

OncoHome: gestione domiciliare del paziente oncologico in terapia orale: contenimento della pandemia da Covid-19 e prevenzione di nuovi focolai

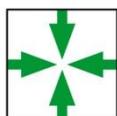


Comitato scientifico responsabile del progetto:

Vanesa Gregorc – Unità Operativa di Oncologia Medica IRCCS Ospedale San Raffaele Milano

Rodolfo Passalacqua – Direttore dell'Unità Operativa di Oncologia ASST Cremona

Giuseppe Procopio – Responsabile S.S. Oncologia Medica Genitourinaria IRCCS Istituto Nazionale Tumori Milano



FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE
DEI TUMORI

Promotore del progetto OncoHome

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori Milano

P.I Giuseppe Procopio – Responsabile S.S. Oncologia Medica Genitourinaria IRCCS Istituto Nazionale Tumori Milano



Il progetto OncoHome ha ricevuto il patrocinio di AIOM

Indice

Background del progetto

.....
.....3

Obiettivi di OncoHome

.....
.....4

Attività previste dal programma

.....
.....5

Popolazione coinvolta nel progetto OncoHome

.....6

Risultati attesi finali del progetto e impatto sul Sistema sanitario Regionale

.....6

Expertise del gruppo di ricerca e adeguatezza del partenariato

.....7

Background del progetto

Da Marzo 2020 a causa dell'emergenza sanitaria correlata alla pandemia da COVID-19 si è resa necessaria in Lombardia una profonda riorganizzazione del Sistema Sanitario Regionale (SSR).

I pazienti affetti da neoplasia hanno vissuto e ancora in parte vivono una estrema condizione di stress e ansia, temendo il possibile aggravamento della propria malattia e i maggiori rischi a cui sono esposti in quanto popolazione fragile e maggiormente vulnerabile; lo stato di immunodepressione li porta infatti da un lato a un maggiore rischio di sviluppare complicanze dell'infezione, dall'altro al non poter essere curati contemporaneamente per il COVID-19 e per la neoplasia. Inoltre, l'accesso alle strutture ospedaliere espone il paziente oncologico a maggiore rischio di contrarre e diffondere COVID 19 e molti pazienti hanno rinunciato spontaneamente ad accedere all'ospedale, rinviando cure e controlli.

Quest'ultimo aspetto ha rischiato di incidere sulla *compliance* ai trattamenti con conseguente riduzione dell'efficacia degli stessi .

Circa il 50% dei pazienti afferenti alle UO di Oncologia sono in trattamento con farmaci orali (chemioterapie, terapie ormonali o farmaci a bersaglio molecolare) che richiedono mediamente un accesso mensile per controlli laboratoristici, colloquio, visita con il medico referente e dispensazione del farmaco; tali attività non necessitano strettamente di essere svolte in contesto ospedaliero e teoricamente possono essere gestite in ambito domiciliare, riducendo gli accessi in Ospedale e i disagi di pazienti e familiari e migliorando potenzialmente la loro qualità di vita (QoL).

Attività svolte correlate all'emergenza Marzo 2020- Giugno 2020

Su queste basi, durante l'epidemia da COVID-19, sono stati avviati in Lombardia progetti esplorativi che mirano a offrire prestazioni domiciliari per i malati oncologici.

Un progetto di assistenza domiciliare per pazienti oncologici COVID positivi è stato avviato il 15 marzo 2020 sul territorio Cremonese dall'equipe oncologica dell'ASST di Cremona, in collaborazione con i Medici di Medicina Generale e una Associazione di Volontariato.

In particolare, è stato creato un team medico-infermieristico che, supportato da una segreteria organizzativa, si reca quotidianamente al domicilio dei malati. L'equipe medico-infermieristica domiciliare ha gestito finora 81 pazienti COVID positivi o sospetti sin dalla prima diagnosi della patologia infettiva, monitorando e trattando l'infezione da COVID fino alla negativizzazione dei tamponi ed intervenendo nel riattivare il percorso di cure oncologiche attive alla risoluzione dell'infezione; la stessa equipe si è occupata di misurare con tampone la diffusione dell'infezione nel

nucleo familiare, isolando i portatori e educando alla gestione del contagio e alla prevenzione della diffusione (comunicazione personale).

Presso l'Istituto Nazionale Tumori di Milano è stato attivato nel marzo 2020 un programma autonomo e gratuito di gestione telematica dei pazienti provenienti da aree a rischio attraverso la spedizione di farmaci orali, invio e ricezione di esiti di esami attraverso posta elettronica e confronto telefonico su aspetti clinici con il paziente e con i caregivers; ciò ha permesso la prosecuzione delle cure alla totalità dei pazienti seguiti e ha comportato anche un impatto psicologico positivo sul paziente stesso che non si è sentito abbandonato in un momento di forte difficoltà come questo che stiamo vivendo.

Presso l'Ospedale San Raffaele è attivo un Contact Center Oncologico dal 2013, dedicato all'accoglienza e al supporto dei pazienti oncologici durante la cura ed il follow up; tale servizio viene erogato attraverso un supporto telematico e telefonico e questa tipologia di attività, oltre ad essere stata notevolmente potenziata, si è dimostrata fondamentale durante l'emergenza sanitaria per la prosecuzione delle cure nella totalità dei pazienti con relativa integrazione del supporto dei servizi di telemedicina e spedizione dei farmaci a domicilio.

Queste iniziative sono finora sporadiche nel panorama oncologico regionale, ma possono essere efficacemente migliorate dalla recente disponibilità di supporti informatici innovativi, quali piattaforme che consentono il controllo da remoto di dati clinici e la sorveglianza dei sintomi e della tossicità delle terapie, favorendo un costante contatto tra equipe curante oncologica e paziente; il monitoraggio del paziente da remoto può evitare un accesso diretto alle strutture ospedaliere, aspetto particolarmente auspicabile durante queste fasi di epidemia da COVID e che in futuro rappresenterà un approccio innovativo anche in assenza di rischi legati alla pandemia.

Si ritiene importante specificare che il supporto della telemedicina consente la riorganizzazione dei processi di assistenza e di cura, servizi che permettono di strutturare un rapporto integrativo e diretto tra il territorio ed i centri specializzati.

Nel nostro Paese, fortunatamente, esistono già dal 2012 le Linee Guida Ministeriali per i servizi di telemedicina ove vengono definiti analiticamente ruoli, responsabilità e modalità di erogazione. Tale strumento, per essere integrato in un processo ospedaliero, necessita di GDPR compliance, classificata come device medico certificato.

Il progetto Oncohome si propone di assistere a domicilio pazienti oncologici in trattamento con farmaci orali (sia COVID positivi che COVID negativi) seguiti in alcuni centri del territorio lombardo mediante telemedicina e spedizione del farmaco; in prospettiva, il progetto di gestione domiciliare potrebbe essere rivolto anche ai pazienti che necessitano di terapie infusionali ospedaliere.

E' prevista, in ogni centro partecipante, la creazione di un'equipe medico-infermieristica dedicata e l'attivazione di un canale dedicato alla telesorveglianza del paziente, allo scopo di ridurre gli accessi ospedalieri e i ricoveri non necessari, contenere e prevenire la diffusione di COVID 19 e migliorare la qualità di vita dei pazienti.

Obiettivi del Progetto OncoHome

- Obiettivi primari:
 - Gestione domiciliare attraverso un'equipe-medico infermieristica dedicata ai pazienti oncologici in terapia con farmaci orali che non presentino criteri clinici e strumentali che rendano necessaria l'ospedalizzazione;

- Ridurre del 50% il numero di accessi ambulatoriali rispetto al numero di quelli attesi in assenza dell'assistenza domiciliare.
- Obiettivi secondari:
 - contenimento dell'epidemia di COVID-19;
 - prevenzione dell'insorgenza di nuovi focolai COVID-19 in una popolazione fragile quale quella oncologica;
 - identificazione precoce dei portatori di COVID-19, loro isolamento domiciliare ed educazione alla gestione dell'infezione;
 - riduzione degli spostamenti all'interno delle aree a rischio dei pazienti e dei rispettivi caregivers;
 - miglioramento della qualità di vita dei pazienti oncologici;

miglioramento dell'impatto ambientale legato agli spostamenti sul territorio.

Attività previste dal programma (valide per ciascuno dei centri coinvolti)

Ogni paziente inserito nel programma di assistenza domiciliare firmerà un consenso informato per l'accettazione di tale modalità assistenziale e sarà seguito in maniera prospettica per tutti i mesi in cui assumerà farmaci orali.

In particolare, il progetto Oncohome si propone di organizzare le seguenti attività:

1) Visita domiciliare:

Questa attività è prevista secondo triage personalizzato per paziente e in base alle necessità del paziente stesso.

La stessa verrà svolta ogni 60-90 giorni in base alle necessità del paziente, alla sua patologia e alle comorbidità da parte di un medico oncologo e, laddove necessario, di un infermiere. Nell'ambito della visita domiciliare il medico o l'infermiere potranno in essere le seguenti attività:

- esame obiettivo del paziente;
- in caso di sintomi (febbre o sintomi respiratori), esecuzione di tampone naso-faringeo per COVID 19 durante la 1° visita domiciliare e, in caso di sviluppo di sintomatologia sospetta, rilevazione dei parametri vitali nel corso delle visite successive;
- rilevazione delle tossicità correlate alla terapia orale in atto;
- consegna del farmaco orale assunto se non spedito in precedenza ed eventuale prescrizione di terapia di supporto;
- educazione del paziente e del familiare alla gestione degli effetti collaterali correlati all'assunzione del farmaco e periodico re-training, se necessario;
- consegna delle prescrizioni per l'esecuzione di esami ematici che dovranno essere effettuati dal paziente mediamente ogni 30 giorni (o più o meno frequentemente, in base alle indicazioni mediche) e consegna delle relative impegnative per l'esecuzione degli esami strumentali di stadiazione del tumore;
- interazione telefonica/informatica con gli operatori del Pronto Soccorso e/o con le Unità di trasporto Infermi del territorio in caso di aggravamento clinico e di necessità di ospedalizzazione del paziente;

- interazione telefonica/informatica con i servizi sociali e le organizzazioni di volontariato o le cooperative di servizi per soddisfare le necessità di base del paziente;
- interazione con il Medico di Medicina Generale (MMG) per integrazione dell'assistenza oncologica con l'assistenza di base, in particolare per pazienti anziani e/o con comorbidity.

2) Attività logistiche:

Su tratta di attività amministrativo-burocratiche, legate alla gestione del farmaco, al suo invio al domicilio del paziente (se necessario) e alla schedulazione delle visite e degli esami di restaging; l'attività verrà svolta da un impiegato amministrativo, con il supporto del medico/ infermiere facente parte dell'equipe domiciliare.

Tale attività prevede:

- calendarizzazione delle visite domiciliari previste;
- programmazione delle rivalutazioni strumentali e degli esami laboratoristici (comprensivi di markers neoplastici);
- attività di spedizione del farmaco orale a domicilio, se necessario

3) Telesorveglianza:

In generale, il servizio prevede la connessione tramite supporto informatico dei pazienti e caregivers con il medico specialista. Tramite il portale potranno essere organizzate, a cadenze programmate, visite personalizzate durante le quali i pazienti potranno comunicare sintomi, effetti collaterali inviare la documentazione clinica e/o radiologica e recepire indicazioni da parte del medico specialista; si ritiene importante specificare che il servizio di telesorveglianza consente di attuare le televisite (videoconsulto) e di visionare esami effettuati.

Le attività di questo servizio saranno risolutive e determinanti per l'adeguamento delle visite programmate e l'eventuale definizione di visite a domicilio o ospedaliere.

Attraverso l'attivazione del servizio di teleconsulto da parte dei centri partecipanti sarà possibile monitorare da remoto lo stato clinico del paziente tramite specifici device che verranno lasciati a casa dei malati in grado di rilevare i principali parametri vitali (Polso, PA, SO2 ecc) e consentire al paziente la compilazione da parte del paziente e la trasmissione al reparto in tempo reale dei questionari di tossicità delle terapie.

Popolazione coinvolta nel progetto OncoHome

- Pazienti con patologia oncologica solida residenti nelle aree di competenza delle Oncologie coinvolte;
- pazienti afferenti alle stesse per le visite oncologiche e la dispensazione di farmaci antitumorali orali;
- pazienti che in base a criteri clinico- strumentali e laboratoristici non necessitano di ospedalizzazione o di somministrazione di chemioterapia o immunoterapia endovenosa;

Risultati attesi

- Risultati intermedi (*data variabile a seconda della durata del progetto e comunque coincidente con la metà*

Timepoint: 2 mesi dall'attivazione del servizio:

- creazione dell'equipe medico-infermieristica (con eventuale supporto di altri professionisti);
- formazione dei pazienti e dei familiari caregiver all'utilizzo dei device e della piattaforma informatica;
- implementazione all'utilizzo della piattaforma di monitoraggio elettronico su un primo campione di pazienti e verifica della sua applicabilità su larga scala .

- **Risultati finali del progetto e impatto sul Sistema sanitario Regionale**

- Efficace implementazione del modello di Assistenza Domiciliare Oncologica nei diversi centri aderenti;
- riduzione del 50% del numero di accessi in DH (rispetto al numero di quelli attesi in assenza dell'assistenza domiciliare e in base agli attuali standard assistenziali);
- utilizzo su larga scala della piattaforma informatica per il monitoraggio clinico;
- maggiore appropriatezza dei ricoveri ospedalieri per i pazienti che realmente ne hanno bisogno
- identificazione e confinamento di focolai di COVID-19 collegati ai pazienti oncologici e loro gestione al domicilio

Descrizione degli impatti sul SSR e della trasferibilità

La creazione di un servizio domiciliare per pazienti oncologici in terapia orale intende ridurre il carico assistenziale, riservando l'accesso ospedaliero solo a coloro che necessitino di esami diagnostici, terapie orali o infusionali o in caso di aggravamento delle condizioni cliniche non gestibile a domicilio.

La riduzione degli accessi ospedalieri dei pazienti e dei familiari caregiver e il loro isolamento domiciliare (se COVID+) si propone di contenere l'insorgenza e la propagazione di focolai di COVID 19, limitando il carico assistenziale sul SSR.

La gestione domiciliare dei malati (come ampiamente dimostrato in altri setting di patologia) ha un costo nettamente inferiore rispetto alla gestione ospedaliera. Pertanto vi sarebbe un impatto positivo sul SSR in termini di costi.

Il modello di assistenza qui presentato prevede la partecipazione di personale medico infermieristico comunemente presente all'interno delle strutture di Oncologia e pertanto risulta trasferibile a realtà analoghe sul territorio regionale ed extraregionale; inoltre, la sostenibilità dei costi di attuazione del progetto e il previsto beneficio economico sul SSR lo rendono altamente attuale nel contesto sanitario Italiano in cui è sempre più necessario razionalizzare le risorse.

Intendiamo con questo progetto testare un modello di pratica clinica per il prossimo futuro, anche al di fuori dell'attuale contesto di emergenza sanitaria.

Expertise del gruppo di ricerca e adeguatezza del partenariato

L'Istituto Nazionale Tumori dalla sua fondazione ad oggi ha sempre svolto un servizio pubblico caratterizzato da un elevato livello di attività diagnostiche terapeutiche e di ricerca, sempre guidate da principi fondamentali e imprescindibili di rispetto della dignità dell'essere umano, di tutela del paziente e del suo diritto a ricevere l'assistenza e le cure mediche più appropriate; l'INT rappresenta un punto di riferimento non soltanto a livello regionale, ma per tutto il territorio nazionale, anche in considerazione dell'elevato numero di studi clinici che vengono disegnati e condotti al suo interno e dell'innovatività dei farmaci che è in grado di offrire ai pazienti.

Durante il periodo dell'emergenza sanitaria legata all'epidemia COVID-19 ha cercato di perseguire i medesimi obiettivi con lo stesso impegno; per fronteggiare i rischi legati alla diffusione del virus ha avviato un programma autonomo e gratuito di gestione telematica dei pazienti provenienti da aree a rischio che ha permesso la prosecuzione delle cure alla totalità dei pazienti seguiti e ha riscontrato un impatto psicologico positivo sul paziente stesso che non si è sentito abbandonato in un momento di forte difficoltà come questo che stiamo vivendo.

L'UO di Oncologia di Cremona è un reparto ospedaliero pubblico con una accentuata propensione verso la ricerca clinica e traslazionale. UO è dotata di una Area di Ricerca Clinica con 4 data manager, consulenti biostatistici e 4 infermieri di ricerca; vengono attivati circa 20 nuovi studi clinici per anno di cui molti di fase 3 e internazionali e il suo Direttore è attualmente presidente del GOIRC (Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica). Negli ultimi 10 anni l'Oncologia di Cremona ha coordinato diversi progetti multicentrici mirati all'implementazione di interventi psicosociali, tra questi il progetto HUCARE, finanziato dal Ministero della Salute e dalla Regione Lombardia, e HUCARE-2 finanziato dall'AIOM. A questi progetti hanno partecipato complessivamente circa 50 oncologie diffuse su tutto il territorio nazionale.

Presso l'ASST di Cremona è stato implementato l'utilizzo di una piattaforma software per lo sviluppo della telemedicina, con monitoraggio da remoto dello stato clinico del paziente tramite specifici device che verranno lasciati a casa dei malati in grado di rilevare i principali parametri vitali (Polso, PA, SO₂ ecc) e che in futuro consentirà anche la compilazione da parte del paziente e la trasmissione al reparto in tempo reale dei questionari di tossicità delle terapie. Dal 15 marzo 2020 ha inoltre attivato in via sperimentale un progetto di assistenza domiciliare per i malati oncologici COVID+ con un team medico e infermieristico dedicato; sono stati assistiti e curati fino al 9 aprile 2020 a domicilio circa 75 pazienti e fra questi solo 5 hanno dovuto essere ricoverati per un peggioramento clinico.

I primi risultati di questa esperienza sono del tutto incoraggianti sia in termini di fattibilità del progetto, aderenza alle terapie e riduzione degli accessi in Ospedale.

Durante l'emergenza sanitaria, l'Ospedale San Raffaele è stato designato come centro di riferimento COVID e durante la pandemia sono state sospese tutte le attività clinico assistenziali ad eccezione delle emergenze cardiovascolari e oncologiche e sono stati integrati i servizi di telemedicina e si è acquisita la piena consapevolezza della fondamentale importanza dell'integrazione tra territorio e centri specialistici.