



**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**

Istituto Superiore di Sanità



Indirizzi di applicazione della telemedicina nel percorso trasfusionale: progettualità del CNS

SIMTI CORSO ECM **AVIS**

**LA TELEMEDICINA
e la sua possibile
applicazione
nelle unità di
raccolta**

3 MARZO 2023 | Hotel Mediterraneo | Roma

The banner features three icons: a man in a suit, a smartphone displaying a red blood drop, and a woman in a lab coat wearing a face mask.

Roma, 3 marzo 2023

Il sottoscritto, in qualità di Relatore
dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi; e che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le mie funzioni al fine di trarne vantaggio.



La Telemedicina nel sistema trasfusionale

Possibili ambiti di applicazione



LINEE GUIDA



Elaborazione di una linea guida per fornire indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni sanitarie trasfusionali in telemedicina



LEGGE 19 maggio 2022, n. 52.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, recante disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza.



NORMATIVA

(((Medicina trasfusionale).))

Istituto GdL multidisciplinare:

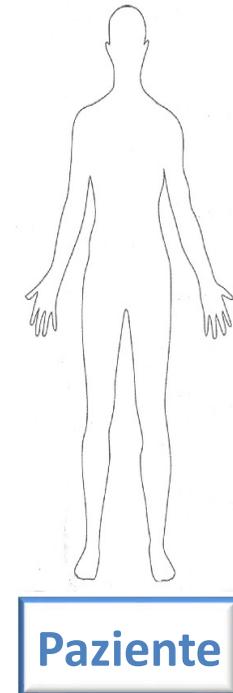
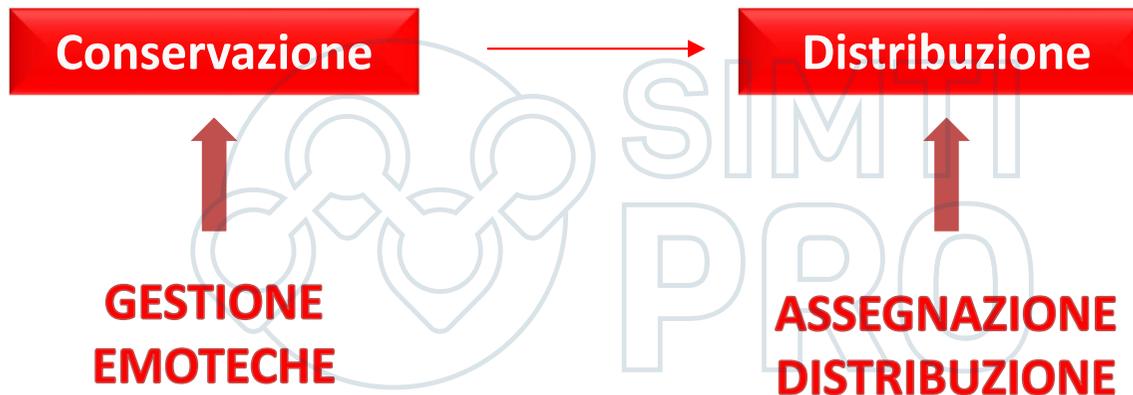
- CNS
- Ministero della Salute (Sistema informativo sanitario nazionale- Trapianti, sangue ed emocomponenti)
- Strutture regionali di coordinamento delle attività trasfusionali
- Società scientifiche (SIMTI, SIDEM)
- Associazioni/ federazioni donatori di sangue
- Centro nazionale della Telemedicina

((1. Al fine di ridurre il rischio di contagio degli operatori e degli assistiti e di garantire la continuità assistenziale nell'ambito dello svolgimento delle attività trasfusionali, le prestazioni sanitarie relative all'accertamento dell'idoneità alla donazione, alla produzione, distribuzione e assegnazione del sangue e degli emocomponenti e alla diagnosi e cura nella medicina trasfusionale sono inserite nell'elenco delle prestazioni di telemedicina e organizzate secondo le linee guida emanate dal Centro nazionale sangue sulla base delle Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, di cui all'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 17 dicembre 2020)).



Definizione delle modalità di applicazione della TM nei principali step del percorso trasfusionale

La Telemedicina nel sistema trasfusionale



La telemedicina può supportare le procedure di assegnazione degli emocomponenti a distanza (personale dirigente da remoto), la gestione da remoto delle “emoteche intelligenti”

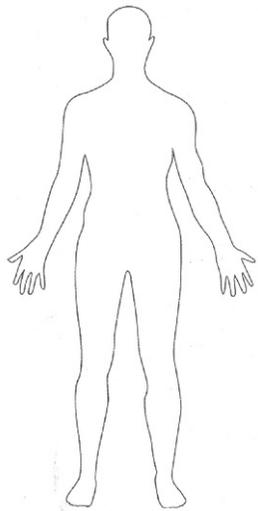
La Telemedicina nel sistema trasfusionale



1. Identificazione del personale autorizzato ad accedere e del paziente per il quale necessita la trasfusione.
2. Il software si mette in comunicazione con il sistema informatico di laboratorio (LIS) per stabilire l'ABO-Rh e l'idoneità del paziente.
3. Il software seleziona un'unità appropriata e il LIS esegue un test di compatibilità elettronica.
4. A questo punto il sangue viene automaticamente erogato dal dispositivo, etichettato e verificato.
5. L'unità è quindi pronta per la consegna per la trasfusione al paziente.

La Telemedicina nel sistema trasfusionale

ACCERTAMENTO IDONEITÀ DELLA DONAZIONE



Donatore

Questionario di autovalutazione



Intervista sanitaria



Requisiti fisici (PA, Hb)



Donazione

Disponibilità del questionario su applicazione smartphone, compilazione non oltre le 48 ore prima della donazione programmata, verifica dell'esito lato operatore sanitario, conferma a mezzo intervista e acquisizione consenso il giorno della donazione

Progetto CCM 2021



Digitalizzazione e gestione in remoto del processo di selezione del donatore volontario di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche



Centro Nazionale Trapianti

**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**



Obiettivi

Realizzazione e validazione di un **software interattivo** che consenta la compilazione in formato elettronico online del questionario utilizzato nel processo di selezione da parte del donatore di sangue (CASI- computer assisted self -interviewing).

Miglioramento della efficienza nel processo di selezione del donatore di sangue attraverso **l'ottimizzazione del tempo/operatore** per donatore.

Miglioramento della **qualità** delle informazioni anamnestiche presenti nel questionario di selezione

Migliorare la **qualità percepita** da parte del donatore



Ulteriori obiettivi attesi

Riduzione del tempo di attesa del donatore e del percorso di donazione.

Incentivo alla prenotazione della donazione e miglioramento della programmazione della raccolta.



Il ruolo della professione infermieristica nella selezione del donatore di sangue

- La norma che regola le attività della selezione del donatore di sangue (DM 2 novembre 2015) esplicita diversi campi di autonomia per la professione infermieristica, nell'ambito di numerose valutazioni sul donatore che discendono da istruzioni chiare e definite da procedure stabilite a monte nelle strutture trasfusionali, sulla base di linee guida e protocolli in continuo aggiornamento.
- *Per analogia, a chiarire quanto espresso dalla norma basterà ricordare che sui mezzi mobili di rianimazione e nei pronto soccorso ospedalieri gli infermieri effettuano normalmente triage sui pazienti, identificando e presentando al medico i casi secondo un ordine di priorità di intervento da essi stessi definito in base ai protocolli e all'esame fisico e strumentale eseguito dall'infermiere.*

Rep. Atti n.143/CSR del 1 agosto 2019
“Linee di indirizzo nazionali sul Triage Intraospedaliero”

Il processo di **Triage** in Pronto Soccorso «è una **funzione infermieristica** effettuata da personale con appropriate competenze e attuata sulla base di linee guida e protocolli in continuo aggiornamento». Si articola in quattro fasi:

- 1) **Fase della Valutazione immediata**: rapida osservazione dell’aspetto generale della persona.
- 2) **Fase della Valutazione soggettiva e oggettiva**:
 - a. **valutazione soggettiva, attraverso l’intervista (anamnesi mirata)**
 - b. **valutazione oggettiva, mediante la rilevazione dei segni clinici e dei parametri vitali e l’analisi della documentazione clinica disponibile.**
- 3) **Fase della Decisione di Triage**: consiste nell’assegnazione del codice di priorità, l’attuazione dei necessari provvedimenti assistenziali e l’eventuale attivazione di percorsi diagnostico-terapeutici.
- 4) **Fase della Rivalutazione**

Il «trriage infermieristico» nella selezione del donatore di sangue ed emocomponenti

- 1) In un primo stadio (che chiameremo **trriage fisico**) un infermiere qualificato verifica l'identità del donatore, controlla peso, pressione sanguigna e frequenza cardiaca del donatore;
- 2) nel secondo (che chiameremo **trriage ematologico**) lo stesso infermiere qualificato controlla i livelli di emoglobina, ematocrito, conta dei globuli bianchi e delle piastrine;
- 3) durante lo svolgimento di queste operazioni il personale infermieristico qualificato verifica anche la **completezza del questionario anamnestico** e raccoglie il **consenso informato del donatore**, firmando e facendo firmare al donatore;
- 4) se il donatore ha superato positivamente queste prime fasi, il processo si può concludere con l'assegnazione del giudizio di idoneità da parte del medico, **anche con impiego di strumenti di telemedicina** perché sono state già prodotte **le evidenze documentali richieste per l'idoneità**

L'integrazione professionale

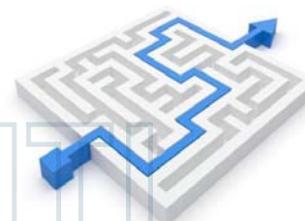
Il DM 2 novembre 2015 richiede specifiche procedure per lo svolgimento delle attività di selezione del donatore

- Processo sotto presidio medico; va letto con un'interpretazione "lean" che richieda la presenza del medico solo nelle fasi di **contenuto clinico-diagnostico esclusivo** ("in parallelo", non "in serie")
- Valutazioni che discendono da procedure ed istruzioni chiare e definite a monte riconducono a criteri **NON** discrezionali che non lasciano spazio a dubbi interpretativi e non abbisognano di competenza clinico-diagnostica
- Contributo del personale infermieristico adeguatamente responsabilizzato e formato alla formulazione del giudizio di idoneità del donatore mediante processi assistenziali (documentazione ed analisi) in grado di **produrre le evidenze richieste per l'idoneità, anche con impiego di strumenti di telemedicina**
- Interpretazione non pregiudizievole per la qualità e sicurezza del processo, aderente alla normativa vigente (che necessita di semplificazione e di revisione per le mutate condizioni delle strutture trasfusionali e le novate responsabilità delle diverse figure professionali)

Le attività in corso presso il Centro nazionale sangue

LINEE GUIDA

Elaborazione di una linea guida per fornire indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni sanitarie trasfusionali in telemedicina



PROGRAMMA CCM 2022

Applicazione degli strumenti di Telemedicina nel contesto dei programmi di PBM in relazione agli obiettivi del Sistema trasfusionale nazionale



PROGETTO

Modelli di gestione di pazienti ematologici e talassemici con telemedicina



PROGRAMMA CCM 2022



Applicazione degli strumenti di Telemedicina nel contesto dei programmi di PBM in relazione agli obiettivi del Sistema trasfusionale nazionale

Il progetto vuole esplorare la applicabilità della telemedicina in ambito PBM nella popolazione di pazienti candidati ad interventi chirurgici di elezione in ambito Ortopedico e di cardiocirurgia, nonché al setting della gravidanza attraverso il coinvolgimento delle U.U.O.O. di ostetricia.



OBIETTIVO

Diffusione delle strategie PBM attraverso l'utilizzo della Telemedicina al fine di:

- **facilitare lo spostamento di quelle prestazioni pre e post chirurgiche, usualmente gestite dagli ospedali in regime di pre-ospedalizzazione e di dimissione protetta, sulla assistenza sanitaria territoriale;**
- **favorire l'interazione tra operatori sanitari e paziente e la presa in carico del paziente stesso nel periodo pre-operatorio, nella gestione domiciliare dei pazienti candidati ad intervento di chirurgia elettiva**

Analogamente, nel periodo post-operatorio la telemedicina può supportare **la gestione del paziente nel contesto domiciliare** o attraverso interazioni con il medico di base

ENTI PARTECIPANTI:
CNS (Istituto Superiore di Sanità)
IRCCS Policlinico San Martino -
Genova



SINTESI DEL PROGETTO



OBIETTIVI GENERALI

Percorso per la gestione del paziente affetto da patologie ematologiche con anemia ad andamento cronico mediante gli strumenti della TM.

OBIETTIVI SPECIFICI

Contribuire all'integrazione della TM nel modello di presa in carico e gestione dei pazienti a livello territoriale.

Contribuire alla qualifica dello strumento TM come elemento di innovazione e semplificazione nell'assistenza domiciliare dei pazienti ematologici e talassemici.

Disegnare un modello di gestione dedicato a pazienti affetti da anemia cronica conseguente a sindrome mielodisplastica o talassemia.

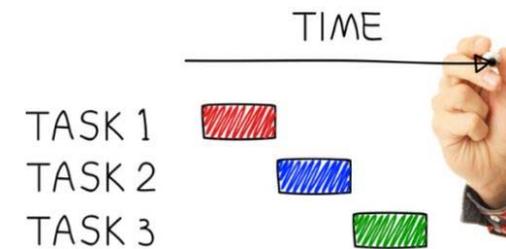
Valutare l'impatto dei modelli proposti sulla qualità di vita dei pazienti, sull'organizzazione sanitaria coinvolta nel processo, in relazione alla possibile replicabilità in contesti estesi.

RISULTATI ATTESI



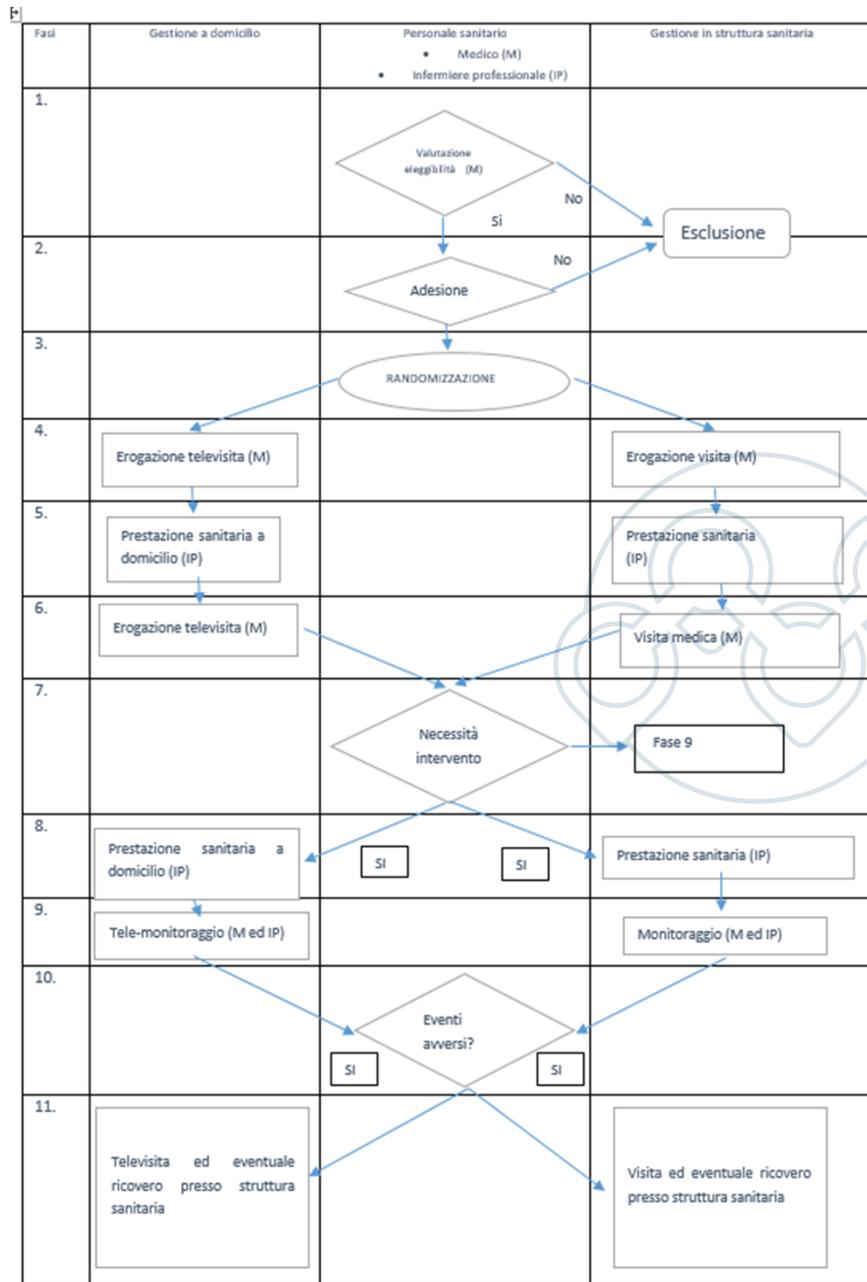
- Sperimentare un modello di utilizzo della TM a supporto della gestione in assistenza domiciliare di pazienti ematologici.
- Sperimentare un modello di utilizzo della TM per la gestione dei pazienti talassemici.
- Valutare l'impatto del modello proposto in termini di miglioramento della qualità di vita del paziente (valutazione mediante strumenti di rilevazione QoL).
- Valutare l'impatto del modello proposto in termini di riduzione degli accessi in ospedale (confronto n. di accessi, ordinari ed in acuzie, per paziente pre- e post- sperimentazione).

ATTIVITA' DEL PROGETTO



- A. Revisione della letteratura scientifica in materia e stato dell'arte;
- B. Definizione del modello organizzativo e disegno dello studio sperimentale;
- C. Sperimentazione dei modelli;
- D. Raccolta ed analisi dei dati: valutazione impatto della sperimentazione sul paziente (eventi avversi, gradimento), sulla struttura sanitaria (efficienza del processo, aspetti economici, impatto sul personale sanitario);
- E. Generalizzazione del modello in relazione alla possibile replicabilità in contesti estesi (Reti ematologiche/AIL-Reti talassemie);
- F. Revisione e pubblicazione dei risultati.

FLOW CHART DELLE FASI DELLO STUDIO



- 1. Presa in carico del paziente:** valutazione anamnestica volta a stabilire l' idoneità di inclusione nello studio
- 2. Informativa e Consenso:** somministrazione dell' informativa relativa allo studio con chiara esplicitazione delle modalità operativa e richiesta sottoscrizione del consenso informato.
- 3. Randomizzazione:** attribuzione al gruppo del controllo e al gruppo della sperimentazione.
- 4. Esame obiettivo:** valutazione obiettiva del paziente volta all' individuazione dei principali segni e sintomi di anemia cronica, eventuali comparsa di eventi acuti.
- 5. Prelievi per esami ematochimici:** prelievo volto ad esaminare i principali parametri caratterizzanti l' anemia (emocromo, ed eventualmente indici di emolisi), ed altri esami, laddove necessario, in relazione alle condizioni generali e al trattamento terapeutico in corso.
- 6. Valutazione esito esami ematochimici.**
- 7. Decisione terapeutica:** definizione della necessità di intervento con terapia trasfusionale/ di supporto o altro.
- 8. Terapia trasfusionale/altro:** atto terapeutico necessario.
- 9. Monitoraggio:** valutazione dei parametri fisiologici in relazione all' atto terapeutico e alle condizioni cliniche generali.
- 10. Valutazione insorgenza di eventi avversi:** rilevazione della comparsa di eventuali eventi avversi correlati o meno al trattamento.
- 11. Gestione eventi avversi:** definizione della necessità di intervento a domicilio o se necessario presso la struttura sanitaria.

DISEGNO DELLO STUDIO



- ❑ **Tipologia di studio:** studio clinico sperimentale randomizzato.
- ❑ **Arruolamento:** popolazione di pazienti affetti da anemia cronica (mielodisplasia e talassemia) afferenti alle strutture sanitarie coinvolte.
- ❑ **Modello di intervento:** controllato randomizzato.
- ❑ **Titolo ufficiale e acronimo:** modelli di Gestione di Pazienti Ematologici con Telemedicina (GPETM).
- ❑ **Durata studio:** 1 anno.

Braccio di intervento	Braccio di controllo
Presenza in carico e gestione del paziente affetto da patologie ematologiche con anemia ad andamento cronico mediante gli strumenti della TM nella gestione domiciliare .	Presenza in carico e gestione del paziente affetto da patologie ematologiche con anemia ad andamento cronico mediante modelli assistenziali di routine (assistenza in struttura sanitaria).

OUTCOMES



Clinici:

Valutazione dell'impatto del modello di utilizzo della TM a supporto della gestione in assistenza domiciliare di pazienti ematologici, rispetto ai modelli tradizionali (N. eventi avversi, Compliance alla terapia).

A) Pazienti Talassemici

B) Pazienti Mielodisplastici

Organizzativi:

- **Valutazione del carico assistenziale:** impatto del modello proposto in termini di riduzione degli accessi in ospedale (confronto n. di accessi, ordinari ed in acuzie, per paziente pre- e post- sperimentazione).
- Impatto del modello proposto in termini di miglioramento della qualità di erogazione delle cure.
- QoL:
 - Impatto del modello proposto in termini di miglioramento della qualità di vita del paziente (valutazione mediante strumenti di rilevazione QoL);
 - Impatto del modello proposto in termini di soddisfazione da parte del personale sanitario (valutazione mediante strumenti di rilevazione QoL)





CENTRO
NAZIONALE
SANGUE

Istituto Superiore di Sanità



*Grazie per
l'attenzione!*

