

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1101 DEL 14/06/2024

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f.

dott.ssa ELISABETTA ZAMBONIN

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: CONVENZIONE CON IL CONSORZIO PER LA RICERCA SANITARIA – CORIS DI PADOVA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO “LA DIALISI PERITONEALE 2.0: LA TELEDIALISI È IL FUTURO NELLA TERAPIA DELLA INSUFFICIENZA RENALE CRONICA IN FASE UREMICA TERMINALE”. PERIODO DAL 01/07/2024 AL 30/06/2026.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE
Anno Proposta: 2024 Numero Proposta: 1086/24

Il Dirigente, Direttore della Direzione Amministrativa di Ospedale, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Maria Oliviera Cordiano.

Il Dirigente dell'UOC Direzione Amministrativa di Ospedale, relaziona quanto segue.

Premesso che:

- l'Intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome sul documento "Telemedicina-Linee di indirizzo nazionali" (Rep. Atti n. 16/CSR del 20 febbraio 2014) ha introdotto il servizio di assistenza sanitaria erogabile a distanza, cd. Telemedicina, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, evidenziando alcuni ambiti prioritari di applicazione;
- il Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023, approvato con Legge Regionale n. 48/2018, ha disposto (Allegato p.to n. 11 "La Gestione del Patrimonio Informativo Socio-Sanitario, p. 163) *"l'integrazione sistematica e organica dei servizi di telemedicina, teleassistenza e telemonitoraggio sviluppati e in corso di evoluzione all'interno dell'infrastruttura tecnologico-informativa del FSSE regionale al fine di rendere strutturale il disegno della rete dei servizi al cittadino, nell'ottica di rafforzare l'ambito territoriale di assistenza, contribuendo ad assicurare equità nell'accesso alle cure nei territori remoti con particolare supporto alla gestione delle cronicità, così da migliorare la qualità della vita e, quindi, l'inclusione dei pazienti affetti da patologie croniche, in particolare gli anziani"*;
- la Regione del Veneto, con DGR n. 568 del 05.05.2020, ha riconosciuto la possibilità agli Enti del Servizio Sanitario Regionale di erogare servizi di assistenza sanitaria in modalità di telemedicina secondo le linee di indirizzo nazionali di cui all'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province Autonome;
- con DGR n. 893 del 30.06.2021, la Regione del Veneto ha altresì approvato l'attivazione, in forma sperimentale, di un *"Progetto per l'erogazione del servizio di Telemedicina nell'ambito dei servizi di primary health care del territorio dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana"* e ha disposto l'assegnazione di un finanziamento per l'anno 2021 per l'acquisizione della strumentazione informatica e tecnologica necessaria alla realizzazione del servizio di telemedicina. Tale progetto permette di erogare visite non urgenti alla popolazione, attraverso la rete delle farmacie aderenti sul territorio;

Preso atto che:

- con nota prot. 487 del 29/12/2022, ns prot. n. 113721 del 30/12/2022, il Consorzio per la Ricerca Sanitaria – CORIS ha comunicato la pubblicazione della *"Chiamata per la presentazione di progetti alla valutazione del CTS CORIS – Anno 2022"*, a supporto delle linee strategiche della Regione Veneto, nell'ambito dell'area tematica della telemedicina, con riferimento ai seguenti ambiti:
 1. Ospedale Virtuale: realizzazione di modelli sperimentali, e relativa analisi dell'impatto sulle attività socio-sanitarie, sulle ricadute economiche e sul sistema di vita e di lavoro;
 2. Introduzione della telemedicina sul Sistema Sanitario Regionale: analisi dell'impatto con particolare riferimento alle ricadute sul livello organizzativo ospedaliero;
 3. Impatto della telemedicina nella gestione delle malattie croniche ad alta complessità;
- il progetto stilato dal Direttore della UOC Nefrologia dell'Ospedale di Bassano, dr. Paolo Luca Maria Lentini, dal titolo *"La Dialisi Peritoneale 2.0: la Teledialisi è il futuro nella terapia della Insufficienza Renale Cronica in Fase Uremica Terminale"*, è stato presentato, sottoscritto digitalmente dal Direttore Generale di questa Azienda, entro il termine stabilito da CORIS del

28/02/2023, sulla Piattaforma Informatica del Consorzio. Nei presupposti scientifici del progetto si evidenzia che:

- “dal rapporto fornito dal SER (Servizio Epidemiologico Regionale – Regione Veneto) pubblicato nel dicembre 2020, e riferito all’anno precedente, i dati confermano una aumentata incidenza della malattia renale cronica (MRC)”;
- “le patologie renali sono spesso destinate alla progressione verso la fase uremica, con necessità di trattamento sostitutivo (Dialisi o Trapianto). Con la L. Regionale n.11 del 16 febbraio 2010 (art. n. 18) è stato istituito il Registro Veneto di Dialisi e Trapianto (RVDT), afferente al SER che riporta come ogni anno, nei 24 centri nefrologici in regione Veneto, circa 635 pazienti iniziano il trattamento sostitutivo”;
- “la terapia sostitutiva di gran lunga più utilizzata in Regione Veneto è la emodialisi ospedaliera (HD) per oltre il 75% dei casi, seguita dalla dialisi peritoneale (DP-15%) mentre il restante 10% è rappresentato dal trapianto pre-emptive (Tx) e dalla sola terapia conservativa (TC-destinata di solo al grande anziano) e da ancillari esperienze con emodialisi domiciliare (HHD)”;
- “il posizionamento del catetere peritoneale è un intervento che nella U.O.C. di Nefrologia di questa Azienda viene eseguito in day surgery; salvo complicanze è prevista una degenza di circa 48 ore al seguito del quale il paziente, dopo un breve periodo di formazione (training) viene seguito con una visita presso il nostro centro ogni 15-30 giorni mentre il paziente in HD deve accedere al centro dialisi tre volte la settimana senza interruzione di continuità”;
- “l’impatto sui pazienti della emodialisi ospedaliera (HD) rispetto alla dialisi peritoneale (DP) è spesso peggiore sia su determinanti clinici quali eventi cardiovascolari, mortalità e buona riuscita del trapianto ma anche su indici altrettanto importanti quali qualità di vita e sulla socialità; inoltre la HD si mostra assai più onerosa rispetto alla DP sia come costi diretti che come costi indiretti: con una certa differenza tra i vari tariffari regionali si può affermare che il paziente in HD mostra un costo diretto medio di 43.800 euro/anno mentre un paziente DP dai 15 ai 24.000 euro/anno in base alla tecnica dialitica utilizzata”;
- “la Dialisi Peritoneale in Italia è ampiamente sotto-utilizzata: circa il 10-15% dei pazienti in trattamento sostitutivo sul nostro territorio nazionale. Le barriere principali sono rappresentate tecnicamente dalla scarsa conoscenza della metodica e dalla assenza di un team dedicato, dalla mancata proposta di questa tecnica dialitica nonché socialmente dalla mancata alleanza terapeutica con il paziente/familiare/ caregiver che non ne conosce i vantaggi o che mostra delle reticenze ad eseguire tale trattamento al proprio domicilio; quest’ultimo fenomeno, denominato “Fear of the Failure” ben descritto in letteratura sembra avere un ruolo determinante ma potenzialmente superabile incrementando il supporto del paziente con tecniche di controllo in remoto e con la Telemedicina”;
- “la Telemedicina in Nefrologia trova diverse applicazioni:
 - ✓ Televisita: Controllo in remoto dello stato patologico (Visita di controllo)
 - ✓ Teleconsulto: Osservazione tramite dispositivi dedicati di modifiche dello stato di salute, anche per eventuale indicazione a visita in presenza e/o ricovero ospedaliero
 - ✓ Teledialisi: Effettuare medicazione/inizio seduta dialitica/conduzione seduta dialitica/termine seduta con tutoring da remoto attivo e osservazione dello stato clinico (sia per DP che per HHD)”;

Considerato che:

- con nota prot. 125 del 24/04/2024, ns prot. n. 38695 del 24/04/2024, il CORIS ha inviato la convenzione per la realizzazione del progetto “*La Dialisi Peritoneale 2.0: la Teledialisi è il futuro nella terapia della Insufficienza Renale Cronica in Fase Uremica Terminale*”, di durata biennale, deliberata dal Consiglio di Amministrazione del CORIS nella seduta del 12/03/2024. Tale progetto ha lo scopo di attivare un programma esteso di teledialisi e di teleconsulenza nell’ambito

dell'offerta di salute del paziente nefropatico, attraverso, in particolare, l'implementazione della Dialisi Peritoneale con modalità in remoto (teledialisi) in pazienti affetti da malattia cronica renale con necessità di dialisi e la gestione in remoto della cronicità, specialmente per quanto riguarda i controlli periodici;

- la durata complessiva per la realizzazione del progetto è prevista in 24 mesi, e in questo periodo è previsto l'arruolamento di 30 pazienti;
- il finanziamento complessivo previsto per il progetto è di € 62.410,00, di cui € 55.200,00 per materiale inventariabile e il restante per spese varie, pubblicazioni, missioni e conferenze. Il materiale inventariabile necessario per la Dialisi Peritoneale è composto essenzialmente dal sistema software che consente di gestire il paziente da remoto mediante cloud e il sistema Totem di telemonitoraggio, i cui costi sono dettagliati come segue:

N. 2 Totem master con antenna e licenza, a noleggio per 24 mesi	€ 20.000,00
N. 1 Stazione di controllo e licenza, a noleggio per 24 mesi	€ 9.600,00
N. 1 canone della stazione di controllo, a noleggio per 24 mesi	€ 6.100,00
N. 1 canone totem master, a noleggio per 24 mesi	€ 6.500,00
N. 1 canone biocare, a noleggio per 24 mesi	€ 13.000,00
TOTALE MATERIALE INVENTARIABILE	€ 55.200,00

- il progetto in oggetto è significativamente coerente con le indicazioni nelle linee del Decreto 23 maggio 2022, n. 77 *“Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”*, nel quale si precisa che:
 - il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) richiede un rafforzamento della sua capacità di operare come un sistema vicino alla comunità, progettato per le persone e con le persone;
 - in tale ottica e contesto si inserisce la necessità di potenziare i servizi assistenziali territoriali per perseguire la garanzia dei LEA, riducendo le disuguaglianze, e contestualmente costruendo un modello di erogazione dei servizi condiviso ed omogeneo sul territorio nazionale;
 - il SSN persegue, pertanto, questa visione mediante le attività distrettuali, la pianificazione, il rafforzamento e la valorizzazione dei servizi territoriali, in particolare attraverso modelli di servizi digitalizzati, utili per l'individuazione delle persone da assistere e per la gestione dei loro percorsi, sia per l'assistenza a domicilio, sfruttando strumenti di telemedicina e telemonitoraggio, sia per l'integrazione della rete professionale che opera sul territorio e in ospedale.

Per quanto sopra, il Direttore dell'UOC Direzione Amministrativa di Ospedale propone di:

- approvare la convenzione con il Consorzio per la Ricerca Sanitaria (CORIS) di Padova per la realizzazione del Progetto *“La Dialisi Peritoneale 2.0: la Teledialisi è il futuro nella terapia della Insufficienza Renale Cronica in Fase Uremica Terminale”*, per il periodo dal 01/07/2024 al 30/06/2026, alle condizioni e modalità di cui ai testi allegati della Convenzione e del Progetto, che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- nominare il dr. Paolo Luca Maria Lentini, Direttore dell'UOC Nefrologia dell'Ospedale di Bassano, responsabile dell'esecuzione del progetto;
- individuare il dott. Luca Maffiotti, afferente all'UOC Direzione Amministrativa di Ospedale, quale referente amministrativo del progetto;
- recepire il finanziamento di € 62.410,00 per il periodo di vigenza e con le modalità previste dalla convenzione;
- identificare ai fini contabili economici il progetto con il COD. 10/2024/3 *“La Dialisi Peritoneale 2.0”*.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il Responsabile dell'U.O.C. competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio Sanitari, per quanto di rispettiva competenza.

DELIBERA

1. di approvare la convenzione con il Consorzio per la Ricerca Sanitaria (CORIS) di Padova per la realizzazione del Progetto *“La Dialisi Peritoneale 2.0: la Teledialisi è il futuro nella terapia della Insufficienza Renale Cronica in Fase Uremica Terminale”*, per il periodo dal 01/07/2024 al 30/06/2026, alle condizioni e modalità di cui ai testi allegati della Convenzione e del Progetto, che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di nominare il dr. Paolo Luca Maria Lentini, Direttore dell'UOC Nefrologia dell'Ospedale di Bassano, responsabile dell'esecuzione del progetto;
3. di individuare il dott. Luca Maffiotti, afferente all'UOC Direzione Amministrativa di Ospedale, quale referente amministrativo del progetto;
4. di recepire il finanziamento di € 62.410,00 (esente IVA), per il periodo dal 01/07/2024 al 30/06/2026, così ripartito:
 - € 15.602,50= da imputare al conto AA0230000 “CONTRIBUTI C/ESERCIZIO DA ENTI PRIVATI VINCOLATI” del BEP 2024;
 - € 31.205,00= da imputare al conto AA0230000 “CONTRIBUTI C/ESERCIZIO DA ENTI PRIVATI VINCOLATI” del BEP 2025;
 - € 15.602,50= da imputare al conto AA0230000 “CONTRIBUTI C/ESERCIZIO DA ENTI PRIVATI VINCOLATI” del BEP 2026;
5. di identificare ai fini contabili economici il progetto con il COD. 10/2024/3 “La Dialisi Peritoneale 2.0”;
6. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.L. 14/3/2013 n. 33;
7. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale, e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

CONVENZIONE PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO “La dialisi peritoneale 2.0: la teledialisi è il futuro nella terapia nella insufficienza renale cronica in fase uremica terminale”

TRA

Consorzio per la Ricerca Sanitaria – CORIS (di seguito per brevità “CORIS”) con sede legale in Via N. Giustiniani, 2 35128 – Padova, Codice Fiscale / P.IVA n. 02714420284, rappresentato dalla Prof.ssa Liviana Da Dalt, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto del Consorzio per la Ricerca Sanitaria – CORIS nella sua qualità di Presidente e Rappresentante Legale;

E

Azienda ULSS 7 Pedemontana con sede in via dei Lotti, 40 36061 – Bassano del Grappa (VI), Codice Fiscale / P.IVA 00913430245 (d’ora innanzi denominato semplicemente come “Azienda”), rappresentata dal Dott. Carlo Bramezza, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto dell’Azienda ULSS 7 Pedemontana, nella sua qualità di Direttore Generale e Rappresentante Legale;

Collettivamente indicate le “Parti”

PREMESSO CHE

- in data 29.12.2022 il CORIS ha pubblicato sul proprio sito istituzionale la “Chiamata per la presentazione di progetti alla valutazione del CTS CORIS - Anno 2022” – Area Tematica Telemedicina, con scadenza presentazione progetti fissata in data 28.02.2023;
- nella seduta del 12.03.2024, il Consiglio di Amministrazione, preso atto delle valutazioni dei progetti da parte della Commissione di esperti, all’uopo incaricata, e valutata la qualificazione scientifica dei proponenti, ha deliberato di finanziare per un importo pari ad € 62.410,00 il Progetto dal titolo **“La dialisi peritoneale 2.0: la teledialisi è il futuro nella terapia nella insufficienza renale cronica in fase uremica terminale”**- Principal Investigator Dott. Paolo Luca Maria Lentini, UOC di Nefrologia e Dialisi dell’Azienda ULSS 7 Pedemontana.

TUTTO CIÒ PREMESSO

Si conviene e stipula quanto segue:

Art. 1 - Premesse

1. Le Premesse sono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Art. 2 - Oggetto

1. La presente Convenzione regola i rapporti tra CORIS e l’Azienda ULSS 7 Pedemontana (di seguito le “Parti”) e definisce i relativi compiti finalizzati alla realizzazione del Progetto di ricerca dal titolo **“La dialisi peritoneale 2.0: la teledialisi è il futuro nella terapia nella insufficienza renale cronica in fase uremica terminale”** ritenuto idoneo a finanziamento con deliberazione del Consiglio di Amministrazione del 12.03.2024 per l’importo di € 62.410,00. Il Progetto, anche se non materialmente accluso, è da considerarsi parte integrante di questa Convenzione.
2. Le Parti convengono che le comunicazioni relative al Progetto sono effettuate a mezzo PEC.

Art. 3 - Decorrenza, durata e proroga della ricerca

1. La ricerca ha la durata di 24 mesi dalla data dell'ultima sottoscrizione della presente Convenzione.
2. Il termine previsto di ultimazione del Progetto può essere prorogato una sola volta per un periodo massimo di 12 mesi, a seguito di motivata e documentata richiesta del Responsabile Scientifico, trasmessa dall'Azienda a CORIS, almeno tre mesi prima della scadenza originaria prevista.

Art. 4 - Compiti del CORIS

1. Il CORIS si riserva di monitorare lo stato di avanzamento complessivo del Progetto di ricerca, di verificare il corretto impiego delle somme erogate e il raggiungimento degli obiettivi, e di promuovere la diffusione dei risultati a conclusione delle attività.

Art. 5 - Compiti del Soggetto Proponente

1. L'Azienda ULSS 7 Pedemontana ha i compiti di coordinamento e di gestione amministrativa del Progetto approvato, compresa la gestione finanziaria così come prevista dal budget.
2. L'Azienda deve trasmettere al CORIS:
 - il codice CUP del Progetto;
 - il parere CET, se previsto;
 - la relazione scientifica intermedia sull'attività svolta e una prima rendicontazione delle spese sostenute in prossimità della scadenza del primo anno di attività di ricerca;
 - entro i 60 giorni successivi al termine di ultimazione della ricerca, la relazione scientifica conclusiva, sottoscritta dal Responsabile Scientifico, nonché il rendiconto finanziario comprensivo di tutte le spese sostenute dalle U.O. partecipanti al Progetto, approvato con proprio provvedimento, relativamente alle spese ammesse e sostenute per la ricerca secondo quanto riportato nella "Chiamata".
3. La documentazione inerente al Progetto deve essere conservata presso l'Azienda per un periodo di almeno dieci anni dall'ultimazione dello stesso.

Art. 6 - Compiti del Responsabile Scientifico del Progetto

1. Il Responsabile Scientifico coordina scientificamente tutte le fasi della ricerca e ne garantisce la corretta realizzazione secondo quanto riportato nel Progetto, in conformità a quanto previsto dalla "Chiamata", assumendone la responsabilità scientifica.
2. Il Responsabile Scientifico deve predisporre e sottoscrivere la relazione scientifica intermedia e conclusiva unitamente ad una sintesi che descriva globalmente il risultato della ricerca e che evidenzi le ricadute e applicazioni sul Sistema Sanitario Regionale. Quest'ultima deve essere trasmessa al CORIS, a mezzo PEC, entro 60 giorni dal termine della ricerca.
3. La mancata presentazione, da parte del Responsabile Scientifico, della relazione scientifica conclusiva al termine della ricerca corrisponde a mancata realizzazione del Progetto finanziato.
4. Il Responsabile Scientifico, nei dodici mesi successivi all'ultimazione della ricerca, assicura alla Regione, per il tramite del CORIS, la propria collaborazione al fine di garantire la traslazione della stessa in relazione agli obiettivi della programmazione socio-sanitaria regionale. Qualora, nel corso della realizzazione del Progetto emergano dei dati estremamente rilevanti, la Regione, per il tramite del CORIS, ne richiede la tempestiva comunicazione e si riserva la facoltà di valutare l'immediata applicabilità di tali risultati a prescindere dall'avvenuta pubblicazione.

Art. 7 - Finanziamento, modalità di erogazione e rendicontazione

1. Il finanziamento assegnato al Progetto è erogato dal CORIS all'Azienda sulla base di quanto previsto dal budget presentato.
2. Le quote spettanti sono erogate con le seguenti modalità:

- a) il 50% dell'importo complessivo in seguito alla stipula della presente Convenzione e, qualora la tipologia della ricerca lo richieda, in seguito alla comunicazione di approvazione del Progetto da parte del Comitato Etico di riferimento;
 - b) il 30% dell'importo alla presentazione della relazione intermedia;
 - c) il restante 20% dell'importo previa presentazione, entro 60 giorni successivi al termine della ricerca, della relazione scientifica conclusiva e del rendiconto finanziario che elenchi, descritte singolarmente e giustificate documentalmente (indicando solo gli estremi dei documenti contabili, senza allegarli), le spese ammesse e sostenute per il Progetto. Entrambi i documenti dovranno essere approvati con un provvedimento dell'Ente Proponente e sottoscritti dal Responsabile Scientifico.
3. Qualora il Progetto non sia realizzato o sia realizzato parzialmente, il Responsabile Scientifico deve motivare la mancata realizzazione e i beneficiari devono provvedere alla restituzione, totale o parziale, del finanziamento ricevuto. I beneficiari si impegnano altresì alla restituzione al CORIS di eventuali quote di finanziamento non utilizzate.
4. CORIS si riserva il diritto di terminare la presente convenzione con effetto immediato qualora il proponente risulti di non essere in grado o non voler per qualsiasi motivo continuare con la ricerca

Art. 8 - Modifiche al Progetto

- 1. Durante lo svolgimento del Progetto possono essere richieste modifiche, anche al piano di spesa, purché non alterino l'impianto complessivo dello stesso. Le modifiche al piano di spesa sono ammesse nell'ambito delle categorie di spesa e nel rispetto delle percentuali massime indicate dalla "Chiamata" e non devono comunque comportare un aumento del finanziamento assegnato.
- 2. Le richieste di modifiche devono essere presentate dall'Azienda a CORIS, corredate dalle motivazioni anche documentali del Responsabile Scientifico.
- 3. Al ricevimento della richiesta di variazione di cui al comma precedente CORIS può:
 - a. accettare la variazione del Progetto;
 - b. rifiutare la richiesta e richiedere il proseguimento della ricerca conformemente alla Convenzione;
 - c. dare preavviso di rescissione in conformità con Art. 12.

Art. 9 - Proprietà, utilizzo e pubblicazione dei risultati

- 1. La proprietà degli studi, dei risultati dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del Progetto è attribuita al Soggetto Proponente.
 - 2. L'Azienda informa in modo tempestivo CORIS e, per il suo tramite, la Regione di qualsiasi risultato del Progetto di Ricerca, comprese le eventuali proprietà intellettuali, brevettabili o meno, sfruttabili sia per adozione diretta nel servizio sanitario che tramite la commercializzazione.
 - 3. Coerentemente con la buona gestione della proprietà intellettuale l'Azienda si impegna a promuovere la diffusione dei risultati per massimizzare i benefici per il Servizio Sanitario Regionale, i pazienti e il pubblico;
 - 4. Qualsiasi documento o risultato relativo al Progetto dovrà riportare la seguente dicitura: "Progetto finanziato dal Consorzio per la Ricerca Sanitaria – CORIS (Padova Italia). Le opinioni espresse in questa pubblicazione sono quelle dell'autore/i e non necessariamente di CORIS."
- Almeno una copia di ciascuna pubblicazione dovrà essere inviata a CORIS.
- 5. CORIS può dare direttamente diffusione, anche attraverso il proprio sito web, dell'estratto della proposta progettuale e dei risultati della ricerca, sia in forma completa sia sintetica, e delle pubblicazioni scientifiche prodotte.

Art. 10 - Proprietà dei beni acquistati

- 1. I beni e gli strumenti acquisiti con il finanziamento per la realizzazione del Progetto, successivamente all'ultimazione dello stesso, resteranno di proprietà dell'Azienda.

Art. 11 - Cessione a terzi

- 1. La presente Convenzione e gli obblighi da essa derivanti non possono essere ceduti a terzi.

Art. 12 – Risoluzione e Recesso

1. Ogni Parte ha facoltà di recedere unilateralmente per giusta causa dalla presente Convenzione prima della data di scadenza, mediante comunicazione scritta da notificare alla controparte. Il recesso unilaterale ha effetto decorsi tre mesi dalla notifica dello stesso.
2. Le Parti hanno facoltà di sciogliere consensualmente la presente Convenzione prima della data di scadenza, mediante comunicazione da inviare via PEC almeno 30 giorni prima della scadenza.
3. Sia nel caso di recesso unilaterale che di scioglimento consensuale, è comunque fatto salvo l'obbligo delle Parti di portare a conclusione le attività in essere al momento del recesso o dello scioglimento, senza arrecare pregiudizio all'altra Parte.
4. In caso di recesso per inadempimento si richiama quanto previsto dall'art. 7 della presente Convenzione.

Art. 13 - Modifiche

1. Ogni modifica alla presente Convenzione deve avvenire previo accordo delle Parti in forma scritta.

Art. 14 - Privacy

1. In conformità a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (GDPR), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati, nonché dal D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, come modificato dal D.Lgs. 101 del 10 agosto 2018, i dati personali (anche riferibili a dipendenti e/o collaboratori) saranno trattati dalle Parti, per quanto di rispettiva competenza, al fine di perseguire le finalità di cui alla presente Convenzione nonché adempiere agli obblighi di legge alla stessa connessi, nel pieno rispetto della normativa vigente.
2. Le Parti si impegnano a trattare i dati di cui al comma 1, con modalità manuali e/o automatizzate, nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del Regolamento UE (2016/679), in particolare assicurandone la liceità e la correttezza, in modo da tutelare la riservatezza e i diritti degli interessati.

ART.15 - Anticorruzione e Decreto Legislativo 8 Giugno 2001 n. 231

1. Le Parti si riconoscono reciprocamente la facoltà di risolvere la presente Convenzione:
 - a) qualora una Parte o i suoi Rappresentanti non osservino le Leggi Anti-Corruzione;
 - b) qualora esistano ragionevoli elementi per ritenere che una Parte abbia violato, intenda violare o abbia causato una violazione delle Leggi Anti-Corruzione.
2. CORIS si è dotato del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D.Lgs. n. 231/01 approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione del 12 dicembre 2017 e del Sistema Disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.
3. Il Codice Comportamentale e il Codice di Condotta dell'Azienda sono pubblicati sul sito istituzionale al seguente indirizzo <https://www.aulss7.veneto.it/Codice-disciplinare-e-codice-di-condotta>.

Art. 16 - Normativa di rinvio

1. Le Parti si attengono comunque, in caso di sperimentazione clinica, alla normativa di settore, con particolare riferimento al Decreto 30 novembre 2021 del Ministero della Salute, avente oggetto "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52".
2. Tra le Parti si conviene che la Convenzione sarà oggetto di registrazione solo ed esclusivamente in caso d'uso con spese a carico del richiedente, ai sensi delle disposizioni tributarie vigenti in materia. Tutte le spese inerenti e conseguenti alla presente Convenzione sono a carico del Soggetto Proponente (indicare modalità di assolvimento imposta di bollo).
3. Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le Parti in relazione all'interpretazione, all'esecuzione e/o alla validità della presente Convenzione, nel caso in cui non sia possibile esperire accordo extragiudiziale, il Foro competente esclusivo è quello di Padova.

4. Le Parti dichiarano espressamente di approvare specificatamente le clausole di cui agli articoli 9, 11, 12, 13, 15, 16 della presente Convenzione.
5. La presente Convenzione viene sottoscritta con firma digitale ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate.

CONSORZIO PER LA RICERCA SANITARIA – CORIS

La Presidente
Prof.ssa Liviana Da Dalt

SOGGETTO PROPONENTE

Azienda ULSS 7 Pedemontana
Il Direttore Generale
Dott. Carlo Bramezza

RESPONSABILE SCIENTIFICO

(per presa visione e accettazione)

Dott. Paolo Luca Maria Lentini



Proposta di progetto nel contesto del bando di ricerca:
" Chiamata per la presentazione di progetti alla valutazione del CTS CORIS - Anno 2022"

Informazioni generali

Titolo del progetto LA DIALISI PERITONEALE 2.0: LA TELEDIALISI E' IL FUTURO NELLA TERAPIA DELLA INSUFFICIENZA RENALE CRONICA IN FASE UREMICA TERMINALE

Parole chiave

INSUFFICIENZA RENALE CRONICA-DIALISI PERITONEALE-TELEMONITORAGGIO-DOMICILIARITA'-TELEDIALISI-SICUREZZA-ANALISI DEI COSTI

Ambito Sanitario

Area tematica Telemedicina

Durata del progetto 24 mesi

Dati dell'ente proponente

Nome o ragione sociale Azienda ULSS 7 - Pedemontana

Indirizzo via dei Lotti, 40

Città Bassano del Grappa

Provincia Vi

CAP 36061

Ente straniero No

Codice fiscale 00913430245

Partita IVA 00913430245

Rappresentante legale Dr. Carlo Bramezza (Direttore Generale)

Paolo Lentini

Responsabile scientifico

Cognome LENTINI

Nome PAOLO LUCA MARIA

Data di nascita Lun, 09/18/1978 - 00:00

Luogo di nascita

CATANIA

Sesso Maschio

Nazionalità Italia

Codice fiscale LNTPLC78P18C351K

Numero di telefono +393280625273

Telefono ufficio 0424888437

Indirizzo E-mail paolo.lentini@aulss7.veneto.it

Unità operativa di appartenenza UOC NEFROLOGIA ULSS7 PEDEMONTANA (BASSANO DEL GRAPPA-SANTORSO-ASIAGO)

Paolo Lentini

**Unità operative coinvolte nel progetto (come luogo di Ricerca e/o di
afferenza del/i collaboratore/i)**

Ente	Unità operativa	Responsabile U.O.
Azienda ULSS 7 - Pedemontana	UOC NEFROLOGIA	DR. PAOLO LUCA LENTINI

Paolo Lentini

Collaboratori coinvolti nel progetto

1. **Cognome:** LAUDADIO

Nome: GIORGIO

Ente e unità operativa: Azienda ULSS 7 - Pedemontana - UOC NEFROLOGIA

Qualifica: DIRIGENTE MEDICO-NEFROLOGO

Titolo di studio: LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA-SPECIALIZZAZIONE IN NEFROLOGIA

Ruolo nel progetto: Arruolamento-follow-up dei pazienti

2. **Cognome:** BENEDETTI

Nome: CLAUDIA

Ente e unità operativa: Azienda ULSS 7 - Pedemontana - UOC NEFROLOGIA

Qualifica: MEDICO NEFROLOGO

Titolo di studio: LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA-SPECIALIZZAZIONE IN NEFROLOGIA

Ruolo nel progetto: ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI/ANALISI DEI DATI

Collaboratori esterni coinvolti nel progetto

- **Cognome:** PREVITI
Nome: ANTONINO
Ente e unità operativa: AZIENDA AULSS 7-UOC NEFROLOGIA PEDEMONTANA
Qualifica: DIRIGENTE MEDICO-NEFROLOGIA
Titolo di studio: LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA-SPECIALIZZAZIONE IN NEFROLOGIA
Ruolo nel progetto: ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI-FOLLOW-UP DEI PAZIENTI

Paolo Lentini

Dettagli

Presupposti scientifici (max 5000 caratteri)

Dal rapporto fornito dal SER (Servizio Epidemiologico Regionale-Regione Veneto) pubblicato nel dicembre 2020, e riferito all'anno precedente, i dati confermano una aumentata incidenza della malattia renale cronica (MRC).

Dal 2019 si osservano 45.476 persone in Veneto affette da MRC pari ad una prevalenza del 9,1 per 1.000, dato in costante aumento rispetto al 7,9 per 1.000 del 2014; relativamente alle condizioni croniche compresenti, non si osservano differenze di genere; l'83% degli assistiti con MRC ha 3 o più condizioni croniche compresenti, il 51,9% degli assistiti ne ha 5 o più; solo il 5,1% presenta unicamente MRC. Ipertensione arteriosa e diabete sono le più frequenti comorbidità presenti in questi pazienti, insieme alle patologie cardiovascolari quali le aritmie cardiache (31,6%), lo scompenso cardiaco (31,5%), la cardiopatia ischemica (25,8%), e la patologia cerebro-vascolare (16,6%)[1].

Le patologie renali sono spesso destinate alla progressione verso la fase uremica, con necessità di trattamento sostitutivo (Dialisi o Trapianto). Con la L. Regionale n.11 del 16 Febbraio 2010 è stato istituito il Registro Veneto di Dialisi e Trapianto (RVDT), afferente al SER che riporta come ogni anno, nei 24 centri nefrologici in regione Veneto, circa 635 pazienti iniziano il trattamento sostitutivo. Una raffinata analisi con joinpoint regression sui trend mostra come la fascia di età over 70 rappresenti circa il 65-73% della intera popolazione dialitica regionale. La prevalenza, calcolata come numero di pazienti affetti da ESRD viventi al 31 dicembre e la popolazione residente in Veneto in ciascun anno, mostra un tasso in costante aumento, con una incidenza che si mostra superiore alla mortalità [1]. La terapia sostitutiva di gran lunga più utilizzata in Regione Veneto è la emodialisi ospedaliera (HD) per oltre il 75% dei casi, seguita dalla dialisi peritoneale (DP-15%) mentre il restante 10% è rappresentato dal trapianto pre-emptive (Tx) e dalla sola terapia conservativa (TC-destinata di solo al grande anziano) e da ancillari esperienze con emodialisi domiciliare (HHD). [2]

Il posizionamento del catetere peritoneale è un intervento che nella nostra UOC viene eseguito in day-surgery; salvo complicanze è prevista una degenza di circa 48 ore al seguito del quale il paziente, dopo un breve periodo di formazione (training) viene seguito con una visita presso il nostro centro ogni 15-30 giorni mentre il paziente in HD DEVE accedere al centro dialisi tre volte la settimana senza interruzione di continuità.

L'impatto sui pazienti della HD rispetto alla DP è spesso peggiore sia su determinanti clinici quali eventi cardiovascolari, mortalità e buona riuscita del trapianto ma anche su indici altrettanto importanti quali qualità di vita e sulla socialità; inoltre la HD si mostra assai più onerosa rispetto alla DP sia come costi diretti che come costi indiretti; come riportato nel lavoro di Cicchetti e coll. i costi inerenti la dialisi divergono notevolmente tra le prime due opzioni; oltre ai costi diretti sanitari (personale medico e del comparto, materiali, ammortamento, attrezzature, manutenzione, service, farmaci ed esami) sia i diretti non sanitari (es trasporti) che i costi indiretti (es. assenza dal lavoro, necessità di caregiver) appaiono tutti a favore della DP. Con una certa differenza tra i vari tariffari regionali si può affermare che 1 paziente in HD mostra un costo diretto medio di 43.800 euro/anno mentre un paziente DP tra dai 15 ai 24.000 euro/anno in base alla tecnica dialitica utilizzata [3-4]. La Dialisi Peritoneale in Italia è ampiamente sotto-utilizzata (circa il 10-15% dei pazienti in trattamento sostitutivo) sul nostro territorio nazionale. Le barriere principali sono rappresentate tecnicamente dalla scarsa conoscenza della metodica e dalla assenza di un team dedicato, dalla mancata proposta di questa tecnica dialitica nonché socialmente dalla mancata alleanza terapeutica con il paziente/familiare/ caregiver che non ne conosce i vantaggi o che mostra delle reticenze ad eseguire tale trattamento al proprio domicilio; quest'ultimo fenomeno, denominato "Fear of the Failure" ben descritto in letteratura sembra avere un ruolo determinante ma potenzialmente superabile incrementando il supporto del paziente con tecniche di controllo in remoto e con la Telemedicina [5].

Paolo Lentini

La Telemedicina in Nefrologia trova diverse applicazioni:

- Televisita: Controllo in remoto dello stato patologico (Visita di controllo)
- Teleconsulto: Osservazione tramite dispositivi dedicati di modifiche dello stato di salute, anche per eventuale indicazione a visita in presenza e/o ricovero ospedaliero
- Teledialisi: Effettuare medicazione/inizio seduta dialitica/conduzione seduta dialitica/termine seduta con tutoring da remoto attivo e osservazione dello stato clinico (sia per DP che per HHD).

Obiettivi del progetto (max 5000 caratteri)

Lo scopo di questo progetto è l'attivazione di un programma esteso di teledialisi e di teleconsulenza nell'ambito dell'offerta di salute del paziente nefropatico della nostra ULSS 7.

Obiettivi:

1. Implementazione della Dialisi Peritoneale con modalità in Remoto (TELEDIALISI) in pazienti affetti da MRC con necessità di dialisi al fine di ridurre il ricorso alla HD, i tempi di diagnosi e terapia, la riduzione degli accessi ospedalieri e contenendo i costi economici e sociali, fornendo, se necessario, anche un'ulteriore modalità di contrasto al rischio pandemico.
2. Gestione in remoto della cronicità con particolare riguardo ai controlli periodici di pazienti che abbiano già ottenuto "in presenza" una valutazione iniziale ma necessitino di follow-up di sintomi o segni di malattia renale e/o un adeguamento terapeutico.
3. Potenziamento dell'empowerment del paziente che può scegliere il canale più adatto (in presenza o da remoto) ed il luogo dove trovare risposta a propri problemi di salute.
4. Superamento delle barriere geografiche e riduzione della mobilità dei pazienti con integrazione tra territori montani/pedemontani e i nostri presidi ospedalieri nonché tra residenzialità, MMG e specialista ospedaliero.
5. Adeguata gestione del paziente uremico e/o in dialisi peritoneale tra Ospedali Spokes e Ospedali Nodi di Rete con ricorso a modalità innovative di diagnosi e in grado di semplificare la gestione della condizione morbosa, abbreviare tempi e distanze e, in ogni caso, senza pregiudizio ad una eventuale visita "in presenza" qualora ritenuta indispensabile.
6. Opportunità di amplificare le informazioni tra operatori sanitari (dati clinici, di prevenzione, di formazione) con ricadute positive sull'utenza.

La Nefrologia della ULSS 7 Pedemontana negli scorsi mesi ha proposto ed eseguito un progetto pilota sulla Teledialisi.

La nostra UOC di Nefrologia è particolarmente orientata verso la DP; abbiamo destinato degli ambulatori a tale attività e dedicato un pool di infermieri e medici esclusivamente a questa tecnica che riteniamo importantissima e che fa parte della nostra mission.

Dal Dicembre 2021 ad oggi ben 41 pazienti (circa il 36% dei pazienti incidenti con malattia renale cronica in fase terminale) hanno posizionato un catetere peritoneale e all'interno della AULSS Pedemontana 48 pazienti eseguono la dialisi peritoneale su un totale di 211 pazienti uremici (oltre il 21%) e sulla base dei nostri dati questo numero è destinato ad aumentare sensibilmente.

La ragione di questo incremento, oltre che alla nostra strategia dialitica, va ricercata nella migliore qualità di vita che questa tecnica offre e nella migliore riuscita del trapianto di rene nonché nel sempre più ristretto numero di postazioni per HD presenti nel nostro territorio, situazione destinata nel prossimo futuro a divenire alquanto preoccupante e gravosa per le nostre ULSS con lo spettro di programmare turni dialitici notturni supplementari notturni in attuale assenza di risorse mediche e infermieristiche.

Alla luce di questo scenario, dal Settembre 2021 è stato dato l'avvio ad una sperimentazione in tema di Teledialisi dedicata ai pazienti in DP; la nostra UOC è la prima Nefrologia nelle regioni Veneto, Friuli e Trentino ad iniziare tale tecnica in remoto;[6]

Il supporto Teledialisi appare particolarmente indicato nel paziente "anziano fragile" con la presenza

Paolo Lentini

di 1 o 2 caregivers ed è in grado di aumentare sensibilmente la confidenza con la metodica e, di concerto, l'alleanza terapeutica.[7]

Riducendo inoltre la "fear of the failure" permette di eseguire l'addestramento in remoto, in modo del tutto sicuro, evitando ricadute psicologiche su paziente e caregiver in caso di procedura errata che potrebbero anche portare alla rinuncia alla metodica domiciliare.

Permette di valutare il paziente in remoto e al suo domicilio, evidenziando e correggendo eventuali problematiche inerenti la tecnica dialitica, come ad esempio le modifiche del liquido peritoneale in corso di peritonite o eventuali infezioni nel sito di ingresso del catetere sulla cute (exit-site); ancora ci permette una valutazione clinica, seppur virtuale dello stato di idratazione del paziente e del suo stato nutrizionale; ci permette inoltre di consigliare con appropriatezza al paziente l'accesso presso i nostri ambulatori o al ricovero presso il nostro reparto.

Materiali, metodi, tecnologie disponibili (max 5000 caratteri)

La UOC Nefrologia possiede già un team dedicato (2 medici e 3 infermieri) alla dialisi peritoneale. La buona attitudine all'utilizzo del supporto informatico, peraltro già radicata grazie all'utilizzo di altri software, ha permesso una rapida implementazione della metodica.

Popolazione

Lo studio della durata di 24 mesi coinvolgerà come screening l'intera popolazione nefrologica in fase uremica e pre-uremica della AULSS7 Pedemontana ove viene comunque proposta la DP che verrà attuata secondo normale pratica clinica qualora non sussistano controindicazioni cliniche e/o sociali. Da questi pazienti verranno infine selezionati, secondo anche la loro volontà esplicita tramite consenso informato i pazienti che prenderanno parte alla sperimentazione.

Interventi

Verrà proposta la DP come metodica sostitutiva della funzione renale. I pazienti verranno seguiti sia nella fase di arruolamento che anche al termine dello stesso o nel caso di pazienti che vogliano uscire dallo studio (drop-out) e cambiare metodica dialitica verranno seguiti secondo normale pratica clinica. La Teleassistenza viene concordata con il paziente e nel corso della prestazione viene fornito supporto infermieristico (vengono fornite indicazioni pratiche sulla medicazione e sull'utilizzo del macchinario per dialisi) e una valutazione medica (parametri, peso, saturazione di ossigeno, valutazione exit-site, colore delle sacche di dialisato, stato delle mucose della cute ed altri parametri di interesse clinico ed infermieristico nefrologico).

Procedura di Analisi-Indicatori

La procedura di analisi terrà conto del numero di pazienti arruolati, del numero di pazienti che usciranno dallo studio per tutte le cause (cliniche e/o sociali). Sono stati previsti i seguenti indicatori nei 24 mesi:

- n° Pazienti
- n° Televisite
- n° Teleassistenze
- n° Accessi in Pronto Soccorso
- n° Ricoveri totali
- n° ricoveri per problematiche correlate alla DP
- n° Visite da remoto convertite in visite "in presenza"
- n° Peritoniti
- n° Infezioni Exit-Site e/o infezioni Tunnel

Disegno dello Studio

Paolo Lentini

Studio Monocentrico Osservazionale prospettico.

Materiali-Software

Il materiale necessario per la DP verrà garantito dalle forniture della nostra azienda in termini di cateteri peritoneali, Cycler, sacche, connettori e tutti i materiali necessari alla esecuzione della metodica in modalità CAPD (DP ambulatoriale Continua) e APD (Dialisi Peritoneale Automatizzata). Nel nostro progetto pilota abbiamo utilizzato il sistema software web-based (Claria-Sharesource Baxter©) e il sistema Totem di eVISUS ©;

Baxter Homechoice-Claria con sistema Sharesource ©: è un sistema disponibile nella nostra ULSS che è stato ulteriormente implementato nella nostra esperienza; consente di gestire il paziente da remoto mediante cloud; l'esclusiva comunicazione bidirezionale consente al clinico di: monitorare i dati del trattamento del paziente e di modificare il programma attivo sulla macchina da dialisi del paziente (Cycler); si mostra particolarmente utile nell'individuazione e risoluzione dei problemi dialitici da remoto. Rende il clinico conscio del trattamento e della sua aderenza da parte del paziente. Migliora l'efficienza della DP [8]

Il Sistema e-Visus/Tesis © è un sistema di telemonitoraggio che consiste essenzialmente di una centrale operativa telematica con monitor e connessione internet, allocata presso il nostro ambulatorio di Dialisi Peritoneale, al piano 8, ambulatorio n. 23 dell'ospedale di Bassano del Grappa (VI) e 2 "totem" cioè delle stazioni mobili che vengono dislocate sul territorio, a domicilio del paziente, e che permettono valutazioni in tempo reale con supporto audio/video e telecamere ad alta definizione e software dedicato al paziente uremico. E' abbinato al software BIOCARE che consente la raccolta dei dati in formato elettronico e sottoporre il paziente a questionari per valutarne la aderenza alle cure.

Nella nostra sperimentazione saranno necessarie due stazioni di controllo e 5/6 postazioni mobili da dislocare a rotazione presso il domicilio dei pazienti ed eventualmente presso strutture residenziali assistite o centri diurni.

Modalità e tempi di esecuzione (max 5000 caratteri)

Si è reso necessario riorganizzare lo staff e la giornata di lavoro per ricavare uno spazio quotidiano da destinare alla teledialisi senza altre attività collaterali. Tale riorganizzazione andrà eventualmente rivista alla luce della numerosità dei pazienti arruolati, ma sempre all'interno della nostra attività assistenziale.

Ogni paziente che accede a questo servizio viene debitamente informato sulla modalità assistenziale e firma un modulo di consenso presso il nostro centro.

Dal punto di vista gestionale e contabile, la prestazione viene e verrà regolarmente prescritta su ricetta telematica e può essere del tutto paragonabile ad una visita di controllo specie in assenza di complicanze che non ne consiglino l'invio al centro o in Ospedale.

Abbiamo dedicato alla teleassistenza e all'addestramento 2 medici e 3 infermieri, che rappresentano le risorse disponibili nella nostra UOC e dedicate alla DP.

Nel corso dell'addestramento per ogni visita è prevista una prima parte di competenza prettamente infermieristica di teleassistenza/addestramento comprensiva anche della raccolta dei dati clinici ed una seconda parte di telemedicina in cui si rimodula la terapia e si valutano le condizioni cliniche del paziente.

La durata complessiva per la realizzazione del progetto è prevista in 24 mesi; in questo periodo di tempo si pensa di arruolare 30 pazienti.

In base a quanto dedotto dalla nostra esperienza pilota abbiamo pianificato anche l'impegno in ordine temporale della nostra attività di Teledialisi così riassunta:

Ogni collegamento ha una durata complessiva di circa 45-60 minuti.

Paolo Lentini

Dal momento dell'avvio dell'addestramento è previsto il seguente numero di collegamenti:

- 2 collegamenti giornalieri nella prima settimana;
- 1 collegamento ogni 5 giorni per i successivi 14 giorni;
- 1 collegamento ogni 7 giorni per i successivi 14 giorni;
- 1 collegamento ogni 10- 14 giorni nei successivi 21-28 giorni;

In totale vengono eseguiti circa 22 collegamenti in 60 giorni per una media di 16-18 h totali, 2 h settimanali totali (medico + infermiere) per paziente.

La Televisita da parte del medico viene eseguita ogni 30 giorni o prima se necessario: tempo stimato 1 ora/paziente/mese.

La prestazione infermieristica in remoto (Teleassistenza) viene effettuata due volte al mese e al bisogno; abbiamo stimato 90'/paziente/mese.

Per il training in remoto 4 ore (1 ora medico/3 ore infermiere)/paziente/settimana per i primi 15 giorni ove per ogni collegamento è prevista la valutazione del carico e dello scarico del liquido peritoneale; tutti i pazienti vengono anche addestrati all'uso della Icodestrina.

Come da normale pratica clinica vengono eseguiti esami ematochimici ogni 30 giorni o prima se necessario; la visita medica in presenza viene eseguita ogni 45-60 giorni o prima se clinicamente motivata, quindi un solo trasporto ogni 45-60 giorni.

Risultati previsti e ricadute sul SSR (max 5000 caratteri)

Il progetto si presta bene alla conformazione geografica del nostro territorio e dalla nostra esperienza preliminare ha comportato

- 1) Migliore qualità di vita per il paziente
- 2) Minori accessi in ospedale/Pronto Soccorso/Degenza Nefrologica
- 3) Miglior Gestione delle risorse mediche e infermieristiche
- 4) Riduzione dei costi diretti e indiretti per il paziente uremico.

I risultati fin qui conseguiti, con risorse limitate (1 sola centrale operativa e 2 soli totem utilizzati a rotazione su diversi pazienti in dialisi peritoneale) sono stati davvero incoraggianti:

La sperimentazione ha coinvolto 11 pazienti (eseguendo 57 Televisite e 49 sedute teleassistite di Teledialisi): abbiamo ottenuto sicuramente una migliore compliance nonché la possibilità di eseguire con i software forniti una valutazione sia squisitamente dialitica sulle performances che sulla aderenza alla tecnica nonché una immediata valutazione clinica, in "real-time", monitorando la qualità del liquido di dialisi (diagnosi precoce di peritonite), l'exit-site (diagnosi precoce di infezione dell'exit-site e/o del tunnel); inoltre la parte di addestramento che in alcuni centri viene svolta in regime di ricovero o di day-hospital appare nettamente più efficace svolta a distanza perché il paziente appare molto più a suo agio presso la propria abitazione.

Nel corso di questi 15 mesi su oltre 100 prestazioni non sono stati registrati eventi avversi, né accessi in PS; i pazienti hanno manifestato inoltre un notevole senso di sicurezza, sicuramente accresciuto nel poter disporre del supporto seppur solo virtuale ma visivo del nostro staff.

Tale opzione di video dialisi appare inoltre ben applicabile ad eventuali futuri scenari pandemici; ampliare il range di azione e la numerosità della tecnologia disponibile (due stazioni di controllo e 5-6 totem) del totem, permetterebbe inoltre la sua applicazione anche in RSA o Centri diurni, riducendo anche in questo contesto la necessità di visite "in presenza" nonché gli accessi in PS o le degenze.

Di fondamentale rilevanza è la analisi cost-effective con il confronto tra la DP e la HD (eseguita a cura della nostra UOC Controllo di Gestione): da questa analisi si evince una netta riduzione dei costi con l'utilizzo della dialisi peritoneale sia in termini di costi diretti che indiretti (esami ematochimici, attrezzature, trasporti).

I costi per una seduta di HD si attestano su 282,34 Euro vs 27,53 Euro di una seduta di DP; i costi

Paolo Lentini

mensili per un paziente per la dialisi ospedaliera: euro 2437,83 vs euro 616, 00 per la DP: Considerando 100 nuovi pazienti i costi annui sono nettamente a favore della dialisi peritoneale: 350.928 Euro se HD; 88.704 se DP.

Sono doverose le seguenti osservazioni:

- Sia HD che DP richiedono in via preliminare un intervento chirurgico: per HD è richiesto il confezionamento di un accesso vascolare (diverse metodiche con complessità diversa), mentre per la DP è sufficiente il posizionamento di un catetere peritoneale. L'intervento per l'accesso vascolare è più complesso, richiede più personale di sala, a volte anestesia generale e comporta una successiva degenza più lunga (2-3 gg per il primo, mentre Day-Surgery per il catetere peritoneale).
- Le due metodiche hanno frequenza diversa: 3 trattamenti/settimana per HD, giornaliera per DP, motivo per cui il confronto costi deve qui intendersi come mensile.

Si osservi come dalla nostra analisi emerge che la DP supporti dei costi alla nostra ULSS di circa un quarto rispetto a HD; ciò viene confermato anche dalle tariffe delle prestazioni riportate.

L'Applicazione di questo progetto su scala regionale, come auspicabile, oltre gli enormi vantaggi clinici e sociali porterebbe ad una importante riduzione dei costi per la dialisi.

L'esperienza è molto stimolante per la nostra équipe che ne ha apprezzato le potenzialità e la elevata "Customer Satisfaction" da parte dei nostri pazienti e caregivers, motivo che sta determinando il nostro appassionato sforzo quotidiano a migliorare questo servizio.

I due software sono del tutto complementari, pienamente embricabili in un sistema di rete (Cartella Clinica Informatizzata).

Il progetto qualora mantenesse i risultati fin qui conseguiti, meriterebbe una espansione organizzando una rete regionale di Telemedicina in Nefrologia e assicurando al paziente una dialisi più "umana" al proprio domicilio, ma anche più tecnologica; la nostra ULSS propone un progetto in linea con quanto richiesto da direttive nazionali e regionali in tema di telemedicina, con uno sguardo al futuro e una particolare attenzione anche all' utilizzo delle risorse umane, tecnologiche ed economiche.

Auspichiamo nella nostra UOC di poter proseguire questa sperimentazione con la necessità di ampliarla ad un più ampio range di 30-40 pazienti nei prossimi 24 mesi. Con la dovuta analisi di fattibilità il progetto necessiterebbe di 2 stazioni di controllo e 5 Totem mobili con software Biocare.

Bibliografia

1. Servizio Epidemiologico Regionale-Regione Veneto-SER <https://www.ser-veneto.it/it/aree-tematiche/malattia-renale-cronica/malattia-renale-cronica>;
2. P. Lentini et al. L'emodialisi domiciliare: una esperienza condivisa. G Ital Nefrol 2021, Anno 38, vol 5, n 10;
3. Cicchetti et al. I costi socio-sanitari dell'insufficienza renale cronica. Farmaco-economia e percorsi terapeutici 2011; 12(1);
4. Piccoli G et al Dialisi domiciliare sì ma quale? Emodialisi domiciliare e dialisi peritoneale a confronto: una controversia non controversia. Giornale Italiano di Nefrologia 2012; 29 (2): 148-159;
5. Scarpioni et al Remote patient monitoring in peritoneal dialysis helps reduce risk of hospitalization during Covid 19 pandemic Journal of Nephrology August 2020
6. TELEDIALISI ESPERIENZA AULSS 7 PEDEMONTANA <https://youtu.be/zyLrnPajCDY>
7. Viglino G et al Videodialysis: a pilot experience of telecare for assisted peritoneal dialysis, Journal of Nephrology September 2019
8. Haci Hasan Yeter et al The utility of remote patient management in peritoneal dialysis, Clinical Kidney Journal, Volume 14, Issue 12

ORCID Responsabile scientifico [0000-0001-9706-1579](https://orcid.org/0000-0001-9706-1579)

Paolo Lentini

Per l'avvio del progetto è necessario il parere del CE/OPBA? No

Paolo Lentini

Unità operativa: Azienda ULSS 7 - Pedemontana - UOC NEFROLOGIA

Riepilogo Budget

Voce di costo	Finanziamento (o contributo)	Cofinanziamento	Contributo in-kind	TOTALE
Dipendenti	-	-	0,00 €	0,00€
Personale reclutato	0,00 €	-	-	0,00€
Materiale inventariabile	55.200,00 €	0,00 €	0,00 €	55.200,00 €
Consumabili e reagenti	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
Spese varie	4.210,00 €	0,00 €	0,00 €	4.210,00 €
Pubblicazioni	1.000,00 €	0,00 €	0,00 €	1.000,00 €
Missioni e conferenze	2.000,00 €	0,00 €	0,00 €	2.000,00 €
TOTALE	62.410,00 €	0,00 €	0,00 €	62.410,00 €

Dettagli personale dipendente

Nome e cognome	Tipo di contratto	Mesi/uomo	Contributo in-kind
Paolo Luca Lentini	medico-Tempo Indeterminato	1 mese/uomo	0,00 €
Giorgio Laudadio	Medico-Tempo Indeterminato	1 mese/uomo	0,00 €
Antonino Previti	Medico-Tempo Indeterminato	1 mese/uomo	0,00 €
Donatella Lenzi	Infermiere/t. Indeterminato	2 mese/uomo	0,00 €
Katia Tarraran	Infermiere/t. indeterminato	2 mese/uomo	0,00 €

Dettagli personale reclutato per il progetto

Figura Professionale	Tipo di contratto	Durata	Finanziamento (o contributo)
----------------------	-------------------	--------	---------------------------------

Dettagli materiale inventariabile

Quantità	Tipologia	Modalità Acquisto	Finanziamento (o contributo)	Cofinanziamento	Contributo in-kind
----------	-----------	----------------------	---------------------------------	-----------------	-----------------------

Paolo Lentini

2	Totem master con antenna+licenza	noleggio 24 mesi	20.000,00 €	€	€
1	Stazione di controllo +licenza	noleggio 24 mesi	9.600,00 €	€	€
1	canone stazione di controllo	noleggio 24 mesi	6.100,00 €	€	€
1	canone totem master	noleggio 24 mesi	6.500,00 €	€	€
1	canone biocare	noleggio 24 mesi	13.000,00 €	€	€

Dettagli materiale di consumo e reagenti

Quantità	Tipologia	Finanziamento (o contributo)	Cofinanziamento	Contributo in-kind
----------	-----------	------------------------------	-----------------	--------------------

Descrizioni voci di costo

Voce di costo	Descrizione
Spese varie	Startup+avviamento+cdT+Spedizione Euro 4210
Pubblicazioni	ev. Pubblicazione su rivista peer-review (a pagamento)
Missioni, organizzazione e partecipazione a conferenze	Organizzazione di evento regionale divulgativo con programma atto a estendere in Regione Veneto il progetto di Teledialisi anche per le altre ULSS

Paolo Lentini

Riepilogo budget

Personale

Contributo in-kind per personale dipendente 0,00 €

Finanziamento per personale reclutato per il progetto 0,00 €

Budget totale per personale 0,00 €

Materiale inventariabile

Finanziamento richiesto 55.200,00 €

Co-finanziamento 0,00 €

In-kind 0,00 €

Totale 55.200,00 €

Materiale di consumo e reagenti

Finanziamento richiesto 0,00 €

Co-finanziamento 0,00 €

In-kind 0,00 €

Totale 0,00 €

Spese varie

Finanziamento richiesto 4.210,00 €

Co-finanziamento 0,00 €

In-kind 0,00 €

Totale 4.210,00 €

Spese per pubblicazioni

Finanziamento richiesto 1.000,00 €

Co-finanziamento 0,00 €

In-kind 0,00 €

Totale 1.000,00 €

Spese per missioni, organizzazione e partecipazione a conferenze

Finanziamento richiesto 2.000,00 €

Co-finanziamento 0,00 €

In-kind 0,00 €

Totale 2.000,00 €

TOTALI

FINANZIAMENTO RICHIESTO 62.410,00 €

CO-FINANZIAMENTO 0,00 €

CONTRIBUTO IN-KIND 0,00 €

BUDGET COMPLESSIVO 62.410,00 €

Il budget rispetta i requisiti del bando di progetto

Paolo Lentini

Informazioni aggiuntive

Il Responsabile Scientifico o il Co-Responsabile Scientifico collaborano con SABES?

No

La proposta di progetto considera aspetti specifici di genere?

No

Paolo Lentini