

**DOCUMENTO DI INDIRIZZO DELLA SOCIETA' ITALIANA DI NEFROLOGIA
PER LA OTTIMIZZAZIONE DELLA TERAPIA SOSTITUTIVA NELLA MALATTIA RENALE
CRONICA AVANZATA: SCELTA INFORMATA DEL PAZIENTE E DEOSPEDALIZZAZIONE**

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, che stabilisce che siano realizzati programmi a forte integrazione fra assistenza ospedaliera e territoriale, sanitaria e sociale, con particolare riferimento all'assistenza per patologie croniche di lunga durata;

VISTO il decreto ministeriale 28 maggio 1999, n. 329 e s. m. "Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante: "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" e successive modificazioni e integrazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 febbraio 2002, n. 33;

VISTO il DPR. del 7 aprile 2006, recante "Approvazione del Piano sanitario nazionale» 2006-2008", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 17 giugno 2006, n. 139 (e successivi PSN), che fissa gli obiettivi da raggiungere relativamente alle principali malattie croniche e gli interventi da realizzare per potenziare la tutela delle persone affette con particolare riguardo alla diagnosi e trattamento, alla ricerca, al miglioramento della qualità della vita, all'integrazione socio-sanitaria;

VISTE le Conclusioni del Consiglio dell'Unione Europea del 7 dicembre 2010 "Innovative approaches for chronic diseases in public health and healthcare systems", che sollecitano i paesi dell'Unione Europea ad adottare iniziative sulle malattie croniche per ottimizzare la risposta al problema, anche tramite la cooperazione fra i paesi europei, a guidare la riflessione instaurando un dialogo intenso fra tutti gli stakeholders interessati, a prendere in considerazione la tecnoassistenza e il contributo potenziale di altri settori politici, in particolare in materia di occupazione, disabilità ed istruzione;

VISTA la "Dichiarazione Politica della Riunione ad alto livello dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite sulla Prevenzione e controllo delle malattie non trasmissibili" del 19 settembre 2011 e i Piani d'azione globali dell'OMS per la prevenzione e il controllo delle malattie non trasmissibili 2008-2013 e 2013-2020;

VISTO il documento conclusivo del "Chronic Diseases Summit" (Summit europeo sulle malattie croniche), tenutosi a Bruxelles il 3 e 4 aprile 2014, che identifica gli elementi chiave per una risposta complessiva contro le malattie croniche;

VISTO l'accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano il 5 agosto 2014 (Rep. atti n. 101/CSR), sul "Documento di indirizzo per la Malattia Renale Cronica";

VISTO l'accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano il 15 settembre 2016 sull'adozione del Piano nazionale della cronicità (PNC);

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 65 del 18 Marzo 2017, suppl. ord. n. 15, che indica nell'Allegato 8 l'insufficienza Renale Cronica quale malattia cronica ed invalidante e riconosce l'esenzione (codice 023) per tale patologia;

CONSIDERATO che allo stato attuale si rende necessario individuare a livello nazionale gli obiettivi strategici per migliorare le attività di prevenzione, diagnosi, cura della malattia renale cronica, favorendo percorsi che garantiscano al paziente uniformità di risposte e delineando le strategie generali e specifiche per la realizzazione di ciascun obiettivo;

DATO ATTO che, nonostante l'aumentata attenzione alle persone affette da malattia cronica renale, esistono alcune aree che necessitano di maggiore impegno, sia per quanto riguarda gli aspetti sanitari, sia per quelli sociali;

CONSIDERATA l'esigenza di assicurare nel territorio nazionale più omogeneità nella tutela della salute delle persone affette da malattie croniche, anche tenendo conto dei diversi modelli organizzativi diffusi negli ambiti regionali e locali, e di garantire il miglioramento della qualità dell'assistenza, in linea con l'evoluzione in ambito scientifico e tecnologico;

RITENUTO NECESSARIO

- contribuire al miglioramento della tutela assistenziale delle persone con malattia renale cronica, anche attraverso l'ottimizzazione delle risorse disponibili ed una migliore informazione;
- ridurre il peso della malattia sulla singola persona e sul contesto sociale, favorendo i trattamenti domiciliari;
- rendere più efficaci ed efficienti i servizi sanitari in termini di prevenzione e assistenza, assicurando equità di accesso e riducendo le disuguaglianze sociali;
- sistematizzare a livello nazionale le iniziative e gli interventi nel campo delle malattia renale cronica al fine di rendere più omogeneo il processo diagnostico-terapeutico;
- adiuvarne la progressiva transizione verso un modello di sistema integrato, secondo un disegno di rete "multicentrica", che valorizzi il ruolo interdisciplinare e multiprofessionale;
- individuare gli ambiti da implementare e le iniziative da adottare nei settori della ricerca, della formazione e dell'informazione;

Tanto premesso, la Società Italiana di Nefrologia (SIN), Associazione medico-scientifica unica in Italia a rappresentare la disciplina della Nefrologia, e, in particolare, le istanze dei circa 2000 Soci, specialisti nefrologi, operanti su tutto il territorio nazionale, nella progettualità 2017 ha ritenuto di proporre quanto segue:

La SIN da sempre svolge attività mirate ad ottimizzare la prevenzione della malattia renale cronica (CKD) con iniziative scientifiche, formative, e anche di carattere propositivo nei confronti delle Istituzioni Sanitarie nazionali e regionali. Di recente, la SIN ha condotto assieme all'Istituto Superiore di Sanità ed all'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri uno studio volto a stimare la prevalenza di CKD in Italia ¹. Questa *survey*, unica nel suo genere in Europa, è stata realizzata mediante campionamento randomizzato di soggetti adulti della popolazione generale in ciascuna delle 20 regioni Italiane. I risultati hanno evidenziato la presenza di CKD nel 7% dei soggetti adulti residenti in Italia, con una prevalenza di malattia simile nelle tre macro-aree regionali, Nord, Centro e Sud.

E' stato, quindi, possibile stimare che in Italia vivono 2.200.000 adulti con CKD, di cui ben 800.000 hanno un grado significativo di malattia (filtrato renale <60 mL/min/1.73m²). Sulla scorta di questi dati, la SIN, in collaborazione con il Ministero della Salute, ha prodotto un documento di indirizzo sulle strategie preventive e di cura della CKD. Il documento è stato approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, e ad oggi è stato recepito in 10 delle 20 regioni Italiane. Questo documento sanciva l'importanza della CKD come malattia cronica di pubblico interesse e auspicava la deospedalizzazione delle cure nelle fasi iniziali di malattia dando peso all'assistenza nefrologica ambulatoriale.

In continuità con l'attività svolta sinora, ed in particolare, in prosecuzione con il percorso sulla deospedalizzazione indicato nel 2014 dal documento della Conferenza Stato-Regioni, **la SIN chiede al legislatore di assicurare ai pazienti con CKD severa (GFR stimato <15 mL/min/1.73m²) l'opportunità di poter scegliere in modo informato e consapevole fra tutte le terapie sostitutive renali oggi disponibili, incluse le terapie domiciliari, allo stesso modo in tutte le regioni Italiane.** Tale richiesta è in linea con i principi costituzionali e le leggi attuali per le quali il nostro sistema sanitario, pur di tipo decentrato, ha come obiettivo primario la tutela della salute uniforme su tutto il territorio,

Ad oggi, la terapia sostitutiva renale è limitata *de facto* alla sola dialisi extracorporea *in-center* o intramuraria (HD), oggi praticata dall'88% dei 9.500-10.000 pazienti Italiani che iniziano la dialisi ogni anno e da oltre il 90% dei 45-49.000 pazienti oggi prevalenti nei centri di dialisi in Italia ^{2,3}. Tra le terapie sostitutive della funzione renale (RRT), l'HD è associata ai maggiori costi sociali per i pazienti: ridotta qualità di vita, perdita di giornate lavorative, impiego di tempi a volte anche prolungati per recarsi in ospedale/centro di emodialisi. Altro aspetto rilevante sono i costi economici: In Italia un paziente in HD "costa" al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) 40-50.000 euro/anno, e la spesa destinata alla dialisi assomma a 2.4 miliardi di euro/anno, pur essendo i dializzati lo 0.08% della popolazione generale; la "spesa dialitica" è, quindi, circa 25 volte maggiore della spesa sanitaria pro-capite media ⁴.

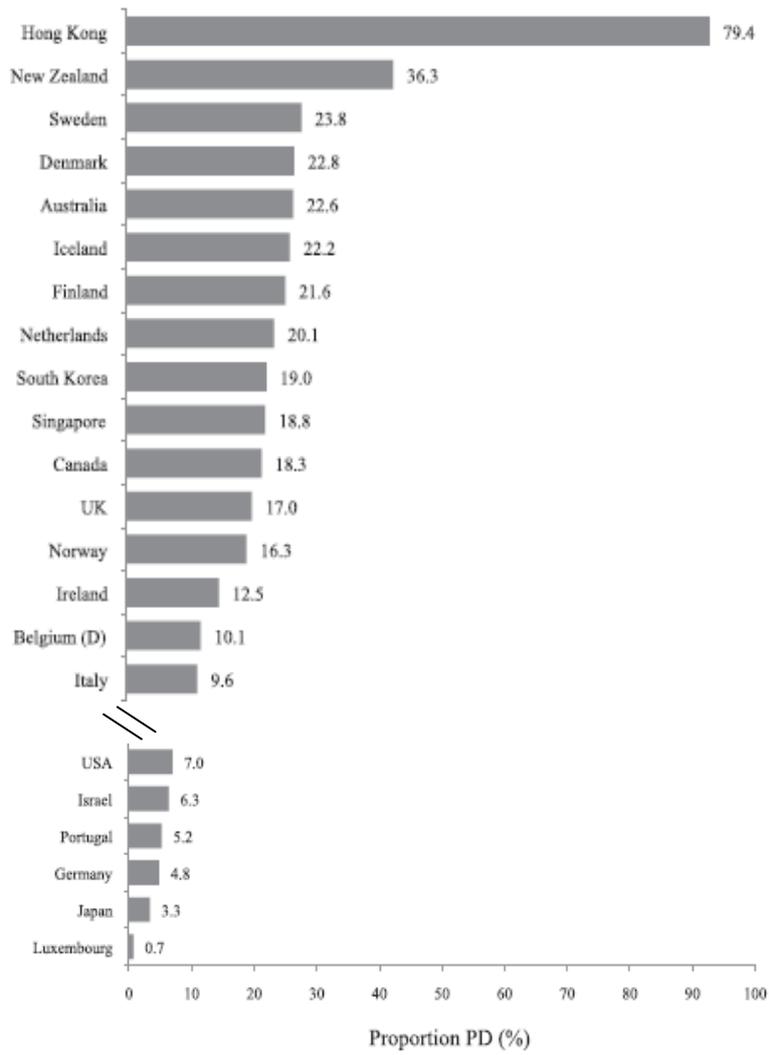
Pertanto la penetranza, in termini sia di incidenza sia di prevalenza, delle tre terapie sostitutive domiciliari, ossia dialisi peritoneale, dialisi extracorporea domiciliare e trapianto pre-emptive, pur essendo di grande utilità clinica e associate a riduzione dei costi, è marcatamente bassa ed eterogenea nelle diverse regioni Italiane:

- **Dialisi peritoneale (DP)**

La DP è una terapia sostitutiva renale, che viene effettuata in autonomia dal paziente al proprio domicilio consentendo una maggiore libertà, una migliore qualità di vita e una più completa riabilitazione e reintegrazione sociale. La DP prevede il posizionamento chirurgico di un catetere peritoneale, l'addestramento alla pratica della metodica del paziente e/o di un eventuale partner o "badante" (*care-giver*) da parte di personale medico ed infermieristico specializzato, visite di controllo che vengono effettuate periodicamente in regime ambulatoriale, day hospital e/o al domicilio del paziente. La "flessibilità" (uno o più trattamenti die/settimana) e la "fisiologicità" (depurazione continua) di questo trattamento dialitico consentono una efficacia clinica, in termini di controllo delle complicanze della CKD e della sopravvivenza del paziente uremico, simile a quella dell'HD.

L'Italia è posizionata al 16° posto nella classifica per uso di DP dei paesi sviluppati, con meno del 10% dei pazienti uremici in trattamento peritoneale ⁵ (Fig. 1). Ciò accade nonostante il maggior grado di soddisfazione dei pazienti per questa metodica ⁶, ed una riduzione marcata dei costi complessivi per il SSN con un discreto grado di variabilità inter-regionale a causa delle tariffazioni delle prestazioni dialitiche diverse da regione a regione⁷⁻⁹. Una recente revisione sistematica degli studi sui costi di HD e PD in diversi paesi del mondo ha evidenziato che **in Italia l'incremento percentuale della spesa associata ad HD in relazione a quella della PD varia dal 20% all'80%** ¹⁰.

Figure 1. Pazienti in DP nei paesi sviluppati (% popolazione dialitica totale nel 2008) [Ref 5]



La SIN ha identificato due barriere principali alla più ampia implementazione della DP in Italia: (I) la scarsa, o assente del tutto, informazione al paziente sulla possibilità di essere trattati con questa metodica, (II) la carenza di centri Nefrologici in cui viene praticata la DP. Ad oggi i centri ospedalieri di Nefrologia che sono organizzati in tal senso sono solo 225, ossia solo il 36% delle Strutture dedicate oggi in Italia alla cura del paziente uremico¹¹. Il ruolo centrale dell'informazione del paziente e delle risorse adeguate per i centri di dialisi è confermato dalla osservazione che, nei centri in cui si offre questa scelta, la PD ha una incidenza del 27.1% ed una prevalenza del 17.1% rispetto alla intera popolazione dialitica¹², ossia un'offerta più adeguata ai bisogni dei pazienti.

- **Dialisi extracorporea domiciliare (HHD)**

La HHD nasce negli anni '60 per far fronte alle crescenti richieste di trattamenti emodialitici in assenza di un adeguato numero di centri dialisi. Ha poi subito un declino negli anni successivi per l'aumentata disponibilità di centri. Oggi si assiste ad un rinnovato interesse su questa metodica a causa dell'aumento dei pazienti uremici nella popolazione generale, a volte difficilmente gestibili dai centri HD, per la contemporanea contrazione (o mancato adeguamento) dei rimborsi destinati alla dialisi in-center, per le mutate esigenze sociali dei pazienti e per la recente disponibilità di macchine dialitiche semplificate per un trattamento sicuro a domicilio del paziente¹³.

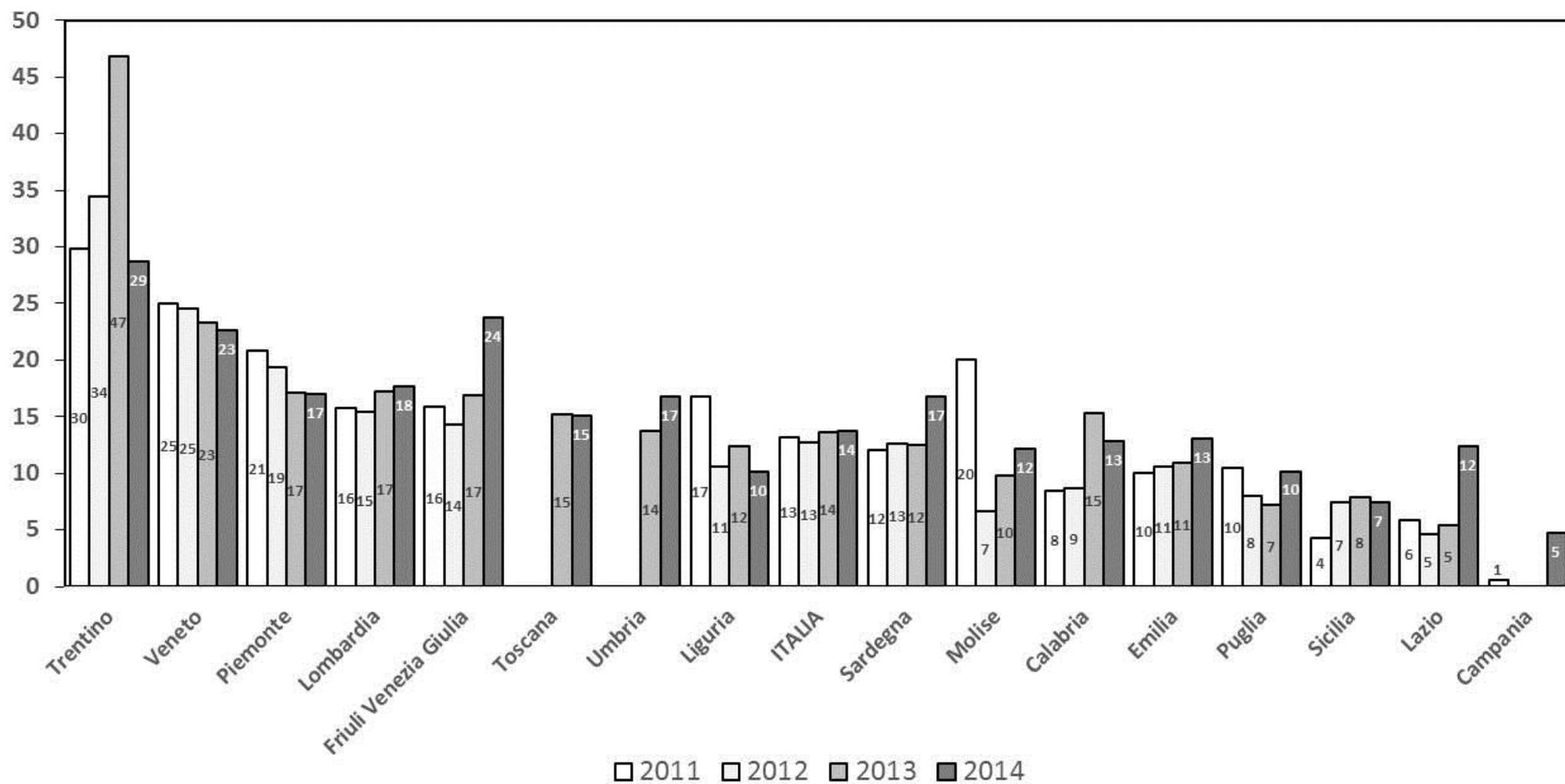
I vantaggi di questa metodica, effettuata a casa in genere 4-5 giorni a settimana per 1.5-2.5 ore a sessione (ma come per la DP, gli schemi dialitici possono essere adeguati alle esigenze cliniche del paziente), sono analoghi a quelli della DP ed i costi ridotti rispetto alla HD per abbattimento della spesa di trasporto e assistenza medico-infermieristica (-15% in media rispetto alla HD)¹⁴. Attualmente in Italia sono in trattamento circa 200 pazienti con un tasso di crescita di circa 3-4 pz/mese. **Come per la DP, anche per la HHD i problemi principali sono la mancata informazione al paziente e la carenza di centri Nefrologici che offrono tale metodica (10-20 in Italia)**

- **Trapianto pre-emptive**

L'accesso al trapianto renale, la migliore terapia della insufficienza renale, è ancora oggi tardivo. Ricevere un trapianto di rene prima di iniziare un trattamento dialitico (trapianto pre-emptive) rappresenta un beneficio per il paziente rispetto alle altre tecniche di RRT e al trapianto tradizionale¹⁵. Ciò è possibile sempre nel caso della disponibilità di un donatore vivente ed è già possibile in diverse Regioni italiane anche per il donatore cadavere. In entrambi i casi le informazioni al paziente e familiari e gli esami preliminari devono essere eseguiti in una fase più precoce della malattia. In Italia il trapianto di rene da donatore vivente (trapianto pre-emptive più comune) ha rappresentato il 13% (n=276) dei circa 2000 trapianti effettuati nel 2016¹⁶. A differenza di DP e HHD, **la bassa frequenza del trapianto pre-emptive dipende essenzialmente dalla scarsa informazione al paziente (oltre che dalla mancanza di donatori), laddove non esistono reali barriere "organizzative".**

Da quanto esposto, si evince chiaramente la necessità di dare impulso alle tre terapie sostitutive renali domiciliari, sia per migliorare la qualità di vita dei pazienti sia per ridurre i costi. **Dato allarmante è la marcata eterogeneità inter-regionale nell'utilizzo delle terapie domiciliari rispetto alla HD.** Per quanto riguarda infatti la DP, dialisi domiciliare relativamente più diffusa, il rapporto PD/HD nei pazienti che iniziavano la dialisi nel 2013 andava da <10% (Campania, Lazio, Sicilia-NB: regioni dove maggiore è la presenza di centri privati convenzionati che offrono la sola HD), a >25% (Piemonte, Veneto e Trentino-Alto Adige)³. Tale disparità si è mantenuta costante negli ultimi anni confermando la presenza di regioni stabili con una percentuale minima, circa il 5%, di DP e regioni che mantengono una quota significativa, circa il 30%, di pazienti uremici trattati con DP (Fig. 2)².

Fig. 2. Frequenza relativa dei pazienti incidenti in DP (% rispetto al totale in dialisi) nel periodo 2011-2014 [ref. 2]



La minore implementazione della DP in diverse regioni Italiane, soprattutto del Sud, non è conseguenza di una maggiore diffusione di HHD, l'altra modalità di dialisi domiciliare, che attualmente è limitata a circa 200 pazienti, in maggior parte residenti in alcune regioni del Nord Italia. Analogamente, non si può imputare al trapianto di rene il minore utilizzo di terapie dialitiche domiciliari. Al contrario, le regioni in cui è più diffusa la PD e la HHD coincidono con quelle con i tassi più alti di trapianto di rene che, in genere, è destinato "in primis" ai residenti della regione stessa (Fig. 3 A e B) ¹⁶. Tutto questo, sottolinea ancora una volta l'importanza assoluta di un'offerta completa di tutte le opportunità terapeutiche disponibili da parte delle strutture del SSN e di un'informazione altrettanto completa del paziente. Peraltro, la concentrazione di offerta "pluralistica" (HD, DP, HHD e trapianto pre-emptive) indica con chiarezza che l'informazione corretta viene fatta solo dai centri nefrologici che sono in grado di offrire (per cultura e mezzi) tutte le opportunità terapeutiche attualmente disponibili.

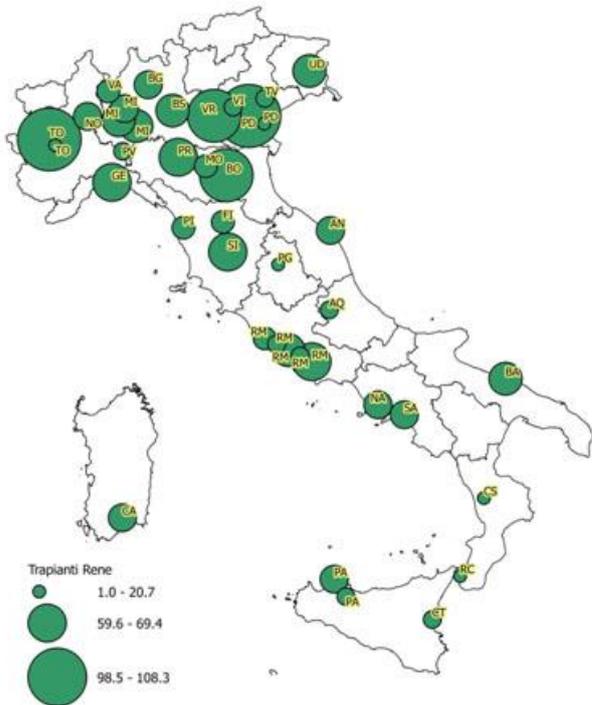


Fig. 3A Frequenza trapianto di rene da cadavere anno 2016 (n=1796) [Ref 16]

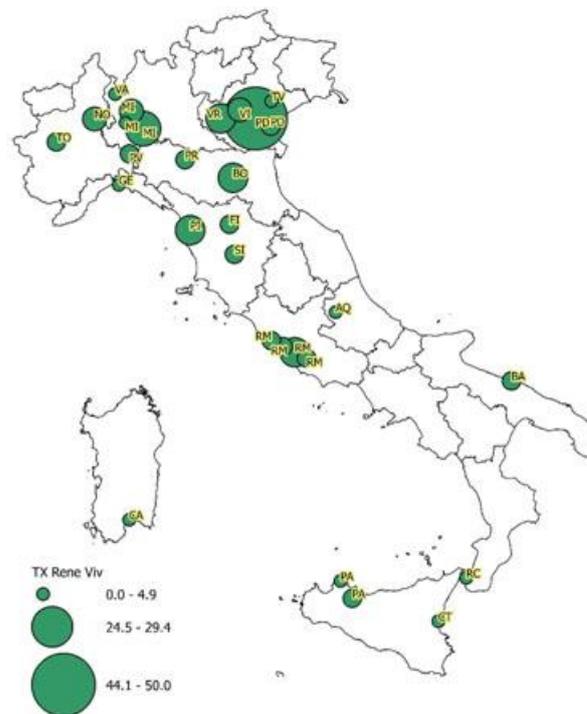
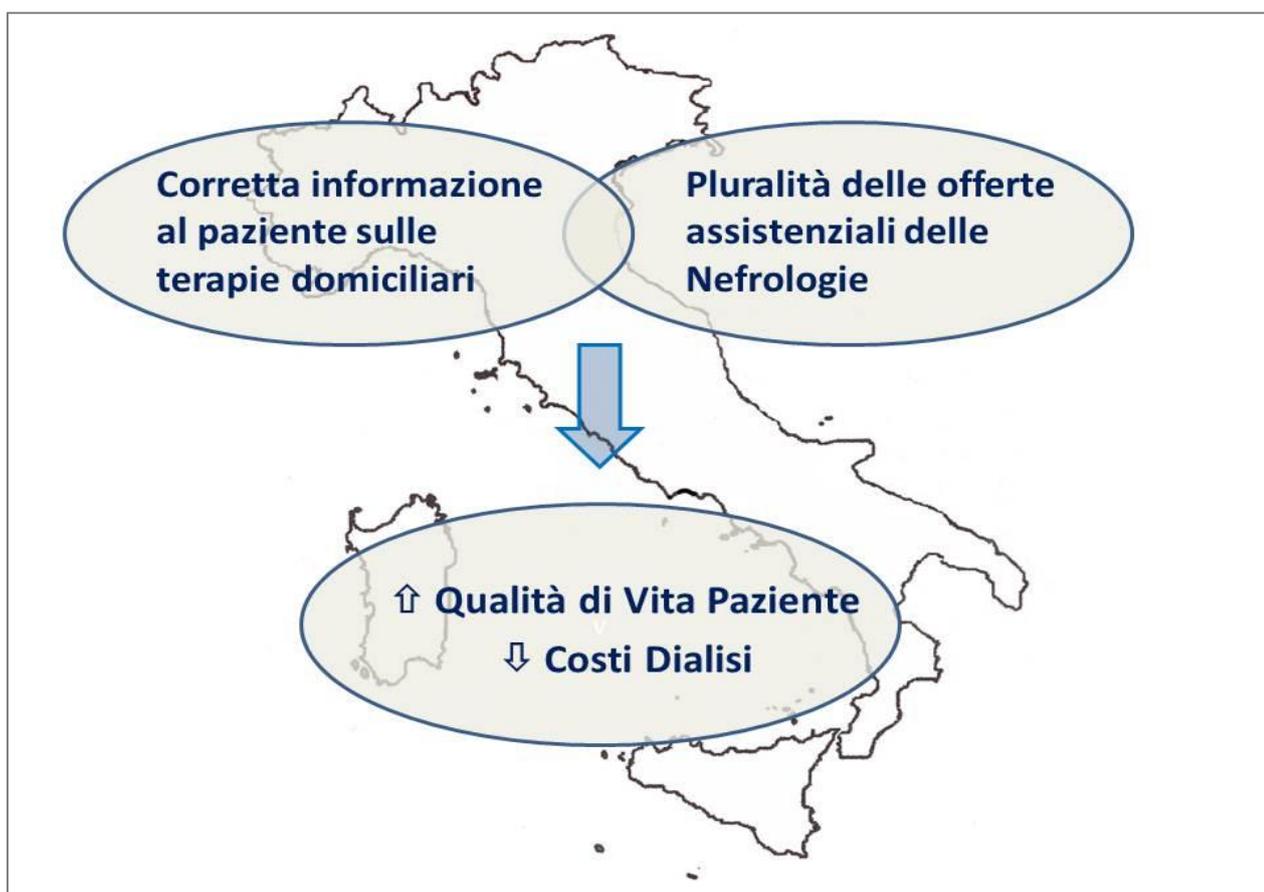


Fig. 3B Frequenza trapianto di rene da vivente anno 2016 (n=276). [Ref 16]

La SIN, pertanto, consapevole dei vantaggi sociali ed economici della deospedalizzazione della cura della CKD avanzata, e preso atto delle barriere alla corretta implementazione delle terapie domiciliari, ossia (I) la scarsa ed eterogenea informazione al paziente oggi fornita dai Nefrologi Italiani sulle diverse opportunità di terapia sostitutiva e (II) la variabilità dei livelli assistenziali offerti dai centri di Nefrologia ospedalieri sul territorio nazionale, propone un modello unico in tutta Italia di gestione assistenziale per i pazienti con CKD stadio 5 (Fig. 4).

Fig. 4. Strumenti e obiettivi del percorso di cura e gestione della CKD stadio 5



PROPOSTA DI GESTIONE DELLA CKD STADIO V

La SIN, ad integrazione delle linee di indirizzo elaborate nel 2014 e approvate dalla Conferenza Stato-Regioni, propone questo nuovo documento da sottoporre al legislatore con il seguente iter: Commissioni Sanità Parlamento ⇒ Conferenza Stato-Regioni ⇒ Assessorati alla Sanità Regionali.

Obiettivo generale è far approvare in ciascuna Regione italiana un percorso gestionale per la CKD avanzata che sia unico in tutta Italia per rispettare il diritto di ciascun paziente ad avere accesso a tutte le opportunità terapeutiche disponibili, scegliendo in modo “informato e consapevole” la modalità di terapia sostitutiva renale.

I punti essenziali di questo percorso assistenziale sono i seguenti:

1. Implementazione in tutte le Regioni italiane di un unico **modello “nazionale” di consenso informato** che contempli tutte le possibili terapie sostitutive, ossia HD, DP, HHD e trapianto pre-emptive (ALLEGATO A).
2. Il consenso andrà sottoposto a **tutti i pazienti in CKD stadio V** (filtrato renale stimato, con equazione MDRD o EPI, $<15 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) **PRIMA** dell'allestimento dell'accesso dialitico permanente (fistola artero-venosa, catetere venoso centrale tunnellizzato, catetere peritoneale di Tenkhoff) o dell'inserimento in lista d'attesa per trapianto pre-emptive.
3. **Sarà possibile visualizzare e stampare il documento di consenso dai sistemi informatizzati, specifici per ciascuna Regione, oggi utilizzati per le prescrizioni on-line dei presidi terapeutici** (eritropoietina, supplementi nutrizionale, chelanti del fosforo etc.). Il medico Nefrologo autorizzato avrà la responsabilità di stamparlo, consegnarlo al paziente, dare tutte le spiegazioni richieste, farlo firmare e, infine, avrà l'obbligo di conservarne copia da mettere a disposizione degli organismi di controllo preposti (Agenzie Sanitarie Regionali). La mancata compilazione/registrazione non consentirà, in assenza di adeguata giustificazione, la possibilità di ulteriori prescrizioni on-line dei presidi terapeutici per l'uremia terminale.
4. **La somministrazione del consenso informato, e la sua registrazione on-line, saranno atti di pertinenza esclusiva delle Strutture di Nefrologia e Dialisi autorizzate in base alla comprovata esperienza, ossia testimoniata dalle prescrizioni dei relativi presidi terapeutici, di tutte le terapie per la cura della uremia (HD, dialisi domiciliare -PD e/o HHD-, ambulatorio/Day Hospital “trapianto renale”)**. Questo punto è essenziale anche per consentire ai pazienti, se da loro richiesto, la possibilità di entrare in contatto con le terapie sia intra- sia extra-murarie e avere colloqui informativi con i pazienti già in trattamento. I pazienti non afferenti a queste Strutture assistenziali, una volta compilato e firmato il consenso presso i centri autorizzati, potranno tornare dal Nefrologo curante esibendo copia del consenso e, quindi, informandolo/a della scelta effettuata. Infatti, limitare il processo informativo e gli atti amministrativi alle Nefrologie attive nel campo di tutte le terapie sostitutive renali disponibili deve essere inteso come una tutela aggiuntiva per il paziente, giustificata

dalla necessità di poter offrire in modo adeguato al paziente tutte le spiegazioni necessarie e che sono proprie dei medici con esperienza diretta nel campo.

E' auspicio della SIN che il documento, quando recepito, possa spronare le Strutture Nefrologiche con esperienze solo parziali nel campo delle terapie domiciliari ad adeguarsi, ed è obiettivo primario della SIN destinare fondi specifici per la formazione dedicata a queste terapie a basso costo, ad alta efficacia clinica e con impatto positivo sulla qualità di vita dei pazienti nefropatici. In questa ottica, mirata a migliorare l'offerta assistenziale delle Nefrologie Italiane, la SIN chiede anche che siano uniformati in Italia i processi di prescrizione delle dialisi domiciliari per consentire in tutte le regioni il riconoscimento ponderato delle relative attività assistenziali.

RISULTATI ATTESI

- Aumento della offerta e della disponibilità, nell'intero territorio nazionale, di tutte le possibili terapie sostitutive domiciliari (DP, HHD, Trapianto pre-emptive) della CKD avanzata.
Per misurare tale risultato si propone il seguente indicatore: presenza in ogni regione di una Unità Operativa Complessa ogni 300.000 abitanti in grado di fornire tutti i trattamenti dialitici (emodialisi, emodiafiltrazione, emodialisi domiciliare e/o dialisi peritoneale): risultato atteso 100%.
- Incremento della frequenza di uso delle terapie domiciliari, con miglioramento della qualità di vita dei pazienti uremici e riduzione della spesa del SSN.
Come indicatore di esito si propone, per le singole Unità Operative, l'incremento del 5% annuo dei nuovi pazienti (incidenti) che iniziano il trattamento dialitico in dialisi domiciliare (dialisi peritoneale e/o emodialisi domiciliare) fino al 25% degli incidenti, soglia che deve essere mantenuta negli anni.
- Potenziamento delle risorse economiche e umane destinate alle Strutture di Nefrologia attive nel campo della deospedalizzazione della cura del paziente uremico

REFERENZE BIBLIOGRAFICHE

1. De Nicola L, et al. . Prevalence and cardiovascular risk profile of chronic kidney disease in Italy: results of the 2008-12 National Health Examination Survey. *Nephrol Dial Transplant*. 2015; 30(5):806-14.
2. Registro Italiano di Dialisi e Trapianto, RIDT, 2014: <http://ridt.sinitaly.org/category/registro-nazionale>
3. Nordio M, et al. Italian Registry Dialysis and Transplant 2011-2013. *G Ital Nefrol*. 2016 May-Jun;33(3).
4. Eurostat. Press release 57/2016-22 March 2016.
5. Jain AK, et al.. Global trends in rates of peritoneal dialysis. *J Am Soc Nephrol*. 2012;23(3):533-44
6. Robinski M, et al. The Choice of Renal Replacement Therapy (CORETH) project: dialysis patients' psychosocial characteristics and treatment satisfaction. *Nephrol Dial Transplant*. 2017;32(2):315-324.
7. Vanholder R, et al.; Dialysis Advisory Group of American Society of Nephrology. Reimbursement of dialysis: a comparison of seven countries. *J Am Soc Nephrol*. 2012;23(8):1291-8.
8. Kerr M, et al. Estimating the financial cost of chronic kidney disease to the NHS in England. *Nephrol Dial Transplant*. 2012; S3:iii73-iii80.
9. Hoy AS, Li PK. Sustainability of the Peritoneal Dialysis-First Policy in Hong Kong. *Blood Purif*. 2015;40(4):320-325.
10. Karopadi AN, Mason G, Rettore E, Ronco C. Cost of peritoneal dialysis and haemodialysis across the world. *Nephrol Dial Transplant*. 2013;28(10):2553-69.
11. Quintaliani G, et al. [Census of the renal and dialysis units by Italian Society of Nephrology: structure and organization for renal patient assistance in Italy (2014-2015)]. *G Ital Nefrol*. 2016 Sep-Oct;33(5).
12. Censimento 2014 della dialisi peritoneale in Italia. Gruppo di Studio DP della SIN: <http://www.dialisiperitoneale.org/web/eventi/GDSDP/index.cfm>
13. Trinh E, Chan CT. The Rise, Fall, and Resurgence of Home Hemodialysis. *Semin Dial*. 2017;30(2):174-180.
14. Piccoli GB et al. [Home hemodialysis and peritoneal dialysis compared]. *G Ital Nefrol*. 2012; 29(2):148-59.
15. Jay CL, et al. Reassessing Preemptive Kidney Transplantation in the United States: Are We Making Progress? *Transplantation*. 2016 May;100(5):1120-7.
16. Report CRT 2016: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2565_allegato.pdf

**CONSENSO INFORMATO NAZIONALE
SULLE OPZIONI TERAPEUTICHE DELLA INSUFFICIENZA RENALE
E CONSENSO AL TRATTAMENTO**

Gentile Signora/Signore,

Preso atto delle Sue condizioni e del grado avanzato di insufficienza renale, è verosimile che in un prossimo futuro si renda indispensabile iniziare una terapia che sostituisca la Sua funzione renale. I tempi di inizio della terapia sostitutiva non sono prevedibili (dipendono in parte anche dalla Sua aderenza alla terapia prescritta dal Suo Nefrologo curante). Tuttavia, vogliamo prepararla per tempo alla transizione da terapia conservativa (quella già oggi pratica) alla terapia sostitutiva.

I trattamenti che Le verranno consigliati, per essere eseguiti, richiedono il Suo consenso, che Lei fornirà solo dopo una dettagliata informazione su tutto quanto attiene alle procedure proposte.

Per una decisione autonoma dettagliata, libera e consapevole, La invitiamo pertanto a leggere attentamente, e se vuole a condividere con i suoi familiari, le informazioni che seguono e che speriamo possono aiutarla nella decisione. Prima della esecuzione del trattamento un medico specialista in Nefrologia commenterà con Lei il contenuto del presente documento e risponderà a tutte le Sue domande in modo che Lei possa rilasciare il Suo consenso dopo essere stato esaustivamente informato.

Il sottoscritto Dr. _____, in qualità di Dirigente Medico del

PO _____, preposto all'assistenza del Sig.

_____ CF: _____, fornisce allo stesso le informazioni

sulla scelta della terapia sostitutiva della funzione renale

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 - "Codice in materia di protezione dei dati personali".

DATA _____ FIRMA DEL PAZIENTE _____

Per la Sua patologia renale esistono oggi quattro tipi di terapia:

1. DIALISI EXTRACORPOREA IN CENTRO DIALISI

- Utilizza il cosiddetto “rene artificiale”, una macchina che depura il sangue e allontana i liquidi in eccesso nell’organismo
- Si effettua in ospedale o in centri dialisi extra-ospedalieri convenzionati con il SSN
- Si effettuano dalle 3 alle 4 sedute alla settimana, per un tempo di circa 4 ore per seduta
- Richiede l’allestimento di un “accesso vascolare” (fistola artero-venosa, catetere venoso centrale o protesi vascolare) che verrà realizzato in sala operatoria
- Durante la seduta emodialitica i pazienti sono assistiti da medici e infermieri
- Nel corso della seduta emodialitica nella maggior parte dei casi si può leggere, ascoltare la radio, guardare la televisione o riposare
- L’alimentazione del paziente in emodialisi prevede la riduzione e/o eliminazione di alcuni alimenti ad elevato contenuto di fosforo e potassio e una riduzione dell’apporto di liquidi e di sale
- La diuresi, nella maggior parte dei casi, si riduce o scompare del tutto nelle prime settimane di emodialisi

2. DIALISI EXTRACORPOREA DOMICILIARE

- Utilizza un “rene artificiale” di semplice utilizzo progettato per uso domiciliare
- Si effettua presso il proprio domicilio
- Si effettuano dalle 4 alle 5 sedute alla settimana, per un tempo di circa 2-2,5 ore per seduta
- Richiede l’allestimento di un “accesso vascolare” (fistola artero-venosa, catetere venoso centrale o protesi vascolare) che verrà realizzato in sala operatoria
- La seduta emodialitica è gestita in autonomia dal paziente o, se possibile, assistita da un partner/badante (*care giver*). Paziente e *care giver* sono addestrati presso il nostro centro
- Come per la emodialisi tradizionale, nel corso della seduta emodialitica, nella maggior parte dei casi, si può leggere, ascoltare la radio, guardare la televisione o riposare
- L’alimentazione anche in questo caso prevede la riduzione e/o eliminazione di alcuni alimenti ad elevato contenuto di fosforo e potassio e una riduzione dell’apporto di liquidi e di sale
- La diuresi, nella maggior parte dei casi, si riduce o scompare del tutto nelle prime settimane di emodialisi

3. DIALISI PERITONEALE

- Per depurare il sangue utilizza la membrana peritoneale (presente all'interno dell'addome), sfruttando le capacità naturali dell'organismo
- Consiste nell'inserire del liquido in addome dove rimane alcune ore durante le quali depura il sangue e allontana dall'organismo l'acqua in eccesso. Il liquido viene periodicamente sostituito in base alle indicazioni del nefrologo
- Richiede il posizionamento, effettuato in sala operatoria in anestesia locale, di un catetere peritoneale nella zona anteriore dell'addome non lontano dall'ombelico
- Si effettua presso il proprio domicilio ed è autogestita dal paziente. L'assistenza di un partner/badante (*care giver*) non è indispensabile in quanto i paziente sono nella maggior parte dei casi autonomi
- Si effettua in genere tutti i giorni, a volte solo durante la notte con l'ausilio di apparecchiature (Cycler)
- La depurazione è continua e non intermittente come per l'emodialisi
- Consente una maggiore libertà e autonomia rispetto alla emodialisi in quanto effettuato il carico del liquido, è possibile allontanarsi
- Consente il mantenimento della diuresi
- Richiede meno limitazioni alimentari, soprattutto per l'apporto di liquidi
- La dialisi peritoneale può essere effettuata in due modi:
 - **Metodica manuale (CAPD):** viene effettuata manualmente durante l'intera giornata. Una volta introdotto il liquido in addome, ci si può dedicare alle attività quotidiane e muoversi liberamente (lavorare, passeggiare, ballare etc.). Il liquido in addome in genere non dà alcun fastidio. Durante la giornata il liquido va sostituito dalle 3 alle 4 volte al giorno; questo avviene durante il cosiddetto "scambio". Ciascuno "scambio" richiede circa 20-30 minuti di tempo; gli scambi vengono effettuati a intervalli regolari, ma flessibili, durante le giornata. I requisiti richiesti per eseguire la dialisi peritoneale sono attenzione e pulizia.
 - **Metodica automatizzata (APD):** gli scambi vengono effettuati di notte mentre si dorme con l'ausilio di una macchina (Cycler) di semplice utilizzo. Il paziente si collega alla macchina quando va a dormire e al risveglio si stacca dalla stessa per cui è libero dalla dialisi per il resto della giornata. Il tempo di trattamento è di 8-9 ore circa.

Le tecniche dialitiche, extracorporee o peritoneale, hanno controindicazioni, vantaggi, svantaggi:

	Emodialisi in centro	Emodialisi domiciliare	Dialisi Peritoneale
Controindicazioni	<ul style="list-style-type: none"> - Impossibilità a creare un accesso vascolare adeguato - Grave instabilità cardiovascolare 	<ul style="list-style-type: none"> - Idem - Idem - Impossibilità alla autogestione e assenza di partner/badante - Scarsa igiene del paziente e assenza di locali idonei a domicilio 	<ul style="list-style-type: none"> - Esiti importanti di pregressi interventi chirurgici sull'addome - Idem - Malnutrizione severa - Malattie respiratorie severe - Ernie addominali non correggibili
Vantaggi	<ul style="list-style-type: none"> - Depurazione rapida - Assistenza medico-infermieristica continua 	<ul style="list-style-type: none"> - Idem - Terapia domiciliare 	<ul style="list-style-type: none"> - Trattamento domiciliare - Stabilità della pressione arteriosa - Risparmio del letto vascolare
Svantaggi	<ul style="list-style-type: none"> - Maggiore dipendenza dal Centro Dialisi - Possibili sintomi durante la seduta di emodialisi: (ipotensione arteriosa, crampi, nausea, vomito) - Possibili infezioni di un eventuale catetere venoso centrale 	<ul style="list-style-type: none"> - Spesso necessaria assistenza a casa di partner/badante - Idem - Idem 	<ul style="list-style-type: none"> - Assorbimento di glucosio contenuto nel liquido di dialisi, con possibile aumento dei lipidi del sangue e/o possibile incremento ponderale - Possibili peritoniti o infezioni del punto di uscita del catetere dall'addome

4. TRAPIANTO RENALE

- È la forma più efficace di terapia della insufficienza renale cronica
- Per poter ricevere un trapianto renale da cadavere i pazienti devono iscriversi a una lista di attesa dopo avere eseguito gli esami di laboratorio e strumentali per escludere la presenza di malattie che controindicano l'esecuzione del trapianto. In genere ci si iscrive in lista di attesa di trapianto di rene solo quando il paziente inizia il trattamento dialitico, ma in alcune regioni italiane, è possibile l'iscrizione anche prima di iniziare la dialisi. E' consentita l'iscrizione contemporanea fino a un massimo di due centri, di aggregati regionali diversi, per aumentare la possibilità di trapianto.
- Una volta entrati in lista di attesa, il trapianto viene effettuato quando si rende disponibile un rene compatibile (cioè molto somigliante ai tessuti del ricevente)
- I tempi di attesa medi per un trapianto di rene da cadavere non sono prevedibili e può capitare che anche chi è stato iscritto prima di avere bisogno di dialisi debba cominciare un trattamento dialitico per il peggioramento della funzione renale residua.
- È possibile ricevere un trapianto di rene anche da un donatore vivente, sia da un consanguineo, sia da un soggetto legato da un forte rapporto affettivo. Questo tipo di trapianto ha alcuni vantaggi, come una maggiore compatibilità tra ricevente e donatore, nel caso del donatore consanguineo, e la possibilità di programmarlo di solito prima dell'inizio della dialisi. Questo tipo di trapianto si può organizzare in pochi mesi, il tempo necessario per studiare il ricevente e il donatore ed escludere eventuali controindicazioni.

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO PROPONENTE

Data: _____

PER PRESA VISIONE: _____

Firma del paziente o del legale rappresentante

N.B.: Per il minore di anni 14 è richiesta la firma dell'esercente la patria potestà o la tutela (entrambi i genitori o tutore). Per il minore, di età compresa tra i 14 e 17 anni, se giudicato maturo, è richiesta la firma dello stesso oltre a quella dell'esercente la patria potestà o la tutela (in caso di discordanza tra detto minore e l'esercente la patria potestà o tutela bisogna acquisire il parere del Giudice Tutelare).

DICHIARAZIONE DEL CONSENSO

Il sottoscritto _____, dichiara di aver avuto ampie delucidazioni sulle diverse opzioni terapeutiche della malattia renale cronica avanzata, di avere preso diretta visione delle metodiche/procedure e/o di materiale illustrativo, e di aver ottenuto tutte le ulteriori informazioni che possono riguardare particolari situazioni cliniche. Avendo quindi compreso perfettamente il significato di questo documento, autorizzo esplicitamente il Dr. _____ a sottoporlo alle procedure necessarie per la terapia da me scelta e di seguito indicata:

- Emodialisi in centro
- Emodialisi domiciliare
- Dialisi Peritoneale
- Valutazione per inserimento in lista d'attesa per Trapianto renale da cadavere (pre-emptive se consentito)
- Valutazione per Trapianto renale pre-emptive da vivente

Data: _____

Firma del paziente o del legale rappresentante

N.B.: Per il minore di anni 14 è richiesta la firma dell'esercente la patria potestà o la tutela (entrambi i genitori o tutore). Per il minore, di età compresa tra i 14 e 17 anni, se giudicato maturo, è richiesta la firma dello stesso oltre a quella dell'esercente la patria potestà o la tutela (in caso di discordanza tra detto minore e l'esercente la patria potestà o tutela bisogna acquisire il parere del Giudice Tutelare).

-Il presente documento di consenso consta di 6 pagine-