sulla vita sociale e lavorativa
- ridurre il rischio di contrarre infezioni trasmissibili per via aerea legata alla frequentazione degli ambienti ospedalieri

L'attivazione diffusa di un programma di Telemedicina permette di mantenere i legami del paziente con il Centro Trapianti di riferimento. Questo è particolarmente importante nel caso di pazienti in dialisi presso strutture non dotate di attività ambulatoriale, come la maggioranza dei centri dialisi privati.

Inoltre consentirebbe al Centro Trapianti di garantire la trasmissione puntuale al Centro Nazionale Trapianti di tutte le informazioni riguardanti i pazienti trapiantati, risparmiando molti spostamenti ai pazienti.

B. TELEMEDICINA SPECIALISTICA: PRESTAZIONI AVANZATE

- **Teleconsulto sincrono.** Il Teleconsulto sincrono tra centri Hub e Spoke, consente di:
 - intensificare e migliorare la collaborazione tra Centri Hub e Spoke sia per i pazienti trapiantati che per quelli da inserire in lista trapianto
 - ridurre significativamente gli spostamenti intra ed extraregionali
 - scambiare documentazione sanitari attraverso canali conformi alle normative di sicurezza e privacy

INDICATORI DI RISULTATO

I principali indicatori di risultato sono rappresentati da:

- numero di pazienti seguiti in Telemedicina rispetto al totale di pazienti dell'ambulatorio per anno
- numero di abbandoni del programma di Telemedicina rispetto a quelli arruolati per anno
- riduzione degli spostamenti dei pazienti dal Centro Hub a quello Spoke con conseguente riduzione dei costi
- aumento del flusso dei dati inseriti nel Sistema Informativo Trapianti (SIT)

BIBLIOGRAFIA

1. Ko D, Dierker J, Stouff R, Senier L. Telehealth Experience Among Liver and Kidney Transplant Recipients: A Mixed Methods Study. *Transpl Int* 2023; 36: 11819. doi: 10.3389/ti.2023.11819
2. Hezer B, Massey EK, Reinders MEJ, Tielen M, van de Wetering J, Hesselink DA, van den Hoogen MWF. Telemedicine for Kidney Transplant Recipients: Current State, Advantages, and Barriers. *Transplantation* 2023; doi: 10.1097/TP.0000000000004660
3. Al Ammary F, Motter JD, Sung HC, Lentine KL, Sharfuddin A, Kumar V, Yadav A, Doshi MD, Virmani S, Concepcion BP, Grace T, Sidoti CN, Yahya Jan M, Muzaale AD, Wolf J. Telemedicine services for living kidney donation: A US survey of multidisciplinary providers. *Am J Transplant* 2022; 22: 2041-2051. doi: 10.1111/ajt.17093
4. Biancone L, Minetti E, De Rosa P, Rigotti P, Stallone G, Volpe M, Citterio F. Telemedicine monitoring in the follow-up of kidney transplant recipients: consensus indications from an Italian panel of surgeons and nephrologists after the COVID-19 experience. *J Nephrol* 2022; 35: 725-733. doi: 10.1007/s40620-021-01193-w

CAPITOLO 6

LA TELEMEDICINA NELL'AMBULATORIO DELLE MALATTIE RARE

AMBITO DI APPLICAZIONE

Le malattie rare sono patologie con una scarsa diffusione ma che richiedono per la diagnosi e la cura personale sanitario altamente qualificato, presente nei pochi centri accreditati dalle Regioni per la gestione di tali patologie (**Centri Hub**) e nei Centri di Riferimento Europeo (ERN).

In questo ambito la Telemedicina potrebbe essere di grande utilità soprattutto attraverso il Teleconsulto, che rende facilmente disponibili le competenze dei Centri Hub nei Centri periferici (**Centri Spoke**) per assumere decisioni diagnostiche e cliniche, senza la necessità di continui e gravosi spostamenti delle persone. In questo modo la Telemedicina consente di:

- creare maggiori sinergie tra Centri Hub e Spoke con trasferimento di competenze, condivisione aggiornata e tempestiva della documentazione sanitaria e di eventuali novità diagnostiche e/o terapeutiche che in ambito delle malattie rare spesso possono modificare in modo significativo la strategia clinica
- realizzare un maggiore coinvolgimento dei Centri di Riferimento Regionali soprattutto nella gestione dei pazienti che hanno difficoltà a recarsi presso i Centri Hub e vengono gestiti a livello periferico
- evitare inutili spostamenti dei pazienti dai centri Spoke a quelli Hub

Al Teleconsulto si possono associare anche le altre prestazioni di Telemedicina previste per gli ambulatori di Nefrologia: Televisita, Teleassistenza e Telemonitoraggio.

Tutti i pazienti affetti da malattie rare in ambito nefrologico elencate nel portale [malattierare.gov.it](https://www.malattierare.gov.it) (<https://www.malattierare.gov.it/>) dell'Istituto Superiore di Sanità, sono eligibili per essere inseriti in un programma di Telemedicina secondo le specifiche necessità ed organizzazioni presenti sul territorio nazionale.

RISORSE

- **Risorse umane.** Nei Centri Spoke, l'attività di Telemedicina è svolta dal Nefrologo e dall'infermiere dedicati a seguire i pazienti affetti da malattie rare.
Nei centri Hub dovrebbe essere attivata la figura del clinical manager con competenze sia cliniche che gestionali nell'ambito delle malattie rare.
- **Risorse Tecnologiche.** Per effettuare la Telemedicina occorre disporre di una piattaforma con le caratteristiche riportate nella parte introduttiva di questo documento.
In particolare nel centro periferico dovrebbe essere allestito un ambulatorio di telemedicina per prestazioni specialistiche in modalità sincrona, dotato di un Totem Avanzato che garantisca al medico del Centro Hub la possibilità di "*pilotare da remoto*" la telecamera del Totem, un contatto visivo ed audio superiore a quello dei dispositivi commerciali e di effettuare prestazioni su pazienti allettati. Per contro il Centro Hub dovrà essere dotato di una stazione di controllo che consenta di gestire da remoto tutte le funzionalità del Totem avanzato.
Oltre al Fascicolo sanitario, la piattaforma, nel rispetto delle norme sulla sicurezza e privacy, dovrà garantire la possibilità di condividere tra paziente e medico i documenti sanitari, in tempi definiti dal nefrologo, in modo che siano consultabili anche prima dell'erogazione della visita stessa.

PRESTAZIONI DI TELEMEDICINA

A. TELEMEDICINA DI BASE: SERVIZI MINIMI

Nell'ambulatorio nefrologico delle malattie rare possono essere effettuate le seguenti prestazioni di Telemedicina di base: Televisita - Teleassistenza - Telemonitoraggio.

- **Televisita.** Le Televisite sono programmabili dal Nefrologo sulla base delle necessità cliniche e dopo aver effettuato una prima visita in presenza.
Le attività erogabili in Televisita sono riportate a **pagina 5** nella **Tabella II**.
- **Teleassistenza.** La Teleassistenza è effettuata dal personale sanitario non medico del Centro Spoke, in possesso di una particolare esperienza e competenza. Può essere programmata o non programmata a seconda delle necessità assistenziali.
Le attività erogabili in Teleassistenza sono riportate a **pagina 6** nella **Tabella III**.
- **Telemonitoraggio.** Le attività erogabili in Telemonitoraggio sono riportate a **pagina 6** nella **Tabella IV** per rilevare e valutare i parametri (es. PA - FC - Peso - Glicemia - Diuresi – Temperatura – SO₂) e i sintomi con una frequenza e durata determinata dalle condizioni cliniche dei pazienti.
- **Teleconsulto asincrono.** Il Teleconsulto pertanto può essere precedente o successivo alla visita nefrologica dell'ambulatorio malattie rare in base alle necessità specifiche e con diverse modalità:
 - tra lo specialista nefrologo del Centro Spoke con gli altri specialisti nefrologi dei Centri Hub (anche appartenenti a reti internazionali ERN) per condividere le problematiche diagnostiche e terapeutiche; il professionista di un Centro Hub orienta e indirizza i Centri Spoke nella realizzazione del piano clinico-assistenziale
 - tra specialisti di diverse discipline data la frequente necessità di confronto multidisciplinare nell'ambito delle malattie rare
 - tra nefrologo dei Centri Spoke e MMG dell'assistito, per favorire la gestione integrata di malati con patologie complesse

B. TELEMEDICINA SPECIALISTICA: PRESTAZIONI AVANZATE

- **Teleconsulto sincrono** Il Teleconsulto sincrono può migliorare la presa in carico multidisciplinare, coinvolgendo nella visita ambulatoriale in presenza nel Centro Spoke altri specialisti della stessa struttura o di altre strutture.
Su richiesta del "clinical manager" del Centro Hub, il Teleconsulto potrebbe anche favorire l'erogazione di una visita multidisciplinare con altro/altri specialisti coinvolti nella gestione del paziente, realizzando una gestione condivisa delle strategie di cura che consenta sia di ottimizzare i tempi per il paziente e per gli operatori sanitari sia di migliorare la qualità delle prestazioni erogate.

OBIETTIVI

In analogia con quanto è avvenuto in altri Paesi europei, l'introduzione della Telemedicina nell'ambulatorio specialistico nefrologico per le malattie rare ha l'obiettivo di realizzare nuovi modelli di assistenza e cura che consentano di:

- ottimizzare la presa in carico dei pazienti
- potenziare il funzionamento delle reti regionali per le malattie rare al fine di favorire il trasferimento di competenze su quesiti diagnostico-terapeutici ad elevata complessità dai Centri Hub, in cui operano professionisti di alta qualificazione, ai Centri Spoke

BENEFICI ATTESI

A. TELEMEDICINA DI BASE: SERVIZI MINIMI

L'introduzione della Telemedicina nell'Ambulatorio delle Malattie Rare consente di ottenere i benefici riportati a **pagina 12** nella **Tabella V**, oltre ai seguenti benefici specifici:

- estendere la presa in carico dei pazienti con malattie rare
- migliorare il follow-up dei pazienti anche uniformando il monitoraggio dei parametri clinici
- ridurre il rischio di progressione della patologia in atto
- facilitare l'accesso dei pazienti ai centri certificati per le malattie rare
- facilitare il collegamento tra Centri Hub e Spoke per la certificazione di malattia rara e per la redazione dei piani terapeutici

B. TELEMEDICINA SPECIALISTICA: PRESTAZIONI AVANZATE

- **Teleconsulto sincrono.** Il Teleconsulto sincrono tra centri Hub e Spoke, anche con il supporto di altri Specialisti, consente di:
 - migliorare l'appropriatezza e l'iter diagnostico-terapeutico.

INDICATORI DI RISULTATO

E' possibile individuare i seguenti indicatori di risultato (efficienza, efficacia e sostenibilità economica):

- numero di pazienti seguiti in Telemedicina rispetto al totale di pazienti dell'ambulatorio per anno
- numero di abbandoni del programma di Telemedicina rispetto a quelli arruolati per anno
- riduzione degli accessi inappropriati agli ambulatori specialistici
- incremento della gestione multidisciplinare dei pazienti con malattia rara nefrologica e condivisione con il MMG
- riduzione delle visite in presenza effettuate per verificare periodicamente gli esami prescritti ed i parametri clinici rilevati al domicilio
- incremento della personalizzazione delle cure e quindi della percentuale di pazienti a target
- riduzione dei pazienti persi al follow up
- riduzione della progressione della malattia nefrologica rara verso quadri avanzati di MRC
- incremento della soddisfazione dei pazienti
- incremento delle diagnosi di malattie rare e dei dati epidemiologici dei pazienti incidenti e prevalenti

BIBLIOGRAFIA

1. Piano nazionale malattie rare 2023 – 2026, e Riordino della rete nazionale delle malattie rare - Accordo, ai sensi dell'articolo 9, commi 1 e 3, della legge 10 novembre 2021, n. 175, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023.
<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2023&codLeg=95257&parte=1%20&serie=null>
2. Portale Malattie Rare, Istituto Superiore di Sanità: <https://www.malattierare.gov.it/>
3. George K, Subbiah A, Yadav RK, Bagchi S, Mahajan S, Bhowmik D, Agarwal SK. Utility and patient acceptance of telemedicine in nephrology. *J Nephrol.* 2022 Dec;35(9):2325-2331.
4. Long JC, Best S, Nic Giolla Easpaig B, Hatem S, Fehlberg Z, Christodoulou J, Braithwaite J. Needs of people with rare diseases that can be supported by electronic resources: a scoping review. *BMJ Open.* 2022 Sep 1;12(9).

CAPITOLO 7

LA TELEMEDICINA PER LA REFERTAZIONE DELLA BIOPSIA RENALE

AMBITO DI APPLICAZIONE

La biopsia renale è l'indagine che consente la corretta definizione diagnostica di molte patologie renali. Senza di essa ci si dovrebbe limitare alla diagnosi generica di Glomerulonefrite, di Glomerulopatia e, talora, alla diagnosi ancor più generica di Nefropatia. Conoscere la diagnosi precisa di una nefropatia consente di fornire al paziente una prognosi ed una terapia efficace, evitando spesso la progressione verso la dialisi o il trapianto. In un'epoca di "precision medicine" è chiara l'importanza di questa metodica diagnostica e le relative conseguenze cliniche ed economiche del suo mancato utilizzo.

Nonostante questa premessa, nel nostro paese la biopsia renale è sottoutilizzata rispetto ad altri paesi europei.

Il motivo dello scarso utilizzo della Biopsia renale è legato anche alla difficoltà di interpretare correttamente il dato istologico. Per raggiungere questo obiettivo è necessaria l'interazione tra clinico ed anatomopatologo/nefropatologo con specifiche competenze nella processazione e lettura dei preparati istologici. Infatti, una affidabile refertazione delle biopsie renali con corretto inquadramento delle diverse patologie, richiede una casistica annuale numericamente adeguata per ogni specialista.

La refertazione e la discussione clinico-patologica da remoto della biopsia renale tra il nefrologo e lo specialista anatomopatologo/nefropatologo esperto potrebbe incrementare il ricorso alla biopsia renale e migliorarne l'interpretazione diagnostica.

Tutti i pazienti sottoposti a biopsia renale con prelievo idoneo alle analisi immuno-istologiche sono eligibili a questa applicazione della Telemedicina

RISORSE

Il programma prevede la formazione di una rete Hub e Spoke per la diagnosi istologica delle nefropatie.

La realizzazione di una rete di telepatologia tra gli Hub nefropatologici con gli Spoke (UO di Nefrologia) richiede le seguenti risorse:

- **Risorse organizzative**
 - la disponibilità interaziendale di anatomopatologi/nefropatologi esperti
 - la processazione delle biopsie nello Spoke (salvo centralizzazione anche di questa attività negli Hub se le competenze tecniche locali non fossero adeguate)
 - i controlli di qualità del preparato istopatologico
- **Risorse tecnologiche**

E' necessario disporre di una piattaforma che consenta:

 - la lettura congiunta a distanza, in tempo reale, di preparati digitalizzati da parte dell'anatomopatologo/nefropatologo dell'Hub con il nefrologo del Centro Spoke
 - il supporto di intelligenza artificiale per la diagnostica
 - la realizzazione di un archivio digitalizzato delle biopsie renali consultabile

OBIETTIVI

- promuovere ed estendere il ricorso alla biopsia renale per la diagnosi e la terapia mirata delle nefropatie
- incrementare l'accuratezza diagnostica
- uniformare il processo analitico dei reperti biopatici e la refertazione
- creare un database da utilizzare a fini di ricerca, didattici e di formazione continua per la diagnosi istologica delle patologie renali
- allestire un archivio digitale utile anche per l'applicazione di algoritmi di intelligenza artificiale a scopo diagnostico

BENEFICI ATTESI

- incrementare il numero di pazienti con diagnosi istologica e con terapia personalizzata
- diminuire il ricorso a terapia dialitica
- ridurre i costi per la sanità pubblica
- ridurre i tempi di refertazione e di inizio di una terapia mirata

INDICATORI DI RISULTATO

- Incremento del numero di Biopsie Renali
- Incremento di diagnosi accurate delle nefropatie

BIBLIOGRAFIA

1. Neri F, Eccher A, Rigotti P, Girolami I, Zaza G, Gambaro G, Mastrosimini M, Bencini G, Bella CD, Mescoli C, Boschiero L, Marletta S, Tos PAD, Furian L. Advantages of Using a Web-based Digital Platform for Kidney Preimplantation Biopsies. *J Pathol Inform.* 2021 Nov 1;12-41.
2. Eccher A, Girolami I, Motter JD, Marletta S, Gambaro G, Momo REN, Nacchia F, Donato P, Boschiero L, Boggi U, Lombardini L, Cardillo M, D'Errico A, Neil D, Segev DL, Zaza G. Donor-transmitted cancer in kidney transplant recipients: a systematic review. *J Nephrol.* 2020 Dec;33(6):1321-1332.
3. Girolami I, Marletta S, Eccher A. Commentary: The Digital Fate of Glomeruli in Renal Biopsy. *J Pathol Inform.* 2021 Mar 22;12-14.
4. Girolami I, Parwani A, Barresi V, Marletta S, Ammendola S, Stefanizzi L, Novelli L, Capitanio A, Brunelli M, Pantanowitz L, Eccher A. The Landscape of Digital Pathology in Transplantation: From the Beginning to the Virtual E-Slide. *J Pathol Inform.* 2019 Jul 1;10-21.
5. Girolami I, Pantanowitz L, Marletta S, Hermsen M, van der Laak J, Munari E, Furian L, Vistoli F, Zaza G, Cardillo M, Gesualdo L, Gambaro G, Eccher A. Artificial intelligence applications for pre-implantation kidney biopsy pathology practice: a systematic review. *J Nephrol.* 2022 Apr 19. doi: 10.1007/s40620-022-01327-8.

CONCLUSIONI

In Nefrologia, come in altri ambiti sanitari, la Telemedicina potrebbe essere lo strumento che consente di realizzare un nuovo modello di integrazione ospedale territorio, in grado di dare un forte impulso alla deospedalizzazione e di modificare l'attuale modello di assistenza e cura con notevoli benefici in termini di equità di accesso alle cure, efficienza ed efficacia delle prestazioni erogate, sostenibilità del SSN.

La Telemedicina si può applicare in tutti i campi della Nefrologia e Dialisi con prestazioni di base e prestazioni avanzate, realizzando nuovi modelli clinico-assistenziali capaci di integrare le prestazioni in presenza con quelle a distanza.

Per realizzare questo obiettivo è necessario disporre di connettività adeguata e di una piattaforma di Telemedicina flessibile e scalabile, che consenta di erogare prestazioni diverse per tipologia ed intensità, a pazienti diversi e con bisogni diversi nel percorso di cura. E' necessario, inoltre, sia adeguare numericamente il personale, per sostenere l'incremento dell'offerta sanitaria e l'attivazione dei nuovi percorsi di cura, sia predisporre il riconoscimento tariffario delle prestazioni.

Infine, attraverso un adeguato percorso formativo, è fondamentale creare nel personale sanitario competenze che consentano di erogare le prestazioni di Telemedicina e di interagire con il personale tecnico-informatico, predisponendo anche un servizio di supporto tecnico dedicato ai pazienti.

L'attuazione del PNRR è un'opportunità irripetibile per realizzare questo nuovo modello clinico-assistenziale, in grado di rispondere alle esigenze e alle sfide della medicina del futuro.