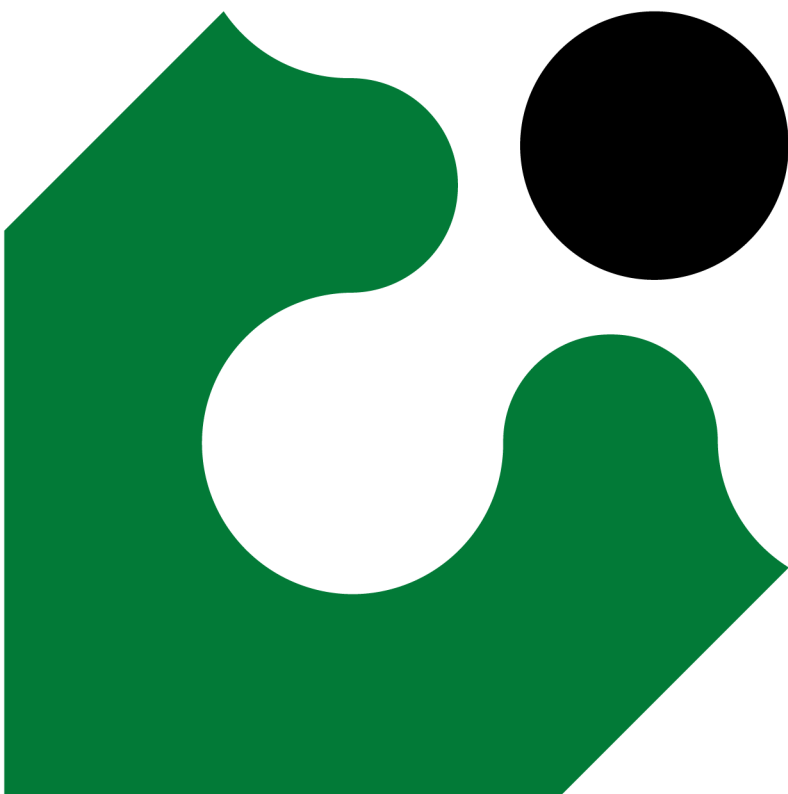


**Organizzazione di un servizio di telemedicina per
la sorveglianza delle complicanze nefrologiche
nel paziente oncologico in terapia antitumorale**

Fabrizio Fabrizi
Ornella Garrone

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa**

2021-2022



Organizzazione di un servizio di telemedicina per la sorveglianza delle complicanze nefrologiche nel paziente oncologico in terapia antitumorale

Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

Codice Corso: UNIMI-DSC 2101/CE

Ente erogatore: Università degli Studi di Milano

GLI AUTORI

Fabrizio Fabrizi, Dirigente Medico I Livello UOC Nefrologia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, fabrizio.fabrizi@policlinico.mi.it

Ornella Garrone, Direttore UOC Oncologia Medica, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, ornella.garrone@policlinico.mi.it

IL DOCENTE DI PROGETTO

Prof. Federico Lega, Professore Ordinario, Università degli Studi di Milano

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Prof. Federico Lega, Professore Ordinario, Università degli Studi di Milano

Pubblicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

INDICE

INDICE	4
INTRODUZIONE e RAZIONALE.....	5
PREMESSA.....	8
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO.....	13
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	14
METODOLOGIA ADOTTATA	14
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	17
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	26
RISULTATI ATTESI	28
CONCLUSIONI.....	29
CONTRIBUTO PERSONALE.....	30
RIFERIMENTI NORMATIVI	31
BIBLIOGRAFIA	32
SITOGRAFIA.....	35

INTRODUZIONE e RAZIONALE

Durante la pandemia da Sars-CoV-2 la sanità ha cercato di sopperire alla impossibilità di svolgere in presenza alcune attività ambulatoriali grazie al ricorso a supporti informatici. È emerso ed è stato dimostrato che in sanità, in certi ambiti, è possibile svolgere alcune funzioni anche da remoto e che questo tipo di attività può, in alcuni casi, favorire la collaborazione fra diverse figure professionali e l'integrazione con il territorio (Gebbia V, 2021, Druel V, 2022).

In sostanza, la pandemia ha dato un forte impulso all'integrazione tra ospedale e territorio e all'implementazione delle cure primarie accelerando lo sviluppo applicativo della telemedicina.

Nella sanità italiana l'adozione delle Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (ICT) era comunque già in crescita. L'incremento dell'età anagrafica media, il miglioramento della cultura sanitaria ed una più dettagliata articolazione dei percorsi di assistenza determinano un costante aumento della domanda di servizi. A questo proposito è stato calcolato che la spesa pubblica sanitaria raggiungerà nel 2025 l'11% del PIL nazionale.

Gli ambiti applicativi delle tecnologie ICT sono molteplici, principalmente finalizzati ad abbattere i costi ed a facilitare l'accesso alle cure.

La telemedicina rappresenta un importante strumento dell'ICT a supporto, per esempio, della continuità assistenziale.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha definito la telemedicina "una erogazione di servizi di cura e di assistenza, in situazioni in cui la distanza è fattore critico, da parte di qualsiasi operatore sanitario, attraverso l'impiego delle tecnologie informatiche e della comunicazione per lo scambio di informazioni utili alla diagnosi, al trattamento e alla prevenzione di malattie e traumi, alla ricerca ed alla valutazione e per la formazione continua del personale, nell'interesse della salute dell'individuo e della comunità".

In accordo al Documento approvato dalla Conferenza Stato Regioni (20.2.2014) "La telemedicina non rappresenta una specialità medica separata, ma è uno strumento che può essere utilizzato per estendere la pratica tradizionale oltre gli spazi fisici abituali. Si configura, nel quadro normativo generale, come una differente modalità di erogazione di prestazioni sanitarie e sociosanitarie e pertanto rientra nella cornice di riferimento che norma tali processi con alcune precisazioni sulle condizioni di attuazione".

La Comunicazione della Commissione Europea riguardo a "Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società" emanata dalla Commissione Europea (4 Novembre 2008) ha avuto lo scopo di sostenere gli Stati membri nella implementazione di servizi di Telemedicina tramite svariate iniziative specifiche. La Commissione Europea esortava i paesi membri a modificare le pertinenti normative nazionali al fine di permettere un accesso più grande ai servizi di telemedicina. Il Comitato economico e sociale europeo (23.12.2009) ha definito la telemedicina una sorta di "rivoluzione culturale" che dovrebbe svolgere un ruolo centrale nella evoluzione delle politiche e dei sistemi sanitari.

L'obiettivo del presente progetto è quello di proporre l'attivazione di un servizio di onco-nefrologia da remoto erogato in modalità di telemedicina, in modo da salvaguardare la risposta al bisogno di salute del paziente superando le difficoltà sopra elencate.

Organizzazione di un servizio di telemedicina per la sorveglianza delle complicanze nefrologiche nel paziente oncologico in terapia antitumorale

L'Oncologia Medica è una disciplina nata da una gemmazione della Medicina Interna per colmare un unmet need rappresentato dalla gestione dei pazienti oncologici.

Grazie all'introduzione dei programmi di screening, all'impiego delle terapie adiuvanti, e allo sviluppo di nuovi approcci, medici, chirurgici e di terapia radiante l'aspettativa di vita è sensibilmente migliorata. I dati AIOM-AIRTUM 2021 segnalano che i tassi di mortalità per tutti i tumori sono diminuiti di circa il 10% negli uomini e dell'8% nelle donne tra il 2015 ed il 2021 (AIOM-AIRTUM I Numeri del cancro in Italia 2021).

Anche la presa in carico multidisciplinare del paziente oncologico permette una migliore gestione grazie alla condivisione dei percorsi e dei saperi degli specialisti delle diverse discipline coinvolte nella diagnosi e terapia, che si traduce in un miglioramento degli outcomes a lungo termine (Peng D, 2021 ; Kesson EM, 2012).

L'approccio multidisciplinare al paziente oncologico ha favorito la nascita della Onco-Nefrologia, una sottodisciplina che si sta diffondendo rapidamente e che si occupa di tutti gli aspetti delle malattie renali nei pazienti con cancro (Cosmai L, 2016 ; Rosner M, 2021 ; Fofi C, 2021). La relazione tra cancro e rene, finora molto trascurata, è stata definita "circolare". Infatti, la presenza di cancro impatta in modo diretto o indiretto sulla funzione renale mentre la presenza di danno renale nei pazienti con cancro ne accresce la mortalità. I pazienti con malattia renale cronica (chronic kidney disease, CKD) tollerano meno bene le terapie anti-cancro al momento disponibili. Inoltre, il danno renale modifica il profilo di sicurezza e la biodisponibilità dei farmaci antineoplastici. E' stato di recente proposto un "Decalogo di Onco-Nefrologia" con lo scopo di dare enfasi ai punti ove oncologi e nefrologi possono lavorare insieme e fornire cure appropriate ai pazienti nefropatici con cancro (Tabella 1). Un importante punto di contatto è la gestione delle manifestazioni renali nel paziente oncologico in terapia anti-cancro.

Analogamente anche per le fasi avanzate di malattia l'introduzione di nuovi farmaci, di terapie a bersaglio molecolare e dell'immunoterapia hanno permesso di cronicizzare la malattia metastatica. La cronicizzazione si traduce in trattamenti prolungati e follow-up anche strumentali ripetuti che possono favorire l'insorgenza di manifestazioni tossiche.

Diventa pertanto sempre più importante conoscere i potenziali danni indotti da terapie ed esami diagnostici e intercettarli precocemente nel percorso di cura, allo scopo di contrastarne gli effetti negativi e favorire l'aderenza al trattamento. Pertanto, diventa essenziale supportare anche dal punto di vista della compliance al trattamento i pazienti oncologici in terapia attiva, in modo da favorire l'aderenza al trattamento.

La multidisciplinarietà risulta importante anche in questo ambito in quanto favorisce il riconoscimento precoce ed il trattamento di eventuali effetti secondari indesiderati.

Un aspetto che sta emergendo, è la tossicità renale che riconosce fra i fattori di rischio il trattamento antineoplastico, la diagnostica, il cancro stesso e la malattia renale pre-esistente. Inoltre l'età crescente della popolazione rappresenta un ulteriore fattore di rischio.

Il danno renale nel paziente oncologico in corso di immunoterapia, ad esempio, è stimato tra il 10 ed il 30% (Wanchoo R, 2017). Dati di studi pubblicati indicano che nei pazienti neoplastici il filtrato glomerulare non sia adeguato in oltre il 12% della popolazione (Launay-Vacher V, 2007) e che il rischio ad 1 anno di sviluppare insufficienza renale acuta sia del 17% circa (Christiansen CF, 2011).

D'altra parte, i pazienti con forme lievi o gravi (end stage renal disease- pazienti in dialisi oppure portatori di trapianto di rene) hanno una più alta incidenza di neoplasie rispetto a quanto accade nella popolazione generale. Lees e colleghi (2021) hanno osservato un aumento della frequenza di cancro

Organizzazione di un servizio di telemedicina per la sorveglianza delle complicanze nefrologiche nel paziente oncologico in terapia antitumorale

del 4% per ogni riduzione del filtrato glomerulare pari a 10 mL/min/1.73 m² in un'ampia coorte di pazienti provenienti da UK Biobank (n=431, 263 individui) lungo un periodo mediano di osservazione pari a 11.3 anni.

Afferiscono all'Unità Operativa Complessa (UOC) di Oncologia del Policlinico Maggiore di Milano circa 900 nuovi pazienti/anno. Di questi, circa 200 pazienti sono a rischio di sviluppare un danno renale e necessitare di consulti specialistici nefrologici. La sinergia con l'UOC di Nefrologia del Policlinico potrebbe risultare vincente favorendo la presa in carico congiunta del paziente.

La realizzazione di un ambulatorio congiunto potrebbe però rappresentare un obiettivo difficile da raggiungere nel complicato panorama medico legato a ricerca di spazi adeguati, risorse umane, logistica ecc.

In questo modo si potrebbe rispondere in tempo reale alle richieste dell'utenza e interagire anche con il medico di medicina generale (MMG), chiamato a svolgere la figura di garante per l'aderenza alle terapie suggerite dallo specialista.

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) dedica al valore universale salute la Missione 6, destinandovi un totale di 4 miliardi di euro all'investimento "Casa come primo luogo di cura e telemedicina". La telemedicina servirà a potenziare i servizi domiciliari e supportare al meglio i pazienti con malattie croniche. Il Piano definisce la telemedicina come "un asse portante del consolidamento della sanità territoriale e del miglioramento degli standard di cura di cittadini e residenti."

Il PNRR sottolinea l'importanza della introduzione di strumenti quali domotica, telemonitoraggio, e telemedicina per raggiungere la piena autonomia ed indipendenza della persona anziana o disabile presso la propria abitazione, riducendo il rischio di ricoveri inappropriati.

L'Onco-Nefrologia introduce la gestione multidisciplinare del paziente oncologico, che risulta particolarmente utile nella fase di "cronicizzazione".

Il ricorso alla telemedicina permette di affrontare le esigenze multidisciplinari senza ricorrere ad implementazioni di personale e alla ricerca di spazi idonei, obiettivi difficilmente perseguibili e comunque, certamente, non nel breve periodo.

Al contrario, lo strumento telemedicina offre la possibilità di erogare in tempi brevi e a costi contenuti un servizio capace di migliorare l'outcome dei pazienti oncologici.

PREMESSA

La malattia renale cronica è una complicanza frequente, anche se sottostimata, nella popolazione generale e nei pazienti oncologici, in follow-up attivo e non. Tale fenomeno ha importanti risvolti sia per ciò che concerne il bene salute della collettività che dal punto di vista economico-manageriale.

Malattia renale cronica e popolazione generale

Recenti indagini effettuate hanno documentato come la malattia renale cronica sia estremamente frequente nella popolazione generale del mondo industrializzato. Ad esempio, l'ultimo report effettuato dai CDC (Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia, USA) ha mostrato come la frequenza di CKD nella popolazione adulta degli U.S. sia pari al 15% (37 milioni di persone) (CDC, 2021).

In accordo allo studio Global Burden of Disease (GBD), l'incidenza mondiale di CKD è passata da 11.299.557 persone (1990) a 21.328.971 (2016) con un incremento pari a 89% in 27 anni (GBD Chronic Kidney Disease Collaboration, 2020). In Italia, lo studio più importante è l'indagine CARHES (Cardiovascular risk profile in Renal patients of the Italian Health Examination Survey), che ha coinvolto 7552 pazienti reclutati a livello nazionale nell'arco di tempo 2008-2012 (De Nicola L, 2010). La prevalenza assoluta riportata era del 7%; la prevalenza nei pazienti con CKD di stadio I-II e III-V era 4.1% e 2.89%, rispettivamente. In presenza di altre patologie quali ipertensione arteriosa, diabete mellito, dislipidemia, ed obesità la frequenza della CKD può arrivare fino al 50%. La prevalenza di CKD in Italia sembra essere più bassa rispetto a quanto rilevato negli USA ed in Europa (10-13%).

Un punto molto importante riguardo la presenza di CKD nella popolazione generale è il livello di consapevolezza della propria malattia. Nella loro indagine più recente, i CDC hanno calcolato che il 90% della popolazione con CKD non sa di essere affetta da CKD. Nello studio NHANES (Nutrition Health and Nutrition Examination Survey), la presa di coscienza da parte del paziente della presenza di anomalie della propria funzione renale è diminuita dal 2001 al 2016 per gli stadi di CKD I, II, III (Duggal V, 2021). Al contrario, esso è aumentata nei pazienti con CKD stadio IV (dal 36% al 57%). Per ciò che riguarda la popolazione italiana, lo studio CARHES ha evidenziato che solo il 10% dei pazienti con CKD era consapevole della propria condizione; il grado di consapevolezza maggiore (18.4%) è stato osservato tra i pazienti con eGFR <60 mL/min/1.73 m² (De Nicola L, 2010).

Cancro e malattia renale cronica

Un dato estremamente solido, anche se di recente acquisizione, è il seguente: le persone con CKD hanno mortalità e morbilità più elevate rispetto a coloro che non hanno CKD e che sono paragonabili per una serie di parametri demografici e non. Infatti, le persone con CKD hanno maggior rischio di sviluppare varie patologie, quali malattie cardiache, incidenti cerebrovascolari (Vallianou N, 2019), o neoplasie. Il legame tra CKD e cancro è un legame complesso e bidirezionale. La CKD è un fattore di rischio per lo sviluppo di cancro, mentre il cancro può favorire l'insorgenza di CKD in modo diretto oppure indiretto (ad esempio attraverso le terapie antitumorali). La presenza di CKD nei pazienti con cancro ne condiziona in modo sfavorevole la prognosi e la qualità di vita. La CDK incrementa la mortalità per cancro rispetto a quanto avviene nella popolazione generale (Ishii T, 2020).

Organizzazione di un servizio di telemedicina per la sorveglianza delle complicanze nefrologiche nel paziente oncologico in terapia antitumorale

Lo stretto legame tra cancro e CKD ha favorito l'affermarsi della Onco-Nefrologia, deputata allo studio e alla cura delle malattie renali nei pazienti con cancro. In alcune grandi istituzioni sanitarie del mondo occidentale sono stati di recente aperti ambulatori dedicati per la cura e diagnosi di pazienti con CKD e cancro. Sono numerose le attività cliniche proprie della Onco-Nefrologia e la gestione della nefrotossicità nei pazienti con cancro che ricevono terapie antitumorali è un ambito proprio della Onco-nefrologia (Tabella 1).

Cancro e malattia renale cronica in stadio avanzato (Dialisi)

I pazienti con malattia renale cronica avanzata (CKD grado V) quali i pazienti in dialisi e i trapiantati di rene hanno una frequenza di sviluppare una neoplasia molto più elevata rispetto a quanto osservato nella popolazione generale. Questo è un dato noto in letteratura scientifica da svariate decadi. Maisonneuve e coll. (1999) hanno assemblato una popolazione di 831,804 pazienti in dialisi cronica durante il periodo 1980-1994 in Europa, USA, Australia e Nuova Zelanda (periodo medio di osservazione 2.5 anni). L'incidenza di cancro era significativamente più elevata nella popolazione in dialisi rispetto alla popolazione generale corrispondente; SIR (standardised incidence ratio, 1.18 (95% CI, 1.17-1.2). I tumori renale e vescicale avevano il rischio più alto, SIR 3.6 (95% CI, 3.4-3.7) e 1.5 (95% CI, 1.4- 1.57). Il cancro al polmone, colon-retto, prostata e mammella non erano significativamente aumentati in confronto alla popolazione generale corrispondente.

Tra i dati più recenti ricordiamo quelli forniti da uno studio retrospettivo, di coorte che riguardava pazienti in emodialisi o dialisi peritoneale (n=6,254 pazienti in dialisi in Hong Kong) (Cheung C, 2016). La frequenza di cancro era molto più elevata nei pazienti in dialisi rispetto alla popolazione generale di pari età anagrafica, SIR (standardized incidence ratio) = 1.44 (95% CI, 1.26-1.65). Il cancro colon-retto era il più frequente (O/E, 44/28.77), mentre il cancro al rene forniva il maggior rischio (SIR, 12.28, 95% CI, 8.44-17.08).

Cancro e malattia renale cronica in stadio avanzato (trapianto di rene)

Nei pazienti portatori di trapianto di rene, il cancro è la seconda causa di morte dopo le malattie cardiovascolari. L'incidenza di cancro è pari al doppio rispetto a quanto osservato nella popolazione generale, anche la mortalità da cancro è più alta nei trapiantati di rene rispetto alla popolazione generale. La malattia linfoproliferativa post-trapianto (PTLD, post transplantation lymphoproliferative disease) ha un'incidenza 12 volte più alta rispetto a quanto riportato nella popolazione generale. Il tipo di cancro più frequente dopo trapianto di rene è quello cutaneo, che rappresenta circa il 40% di tutti i casi di tumore maligno post-trapianto di rene. Anche il cancro al rene ha una frequenza di circa 6 volte più elevata rispetto a quanto osservato nella popolazione generale (Cheung C, 2019).

L'aumentato rischio di cancro nella popolazione trapiantata di rene ha origine multifattoriale, tra le cause più importanti vanno ricordate la presenza di virus oncogeni, disfunzioni nella immunità T mediata, ed il condizionamento immunologico post trapianto (Au E, 2018).

Organizzazione di un servizio di telemedicina per la sorveglianza delle complicanze nefrologiche nel paziente oncologico in terapia antitumorale

Cancro e malattia renale cronica (pre-dialisi)

Lees et al. (2021) hanno effettuato un'analisi multivariata ed hanno osservato che i pazienti con eGFR tra 60-89 mL/min/1.73m² hanno un rischio di cancro incrementato, HR 1.04 (95% CI, 1.02-1.07); il rischio è più elevato nei pazienti con maggiore compromissione della funzione renale (eGFR <60 mL/min/1.73m²), HR 1.19 (95% CI, 1.14-1.24).

Pazienti oncologici e malattia renale cronica

Lo studio più importante riguardo la frequenza di malattia renale nei pazienti oncologici è stato condotto in Francia (Launay-Vacher V, 2007) ed ha coinvolto 4684 pazienti seguiti presso 15 centri oncologici, la prevalenza di malattia renale tramite uso di formula Cockcroft Gault ed equazione MDRD è stata pari a 57.4% e 52.9%, rispettivamente. Il 53.4% del totale delle prescrizioni eseguite (n=7181) ha richiesto aggiustamento della dose. Circa l'80% dei pazienti trattati aveva ricevuto farmaci potenzialmente nefrotossici. Gli autori hanno concluso sottolineando il fatto che il danno renale è frequente nei pazienti con cancro e l'aggiustamento della dose è frequente e necessario.

Malattia renale cronica, popolazione generale e Onco-nefrologia- costi sociali ed economici

Esistono numerosi studi, in prevalenza del mondo anglosassone, riguardanti l'impatto sociale ed economico legato alla presenza della malattia renale cronica nella popolazione generale. Tutti questi studi sono concordi nell'affermare che la presenza di malattia renale cronica comporta un aggravio economico e sociale rilevante.

Uno studio recente retrospettivo e di coorte condotto negli Stati Uniti ha incluso 1003 adulti residenti nella provincia di Saskatchewan (Canada). Gli autori hanno osservato che il "total health care cost" era più elevato nei pazienti con CKD di grado avanzato (GFR 15-29 mL/min/1.73m²) rispetto a coloro che avevano CKD di entità più moderata (GFR 30-59 mL/min/1.73m²) 106030± 84049 vs. 77382± 74834 dollari Canadesi. Il periodo di osservazione è stato di 5 anni. Prasad e coll. (2022) hanno identificato tre importanti fonti che generavano il "total health care cost": ricoveri ospedalieri, visite mediche (presso i medici MMG e specialisti) e farmaci.

Uno studio effettuato negli USA nel 2004 subito dopo l'adozione delle "National Kidney Foundation–Kidney Disease Outcomes Quality Initiative guidelines" ha rilevato che i pazienti con CKD di grado più avanzato ricevono più prescrizioni farmacologiche rispetto ai pazienti con CKD di grado moderato, sono sottoposti ad un maggior numero di visite in regime ambulatoriale sono più frequentemente ospedalizzati (inclusi gli accessi alle strutture di Emergenza-Urgenza) (Smith D, 2004).

Golestaneh e colleghi (2017) hanno anch'essi osservato un incremento del "total health care cost" allorchè i pazienti progrediscono da CKD di grado lieve a stadi di CKD di grado avanzato. Da notare, che la maggior parte (80% circa) dell'incremento del "total health care cost" era legato alle ospedalizzazioni, mentre l'aumento della spesa legato ai farmaci era solo del 5%.

È stato calcolato che la CKD è presente nel 10-15% della popolazione generale in Canada, ma assorbe oltre il 20% della spesa sanitaria del paese. L'incremento del "total health care cost" risulta esponenziale nei pazienti con CKD necessitante terapia sostitutiva (rene artificiale) (Tabella 2) (Eriksson J, 2016). La Tabella 2 mostra come i costi relativi alla cura dei pazienti con CKD siano molto alti rispetto alla popolazione generale di riferimento- esistono notevoli differenze riguardo i vari stadi di CKD e le

Organizzazione di un servizio di telemedicina per la sorveglianza delle complicanze nefrologiche nel paziente oncologico in terapia antitumorale

voci di costo per ogni singolo stadio. In Tabella 2, abbiamo considerato solo i costi diretti, non abbiamo incluso i costi indiretti, ad esempio i costi legati alla ridotta produttività, oppure i costi legati alla logistica (trasporti), o alla necessità di cambiare lavoro o mansione nei pazienti con CKD avanzata.

Non abbiamo ancora dati riguardo la gestione di pazienti di pertinenza della Onco-nefrologia ed i corrispondenti costi economici e sociali.

I dati riportati in Tabella 2 sottolineano l'importanza di ritardare o prevenire la progressione della CKD agli stadi avanzati al fine di generale consistente risparmio, in termini economici e di tassi di mortalità. In altre parole, lo scopo di questo Project Work è innanzitutto di gestire la progressione della malattia renale cronica nei pazienti oncologici in terapia antitumorale, anche se un Ambulatorio di Onco-Nefrologia, effettuato in regime di Telemedicina, è di ausilio nella prevenzione degli stadi di CKD avanzata in altri contesti clinici, come si può evincere dalla Tabella 1.

Tabella 1 - Nefrotossicità da farmaci in pazienti con malattia renale cronica e cancro, ed altre manifestazioni renali nei pazienti oncologici

Nefrotossicità di farmaci antineoplastici (chemioterapia convenzionale, farmaci biologici)
Nefrotossicità da terapia radiante antineoplastica
Nefrotossicità di altri farmaci in pazienti con cancro (inibitori-ace, bifosfonati, etc.)
Nefrotossicità da mezzo di contrasto
Gestione di pazienti monorene (nephrectomizzati per cancro)
Gestione dei pazienti in dialisi con cancro
Gestione dei pazienti portatori di trapianto renale con cancro
Inserimento in lista trapianto di rene di pazienti con malattia renale cronica avanzata e cancro
Valutazione terapia immunosoppressiva in pazienti portatori di trapianto renale e cancro
Malattia renale cronica/acute kidney injury nei pazienti con cancro
Microangiopatie trombotiche e glomerulonefriti nei pazienti con trapianto di cellule staminali ematopoietiche
Glomerulonefriti paraneoplastiche in pazienti portatori di tumore di organo solido

Organizzazione di un servizio di telemedicina per la sorveglianza delle complicanze nefrologiche nel paziente oncologico in terapia antitumorale

Tabella 2 - Costo annuale medio per la cura di pazienti affetti da malattia renale cronica (CKD, chronic kidney disease) e nella popolazione generale (controllo). In parentesi è riportata la percentuale della voce di costo più rilevante per ogni categoria (rispetto al costo totale)

Costo annuale medio	Euro
CKD stadio 5 (Emodialisi)	87.600 (71% per la cura di pazienti in regime ambulatoriale)
CKD stadio 5 (Dialisi peritoneale)	58.600 (51% per fluidi usati per dialisi)
CKD stadio 5 (Trapianto renale)	15.500 (44% per farmaci)
CKD stadio 3-5 (stadio pre-dialisi)	9.600 (45% per la cura di pazienti in regime di ricovero)
General population (controllo)	2.000 - 2.400 (25% per farmaci)

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

L'obiettivo strategico primario del project work è organizzare un ambulatorio di Onco-nefrologia in grado di ottimizzare risorse e tempi grazie all'impiego della telemedicina. L'ambulatorio sarà finalizzato alla gestione delle nefrotossicità nei pazienti oncologici in terapia antineoplastica e potrà favorire la diagnosi precoce, la tempestività ed appropriatezza del trattamento delle complicanze nefrologiche nei pazienti oncologici sottoposti a terapia antineoplastica e potrebbe contribuire ad abbattere le liste d'attesa.

Obiettivi specifici sono:

1. Risposta in tempo reale ai bisogni di salute del paziente oncologico che si trovi nella condizione di avere una problematica legata allo sviluppo di una tossicità renale.
2. Gestione migliore e coordinata fra specialisti (oncologi e nefrologi) della tossicità renale indotta dalla terapia oncologica (la telemedicina supporterà la continuità delle cure tra gli operatori sanitari, compreso il MMG).
3. Ridurre gli accessi al Pronto Soccorso ed i conseguenti eventuali ricoveri per problematiche non complesse.
4. Coinvolgimento del MMG nel percorso del paziente oncologico con tossicità renale indotta dal trattamento.
5. Riduzione del costo sociale della patologia (in termini di tempo impiegato per gli spostamenti da parte dell'utenza), miglioramento della qualità delle cure visto che potenzia il self-management dei pazienti (per quegli aspetti che essi possono trattare autonomamente).
6. Risposta adeguata alle liste d'attesa.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

I principali destinatari del progetto sono le equipe mediche, i pazienti e la struttura ospedaliera.

In particolare:

1. I professionisti (oncologi e MMG) che hanno in carico il paziente potranno contare su una presa in carico condivisa con lo specialista nefrologo che potrà intervenire tempestivamente ed in maniera simultanea. Le decisioni diagnostico-terapeutiche saranno discusse e condivise in tempo reale, ottimizzando i tempi.
2. I pazienti che riceveranno risposta ai loro bisogni di salute in tempo reale o comunque in tempi limitati, in quanto la possibilità di teleconsultazione è svincolata dalla prenotazione al CUP e dalle eventuali liste d'attesa e potranno contare su una gestione multidisciplinare. Inoltre il consulto potrà essere effettuato anche in caso di condizioni di non pieno benessere del paziente.
3. Il Pronto Soccorso che vedrà ridurre gli accessi impropri per problematiche che possono essere risolte grazie all'interazione specialistica.

I beneficiari principali sono :

1. I pazienti che potranno avere una risposta univoca e rapida al loro bisogno di salute e che non dovranno organizzare autonomamente i vari consulti, esami, ecc. (riduzione degli spostamenti).
2. Gli specialisti ed il MMG che potranno confrontarsi ed interfacciarsi congiuntamente con il paziente e potranno capire e decidere quali provvedimenti instaurare.
3. Il Centro (Ospedale Maggiore Policlinico) che si potrà giovare di una maggiore appropriatezza nella gestione del paziente nefropatico con cancro evitando il ricorso ad eventuali ricoveri dettati solo dalla fragilità propria del paziente oncologico che presenta complicanze. Inoltre, grazie allo snellimento della procedura legata all'organizzazione di questo percorso si potrà ottenere un'ottimizzazione delle risorse ed un livello di soddisfazione dell'utenza elevato.
4. Per il Payer (Ospedale Maggiore Policlinico) il progetto offre un modello organizzativo esportabile ad altre situazioni e potrà permettere la creazione di una rete per la condivisione di casi anche al di fuori dell'Ospedale Policlinico Maggiore.

METODOLOGIA ADOTTATA

Abbiamo effettuato una revisione della casistica esistente ed abbiamo estratto il numero di visite nefrologiche effettuate presso l'Ambulatorio Nefrologico CKD nel corso dell'anno solare 2019 e 2021 da parte di pazienti contemporaneamente in follow-up oncologico presso la UOC di Oncologia Medica dell'Ospedale Maggiore Policlinico.

Abbiamo escluso la casistica dell'anno 2020 perchè è stato un anno particolare a causa della pandemia da SARS-CoV-2. Le prestazioni ambulatoriali sono state ridotte per evitare assembramenti ed accessi non indispensabili. Inoltre, il personale medico coinvolto negli Ambulatori Nefrologici è stato indirizzato alla cura dei pazienti affetti da COVID 19 (in dialisi e non), nel corso dell'anno solare 2020.

I pazienti che afferiscono all'ambulatorio sono pazienti con creatininemia pari o superiore a 1.5 mg/dL. La coorte di pazienti è stata stratificata per tipologia di neoplasia (tabella 3). La casistica che verrà gestita con Ambulatorio di Onco-Nefrologia in modalità Telemedicina verrà confrontata con la casistica esistente.

L'Ambulatorio di Onco-Nefrologia sarà effettuato, in fase iniziale, una volta a settimana per un totale massimo di 8 pazienti/die, verrà svolto in Nefrologia (Padiglione Litta dell'Ospedale Maggiore Policlinico). Il personale amministrativo del Pad. Litta inserirà i pazienti nell'apposita agenda; i pazienti accederanno all'Ambulatorio di Onco-Nefrologia tramite impegnativa di visita nefrologica. I pazienti oncologici in trattamento con farmaci potenzialmente nefrotossici saranno i candidati alla visita nefrologica; anche i pazienti nefropatici che si accingono ad essere sottoposti a terapia anti-neoplastica saranno inseriti in Ambulatorio di Onco-Nefrologia per una valutazione specialistica di fattibilità della terapia.

Organizzazione di un servizio di telemedicina per la sorveglianza delle complicanze nefrologiche nel paziente oncologico in terapia antitumorale

Tabella 3 – Visite mediche presso Divisione Nefrologia (Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico) in pazienti con follow-up oncologico in atto (anno solare 2019 Giugno-Dicembre e 2021 Gennaio-Dicembre). Coorti totali e stratificate per neoplasia

Visite mediche	2019 n=126	2021 n=201
Neoplasia prostata	23	34
Neoplasia colon/retto/sigma	8	12
Emopatie	12	26
Epatocarcinoma	17	21
Neoplasia rene/uretere	20	22
Neoplasia/incidentaloma surreni	0	3
Neoplasia mammaria	14	27
Neoplasia vescica	8	13
Neoplasia utero	1	4
Neoplasia polmone/pleura	2	8
Neoplasia ovaio	0	4
Neoplasia cute	8	4
Neoplasia esofago/stomaco	2	2
Neoplasia pancreas	2	3
Altri	9	18

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

Il progetto propone la creazione di un ambulatorio di Onco-Nefrologia da remoto, attraverso la telemedicina, all'interno dell'Ospedale Maggiore Policlinico. Il riconoscimento di un'attività di onco-nefrologia, la crescente necessità di confronto e di presa in carico multidisciplinare del paziente rende ragione di questa esigenza.

Figura 1 - Ambulatorio di Onco-Nefrologia in regime telemedicina: Tappe di implementazione



Organizzazione di un servizio di telemedicina per la sorveglianza delle complicanze nefrologiche nel paziente oncologico in terapia antitumorale

1.1 Ambito di applicazione e dimensione del problema

Ogni anno all'Ospedale Maggiore Policlinico vengono presi in carico dall'UOC di Oncologia Medica circa 900 nuovi pazienti. Dai dati di letteratura sappiamo che saranno circa 200 i pazienti destinati a sviluppare una qualunque forma di danno renale.

La necessità di un Ambulatorio di Onco-Nefrologia è stata riconosciuta in letteratura (Finkel KW, 2014; Kala J, 2021):

1. I pazienti oncologici sviluppano patologie renali esclusive quali la glomerulonefrite paraneoplastica o la microangiopatia post trapianto di cellule ematopoietiche.
2. L'insufficienza renale acuta e cronica sono più diffuse nella popolazione oncologica rispetto alla popolazione generale.
3. È fondamentale riconoscere e gestire gli effetti collaterali renali legati alla somministrazione dei trattamenti antitumorali, delle terapie di supporto, etc. allo scopo di evitare di modificare le dosi, o di interrompere il trattamento nel paziente con problematiche renali.
4. Il miglioramento dell'aspettativa di vita ed i pazienti lungo-sopravvissuti presentano, non raramente, problematiche renali croniche post-trattamento.
5. Spesso le patologie oncologiche sono monitorate, sia in fase metastatica che nel follow up, con esami con mezzo di contrasto nefrotossico.
6. I pazienti nefropatici sono usualmente sottoposti a politerapie farmacologiche che impattano sfavorevolmente sulle terapie antineoplastiche (Min H, 2021).

1.2 Modalità di svolgimento dell'attività

L'ambulatorio in telemedicina si effettuerà, in fase iniziale, un giorno alla settimana in Nefrologia. Il personale amministrativo della UOC di Nefrologia gestisce l'agenda e i pazienti accedono alla consultazione con richiesta di visita nefrologica. È previsto un massimo di 8 consulti al giorno.

I pazienti candidati alla visita nefrologica in Ambulatorio di Onco-Nefrologia sono:

- i pazienti oncologici in trattamento con farmaci potenzialmente nefrotossici;
- i pazienti nefropatici che si accingono ad iniziare un trattamento antitumorale;
- i pazienti oncologici che sviluppano nefropatie o insufficienza renale;
- i pazienti oncologici che hanno lieve insufficienza renale che rende equivoca l'opportunità di somministrare o meno un mezzo di contrasto iodato o di proseguire con la terapia.

Nella tabella 1 sono descritte per esteso le condizioni cliniche che meritano la valutazione nell'ambulatorio di Onco-Nefrologia.

Organizzazione di un servizio di telemedicina per la sorveglianza delle complicanze nefrologiche nel paziente oncologico in terapia antitumorale

1.3 Vantaggi per stakeholders e payer

I vantaggi per il paziente sono molteplici:

- Accede a consulto specialistico nefrologico rapidamente, senza prenotazione tramite CUP.
- Raggiunge “virtualmente” uno specialista che ha un expertise su neoplasie e farmaci oncologici; questo aspetto potrebbe risultare penalizzante per l’assenza del contatto diretto con l’operatore sanitario, ma l’obiettivo di questo ambulatorio è quello di dare una risposta rapida ad eventuali tossicità intercorrenti in corso di terapia e questa analisi può essere effettuata in assenza di visita formale (consultazione di esami di laboratorio e di esami radiologici).
- Evita lo stress legato allo spostamento. Questo consente il consulto anche in condizioni fisiche del paziente non ottimali.
- Effettua una valutazione specialistica rapida anche in caso di necessità di risposta al quesito se è fattibile o meno l’esecuzione di un esame con mdc nefrotossico. Il nefrologo suggerisce anche come preparare il paziente, se necessario.
- La possibilità per gli specialisti di interagire in modalità di telemedicina consente un dialogo fra di loro ed il MMG, nell’ottica di risolvere velocemente un problema oppure di preparare il paziente ad una visita nefrologica con eventuali esami ad hoc.

I vantaggi per l’Azienda possono essere:

- risparmiare risorse attraverso:
 - la riduzione dell’uso improprio di farmaci e di ricoveri per complicanze iatrogene, correlate ai trattamenti oncologici.
 - Il mancato utilizzo di ambienti e di personale infermieristico dedicati alla visita.
- Creare protocolli di prevenzione del danno renale (da utilizzarsi, per esempio, prima della somministrazione di terapie potenzialmente nefrotossiche, o del m.d.c.).
- Creare protocolli di ricerca clinica (identificazione di nuovi marcatori di danno renale, nefroprotezione, ecc...).
- Ridurre il numero di accessi in Pronto Soccorso per tossicità renale da terapie antineoplastiche, o per complicazione nefrologiche in pazienti oncologici.
- Ridurre le liste d’attesa.

1.4 Possibili criticità

- Scarsa familiarità di parte dell’utenza (soprattutto quella più anziana) con la tecnologia informatica;
- potenziale scarsa collaborazione da parte dei MMG;
- sicurezza informatica;
- difficoltà a verificare la sintomatologia riferita.

Organizzazione di un servizio di telemedicina per la sorveglianza delle complicanze nefrologiche nel paziente oncologico in terapia antitumorale

1.5 Telemedicina

La telemedicina rappresenta lo strumento fondamentale per la realizzazione di un Ambulatorio di Onco-Nefrologia da remoto.

1.5.1 Organizzazione e attori coinvolti

In accordo alle linee del Ministero della Salute i servizi di Telemedicina sono classificati in tre categorie: Telemedicina specialistica, Telesalute e Teleassistenza. Pensiamo che la tele visita sia fondamentale per la realizzazione dell'Ambulatorio di Onco-Nefrologia. La tele visita è un atto sanitario classificato all'interno della telemedicina specialistica, che implica l'interazione a distanza del medico con il paziente. Anche il teleconsulto (atto sanitario in cui interagiscono medici e specialisti per formulare una diagnosi e concordare terapie) può essere importante nell'ambito delle attività proprie dell'Ambulatorio di Onco-Nefrologia.

Diversi modelli organizzativi sono stati menzionati riguardo la telemedicina (attori coinvolti e modalità di implementazione dei servizi):

prestazione di tele visita, interazione utente (paziente/caregiver) - Centro Erogatore

prestazione di teleconsulto, interazione medico richiedente-medico consulente

prestazione tele visita, interazione Utente (medico od altro operatore sanitario, in presenza del paziente) - Centro Erogatore

Le prestazioni sopra riportate possono essere realizzate con o senza Centro Servizi.

Gli attori coinvolti (Utente/Centro Servizi/Centro Erogatore) sono in connessione tramite infrastrutture di telecomunicazione

Gli attori che partecipano ad un atto sanitario erogato in Telemedicina sono 3:

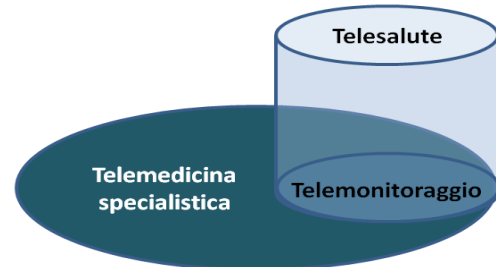
Centro Servizi, Centro Erogatore ed Utenti.

- 1) Centro Servizi gestisce le informazioni sanitarie generate dall'utente, tali informazioni devono pervenire al Centro Erogatore della prestazione sanitaria e i risultati della prestazione devono essere trasmessi all'utente dal Centro Erogatore. Nel caso in cui non sia presente un Centro Servizi, le funzioni del Centro Servizi devono essere assolte dal Centro Erogatore
- 2) Utenti sono coloro che fruiscono di un atto sanitario erogato tramite telemedicina. Possono essere:
 - pazienti/caregiver (tele visita);
 - medico in presenza del paziente (tele visita);
 - medico in assenza del paziente (teleconsulto).
- 3) Centro Erogatore
 - strutture del Servizio Sanitario Nazionale (pubbliche o private) (autorizzate o accreditate) operatori del SSN (medici di medicina generale oppure pediatri di libera scelta) (medici specialisti che lavorano in rete di telecomunicazione).

Organizzazione di un servizio di telemedicina per la sorveglianza delle complicanze nefrologiche nel paziente oncologico in terapia antitumorale

Figura 2 - Ambulatorio di Onco-Nefrologia in regime di Telemedicina Specialistica

MODALITA': TELEVISITA, TELECONSULTO, TELECHIAMATA
FINALITA'/OBIETTIVI: PREVENZIONE SECONDARIA, DIAGNOSI, CURA
PATOLOGIE: ACUTE, CRONICHE, POST-ACUTE



RUOLO ATTIVO DEL PAZIENTE: EMPOWERMENT & SELF-MANAGEMENT
RUOLO ATTIVO DEL MEDICO: PRESA IN CARICO

1.5.2 Componenti Tecnologiche

Infrastrutture di telecomunicazione

Tutti i sistemi idonei a garantire la trasmissione dei dati e della comunicazione tra Utente, Centro Erogatore, e Centro Servizi

Interfaccia

Tutti i sistemi atti a garantire la connessione e l'accesso dell'Utente, del centro Erogatore e del Centro Servizi ai servizi di Telemedicina:

- apparati biomedicali, sistemi hardware e software che acquisiscono ed elaborano dati ed immagini riguardanti l'Utente.
- Portali dedicati

1.5.3. Informazione ai pazienti ed empowerment

Un Ambulatorio di Onco-Nefrologia che viene realizzato tramite telemedicina deve ottemperare a diritti e obblighi propri di qualsiasi atto sanitario, e tra questi l'informazione al paziente. È necessario informare il paziente circa l'opportunità dell'atto sanitario, sui mezzi utilizzati e sui meccanismi di conservazione e trattamento dei dati. La prestazione sanitaria effettuata in regime di telemedicina può modificare la relazione medico-paziente e quindi sollevare preoccupazioni di ordine etico. Il medico specialista deve formulare risposte semplici e comprensibili, tenendo conto del fatto che pazienti, spesso anziani, possono avere poca familiarità con gli strumenti propri della telemedicina. È auspicabile la realizzazione di programmi di informazione e di istruzione che possano permettere al paziente di acquisire dimestichezza con gli strumenti propri della telemedicina.

L'informazione ai pazienti deve implicare anche il fatto che nell'Ambulatorio di Onco-Nefrologia tratteremo patologie croniche. Sarà quindi fondamentale informare ed educare il paziente a prendersi cura in modo responsabile ed attivo della propria patologia (per gli aspetti che il paziente può gestire in maniera autonoma) e del proprio regime di terapia.

Organizzazione di un servizio di telemedicina per la sorveglianza delle complicanze nefrologiche nel paziente oncologico in terapia antitumorale

1.5.4 Scopi ed obiettivi in telemedicina

Le prestazioni sanitarie effettuate in regime di telemedicina sono finalizzate alla diagnosi, cura, riabilitazione, monitoraggio e prevenzione secondaria.

1.5.5 Indicatori di performance e sostenibilità economica

Sono stati riportati alcuni indicatori finalizzati ad illustrare la performance di attività svolte in regime di telemedicina (come l'Ambulatorio di Onco-Nefrologia) (Tabella 3).

Indicatori di dimensione

- Dimensione assoluta (numero di pazienti seguiti nel corso dell'anno solare);
- dimensione media (numero medio di pazienti seguiti al mese).

Indicatori di continuità

- Durata (numero mesi di attività dal momento di inizio attività Ambulatorio Onco-Nefrologia);
- stabilità.

Indicatori di complessità

- Indicatori quantitativi (numero di individui coinvolti nella erogazione dell'atto sanitario in telemedicina/ numero utenti).
- Indicatori qualitativi (tipologia figure professionali coinvolte nell'attività di Ambulatorio Onco-Nefrologia).

Indicatori di qualità

Standard di servizio (numero prestazioni /tempo standard).

Indicatori di efficienza

Costo globale/anno di mantenimento dell'Ambulatorio di Onco-Nefrologia/numero pazienti visitati.

Indicatori di efficacia

- Riduzione di mortalità (percentuale decessi negli ultimi 12 mesi nei pazienti seguiti in telemedicina/percentuale decessi negli ultimi 12 mesi nei pazienti seguiti in modo convenzionale nello stesso territorio).
- Riduzione numero giorni di degenza (numero giorni di degenza negli ultimi 12 mesi per paziente seguito in Ambulatorio di Onco-Nefrologia in regime di telemedicina/numero giorni di degenza negli ultimi 12 mesi per paziente seguito in Ambulatorio Onco-Nefrologia in modalità tradizionale).
- Riduzione tempo trascorso dagli utenti nei Reparti di Emergenza/Urgenza (tempo in minuti trascorso negli ultimi 12 mesi nei Reparti Emergenza Urgenza per paziente seguito in Ambulatorio di Onco-

Organizzazione di un servizio di telemedicina per la sorveglianza delle complicanze nefrologiche nel paziente oncologico in terapia antitumorale

Nefrologia in modalità telemedicina/tempo in minuti trascorso negli ultimi 12 mesi nei Reparti Emergenza Urgenza per paziente seguito in Ambulatorio di Onco-Nefrologia in modalità tradizionale).

Gradimento paziente

-Numero pazienti che scelgono di abbandonare Ambulatorio Onco-Nefrologia in modalità telemedicina/12 mesi.

-Numero pazienti che scelgono di abbandonare Ambulatorio Onco-Nefrologia in modalità telemedicina/12 mesi/numero utenti seguiti in Ambulatorio Onco-Nefrologia (modalità telemedicina).

Sono stati individuati i seguenti indicatori di performance:

- 1) il numero pazienti seguiti negli ultimi 12 mesi/numero pazienti seguiti nei 12 mesi precedenti (indicatore di dimensione).
- 2) Il numero di drop-outs (numero utenti che escono per scelta dall'Ambulatorio/12 mesi/numero pazienti seguiti) (indicatore di gradimento).

Sostenibilità economica Ambulatorio Onco-Nefrologia in regime Telemedicina

In accordo al quadro normativo del SSN, l'adozione delle tecnologie ICT consente l'erogazione di prestazioni che sono già previste dai tariffari regionali e nazionali (in particolare nel nomenclatore tariffario delle prestazioni ambulatoriali e nel ICD9-CM). Si tratta infatti di prestazioni che vengono erogate tramite uso di tecnologia ma che mantengono inalterato il loro contenuto sostanziale. Pertanto si fa riferimento alla corrispondente descrizione e tariffa del nomenclatore tariffario.

Le modalità di valutazione economica dei programmi di telemedicina non sono state ancora dettagliate con precisione. Alcune modalità di valutazione economica sono state citate tra cui:

analisi costo-efficacia (ACE), analisi costi-benefici (ACB), analisi costo utilità (ACU). Le linee di indirizzo nazionali proposte dal Ministero della salute riguardo la Telemedicina propongono l'adozione del metodo di valutazione economica costo-efficacia (ACE) come tecnica di valutazione più applicabile per la valutazione dei risultati ed esiti delle attività di telemedicina.

Organizzazione di un servizio di telemedicina per la sorveglianza delle complicanze nefrologiche nel paziente oncologico in terapia antitumorale

Tabella 4 - Alcuni indicatori di performance in Ambulatori di Onco-Nefrologia

Indicatori di performance	Razionale/Descrizione
Indicatori di dimensione	Volume prestazioni erogate
Indicatori di continuità	Numero mesi attività dall' attivazione del servizio
Indicatori di complessità	Tipologia figure professionali coinvolte nella erogazione del servizio Numero operatori coinvolti nella erogazione del servizio/numero utenti
Indicatori di qualità	Standard di servizio
Indicatori di efficienza	Costo totale per mantenimento servizio/numero pazienti visitati
Indicatori di efficacia	Riduzione mortalità Riduzione numero accessi in pronto soccorso Miglioramento QoL (quality of life)
Gradimento del paziente	Drop-out (numero utenti che escono per scelta dall'Ambulatorio Telemedicina/12 mesi/ numero pazienti seguiti) Questionari forniti ai pazienti

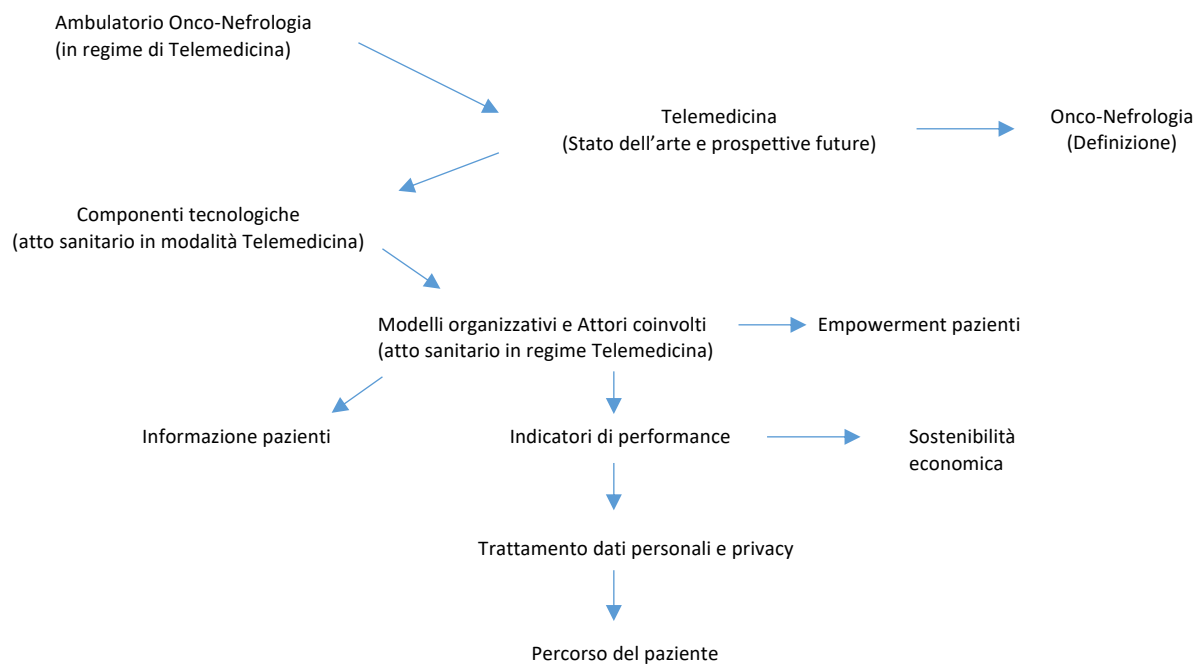
1.5.6 Trattamento dati personali e Privacy

La telemedicina implica una diversa modalità di comunicazione tra paziente e medico e questo può impattare in modo sfavorevole sugli aspetti etici dell'atto sanitario. Il paziente può valutare la visita effettuata in Ambulatorio di Onco-Nefrologia in modalità di telemedicina come qualcosa che "lo allontana" dal medico e dagli altri operatori sanitari coinvolti. Pertanto si raccomanda la massima attenzione nella realizzazione del rapporto fiduciario medico-paziente, in altri termini dovranno essere soddisfatte le le esigenze informative del paziente, oltre il consenso informato.

Il trattamento dei dati personali e sanitari del cittadino che è necessario per erogare l'attività dell'Ambulatorio di Onco-Nefrologia (in regime di telemedicina) dovrà essere effettuato in modo digitale, in accordo alle disposizioni del D. Lgs. 196/2003. Attenzione particolare dovrà essere fornita al consenso informato dei pazienti, che dovrà essere completato in un'ottica di informazione e condivisione, invece che essere considerato come strumento di medicina difensiva. I rischi connessi alla mancanza di un esame obiettivo completo da parte del medico durante la televisita dovranno essere esplicitati. L'informativa sui trattamenti andrà elaborata, i diritti dell'assistito sui propri dati personali dovranno essere specificati.

Organizzazione di un servizio di telemedicina per la sorveglianza delle complicanze nefrologiche nel paziente oncologico in terapia antitumorale

Figura 3 - Ambulatorio di Onco-Nefrologia in regime di telemedicina per la gestione della nefrotossicità nel paziente oncologico in corso di terapia



1.6 Percorso del paziente per accedere al teleconsulto

Lo specialista oncologo che ha in carico il paziente riconosce la necessità di avere un parere specialistico nefrologico per:

- iniziare una terapia potenzialmente nefrotossica;
- valutare l'opportunità di proseguire un trattamento in corso;
- quadro di iniziale insufficienza renale;
- prescrizione di un trattamento in un paziente con funzionalità renale inizialmente compromessa;
- prescrivere un esame con M.d.C.

Informa il paziente che all'interno dell'Ospedale Maggiore Policlinico è attivo un ambulatorio condiviso con la Nefrologia di gestione multidisciplinare delle patologie nefrologiche che opera in modalità di telemedicina.

Segnala il caso al personale amministrativo dell'UOC di Nefrologia che provvede ad inserire il paziente per il teleconsulto con lo specialista Nefrologo nel primo spazio a disposizione.

Organizzazione di un servizio di telemedicina per la sorveglianza delle complicanze nefrologiche nel paziente oncologico in terapia antitumorale

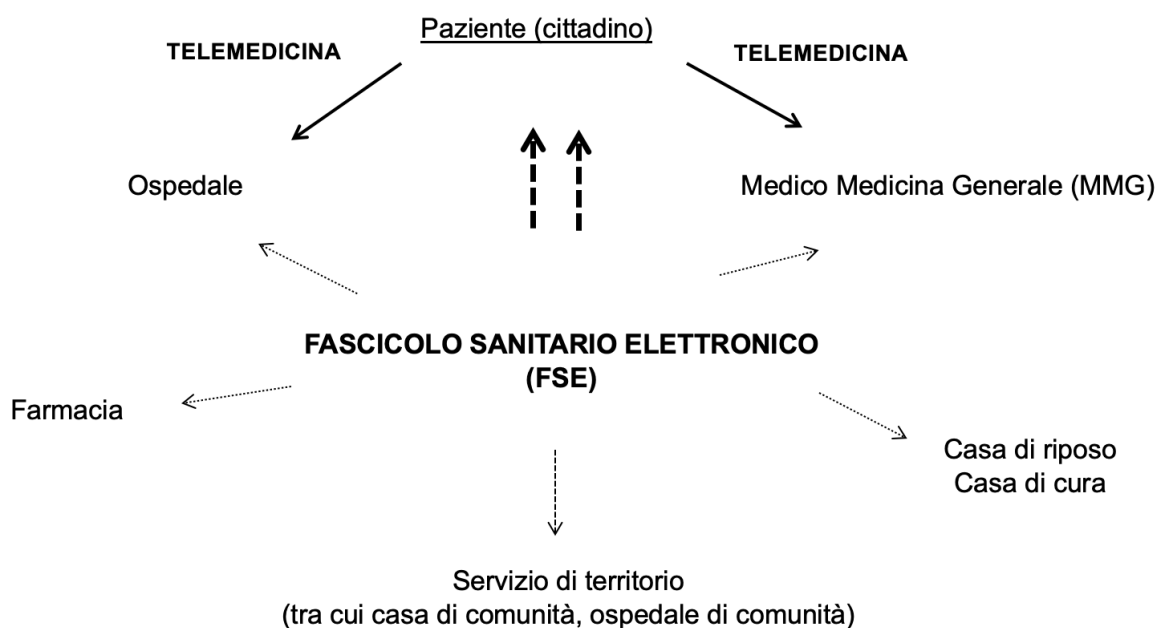
Il Curante prepara una relazione clinica del caso e la richiesta di consulenza ed informa il paziente che sarà contattato telefonicamente per fissare l'appuntamento per il teleconsulto.

Il paziente deve avere a disposizione un dispositivo informatico (PC, Tablet, Smartphone...) che gli consenta di interfacciarsi con lo specialista.

Il giorno della visita, quando paziente e specialista sono connessi, lo specialista valuterà la documentazione clinica del paziente, intervisterà il paziente per avere notizie sullo stato di salute o per completare parti mancanti nella documentazione e sulla base dell'anamnesi e degli accertamenti già effettuati potrà predisporre ulteriori esami, se indicati, per completare il quadro clinico e poter formulare un giudizio. Contestualmente potrà collegarsi anche il Curante (oncologo) ed il MMG (queste figure potranno anche non interagire contestualmente al consulto e riceveranno comunque feedback rispettivamente dal sistema di refertazione dell'Azienda e dal fascicolo sanitario elettronico).

Terminato il consulto lo specialista redige un referto che viene inviato al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) del paziente ed è quindi consultabile successivamente dal MMG. Potrà inoltre programmare un ulteriore appuntamento se necessario.

Figura 4 - Il percorso del paziente (con il proprio FSE)



ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

All'interno dell'Ospedale Maggiore Policlinico è già stata redatta ed approvata una procedura operativa dal titolo : "Gestione delle visite non in presenza e dei corsi attraverso supporti digitali" utilizzata durante la pandemia.

Inoltre è già esistente all'interno della Fondazione, la possibilità di creare eventi virtuali mediante piattaforma TEAMS.

Il processo sviluppato nel presente project work potrebbe inserirsi all'interno di questa procedura e non richiedere pertanto costi aggiuntivi.

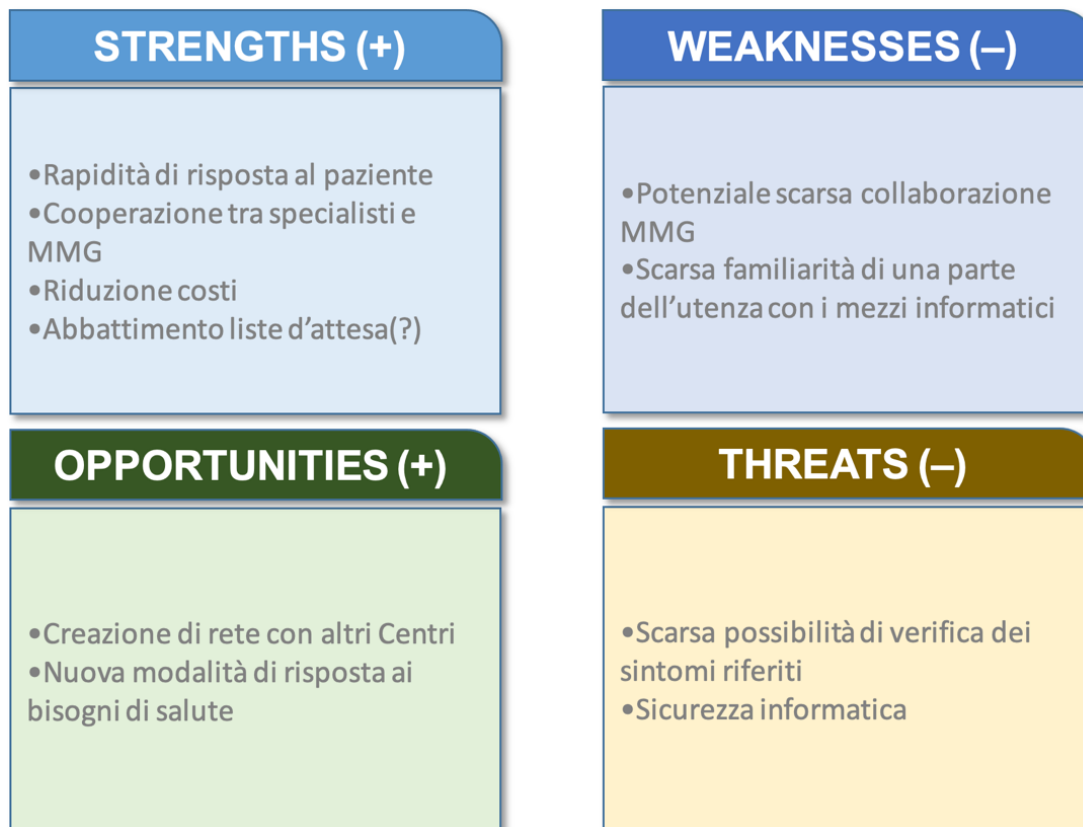
Inoltre, la realizzazione dell'Ambulatorio di Onco-Nefrologia descritto, potrebbe rappresentare l'inizio di una serie di attività analoghe, quali confronti fra specialisti, fra specialisti e MMG, palliativisti, etc. fruibili da diverse UO e snellire pertanto tutto l'iter relativo a risolvere i bisogni di salute dei pazienti afferenti alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

RISULTATI ATTESI

La realizzazione di un Ambulatorio di Onco-Nefrologia in regime di telemedicina potrà generare svariati risultati a fronte di possibili criticità (vedi punto 1.4):

- 1) incrementare il volume di pazienti oncologici in terapia antineoplastica seguiti in Ospedale Maggiore Policlinico.
- 2) Favorire la collaborazione tra professionisti (oncologi, nefrologi e MMG) nella gestione dei pazienti oncologici con nefropatie.
- 3) Migliorare l'appropriatezza nella gestione della nefrotossicità del paziente in terapia antineoplastica.
- 4) Supportare l'accesso rapido del paziente oncologico agli Ambulatori della UOC di Nefrologia dell'Ospedale Maggiore Policlinico.
- 6) Evitare l'accesso del paziente al PS ed il ricovero successivo;
- 5) favorire la prosecuzione adeguata delle cure;
- 6) servire da "trampolino di lancio" per l'avvio di altre attività;
- 7) ridurre le liste d'attesa.

Figura 5 - SWOT Analysis



CONCLUSIONI

L'attivazione di un ambulatorio di Onco-Nefrologia in modalità di telemedicina risponde alle mutate esigenze e si colloca adeguatamente nel nuovo scenario post pandemico.

L'aumentata sopravvivenza legata a diagnosi precoce e trattamenti innovativi si associa ad un prolungato percorso di terapia attiva con la conseguente possibilità di sviluppare tossicità iatrogene. L'intercettazione precoce dei sintomi, in particolare di quelli nefrologici risulta in molteplici benefici, in primis l'aderenza al trattamento.

La telemedicina può rappresentare una risorsa importante in quanto, garantendo tempi più rapidi di accesso e la possibilità di interazione in tempo reale fra specialisti, MMG e paziente, può anticipare l'individuazione e la correzione di eventi iatrogeni.

Questa modalità, che può in apparenza sembrare meno adeguata perchè mancante del contatto diretto medico-paziente, deriva da esigenze contingenti ed è supportata da esperienze sul campo.

L'implementazione dell'attività da remoto rappresenta una risorsa importante per la sanità del futuro, destinata ad affiancare l'esistente modello.

Nel presente progetto esisitono inevitabilmente punti di forza e di debolezza. Nell'analisi SWOT abbiamo identificato i più evidenti.

Organizzazione di un servizio di telemedicina per la sorveglianza delle complicanze nefrologiche nel paziente oncologico in terapia antitumorale

CONTRIBUTO PERSONALE

Data la multidisciplinarietà che contraddistingue il nostro ambito lavorativo, abbiamo redatto il presente project work condividendone la stesura in tutte le sue parti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina. Ministero della Salute. 17 marzo 2014 (www.salute.gov)
- Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina. Ministero della Salute. 27 ottobre 2020
- World Health Organization (2019). WHO Guideline: Recommendations on Digital Interventions for Health System Strengthening. Geneva
- Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale Europeo e al Comitato delle Regioni sulla Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società. Bruxelles, 4 Novembre 2008 COM (2008) 689
- Parere del Comitato Economico e Sociale Europeo in merito alla Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale Europeo e al Comitato delle Regioni sulla Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società (23/12/2009)
- Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie. Ministero della Salute. 9 Aprile 2021 versione 5.9
- World Health Organization (2020). Implementing telemedicine services during COVID-19: guiding principles and considerations for a stepwise approach. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/336862>
- DGR n XI/3115/2020 del 7/5/2020 indirizzi per l'organizzazione delle attività sanitarie in relazione all'andamento dell'epidemia da COVID-19

BIBLIOGRAFIA

- Peng D, Cheng YX (2021). *Improved Overall Survival of Colorectal Cancer under Multidisciplinary Team: A Meta-Analysis*. Biomed Res Int 2021 May 1 ; 2021:5541613. doi: 10.1155/2021/5541613
- Kesson EM, Allardice GM, George WD, Burns HJ, Morrison DS (2012). *Effects of multidisciplinary team working on breast cancer survival: retrospective, comparative, interventional cohort study of 13 722 women*. BMJ. 2012 Apr 26;344:e2718
- Cosmai L, Porta C, Gallieni M, Pezzella MA (2016). *Onco-nephrology: a decalogue*. Nephrol Dial Transplant 2016, 31 :515-519 doi : 10.1093/ndt/gfv320
- Rosner M, Jhaveri K, McMahon B, Perazella M (2021). *Onconephrology: The intersections between the kidney and cancer*. CA Cancer J Clin 2021 Jan: 71: 47-77
- Fofi C, Festuccia R (2021). *Onconephrology: A new challenge for the nephrologist*. Contrib Nephrol. 2021: 199: 91-105.
- Wanchoo R, Karam S, Uppal N, Barta V, Deray G, Devoe C, Launay-Vacher V, Jhaveri K, Cancer and Kidney International Workgroup on Immune Checkpoint Inhibitors (2017). *Adverse renal effects of immune checkpoint inhibitors : a narrative review*. Am J Nephrol 2017;45(2) :160-169. doi :10.1159/000455014
- Launay-Vacher V, Oudard S, Janus N, Gligorov J, Pourrat X, Rixe O, Morere J, Beuzeboc P, Deray G, Renal Insufficiency and Cancer Medications (IRMA) Study Group (2007). *Prevalence of renal insufficiency in cancer patients and implications for anticancer drug management : the renal insufficiency and anticancer medications (IRMA) study*. Cancer 2007 ;110 :1376-1384
- Christiansen CF, Johansen MB, Langeberg WJ, Fryzek J, Sorensen H (2011). *Incidence of acute kidney injury in cancer patients: a Danish population-based cohort study*. Eur J Intern Med (2011) ;22 :399-406
- Lees J, Hoa F, Parra-Sotoa S, Celis-Moralesa C, Welsha P, Sullivan M, Jani B, Sattar N, Lang N, Pell J, Webster A, Mark B (2021). *Kidney function and cancer risk: An analysis using creatinine and cystatin C in a cohort study*. EClinical Medicine 38, 2021 101030
- Centers for Disease Control and Prevention. *Chronic Kidney Disease in the United States, 2021*. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention; 2021.
- Gebbia V, Guarini A, Piazza D, Bertani A, Spada M, Verderame F, Sergi C, Potenza E, Fazio I, Blasi L, La Sala A, Mortillaro G, Roz E, Marchese R, Chiarenza M, Soto-Parra H, Valerio M, Agneta G, Amato C, Lipari H, Baldari S, Ferrà F, Di Grazia A, Mancuso G, Rizzo S, Firenze A (2021). *Virtual MTB Virtual Multidisciplinary Tumor Boards: A Narrative Review Focused on Lung Cancer*. Pulm Ther 2021 Gec ;7(2) :295-308. doi: 10.1007/s41030-021-00163-8).

Organizzazione di un servizio di telemedicina per la sorveglianza delle complicanze nefrologiche nel paziente oncologico in terapia antitumorale

Druel V, Gimenez L, Tachousin P, Boussier N, Bauvin E, Pascale G, Beyne-Rauzy O, Bugat M (2022). *Adapting patients' oncological treatment through remote participation of general practitioners in multi-disciplinary consultation meetings: A feasibility study*. Eur J Gen Pract, 2022 Dec ;28(1) :15-22
doi: 10.1080/13814788.2021.2003775

GBD Chronic Kidney Disease Collaboration. *Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017*. Lancet 2020 Feb 29; 395 (10225): 709-733

De Nicola L, Dal Canton A; Gruppo di Ricerca CARHES (2010). *Epidemiology of chronic kidney disease in Italy: the CARHES study*. G Ital Cardiol (Rome) 2010 May; 11(5 Suppl 3): 106S-108S.

Maisonneuve P, Agodoa L, Gellert R, Stewart J, Buccianti G, Lowenfels A, Wolfe R, Jones R, Disney A, Briggs D, McCredie M, Boyle P (1999). *Cancer in patients on dialysis for end-stage renal disease: an international collaborative study*. Lancet 1999; 354: 93-99

Cheung C, Chan G, Chan S, Ng F, Lam M, Wong S, Chak W, Chau K, Lui S, Lo W, Tang S (2016). *Cancer incidence and mortality in chronic dialysis population: a multicenter cohort study*. Am J Nephrol 2016; 43: 153-159

Malyszko J, Tesarova P, Capasso G, Capasso A (2020). *The link between kidney disease and cancer: complications and treatment*. Lancet (2020) Jul 25; 396: 277- 287

Au E, Wong G, Chapman J. *Cancer in kidney transplant recipients*. Nat Rev Nephrol (2018); 14: 508-520

Prasad B, Osman M, Jafari M, Gordon L, Tangri N, Ferguson T, Jin S, Kappel J, Kozakewycz D. *Kidney failure risk equation and cost of care in patients with chronic kidney disease*. Clin J Am Soc Nephrol 2022; 17: 17-26

Smith D, Gullion C, Nichols G, Keith D, Brown J. *Cost of medical care for chronic kidney disease and comorbidity among enrollees in a large HMO population*. J Am Soc Nephrol 2004; 15: 1300-1306

Golestaneh L, Alvarez P, Reaven N, Funk S, McGaughey K, Romero A, Brenner M, Onuigbo M. *All-cause costs increase exponentially with increased chronic kidney disease stage*. Am J Manag Care 2017; 23: S163- S172

Eriksson J, Neovius M, Jacobson S, Elinder G, Hylander B. *Healthcare costs in chronic kidney disease and renal replacement therapy: a population-based cohort study in Sweden*. BMJ Open 2016; 6: e012062

Cheung C, Tang S (2019). *An update on cancer after kidney transplantation*. Nephrol Dial Transplant 2019 Jun 1; 34: 914-920

Duggal V, Thomas I, Montez-Rath M, Chertow G, Kurella Tamura M (2021). *National estimates of CKD prevalence and potential impact of estimating glomerular filtration rate without race*. J Am Soc Nephrol. 2021 Jun 1; 32: 1454-1463

Vallianou N, Mitesh S, Gkogkou A, Geladari E (2019). *Chronic kidney disease and cardiovascular disease: Is there any relationship?* Curr Cardiol Rev. 2019; 15: 55-63

Organizzazione di un servizio di telemedicina per la sorveglianza delle complicanze nefrologiche nel paziente oncologico in terapia antitumorale

Ishii T, Fujimaru T, Nakano E, Takahashi O, Nakayama M, Yamauchi T, Komatsu Y (2020). *Association between chronic kidney disease and mortality in stage IV cancer*. Int J Clin Oncol. 2020 Sep; 25: 1587-1595

Finkel WK, Howard SC (2014). *Onco-nephrology: an invitation to a new field*. J Clin Oncol 2014 Aug 1;32(22):2389-90. Doi:10.1200/JCO.2014.56.5622

Kala J, Finkel K (2021). *Onconephrology*. Crit Care Clin. 2021 Apr; 37: 365-384

Min H, Sung S, Chung W, Kim Y, Chae D, Ahn C, Oh K, Park S, Lee S (2021). *Polypharmacy and the progression of chronic kidney disease: Korean Cohort study for outcome in patients with chronic disease*. Kidney Blood Press Res. 2021; 46: 460-468

Organizzazione di un servizio di telemedicina per la sorveglianza delle complicanze nefrologiche nel paziente oncologico in terapia antitumorale

SITOGRAFIA

AIRTUM, AIOM, SIAPEC-IAP (2021). *I numeri del cancro in Italia 2021*. Disponibile su <https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2021/10/2021> Numeri del Cancro-operatori web.pdf

Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia (GA), USA. *Chronic Kidney Disease Initiative: Chronic Kidney Disease basics*. Page last reviewed: February 28, 2022. Available on: <https://www.cdc.gov/kidneydisease/basics.html>

www.salute.gov.it. Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina

