



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI

“FEDERICO II”

DIPARTIMENTO DI SANITÀ PUBBLICA

(Direttore Prof.ssa Maria Triassi)

**DOTTORATO DI RICERCA IN
SANITÀ PUBBLICA E MEDICINA PREVENTIVA
XXIX° CICLO**

Coordinatore: Prof.ssa S. Montagnani

Tesi di Dottorato

**EMODIALISI EXTRACORPOREA DOMICILIARE: PRIMA
ESPERIENZA IN CAMPANIA**

Relatore

Ch.mo Prof. Stefano Federico

Candidato

Dott.ssa Stefania Brancaccio

INDICE

Abbreviazioni	pag. 3
1. Introduzione	pag. 4
2. Descrizione dei trattamenti dialitici	pag. 5
3. L'Emodialisi Domiciliare (Home HemoDialysis – HHD)	pag. 6
4. Le tecniche emodialitiche domiciliari in Campania	pag.10
5. Istituzione del Programma di Emodialisi Extracorporea Domiciliare in Campania	pag.13
6. Razionale	pag.13
7. Aspetti tecnico-organizzativi ed assistenziali	pag.13
8. Casistica e Metodi	pag.27
9. Risultati	pag.27
10. Analisi dei costi	pag.29
11. Discussione	pag.32
12. Conclusioni	pag.36
13. Bibliografia	pag.38

Abbreviazioni

CAL: Centro ad Assistenza Limitata

HD: HemoDialysis (Emodialisi)

HHD: Home HemoDialysis (Emodialisi Domiciliare)

MRC: Malattia Renale Cronica

SDHHD: Short Daily Home Hemodialysis (Emodialisi Domiciliare Giornaliera Breve)

ESA: Erythropoiesis-Stimulating Agents (Agenti Stimolanti l'Eritropoiesi)

1.Introduzione

La malattia renale cronica (MRC) è definita come *“una condizione di alterata funzione renale che persiste per più di 3 mesi”* ed è classificata in cinque stadi di crescente gravità. I dati epidemiologici derivati dalla National Health and Nutrition Examination Survey III (NHANES III) dimostrano che la MRC è una patologia molto diffusa nel mondo, con una prevalenza crescente nella popolazione generale.

Si tratta di dati allarmanti che destano molta preoccupazione anche tra i Paesi dell'Unione Europea. Si stima infatti che circa il 10% della popolazione sia dei paesi sviluppati sia di quelli in via di sviluppo sia affetto da MRC, nella maggior parte dei casi misconosciuta (1).

I motivi di questo incremento, da alcuni sistemi sanitari definito come “epidemico”, sono numerosi (2) e di seguito esaminati:

- l'invecchiamento della popolazione contribuisce a far emergere un numero crescente di soggetti con riduzione della funzione renale, anche solo come conseguenza fisiologica legata “all'invecchiamento del rene” (*ageing kidney*);
- l'aumentata prevalenza nella popolazione generale di condizioni cliniche caratterizzate da un elevato rischio di manifestare un danno renale, (quali il diabete mellito di tipo II, la sindrome metabolica, l'ipertensione arteriosa, l'obesità, la dislipidemia) e l'aumentata sopravvivenza dei pazienti stessi;
- la maggiore attenzione che viene posta alla diagnosi di MRC, facilitata dalla disponibilità di strumenti diagnostici semplici, affidabili e di basso costo;
- l'aumento della vita media grazie a terapie che risolvono situazioni critiche (es.: rivascularizzazione primaria in caso di infarto miocardico acuto).

Anche se solo una parte dei pazienti con MRC è destinata al trattamento sostitutivo (emodialisi, dialisi peritoneale e trapianto) poiché la maggior parte di essi va incontro ad exitus per infarto o ictus (3,4) prima di poter iniziare uno dei tre trattamenti sostitutivi indicati, la MRC rappresenta una patologia ad alto impatto sociale ed economico.

Pur essendo il trapianto renale la migliore delle terapie sostitutive della funzione renale, solo una minoranza dei pazienti che cominciano il trattamento dialitico può esservi candidato per le comorbidità che essi presentano e che potrebbero mettere a repentaglio la loro vita.

Pertanto, la dialisi rimane una terapia salvavita per la maggior parte dei pazienti, anche per quelli candidati al trapianto renale nell'attesa che quest'ultimo si realizzi.

L'interesse per la dialisi, quindi, è giustificato non solo dall'impatto clinico e sociale del trattamento stesso, ma anche dai costi, che possono raggiungere il 3-5% di tutta la spesa della Sanità pubblica (2).

2.Descrizione dei trattamenti dialitici

Esistono due tipi di dialisi: la dialisi extracorporea (o emodialisi) e la dialisi intracorporea (o peritoneale).

Con la dialisi peritoneale il processo di depurazione del sangue avviene all'interno dell'organismo sfruttando come membrana dializzante il peritoneo.

Questo tipo di dialisi si esegue a domicilio del paziente dopo aver effettuato un periodo di addestramento presso i centri dialisi. È un trattamento che può essere eseguito nella sua interezza direttamente dal paziente coadiuvato da un *caregiver*. Facilità di esecuzione ed attrezzature minime permettono di ridurre l'impatto tecnologico e di

inserire facilmente nella vita del paziente questa terapia mediante l'autogestione della stessa.

La prevalenza di impiego di questa metodica è molto diversa nel mondo ed Italia varia tra il 5% ed il 10% dei pazienti in terapia sostitutiva della funzione renale mediante dialisi (2).

L'emodialisi, invece, è senz'altro il trattamento più diffuso poiché è praticato da circa il 90% dei pazienti (2) e può essere eseguito sia in Ospedale, sia in un Centro ad Assistenza Limitata (i cosiddetti CAL o centri satelliti, come denominati nella letteratura scientifica internazionale), sia ancora al domicilio del paziente.

La differenza tra Ospedale e CAL è legata alla presenza costante degli infermieri in entrambe le strutture mentre la presenza dei medici è saltuaria nei CAL e costante in Ospedale.

3.L'Emodialisi Domiciliare (Home HemoDialysis – HHD)

L'Emodialisi Extracorporea Domiciliare (HHD) è un'alternativa non ancora ben conosciuta nel panorama dei trattamenti sostitutivi dell'insufficienza renale cronica. Questo tipo di modalità dialitica, già utilizzata in altri Paesi e in alcune Regioni Italiane, può offrire significativi vantaggi in termini di outcomes clinici, socio-economici e soprattutto di qualità della vita del paziente.

La possibilità di poter praticare il trattamento emodialitico extracorporeo al proprio domicilio è un'opzione terapeutica che è stata *riscoperta* negli ultimi anni.

Questa metodica è già stata utilizzata in passato, sin dai primi anni settanta, quando in maniera pionieristica Belding Scribner e Stanley Sheldon iniziarono a dializzare i pazienti al proprio domicilio.

L'emodialisi domiciliare trovò poi larga diffusione per la scarsità in ospedale di posti dialisi e di personale medico ed infermieristico dedicato. Di conseguenza negli anni settanta del secolo scorso negli Stati Uniti i pazienti in emodialisi domiciliare costituivano circa il 40% di tutti i pazienti sottoposti ad emodialisi extracorporea.

Successivamente la metodica fu progressivamente abbandonata, sia per l'aumento della disponibilità di strutture ospedaliere e di posti tecnici di dialisi sia in relazione alla spinta culturale che, a partire dagli anni '80 fino alla fine dell'ultimo millennio, ha teso a portare i malati nelle strutture ospedaliere secondo una teoria di "centralizzazione" delle cure (5).

In quest'ultimo decennio si è invece assistito ad un'inversione di tendenza che ha portato a rivalutare l'ipotesi di un trattamento capace di "rientrare nelle case", integrandosi al meglio con la quotidianità dei pazienti.

Inoltre, il rinnovato interesse per l'emodialisi domiciliare extracorporea è attualmente dovuto alla disponibilità di macchine tecnologicamente avanzate, "miniaturizzate", più semplici e sicure, dall'interfaccia immediata e quindi "*user-friendly*".

Queste caratteristiche rendono proponibile l'emodialisi extracorporea domiciliare anche a pazienti anziani con multiple ed importanti comorbidità o handicap che costituiscono la quota maggiore della popolazione dialitica.

Essi, infatti, possono beneficiare della deospedalizzazione delle cure per la loro stessa fragilità che rende tra l'altro difficoltoso e disagiavo il loro trasporto dal domicilio al Centro di Emodialisi e viceversa.

L'OMS definisce l'assistenza terapeutica domiciliare come "*la possibilità di fornire al domicilio dei pazienti quei servizi e quegli strumenti che contribuiscono al*

mantenimento del massimo livello di benessere, salute e funzione". Questa definizione rispecchia a pieno i benefici possibili con la terapia dialitica domiciliare.

Esistono numerose ed importanti ragioni clinico-sociali per attivare/ampliare i programmi di emodialisi extracorporea domiciliare come di seguito indicato (Tabella 1).

Tabella 1

- A. **Migliore qualità della vita e riabilitazione sociale**
- B. **Migliori outcomes clinici**
- C. **Riduzione dei costi con favorevole impatto sul Sistema Sanitario Nazionale**

A. Migliore qualità della vita e riabilitazione sociale (5,6)

- La possibilità di personalizzare la terapia in base alle esigenze del singolo paziente, ad esempio decidere in quale momento della giornata praticare la seduta emodialitica, permette un reinserimento a tempo pieno nell'attività lavorativa con conseguente riduzione dei costi sociali mediante la riduzione della perdita di giorni lavorativi.
- La macchina per l'emodialisi domiciliare è portatile, per cui i pazienti hanno la possibilità di autogestire anche *la sede* della seduta dialitica e quindi di viaggiare.

B. -Migliori outcomes clinici

- Maggiore energia, miglioramento della sintomatologia depressiva e minor tempo di recupero da astenia nel periodo post-dialitico (7)

- Miglioramento dei disturbi del sonno e della sindrome delle gambe senza riposo (8);
- Riduzione dell'incremento ponderale inter-dialitico, minore stress sulla attività cardiaca e riduzione dell'ipertrofia ventricolare sinistra (9,10);
- Migliore controllo dell'ipertensione arteriosa e riduzione dell'uso di farmaci anti-ipertensivi (9,11,12);
- Migliore controllo degli elettroliti plasmatici, del metabolismo calcio-fosforo e dell'anemia con conseguente ridotto uso di eritropoietina e di farmaci chelanti del fosforo (9,13);
- Riduzione della morbilità e della mortalità attesa (14-17);

C. Riduzione dei costi con favorevole impatto sul Sistema Sanitario

Nazionale:

- I costi del trattamento emodialitico ospedaliero non riguardano solo la strumentazione tecnica ed i presidi (“costi diretti”), ma anche l’impiego di personale medico-infermieristico “dedicato”, la formazione professionale (“costi umani”), le infrastrutture, i trasporti, le terapie concomitanti (“costi indiretti”). Inoltre, non è da trascurare la condizione di “disabilità” in cui molto spesso vengono a trovarsi i pazienti dializzati, per cui l’impegno di recarsi al centro per quattro ore tre volte a settimana frequentemente si traduce in perdita di giorni lavorativi ed in una irrimediabile compromissione dei rapporti interpersonali (“costi sociali”).
- La dialisi praticata al proprio domicilio, utilizzando moderne tecnologie secondo uno schema “sartoriale” con perfetta integrazione delle esigenze fisiche, sociali e

lavorative del paziente, si realizza semplicemente con l'ausilio del "caregiver". Pertanto, essa permette un evidente risparmio dei "costi indiretti" dell'emodialisi ed una piena riabilitazione sociale e lavorativa, che si traduce quindi in una riduzione anche dei "costi sociali" della terapia stessa.

- Infine il migliore controllo clinico-metabolico si riflette in un minore tasso di ospedalizzazione (18) con ulteriore riduzione della spesa sanitaria.

Pertanto, la contrapposizione tra il costo del trattamento emodialitico in continuo aumento e le restrizioni del budget sanitario può trovare tra le soluzioni la domiciliarizzazione del trattamento che consente un risparmio di risorse.

4. Le tecniche emodialitiche domiciliari in Campania

L'Emodialisi Domiciliare è stata istituita in Campania con la Legge Regionale del 18 Gennaio 1979 (n.5), pubblicata sul BURC n.5 del 25/01/1979.

Nonostante l'Emodialisi Domiciliare fosse già stata prevista e regolamentata da oltre trentacinque anni, la Campania rimaneva una delle poche regioni italiane dove questo tipo di trattamento dialitico non veniva ancora praticato. Ciò non stupisce, visto che la Dialisi Peritoneale, anch'essa una terapia dialitica domiciliare, vede la Campania all'ultimo posto in Italia con una prevalenza dell'1.8% contro una media nazionale del 10% (con Regioni che raggiungono anche il 20%).

Oltre ai vantaggi sugli outcomes clinici sopra descritti, la domiciliarizzazione della terapia emodialitica riveste grande importanza all'interno della programmazione sanitaria in linea con quanto previsto dal **Piano Sanitario della Regione Campania 2011-2013** che nell'ambito dello sviluppo del sistema di erogazione dei servizi

sociosanitari, afferma che *“per la programmazione regionale riveste particolare importanza il sistema di cure domiciliari”*. In tale documento si sottolinea come occorra *“riequilibrare l’offerta a favore della domiciliarità”* per numerosi motivi, di seguito analizzati, che trovano piena realizzazione nella deospedalizzazione del trattamento emodialitico ai fini di:

- 1. *“Riequilibrare il sistema degli investimenti, liberando risorse”*:** come precedentemente descritto l’HHD permette un netto risparmio di risorse poiché riduce i costi sanitari legati al trattamento emodialitico, i “costi umani” legati al coinvolgimento di personale medico-infermieristico "dedicato" ed i “costi indiretti” (infrastrutture, trasporti, terapie farmacologiche concomitanti).
- 2. *“Produrre un cambiamento nel sistema di erogazione superando l’asimmetria tra rete ospedaliera e rete territoriale dei servizi”*:** l’emodialisi extracorporea domiciliare, consentendo la deospedalizzazione dei pazienti, permette di incrementare la potenzialità erogativa di prestazioni emodialitiche della rete pubblica senza un aumento di posti tecnici per emodialisi ospedaliera. In questo modo viene garantita nel pubblico continuità dei processi assistenziali attraverso la gestione di un percorso di cura completo che va dalla predialisi fino alla fase dialitica dell’insufficienza renale cronica; questo processo è oggi sempre più limitato dalla scarsità di posti-rene e di personale ospedaliero (medici ed infermieri) in relazione alla riduzione delle disponibilità economiche.
- 3. *“Favorire la long term care per i soggetti cronici e non autosufficienti”*:** il miglioramento degli standard terapeutici ed il conseguente allungamento dell’aspettativa di vita ha permesso la diffusione e l’accesso al trattamento emodialitico a pazienti anziani che spesso hanno importanti comorbidità e non

sono più autonomi. L'invecchiamento della popolazione dialitica si giova senza dubbio della domiciliarizzazione del trattamento emodialitico.

Infatti, essa permette a pazienti anziani e fragili di poter rimanere nel proprio contesto domestico e familiare senza subire lo “stress” del trasporto domicilio-centro-domicilio. Inoltre, i trattamenti più brevi e meno invasivi, quali quelli della dialisi domiciliare, migliorano i risultati clinici e la qualità della vita favorendo il recupero e/o la conservazione delle residue capacità fisiche, relazionali e di autonomia.

Tra i pazienti cronici che necessitano di terapie a “lungo termine” ci sono anche i giovani che possono beneficiare di un trattamento dialitico domiciliare che si associa ad un maggiore controllo delle complicanze dell'insufficienza renale cronica, a migliori outcomes cardiovascolari e clinici ed infine ad un maggiore benessere psicofisico con una migliore qualità della vita. Tutto questo può permettere di affrontare in modo migliore l'attesa del trapianto di rene ed avere maggiori probabilità di successo clinico dello stesso.

5. Istituzione del Programma di Emodialisi Extracorporea

Domiciliare in Campania

6. Razionale

Alla luce delle più recenti evidenze scientifiche, l'introduzione e lo sviluppo dell'Emodialisi Extracorporea Domiciliare (HHD) trova importanti motivazioni sia di ordine clinico (migliori outcomes clinici e migliore qualità della vita) che socio-economico (riduzione dei costi della terapia emodialitica, riabilitazione socio-lavorativa). A fronte di questi principi "virtuosi" la Campania è purtroppo tra le ultime regioni in Italia per prevalenza di terapie dialitiche extracorporee domiciliari.

Sulla scorta della positiva esperienza maturata con la dialisi peritoneale domiciliare, per offrire un'ulteriore opzione terapeutica ai pazienti che necessitano di terapia dialitica sostitutiva e per essere in linea col Piano Sanitario della Regione Campania, avente tra le finalità l'implementazione delle cure domiciliari, la Cattedra di Nefrologia dell'Università di Napoli "Federico II" nel 2014 ha dato vita al primo programma di Emodialisi Extracorporea Domiciliare in Campania.

7. Aspetti tecnico-organizzativi ed assistenziali

L'attivazione di un programma di Emodialisi Extracorporea Domiciliare richiede un percorso strutturato che deve identificare in maniera precisa requisiti di tipo

- 1. tecnologico*
- 2. organizzativo*
- 3. assistenziale.*

Tutto ciò al fine di garantirne il successo e la sostenibilità economica in linea con le normative che istituiscono la Dialisi Extracorporea Domiciliare in Regione Campania (Legge Regionale n. 5 del 18 gennaio 1979), in modo da realizzare in maniera utile e vantaggiosa ciò che in altre Regioni italiane è già istituzionalizzato e funzionante.

PERCORSO

Il percorso realizzato esplicita quanto segue:

- (a) CRITERI DI ELEGGIBILITÀ E DI IDONEITÀ DEL PAZIENTE E DEL CAREGIVER;**
- (b) ANALISI DELLA LETTERATURA SULL'HHD E RAZIONALE DELLA SCELTA DELLA PIU' MODERNA TECNOLOGIA;**
- (c) INFORMAZIONE DEL PAZIENTE E CONSENSO;**
- (d) MODALITA' DI COPERTURA ASSISTENZIALE E DI ACCESSO AL RICOVERO;**
- (e) IDONEITÀ DEI LOCALI ADIBITI AL TRATTAMENTO EMODIALITICO DOMICILIARE;**
- (f) PROGRAMMA DI FORMAZIONE DEL PAZIENTE E DEL CAREGIVER, AVVIO AL TRATTAMENTO DOMICILIARE E FOLLOW-UP DEL PAZIENTE;**

(a) CRITERI DI ELEGGIBILITÀ E DI IDONEITÀ DEL PAZIENTE E DEL CAREGIVER:

Il successo della terapia dialitica domiciliare è strettamente dipendente da un'accurata ed attenta scelta del paziente e della persona che lo coadiuva nel trattamento emodialitico (*caregiver*).

E' indispensabile selezionare i pazienti/caregiver secondo quanto indicato dalle linee guida NICE (National Institute for Health and Care Excellence) (19).

Pertanto, in accordo con i criteri indicati dal NICE, un paziente viene considerato idoneo al trattamento emodialitico domiciliare se:

- Fortemente motivato ad apprendere le procedure necessarie e ad accettare le modalità del trattamento domiciliare;
- Le sue condizioni cliniche non sono tali da rendere il *setting* domestico non idoneo e/o pericoloso per lo svolgimento della terapia emodialitica;
- E' dotato di un accesso vascolare per la terapia emodialitica extracorporea ben funzionante e non particolarmente difficile da gestire;
- Ha una buona stabilità cardiovascolare intradialitica;
- Il suo domicilio presenta un locale idoneo per l'apparecchiatura di emodialisi e per lo svolgimento del trattamento, uno spazio sufficiente ed adeguato per lo stoccaggio del materiale e dei rifiuti;
- L'impianto elettrico del domicilio è a norma ed è presente uno scarico fognario.

- Il *caregiver* è ben predisposto ed idoneo ad effettuare una fase di training ed a coadiuvare il paziente nella gestione del trattamento emodialitico.

Il *caregiver* è “*la persona principalmente responsabile dell’assistenza del paziente nel corso della malattia e più strettamente coinvolta nella sua cura*” (20,21). Può dunque essere rappresentato dal coniuge, da un familiare, da un amico, da una badante o da un volontario.

Ai fini di una corretta esecuzione del training e dell’acquisizione di tutte le competenze teorico-pratiche da esso previste per una gestione sicura ed efficiente della terapia emodialitica domiciliare, il *caregiver* deve aver acquisito almeno il livello base di istruzione obbligatoria. Durante il periodo di formazione deve mostrare un grado socio-culturale tale da renderlo capace di gestire una seduta emodialitica extracorporea domiciliare secondo le Best Practice e risolvere le eventuali problematiche/emergenze che si dovessero presentare durante il trattamento.

(b) ANALISI DELLA LETTERATURA SULL’HHD E RAZIONALE DELLA SCELTA DELLA PIU’ MODERNA TECNOLOGIA:

Il trattamento emodialitico domiciliare scelto dalla Cattedra di Nefrologia dell’Università di Napoli “Federico II”, è la Short Daily Home Hemodialysis (SDHHD) che consiste in 4-6 trattamenti/settimana della durata di circa 2,5 ore. L’apparecchiatura utilizzata per questo tipo di trattamento che per le sue caratteristiche è attualmente unica sul mercato, è il cyclor portatile NxStage System One (Figura 1).



Figura 1: Cyclor System One portatile (misure in cm: H=33; L=33, P =37, Peso: 30 Kg)

La macchina ha dimensioni miniaturizzate ed è facilmente trasportabile permettendo in questo modo ai pazienti di spostarsi e di viaggiare anche in aereo. L'apparecchiatura non necessita di impianti per il trattamento dell'acqua (moduli di osmosi inversa) o per la disinfezione dei circuiti, dal momento che utilizza sacche di dialisato da 5 litri premiscelato e confezionato sterilmente e pronte all'uso (Figura. 2).



Figura 2: Sacche di dialisato da cinque litri pronte all'uso

In questo modo il domicilio del paziente non necessita di alcun cambiamento strutturale (idraulico ed elettrico). Linee e filtro sono già assemblati a modello *cartridge*, quindi non devono essere montate, ma bisogna semplicemente inserire la cartuccia all'interno del cyclor (Figura 3).



Figura 3: Linee e filtro preassemblati in una cartuccia monouso *“Drop-in”*

Nella Figura 4 si vede la macchina per la SDHHD pronta all’uso.



Figura 4: Cyclor System One montato e pronto per la seduta emodialitica

La scelta di questa moderna tecnologia, molto semplice da gestire da parte del paziente/caregiver (Figura 4), è stata argomentata attraverso un'analisi dettagliata della letteratura riguardante la SDHHD, con particolare riferimento alle evidenze scientifiche. Esse mostrano quanto segue:

1. Equivalenza in termini di sicurezza e di adeguatezza dialitica tra la SDHHD e l'Emodialisi Standard (11);
2. Migliore qualità della vita (6);
3. Migliore controllo dei sintomi dell'insufficienza renale cronica (anemia, metabolismo calcio fosforo, ipertensione arteriosa, ipertrofia ventricolare, astenia post-dialitica) (11,7,9,10,13);
4. Minore morbidity, tasso di ospedalizzazione e mortalità (14-17);

(c) INFORMAZIONE DEL PAZIENTE E CONSENSO

Il paziente/caregiver che si candidano al trattamento emodialitico domiciliare, e che risultano idonei a tale trattamento, sono sottoposti ad uno o più colloqui in cui vengono approfonditamente descritte dal personale medico tutte le possibili modalità di trattamento sostitutivo della funzione renale (dialisi peritoneale, trapianto, emodialisi in centro, emodialisi domiciliare). Per ogni terapia vengono considerati i possibili “vantaggi” e “svantaggi”, e le responsabilità del paziente/caregiver in caso di scelta di trattamento dialitico domiciliare. Viene quindi chiesto di firmare sia al paziente che al caregiver un documento di consenso in cui sono contenute tutte le informazioni che gli sono state date nei colloqui.

(d) MODALITA' DI COPERTURA ASSISTENZIALE E DI ACCESSO AL RICOVERO:

Anche se la metodica dialitica viene praticata al domicilio, il paziente è preso in carico dal personale addetto alle terapie dialitiche domiciliari della Nefrologia della A.O.U. "Federico II" di Napoli. Dunque, il paziente viene edotto circa le modalità di accesso al ricovero presso la struttura in regime di elezione o di urgenza, sia verbalmente che attraverso un foglio informativo che gli viene consegnato in cui sono contenuti tutti i numeri di reperibilità del personale medico- infermieristico da utilizzare in caso di *necessità*.

(e) IDONEITÀ DEI LOCALI ADIBITI AL TRATTAMENTO EMODIALITICO DOMICILIARE:

Dopo aver raccolto informazioni nei colloqui preliminari circa l'abitazione del paziente, lo staff medico-infermieristico impegnato nel programma di emodialisi domiciliare pratica un sopralluogo presso i locali indicati per il trattamento emodialitico e ne verifica i requisiti richiesti dalle normative vigenti (grado di igiene, impianto elettrico e scarico fognario a norma, aree disponibili per lo stoccaggio del materiale e dei rifiuti, etc.).

(f) PROGRAMMA DI FORMAZIONE DEL PAZIENTE E DEL CAREGIVER, AVVIO AL TRATTAMENTO DOMICILIARE E FOLLOW-UP DEL PAZIENTE:

Il programma di addestramento alla terapia emodialitica domiciliare viene svolto in parte presso la Nefrologia della A.O.U. “Federico II” di Napoli, ed in parte presso il domicilio del paziente. Il training viene condotto da personale medico-infermieristico esperti nella metodica domiciliare ed è strutturato in varie sezioni:

- Apprendimento e comprensione del concetto di sterilità comprensivo dell'importanza del lavaggio delle mani;
- Addestramento all'uso del cycler NxStage System One ed all'effettuazione del trattamento emodialitico attraverso questa apparecchiatura;
- Pulizia e manutenzione dell'apparecchiatura;
- Trasporto dell'apparecchiatura;
- Individuazione dei problemi tecnici e loro risoluzione;
- Individuazione e gestione delle più comuni complicanze cliniche che possono verificarsi nel paziente emodializzato e che non richiedono l'intervento di personale medico;
- Individuazione di complicanze cliniche di emergenza/urgenza che richiedono valutazione e gestione da parte di personale medico- infermieristico;

Al termine del periodo di addestramento il trainer e le persone che hanno ricevuto il training, firmano una scheda che descrive le varie competenze acquisite ed attestante che l'addestramento si è concluso con successo. L'originale del documento viene

rilasciato dal Direttore del Centro Dialisi, che provvederà ad inserirlo in cartella clinica ed a consegnare una copia al paziente. Il paziente/caregiver vengono inoltre dotati del manuale operativo del cycler, del manuale degli allarmi dell'apparecchiatura e di un diario su cui annotare i parametri relativi ad ogni seduta che saranno esibiti al medico durante le visite di controllo. Il successo dell'addestramento viene verificato mediante prove pratiche di utilizzo del sistema per emodialisi domiciliare ed, ulteriore prova, è l'autogestione del trattamento a domicilio in completa autonomia. Quindi il paziente e il caregiver, se idonei alla gestione del trattamento domiciliare in maniera indipendente, vengono avviati al trattamento domiciliare.

La presa in carico dal punto di vista clinico-assistenziale ed il follow-up del paziente in trattamento emodialitico domiciliare prevede che lo stesso sia sottoposto con cadenza quindicinale/mensile a controlli ematochimici e a visita nefrologica da parte di personale medico ed infermieristico preposto, ai fini di verificare che il paziente abbia una completa compliance al trattamento prescritto, sia in buon controllo metabolico e nutrizionale, che abbia una buona stabilità cardiovascolare, che non ci siano complicanze a livello dell'accesso vascolare, e che stia eseguendo un trattamento emodialitico efficiente (es. misurazione dell'adeguatezza dialitica espressa in termini di standard Kt/V , $stdKt/V$). Lo staff medico/infermieristico impegnato nel programma di emodialisi domiciliare, contestualmente alle visite nefrologiche periodiche, provvederà a valutare l'idoneità della formazione acquisita dal paziente/caregiver, ed a richiedere, quando necessario, un re-training del paziente/caregiver.

E' inoltre attualmente possibile monitorare il paziente a domicilio tramite il servizio di teleassistenza.

Questo servizio è rivolto ai pazienti sottoposti ad emodialisi domiciliare che vorranno avvalersi del collegamento casa-ospedale: in caso di necessità e per

eventuali controlli di routine, lo staff clinico - in tempo reale - valuta i parametri fisiologici del paziente, lo status dell'accesso vascolare, i parametri relativi al trattamento dialitico ed il suo andamento.

In definitiva, prima di attivare il programma di Emodialisi Extracorporea Domiciliare presso la Cattedra di Nefrologia dell'Università di Napoli "Federico II", al fine di garantirne la sostenibilità ed il successo, si è ritenuto, fosse di estrema importanza delineare un percorso strutturato (Figura 5) con la realizzazione di un documento programmatico dei requisiti minimi tecnologici, organizzativi ed assistenziali necessari.



Figura 5: Struttura del percorso di HHD

Il percorso, quale strumento tecnico-gestionale, permette di erogare la miglior prestazione domiciliare, garantire la riproducibilità delle azioni, l'uniformità delle prestazioni erogate e ridurre gli eventi avversi a domicilio.

Questo percorso rappresenta, quindi, la contestualizzazione di linee guida che consentono un'analisi degli scostamenti tra risultati attesi e quelli realmente osservati.

8. Metodi

In linea con quanto descritto la Cattedra di Nefrologia della Università “Federico II” di Napoli ha intrapreso un programma di HHD. I pazienti candidabili al trattamento sono stati scelti con accuratezza, in base al rigoroso programma di valutazione di «idoneità» a tale modalità terapeutica stilato come precedentemente descritto.

Dall’ Agosto 2014 sono stati arruolati cinque pazienti in Emodialisi Domiciliare in modalità Short Daily Home Hemodialysis (SDHHD) con in media n. 5 sedute/settimana della durata di 2,5 ore

9. Casistica e Risultati

Caso 1: Paziente di 86 anni in emodialisi (HD) da Gennaio 2014. Scarso compenso emodinamico intradialitico. Ad Agosto 2014 inizio SDHHD, remissione della sintomatologia ipotensiva intradialitica e riduzione delle dosi di ESA (Erythropoiesis-Stimulating Agents)

Caso 2: Paziente di 67 anni affetto da nefroangiosclerosi su base ipertensiva. Inizio della HD ad Agosto 2014, switch a SDHHD a Febbraio 2015. Migliore controllo pressorio e riduzione del numero e del dosaggio dei farmaci antiipertensivi. Conservata la diuresi residua senza necessità di incrementare la dose dialitica.

Caso 3: Paziente di 64 anni diabetico in HD da Settembre 2015. Inizio della SDHHD a Febbraio 2016 con sospensione della terapia antiipertensiva e migliore controllo glicometabolico. Ridotto fabbisogno dosi di Erythropoiesis-Stimulating Agents e di terapia marziale.

Caso 4: Paziente di 68 anni affetto da cardiopatia ischemica cronica e disturbi del ritmo cardiaco. Inizio della HD nel 2013 con scarso controllo pressorio e frequenti episodi di bradicardia ed ipotensione intradialitica. Inizio della SDHHD a Febbraio 2016 con migliore stabilità degli elettroliti sierici e della frequenza cardiaca. Migliore controllo pressorio con un ridotto numero di farmaci.

Caso 5: Paziente di anni 75 affetto da scompenso cardiaco severo secondario a cardiomiopatia dilatativa ipotensione cronica sintomatica. Inizio della HD a Gennaio 2016 e della SDHHD a Febbraio 2016 con miglioramento della frazione di eiezione e migliore stabilità emodinamica.

10. Analisi dei costi

Premesso che in una comparazione analitica dei costi (Tabella 2) devono essere paragonati entità con caratteristiche affini, va sottolineato che la Short Daily Home Hemodialysis (SDHHD) non può essere paragonata all'emodialisi tradizionale ma esclusivamente all'emodiafiltrazione per quanto riguarda il principale parametro di efficienza che è rappresentato dalla capacità depurativa delle metodiche.

Successivamente vanno asseverati i costi per singolo trattamento per la Regione Campania delle due metodiche presso i Centri pubblici e privati convenzionati. L'emodiafiltrazione e l'emodialisi extracorporea domiciliare (SDHHD) sono pagate alla tariffa per singolo trattamento di € 232,41 e di € 103,29 rispettivamente.

Sempre in relazione all'efficienza dialitica è necessario valutare il numero annuale di trattamenti necessari per raggiungere parametri comparabili di efficienza. **L'emodiafiltrazione** deve essere eseguita **3 volte/settimana** per la durata di **4 ore** per singolo trattamento mentre **la SDHHD** deve essere eseguita **5 volte/settimana** per la durata di **2,30 ore** per trattamento.

Da ciò ne deriva che **l'emodiafiltrazione** viene effettuata **156 volte/anno** (3 volte x 52 settimane) **la SDHHD 260 volte/anno** (5 x 52 settimane).

Di conseguenza **l'emodiafiltrazione ha un costo/anno di € 36.255,96** (232,41 x 156 = 36.255,96) mentre **la SDHHD ha un costo/anno di € 27.888,30** (103,29 x 260=26.855,4).

Confrontando il trattamento emodialitico extracorporeo domiciliare rispetto all'emodiafiltrazione in un Centro di emodialisi ne deriva quanto segue:

1. un risparmio bruto del costo sanitario/anno utilizzando la SDHHD di € **9.400,42**
 2. un risparmio sui rimborsi viaggio/anno/paziente pari a 87,23/mese x 12 mesi di € 1.046,70
- TOTALE € **10.447,12**

Al risparmio indicato di € 10.447,12 vanno aggiunti i risparmi inerenti alla riduzione dei farmaci antiipertensivi, chelanti del fosforo del potassio, eritropoietina e calciomimetici, come precedentemente spiegato, per un totale di ulteriori ed almeno € 2.000.

In definitiva il risparmio ammonta a circa € **12.500/anno/paziente**.

Se per i costi si volesse paragonare non l'emodiafiltrazione ma l'emodialisi extracorporea standard in bicarbonato (ricordando la minore efficienza di questa come precedentemente spiegato) versus la SDHHD i costi sarebbero i seguenti:

Emodialisi extracorporea standard per trattamento € 165,27. Questo costo per singolo trattamento va moltiplicato per 156 trattamenti/anno; totale annuo € **25.782,12**.

rimborsi viaggio/anno/paziente pari a 87,23/mese x 12 mesi = € 1.046,70

Totale € 26.828,82

Di contro **l'emodialisi extracorporea domiciliare (SDHHD)** ha un costo di € **26.855,54** con un aggravio di spesa di soli € **26,72/anno per la SDHHD**.

Se però si aggiungono i costi dei farmaci, maggiori per l'emodialisi tradizionale, pari a circa € **2.000/anno**, risulta anche in questo caso più vantaggiosa economicamente la SDHHD.

	A	B	C
	Emodialisi domiciliare codice 39953.1	Emodiafiltrazione: biofiltrazione senza acetato, biofiltrazione, emodiafiltrazione e con membrane a permeabilità elevata codice 3995.1	Emodialisi in bicarbonato e membrane molto biocompatibili codice 3995.4
Numero trattamenti x anno	260	156	156
Costo in € per trattamento	103,29	232,41	165,27
Costo in € per paziente/anno	26.855,40	36.255,96	25.782,12
Costo trasporti € 87,23/mese/paziente x 12 mesi	-	1.046,7	1.046,7
Costo € farmaci per maggiore uso (antipertensivi, ESA, chelanti del fosforo e del potassio, etc.)¹⁻⁴		2.000	2.000
COSTI TOTALI ANNO/PZ. In €	26.855,40	39.302,66	28.828,82
Δ all'anno per paziente tra costo A e costo B	-	- 12.447,3	
Δ all'anno per paziente tra costo A e costo C			- 1.973,4
Δ %tra costo Emodialisi A, versus B e versus C	-	- 46,3%	- 7,3%

Tabella 2 Analisi dei costi

11. Discussione

I risultati descritti in letteratura appaiono confermati dall'osservazione dei pazienti arruolati nel nostro programma di HHD (Tabella 3).

Infatti, si riducevano sia il fabbisogno dei chelanti del fosforo sia la dose settimanale di eritropoietina.

I pazienti riferivano un maggiore senso di benessere ed una riduzione dell'astenia post-dialitica.

Si osservava un migliore controllo della pressione arteriosa con conseguente riduzione della terapia farmacologica anti-ipertensiva.

Per quanto riguarda il maggiore numero di trattamenti dialitici (260 per la dialisi extracorporea domiciliare e 156 per quella ospedaliera) con conseguente maggior numero di accessi al patrimonio vascolare dei pazienti, non sono sorti particolari problemi anche nei 3 pazienti con peculiari accessi vascolari (paziente n. 1 e 5 con Catetere Venoso Centrale tipo Tesio e paziente n.3 con una fistola arterovenosa pungibile con molta difficoltà perché molto profonda sui piani anatomici).

Per valutare i parametri l'adeguatezza dialitica della SDHHD sono stati calcolati nei pazienti i valori di Kt/V (indice di adeguatezza del trattamento emodialitico) sia in single pool ($spKt/V$) che come standard ($stdKt/V$). Il primo valore rappresenta l'adeguatezza dialitica del singolo trattamento dialitico ed il secondo l'adeguatezza dialitica di una intera settimana esaminata (adeguatezza dialitica settimanale).

I valori di $spKt/V$ (efficienza di ciascuna singola seduta) erano inferiori in SDHHD rispetto ai valori ottenuti in HD trisettimanale poiché in HD i pazienti erano sottoposti a trattamenti dialitici ciascuno della durata di 240-300 minuti contro i 150 minuti (4 pazienti) e 165 minuti (1 paziente) in SDHHD. Per questo motivo in SDHHD era necessario un maggior numero di emodialisi per settimana ma di durata nettamente inferiore (in media 5 trattamenti dialitici in SDHHD e 3 in HD).

A fronte della minore adeguatezza dialitica del singolo trattamento i risultati della valutazione dello $stdKt/V$ (misurazione dell'adeguatezza dialitica settimanale) hanno mostrato valori medi tra 2 e 2,4 in tutti i pazienti.

Ciò dimostra che è stata raggiunta una ottimale adeguatezza dialitica avendo superato il cut-off di 2 come raccomandato dalle attuali linee guida (22).

Paziente	1 (G.F.)	2 (C.F.)	3 (L.B.)	4 (S.G.)	5 (O.P.)
Tipo di dialisi	SHHD 4 tratt/sett di 150 minuti	SHHD 5 tratt/sett di 150 minuti	SHHD 5 tratt/sett di 165 minuti	SHHD 5 tratt/sett di 150 minuti	SHHD 6 tratt/sett di 150 minuti
Litri dialisato/seduta	20 litri	25 litri	30 litri	20 litri	20 litri
Membrana Polietersulfone High-Flux di 1,6 m ²	Purema	Purema	Purema	Purema	Purema
Composizione dialisato sacche preconfezionate (mEq/l)	Na 140, K 2, Ca 3, Lattato 45	Na 140, K 2, Ca 3, Lattato 45	Na 140, K 2, Ca 3, Lattato 45	Na 140, K 2, Ca 3, Lattato 45	Na 140, K 2, Ca 3, Lattato 45
Flusso ematico medio (ml/min)	380	420	400	380	300
Accesso vascolare	CVC Tesio	FAV	FAV	FAV	CVC Tesio
Peso "secco"	49 Kg	103 Kg	100 Kg	77 Kg	71 kg
St Kt/V medio	2,2	2	2	2,3	2,4

Tabella 3 Descrizione clinica e parametri dialitici dei pazienti arruolati in SHHD

Il programma di HHD è stato realizzato con successo poiché l'applicazione del percorso descritto ci ha consentito di definire a priori l'iter assistenziale e di analizzarne le priorità di rischio.

La sicurezza ed il rischio clinico sono problematiche centrali in un programma di emodialisi extracorporea domiciliare ed il risk management diviene una modalità per promuovere il governo clinico. Tutto questo è stato implementato anche con l'obiettivo

di identificare le possibili cause di errore nell'assistenza al paziente e le criticità del programma stesso.

Ad esempio per la costruzione del percorso è stato necessario sviluppare e codificare le modalità di gestione dei guasti/sostituzione dell'apparecchiatura per realizzare l'assistenza dialitica in queste evenienze e per tutte le altre che rendano impossibile lo svolgimento della trattamento dialitico a domicilio, viene chiarita la regolamentazione dello smaltimento e la tracciabilità dei rifiuti etc.

12. Conclusioni

L'esperienza fatta con la HHD è incoraggiante per quanto segue:

- (a) dose dialitica “adeguata”**
- (b) nessuna complicanza insorta nei pazienti**
- (c) buon controllo dell'equilibrio idro-elettrolitico e minerale**
- (d) ridotto uso di farmaci**
- (e) maggiore benessere psicofisico**
- (e) migliore qualità della vita.**

Per ottenere i vantaggi clinici descritti in letteratura per questo tipo di trattamento, appare di fondamentale importanza, una accurata valutazione e selezione dell'insieme “paziente-caregiver-ambiente” ed un rigoroso follow-up della compliance del paziente/caregiver al programma terapeutico prescritto.

Questo programma di emodialisi domiciliare, supportato dal percorso descritto, ha permesso ai pazienti di praticare una terapia dialitica “adeguata”, senza manifestare complicanze e, soprattutto, di avere numerosi benefici clinici ed una migliore qualità della vita.

La possibilità di offrire concretamente un'ulteriore opzione terapeutica tra le terapie sostitutive dell'insufficienza renale cronica tutela il diritto alla libertà di scelta terapeutica del paziente.

In definitiva, il paziente ha la possibilità di optare per la tipologia di dialisi che meglio si adatta alle sue esigenze, così da accettare e poter gestire in prima persona

ed in maniera più serena e consapevole la condizione di cronicità della propria malattia.

Infine, l'istituzione di un programma di HHD realizza le direttive Regionali sulla domiciliarizzazione dei pazienti affetti da MRC allo stadio dialitico, permette l'ottimizzazione delle risorse ed un risparmio economico della spesa sanitaria mediante la riduzione di costi "diretti" ed "indiretti" della terapia emodialitica.

13. Bibliografia

- 1) 1 U.S. Renal Data System, USRDS 2013 Annual Data Report: Atlas of Chronic Kidney Disease and EndStage Renal Disease in the United States, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 2013.
- 2) www.sin-ridt.org
- 3) Sarnak MJ, Levey AS, Schoolwerth AC et al. Kidney disease as a risk factor for development of cardiovascular disease: a statement from the American Heart Association Councils on Kidney in Cardiovascular Disease, High Blood Pressure Research, Clinical Cardiology, and Epidemiology and Prevention. *Hypertension* 2003; 42: 1050–1065.
- 4) . Baigent C, Burbury K, Wheeler D. Premature cardiovascular disease in chronic renal failure. *Lancet* 2000;356: 147–152.
- 5) Blagg C. The history of home hemodialysis: a view from Seattle. *Home Hemodial Int* 1997; 1: 1–7. Jaber B, Finkelstein F, Glickman JD et al. Scope and design of the Following Rehabilitation, Economics and Everyday-Dialysis Outcome Measurements (FREEDOM) Study. *Am J Kidney Dis* 2009; 53: 310–20
- 6) Finkelstein FO, Schiller B, Daoui R et al. At-home short daily hemodialysis improves the long-term health-related quality of life. *Kidney Int.* 2012 Sep; 82(5):561-9.

- 7) Jaber B, Lee Y, Collins AJ et al. Effect of daily hemodialysis on depressive symptoms and postdialysis recovery time: interim report from the FREEDOM (Following Rehabilitation, Economics and Everyday-Dialysis Outcome Measurements) Study. *Am J Kidney Dis* 2010; 56: 531-9.
- 8) Jaber BL, Schiller B, Burkart JM et al. Impact of at-home short daily hemodialysis on restless legs symptoms and sleep disturbances. *Clin J Am Soc Nephrol* 2011; 6: 1049-56.
- 9) The FHN Trial Group. In-center hemodialysis six times per week versus three times per week. *New Engl J Med* 2010; 363: 2287-2300.
- 10) Ayus JC, Mizani MR, Achinger SG, Thadhani R, Go AS, Lee S. Effects of short daily versus conventional hemodialysis on left ventricular hypertrophy and inflammatory markers: a prospective, controlled study *J Am Soc Nephrol*. 2005 Sep;16(9):2778-88.
- 11) Kraus M, Burkart J, Hegeman R et al. A comparison of center-based vs. home based daily hemodialysis for patients with end-stage renal disease. *Haemodialysis Int* 2007; 11: 468-77.
- 12) Jaber BL, et al. Daily hemodialysis (DHD) reduces the need for anti-hypertensive medications. Abstract presentation at the American Society of Nephrology 2009 Annual Congress.
- 13) Lorenzen JM, Thum T, Eisenbach GM, Haller H, Kielstein JT. Conversion from conventional in-centre thrice-weekly haemodialysis to short daily home haemodialysis ameliorates uremia-associated clinical parameters. *Int Urol and Nephrol*. June 2012, Volume 44, Issue 3, 883-90.

- 14) Woods JD, et al. Comparison of mortality with home hemodialysis and center hemodialysis: a national study. *Kidney International*. 1996; 49:1464-70.
- 15) Blagg CR, et al. Comparison of survival between short-daily hemodialysis and conventional hemodialysis using the standardized mortality ratio. *Hemodialysis International*. 2006;10:371-4.
- 16) Kjellstrand C, et al. Short daily hemodialysis: survival in 415 patients treated for 1006 patient-years. *Nephrol Dial Transplant*. 2008;23:3283-89.
- 17) Weinhandl ED, Lie J, Gilbertson DT, Arneson TJ, Collins AJ. Survival in daily home hemodialysis and matched thrice-weekly in-center hemodialysis patients. *J Am Soc Nephrol*. 2012;23(5):895-904.
- 18) Johansen KL, Zhang R, Huang Y et al. Survival and hospitalization among patients using nocturnal and short daily compared to conventional hemodialysis: a USRDS study. *Kidney Int*. 2009 Nov;76 (9):984-90.
- 19) Dillon A. Guidance on Home Compared with Hospital Haemodialysis for Patients with End-Stage Renal Failure (TA48). London, UK: National Institute for Clinical Excellence, 2002.
- 20) Belasco A, Barbosa D, Bettencourt AR et al. Quality of life of family caregivers of elderly patients on hemodialysis and peritoneal dialysis. *Am J Kidney Dis* 2006; 48: 955-63.
- 21) Gayomali C, Sutherland S, Fredric O. Finkelstein FO. The challenge for the caregiver of the patient with chronic kidney disease *Nephrol Dial Transplant* (2008) 23: 3749-51.

22)National Kidney Foundation. KDOQI clinical practice guideline and clinical practice recommendations: hemodialysis adequacy, peritoneal dialysis adequacy, and vascular access: update 2006. Am J Kidney Dis. 2006;48(suppl 1):S1-S322.