

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER PAZIENTI AFFETTI DA INSUFFICIENZA RENALE CRONICA IN STADIO IV E V KDOQI

1. Scopo

Premessa

Il progressivo invecchiamento della popolazione, dovuto essenzialmente alle migliorate condizioni generali di vita ma anche, almeno in parte, al miglioramento della assistenza medica complessiva, fa emergere come conseguenza il fenomeno della cronicizzazione delle patologie acute ed esplodere la prevalenza delle malattie croniche (diabete, ipertensione, dislipidemia soprattutto, ma anche malattie immunologiche ed ematologiche).

Tutte queste patologie fanno da presupposti ad una prevalenza nella popolazione generale di malattia renale cronica (MRC) che, quando letta come riduzione del volume di filtrazione glomerulare (VFG) stimato con l' utilizzo della creatinemia "calibrata" nelle formule più aggiornate, arriva a superare oramai in maniera consolidata il 10%.

La malattia renale cronica è distinta convenzionalmente in stadi di gravità progressiva (dal 1° al 5°) in base alla funzione renale residua, stimata con il calcolo del VFG. Naturalmente, e fortunatamente, il numero dei pazienti che giunge agli stadi avanzati di insufficienza renale cronica (IRC), con necessità quindi di terapia sostitutiva, costituisce soltanto una frazione dei pazienti con "malattia renale cronica" (MRC); nella nostra Regione infatti i dati più recenti a disposizione mostrano una prevalenza di 1100 pazienti in trattamento sostitutivo per milione di abitanti (1,1%).

Non è questo l' ambito in cui discutere se la sorte di quel 10% della popolazione che ha una MRC, ma non giunge alla necessità di terapia sostitutiva, sia o meno di interesse nefrologico: certamente però riconoscere questi pazienti facendo emergere la problematica sarebbe importante dal punto di vista epidemiologico, anche perché l' IRC è ormai in via definitiva un fattore prognostico negativo, di cui si deve tenere conto in molteplici patologie e condizioni ed ha una importante influenza sulla cinetica e tossicità di molti farmaci.

Essa è inoltre definibile come un importante fattore di rischio cardio-vascolare; e la causa cardio-vascolare è la principale causa di morte di tutti questi pazienti, così come nella popolazione generale, ma con una severa accentuazione ed accelerazione nel nefropatico fin dalle prime fasi della IRC.

Sono però le fasi più avanzate della MRC, di più stretto interesse nefrologico, (fase 4 e 5 KDOQI; VFG < 30 ml/min) quelle che, anticipando o già richiedendo l' attivazione dei trattamenti sostitutivi della funzione renale oggi disponibili (emodialisi extracorporea, dialisi peritoneale, trapianto renale), presentano la maggiore complessità medica, assistenziale ed anche sociale.

Certamente i dati della letteratura dimostrano ormai concordemente, che il trapianto renale è la forma di terapia sostitutiva migliore, sia dal punto di vista della qualità di vita del paziente, che dal punto di vista della migliore curva di sopravvivenza; questo risulta poi particolarmente vero per il trapianto da donatore vivente. Inoltre dati recenti mostrano risultati migliori con il trapianto effettuato senza far passare il paziente attraverso le altre forme di sostituzione della funzione renale (c.d. trapianto preemptive). Queste valutazioni costringono a considerare obbligatoria la facilitazione dell' accesso di ogni paziente che può essere sottoposto a trapianto renale a questa tipologia di terapia sostitutiva, utilizzando ogni possibile opportunità. Si aggiunga a questo la considerazione che il trapianto, dopo il primo anno, è anche la terapia sostitutiva più economica.

Facilitare il paziente nell' acquisizione delle nozioni necessarie ad una scelta ragionata della metodica sostitutiva più adatta alle proprie esigenze ed il sostegno in questo percorso richiedono programmi specifici, il cui modello di riferimento è quello dell' Ambulatorio di pre-dialisi/ di Orientamento alla terapia sostitutiva.

In diverse Nazioni sono in corso specifici programmi di intervento (come in USA da parte del "Center for Disease Control and Prevention") per prevenire la malattia, rallentarne l'aggravamento, fronteggiare le frequenti complicanze ad essa legate, ridurre l'elevata mortalità e, se possibile, ridurre i costi ingenti delle cure, che per la sola dialisi rappresentano tra il 3% e il 5% dell'intera spesa sanitaria.

La Regione Friuli Venezia Giulia, considerata la rilevanza della problematica in argomento, ha indicato per la programmazione aziendale nel documento recante le "Linee annuali per la gestione del Servizio Sanitario Regionale nel 2010" (Delibera Giunta Regionale 2643/2009) l'elaborazione da parte delle Aziende Sanitarie della Regione di un protocollo condiviso per l'accesso alle diverse opportunità di cura per i pazienti con insufficienza renale cronica.

Con Decreto n. 339/SAN del 17 aprile 2009 è stata istituita nel Friuli Venezia Giulia la Commissione regionale per il coordinamento delle attività di nefrologia, dialisi e trapianto di rene, cui sono affidati i compiti previsti dall'art. 13 comma 22 della LR 17/2008, in particolare:

- elaborare proposte finalizzate ad attuare una programmazione e una serie interventi rispondenti alle necessità dei cittadini affetti da patologie renali;
- valutare la rete e l'offerta dei servizi di nefrologia e dialisi, individuando eventuali proposte migliorative;
- predisporre piani per la prevenzione delle malattie renali;
- aggiornare e condividere i criteri di messa in lista per trapianto renale.

La Commissione, sulla base del su menzionato mandato, ha manifestato l' opportunità, previa analisi della situazione attuale regionale, di elaborare un percorso diagnostico terapeutico assistenziale, (PDTA) per il paziente affetto da insufficienza renale cronica (IRC) al fine di garantire al cittadino una diagnosi precoce, la prevenzione di eventuali complicanze, la presa in cura omogenea a livello regionale e la facilitazione all'accesso a tutte le possibilità di trattamento sostitutivo.

Obiettivo

Obiettivo di questo documento è l'ottimizzazione dell'assistenza nefrologica al paziente uremico e alla sua famiglia attraverso un approccio diagnostico e di presa in cura omogenei e condivisi a livello regionale.

Obiettivi specifici

1. Individuazione precoce del paziente con IRC e presa in cura da parte del Medico di Medicina Generale (MMG) e del Nefrologo
2. Prevenzione del "late referral"
3. Razionalizzazione della gestione del paziente con riduzione delle pratiche "time consuming" per il paziente e gli operatori
4. Rallentamento della progressione del danno renale
5. Scelta condivisa di tutte le opportunità di trattamento sostitutivo in quel determinato paziente (emodialisi, dialisi peritoneale, trapianto)
6. Facilitazione dell'accesso a tutte le metodiche sostitutive dialitiche (emodialisi e dialisi peritoneale) ed al trapianto renale
7. Riduzione della incidenza delle complicanze della uremia e della dialisi.

2. Campo di applicazione

Il percorso si applica agli assistiti con IRC in stadio IV°-V° KDOQI (VFG stimato o misurato < 30 ml/min).

3. Destinatari

I destinatari del documento sono i Medici di Medicina Generale, il personale sanitario operante presso tutti i Centri Dialisi, pubblici e privati convenzionati, i Laboratori e le Associazioni dei pazienti, operanti in regione.

4. Contenuto/ Descrizione delle attività

Il modello organizzativo per prevenire la MRC e governare il suo aggravamento e le complicanze è stato ben delineato dalla National Kidney Foundation (NKF) americana. Esso prevede l'identificazione dei pazienti a rischio (già da parte del MMG), la diagnosi precoce delle cause di malattia (Nefrologo), il trattamento nutrizionale e farmacologico dell'insufficienza renale e delle complicanze (congiuntamente tra Nefrologo e MMG) e la terapia sostitutiva della funzione renale con dialisi o trapianto di rene (Nefrologo, Equipe chirurgica di trapianto).

La MRC appare, quindi, costituita da fasi diverse con problematiche sintomatologiche diverse (nelle quali le figure di riferimento per la cura del paziente possono anche cambiare), ma rappresenta in realtà un continuum clinico che richiede un modello di gestione che assicuri continuità e qualità delle cure per il paziente nell'arco di tutta la malattia.

Il documento che segue si riferisce solo alla gestione degli stadi 4° e 5° della MRC (fase che prelude alla dialisi e/o al trapianto), ma costituisce parte di un percorso più generale che ha lo scopo di migliorare la qualità della vita del paziente e della sua famiglia, attraverso un approccio diagnostico e di presa in cura omogeneo e condiviso a livello regionale.

L'insufficienza renale avanzata provoca grandi difficoltà per la vita non solo fisica, ma anche sociale e psichica del paziente, e tali difficoltà si accentuano ancor più nell'imminenza della terapia sostitutiva renale. E' ben dimostrato che fornendo al paziente in questa fase appropriate informazioni, educazione, supporto psicologico ed organizzativo in un programma di "accoglienza alla dialisi e al trapianto", si favorisce un miglior adattamento alla nuova condizione di "dializzato o trapiantato" e conseguentemente una miglior riabilitazione del paziente e persino un prolungamento della vita.

Le azioni da compiere in pratica in questa fase sono costituite da:

1. Individuazione precoce del paziente con MRC in stadio 4-5 KDOQI (evitare il "late referral")
2. Presa in cura del paziente da parte del Nefrologo in collegamento con il Medico di Medicina Generale
3. Scelta condivisa di tutte le opportunità di trattamento in quel determinato paziente (emodialisi, dialisi peritoneale, trapianto, terapia dietetico-conservativa)
4. Facilitazione dell'accesso alle terapie sostitutive dialitiche e al trapianto renale approntando in anticipo tutto quanto necessario per la loro realizzazione
5. Razionalizzazione della gestione del paziente con riduzione delle pratiche "time consuming" per il paziente e gli operatori
6. Contenimento delle complicanze dell'uremia e della dialisi.

La struttura organizzativa

Per raggiungere gli obiettivi dichiarati si ritiene necessario che nell'ambito di ogni Struttura Operativa sia attivo un Ambulatorio di pre-dialisi in cui operi una equipe multidisciplinare che può essere esclusivamente dedicata o agire part-time, secondo il modello organizzativo più adeguato alle singole realtà aziendali. L'equipe deve essere specificamente addestrata e deve operare in maniera coordinata. Dell'Ambulatorio devono far parte: il Nefrologo, gli Infermieri esperti dell'emodialisi e della dialisi peritoneale, l'Assistente sociale, lo Psicologo, la Dietista.

Possono collaborare con l'Ambulatorio le Associazioni dei pazienti con loro rappresentanti motivati ed opportunamente formati; i pazienti afferenti all'Ambulatorio devono essere informati dell'esistenza delle Associazioni e dei loro scopi istituzionali.

Il Nefrologo dedicato a questa attività deve avere una competenza specifica che lo metta in grado di fornire tutte le informazioni sulle opzioni relative ai trattamenti sostitutivi, anche quando non direttamente forniti dalla struttura di appartenenza.

La disponibilità di una equipe dedicata e di programmi appositamente strutturati è indispensabile per assicurare al paziente l'informazione corretta e completa, la scelta del trattamento più adatto e l'inizio senza complicanze della terapia sostitutiva. L'educazione sanitaria del paziente deve, quindi, essere affidata a personale esperto, per specifica valenza professionale (Assistente sanitaria, ove disponibile) o per appropriata formazione (Infermieri dedicati). Date le specifiche capacità tecniche e l'elevato grado di autonomia gestionale possedute da tali professionisti si ritiene di indicare che l'attività da essi svolta debba essere riconosciuta e quantizzata.

Pur essendo le figure professionali come Assistente sociale, Psicologo e Dietista presenti tra le dotazioni delle Aziende sanitarie ed ospedaliere, spesso operano "su chiamata" per necessità occasionali. Si ritiene invece di ribadire che tali professionisti (ed altri ancora, necessari in particolari contesti organizzativi) debbano essere integrati in maniera riconosciuta nella equipe nefrologico-dialitica mediante accordi formalizzati.

In tutti i pazienti candidati alla dialisi o al trapianto deve essere effettuata una valutazione sociale, familiare e lavorativa per accertare problematiche capaci di alterare la "compliance" alla terapia e per programmare interventi assistenziali, ove necessario; i pazienti ed i loro familiari dovranno essere informati sulle normative riguardanti le prestazioni assistenziali e i "benefici" spettanti per legge ai nefropatici e ai trapiantati; se necessario, i pazienti dovranno essere aiutati nell'espletamento delle pratiche amministrative.

In tutti i pazienti deve essere effettuata una valutazione psicologica per identificarne i bisogni, fornire supporto ai pazienti e ai familiari e, ove necessario, migliorare situazioni di disagio psicoemotivo ed assicurare il raccordo con i Servizi territoriali della salute mentale. L'attività psicologica, che deve continuare anche dopo l'inizio della terapia sostitutiva, ha anche lo scopo di migliorare le strategie di "coping" dei pazienti, favorire l'aderenza alle cure, ridurre il "peso psicologico" dei caregivers, fornire indicazioni all'equipe per una migliore gestione dei pazienti e dei familiari.

Tutti i pazienti dovranno ricevere informazioni dietologiche in relazione ai nuovi bisogni nutrizionali dettati dall'inizio della dialisi o dal trapianto; le indicazioni dietetiche dovranno essere periodicamente rinforzate dalla dietista anche dopo l'inizio della terapia sostitutiva o dopo il trapianto, in base ad un programma di cure integrate.

L'assistenza sociale, lo screening psicologico con i successivi interventi necessari ed il "counseling" dietologico periodico in tutti i pazienti che entrano in dialisi o vengono sottoposti a trapianto, costituiscono un obiettivo regionale condiviso, alla cui realizzazione le Aziende sanitarie ed ospedaliere si impegnano.

I pazienti

I pazienti devono essere avviati "per tempo" all'Ambulatorio, idealmente all'inizio dello stadio 4° della MRC (VFG < 30 ml/min), ma almeno con congruo anticipo sull'inizio della dialisi quando questa sia ritenuta inevitabile. In questa fase è necessario il coinvolgimento del Medico di Medicina Generale che fornirà le informazioni più recenti sullo stato di salute del paziente e che potrà stabilire un solido rapporto con il Centro Dialisi, quale presupposto indispensabile per la collaborazione successiva nella cura del paziente (oggi, invece, il paziente è affidato quasi esclusivamente al Nefrologo e ciò può essere fonte di disorientamento per il paziente, quando non sia anche fonte di incomprensioni tra professionisti e paziente).

Qualora il paziente uremico non sia conosciuto dal Centro Dialisi e giunga in Ospedale all'improvviso (spesso per una complicanza acuta dell'uremia non trattata), non vi è modo di fornire alcuna informazione al paziente e la dialisi deve cominciare con urgenza, quasi sempre mediante l'inserimento di un catetere in una vena centrale. Questi casi, denominati convenzionalmente casi con "late referral", sono purtroppo ancora molto frequenti, variando ogni anno tra il 20 e il 30% dei nuovi pazienti. I pazienti che cominciano la dialisi in cattive condizioni presentano più complicanze ed hanno sopravvivenza raccorciata dopo l'inizio del trattamento sostitutivo, mentre l'arrivo più precoce dei pazienti al Nefrologo e la gestione

condivisa tra Nefrologo e MMG consente di prevenire le alterazioni metaboliche più severe e di evitare complicanze come la malnutrizione, l'anemia, le calcificazioni arteriose e, in parte, gli eventi cardiovascolari acuti.

L'incidenza dei pazienti con "late referral" sarà monitorata nell'ambito delle attività dell'Ambulatorio pre-dialisi e l'abbattimento del tasso annuo costituisce un obiettivo regionale condiviso, alla cui realizzazione le Aziende sanitarie ed ospedaliere si impegnano.

La scelta del trattamento

Un approccio pianificato alla dialisi consente al paziente e alla famiglia di partecipare alla scelta del trattamento più idoneo e di adattarsi meglio alla nuova situazione.

Le due modalità dialitiche di sostituzione della funzione renale devono essere viste come modalità integrate che devono essere offerte entrambe al paziente e che saranno scelte di volta in volta in base a variabili cliniche, personali e sociali, senza scelte precostituite.

In linea di massima, la dialisi peritoneale è da preferire rispetto alla dialisi extracorporea soprattutto perché assicura ai pazienti i vantaggi psicologici derivanti dall'autogestione della malattia e lascia loro la libertà di curarsi a domicilio. Inoltre, non è trascurabile il fatto che, dopo l'addestramento dei pazienti e il loro invio a domicilio, l'impiego di personale sanitario si riduca significativamente.

Tuttavia, la dialisi peritoneale può essere eseguita solo da pazienti autosufficienti o che godano dell'assistenza di un partner idoneo, mentre si registra l'arrivo in dialisi di pazienti sempre più anziani e soli o con partner ugualmente anziani e poco abili. Nonostante ciò, la diffusione di questa modalità dialitica deve essere facilitata e, a questo scopo, si dovrebbero ricercare anche soluzioni innovative dal punto di vista organizzativo.

Non vi è dubbio, comunque, che la dialisi peritoneale sia ben più complessa da realizzare dell'emodialisi e che talora le difficoltà da sormontare per la preparazione dei pazienti impegnino duramente il Centro Dialisi. La disponibilità di una struttura organizzativa come l'Ambulatorio pre-dialisi può però consentire una valutazione più capillare della possibilità di eseguire la dialisi peritoneale.

Lo screening di tutti i pazienti per la dialisi peritoneale costituisce un obiettivo regionale condiviso con lo scopo di aumentare il numero dei pazienti in trattamento a fronte di risorse strutturali ed organizzative adeguate.

L'accesso vascolare e peritoneale per la dialisi

E' ben nota l'importanza di disporre della fistola artero-venosa o del catetere peritoneale con sufficiente anticipo rispetto all'inizio della dialisi. Come riferito in precedenza, l'inizio precipitoso della dialisi con un catetere venoso centrale aumenta non solo le difficoltà psicologiche e le sofferenze del paziente, ma si associa anche con un accorciamento della sopravvivenza a breve e a più lungo termine.

Alcuni Nefrologi provvedono personalmente al confezionamento dell'accesso, mentre altri si avvalgono della collaborazione in toto o in parte di chirurghi esperti. Svariati motivi (come l'esperienza specifica dei Nefrologi, le condizioni logistiche delle Strutture operative, la tipologia dei pazienti trattati) determinano le diverse scelte, ma non c'è dubbio che tutti i Centri debbano disporre della collaborazione di chirurghi esperti sugli accessi vascolari e peritoneali. Si ritiene di ribadire che tale collaborazione debba essere non occasionale (su chiamata), ma strutturata in base ad un protocollo concordato di "confezionamento e sorveglianza" degli accessi vascolari e peritoneali e regolata da accordi formali tra le Strutture operative.

Vi sono linee guida sul tipo di accesso vascolare da preferire (in ordine decrescente di frequenza: fistole artero-venose, protesi vascolari, cateteri venosi centrali) e sui tempi ottimali di esecuzione.

Lo screening periodico dell'accesso vascolare di tutti i pazienti costituisce un impegno delle Strutture operative; il miglioramento della qualità e dei tempi di confezionamento / rifacimento degli accessi costituisce un obiettivo regionale condiviso, alla cui realizzazione le Aziende sanitarie ed ospedaliere si impegnano.

Il trapianto di rene

Non si ritiene di dover ribadire in questo documento il ruolo del trapianto di rene come soluzione migliore per il trattamento del paziente uremico. Conviene però ricordare che la selezione dei pazienti per il trapianto diviene sempre più complessa per l'età avanzata dei pazienti e conseguentemente per le condizioni cliniche non sempre ottimali. E' anche noto che i risultati del trapianto sono migliori quando il periodo di dialisi pre-trapianto è breve o addirittura quando il trapianto è eseguito prima dell'inizio della dialisi (trapianto preemptive) da donatore deceduto o vivente. La complessità della selezione, la necessità di mettere il paziente in lista di trapianto prima possibile, i particolari adempimenti richiesti dal trapianto da vivente pongono un'indicazione molto precisa ad iniziare le procedure di valutazione per il trapianto ben prima dell'inizio della dialisi. L'Ambulatorio di pre-dialisi costituisce pertanto la struttura adatta per garantire tempestività ed efficienza.

Lo screening di tutti i pazienti per il trapianto costituisce un impegno delle Strutture operative; la riduzione dei tempi di immissione in lista e l'aumento del numero dei pazienti trapiantati costituiscono un obiettivo regionale condiviso, alla cui realizzazione le Aziende sanitarie ed ospedaliere si impegnano.

Razionalizzazione della gestione del paziente

La fase clinica che precede l'inizio della dialisi è, come finora ricordato, molto complessa per il paziente. La numerosità degli adempimenti burocratico amministrativi e delle informazioni da acquisire, la complessità degli accertamenti clinici (per la scelta del trattamento sostitutivo, per l'accesso vascolare o peritoneale, per il trapianto), le difficoltà psicologiche concorrono tutti insieme a moltiplicare i problemi per i pazienti.

Diventa, quindi, importante razionalizzare la gestione del paziente per ridurre le pratiche "time consuming" (contemporaneamente per il paziente e per gli operatori) e favorire l'avvio alla nuova terapia.

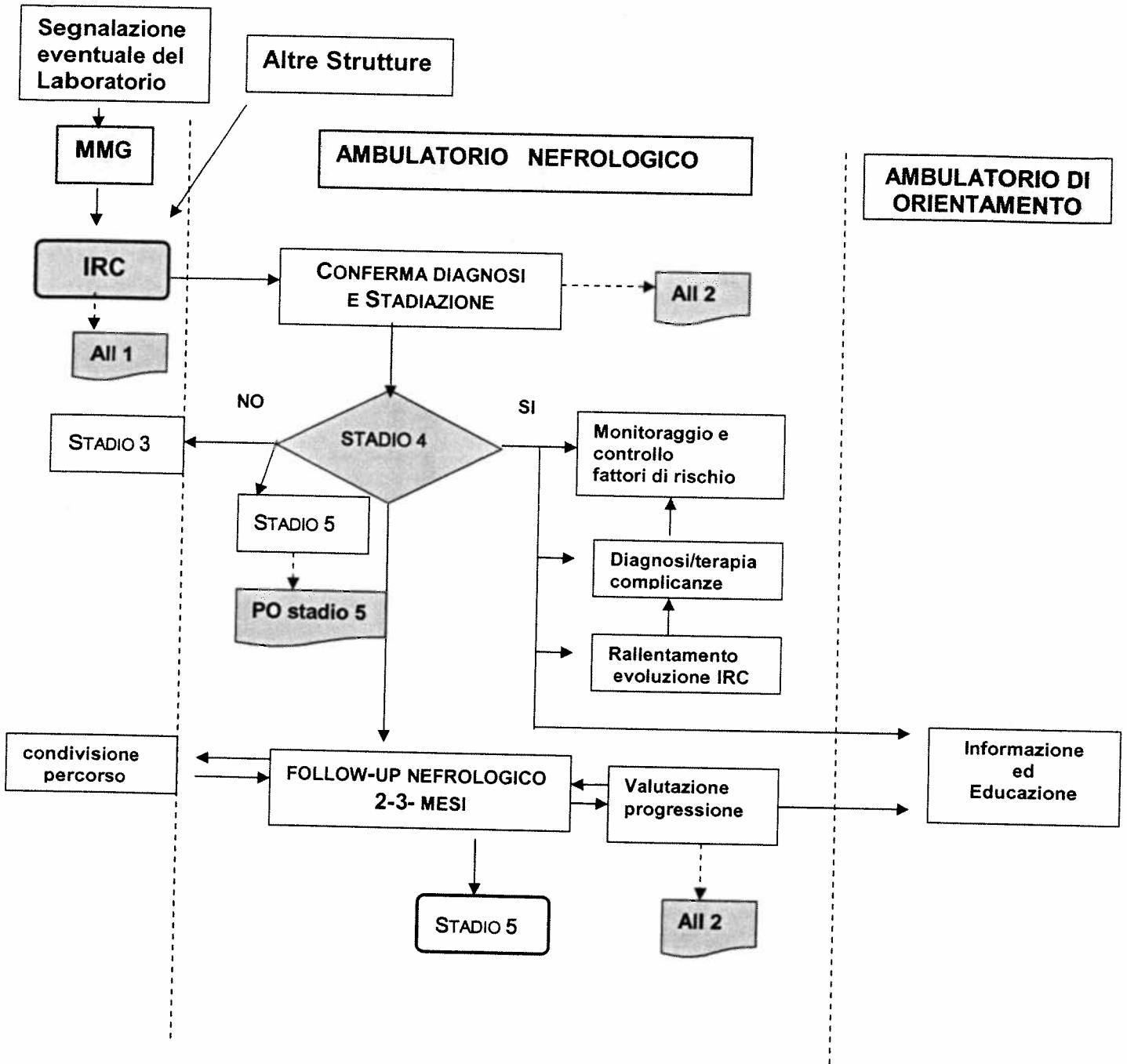
A questo scopo devono essere realizzati percorsi facilitati facendo eventualmente ricorso a metodologie diversificate, che però si basino sulla gestione esclusiva da parte delle Strutture operative delle richieste degli esami di laboratorio, degli esami strumentali, delle visite e di ogni altra pratica diagnostica e terapeutica riguardante i pazienti (senza il continuo andirivieni dei pazienti tra MMG, Centro Unico di Prenotazione, Laboratori e Centri diagnostici diversi); in quest'ambito rientra la distribuzione dei farmaci speciali ai pazienti, che può essere attuata anch'essa con modalità diversificate, ma comunque indirizzate al più facile soddisfacimento dei bisogni dei pazienti; la stessa prescrizione degli esami di controllo può avvenire secondo "pacchetti di esami" identificati a priori in base alla complessità dell'accertamento necessario di volta in volta. Si specifica tuttavia che la gestione esclusiva di questi pazienti da parte dei Centri Nefrologici riguarda la patologia di competenza e le problematiche ad essa strettamente connesse.

La realizzazione dei percorsi facilitati per la gestione dei pazienti costituisce un obiettivo regionale condiviso, alla cui realizzazione le Aziende sanitarie ed ospedaliere si impegnano. Percorsi facilitati devono naturalmente comprendere l'immissione in lista di trapianto dei pazienti ed anche quanto necessario allo studio dei potenziali donatori viventi di rene.

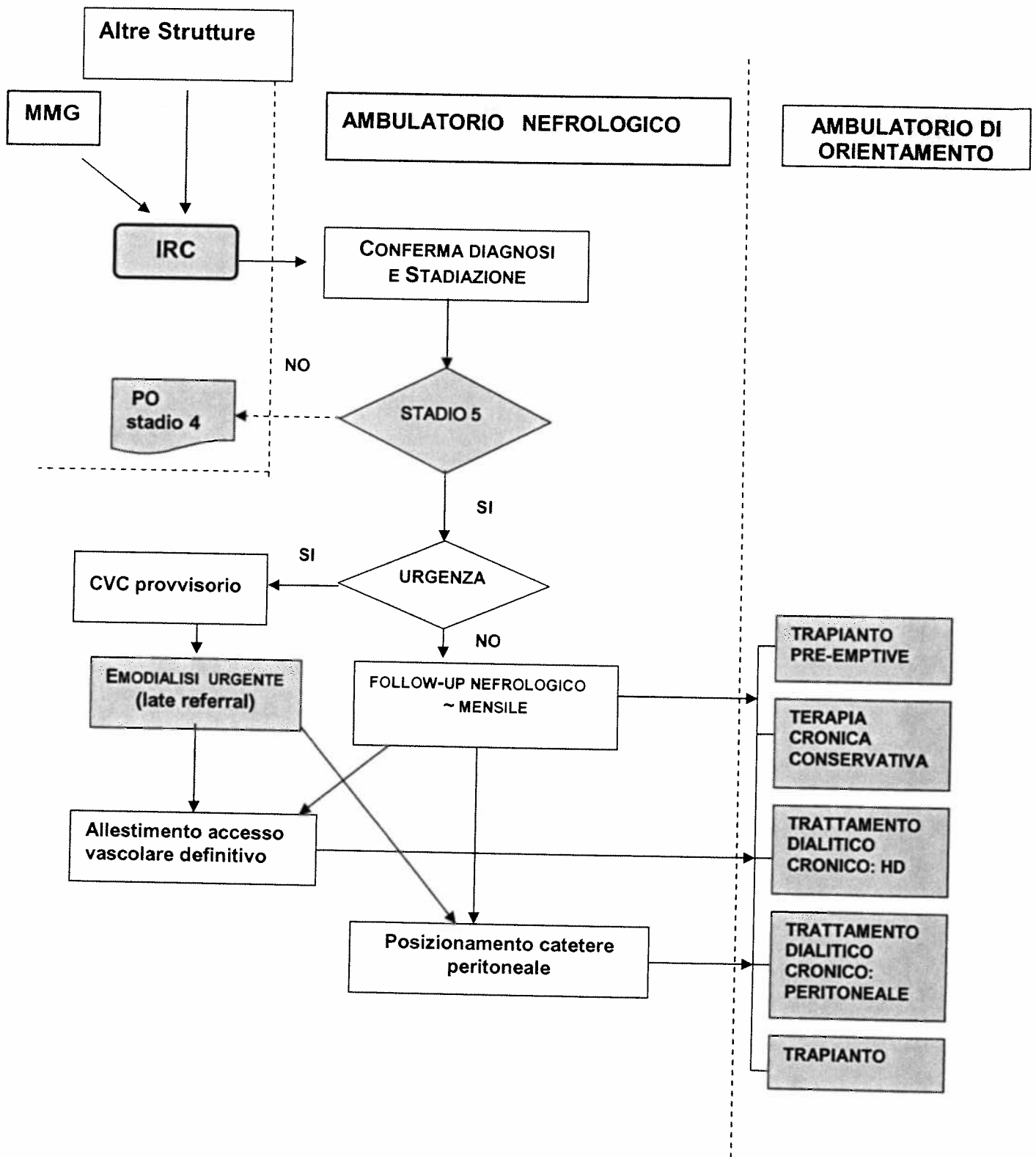
Condivisione degli intenti del documento

Gli operatori si impegnano ad adottare un modello organizzativo comune per la gestione dei pazienti in fase predialitica e ad eseguire il monitoraggio periodico dei parametri di controllo. Il raggiungimento degli obiettivi prefissati di miglioramento della qualità delle cure costituisce un impegno condiviso dai Centri dialisi, dalla Direzione Centrale Salute, integrazione sociosanitaria e politiche sociali e dalle Aziende sanitarie ed ospedaliere interessate.

Stadio 4 KDOQI



Stadio 5 KDOQI



5. Distribuzione

Il documento verrà inviato a i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie territoriali ed ospedaliere ed al Centro regionale di Formazione per l'Area delle Cure Primarie.

6. Terminologia ed abbreviazioni

Acronimi/abbreviazioni

IRC	Insufficienza Renale Cronica
MMG	Medici di Medicina Generale
MRC	Malattia Renale Cronica
NKF	National Kidney Foundation; organizzazione Statunitense non profit
KDOQI	Kidney Disease Quality Outcomes Initiative; progetto della NKF che si propone di definire linee guida, protocolli di trattamento e percorsi del nefropatico.
VFG	Volume di Filtrazione Glomerulare
FAV	Fistola artero-venosa

Glossario

Malattia renale cronica (MRC) (definizione National Kidney Foundation, 2002):

- danno renale che perdura per 3 o più mesi, rappresentato da anomalie della struttura o funzione renale con o senza riduzione del VFG, che si manifestano con:
 - anomalie renali di tipo anatomo-patologico, oppure
 - presenza di marker di danno renale (anomalie sangue, urine o radiologiche)
- VFG < 60 ml/min/1.73 m² che perdura da 3 o più mesi, con o senza danno renale

Stadi, descrizione ed atti clinici per la gestione della malattia renale cronica (MRC)

Stadio KDOQI	Descrizione	VFG ml/m ² /1.73m ²	ICD-9 code	Atti Clinici Pianificati
-	A.rischio aumentato	≥ 90	-	Screening & riduzione del rischio
1°	Danno renale	≥ 90	585.1	Diagnosi/trattamento Tratt. comorbidità
2°	Lieve VFG	60-89	585.2	Valutare la progressione
3°	Moderata	30-59	585.3	Valutare & trattare le complicanze
4°	Severa/sintomatica	15-29	585.4	Preparare per la Terapia Sostitutiva
5°	IRC Terminale	<15 o Dialisi	585.5 585.6	Iniziare e gestire la Terapia Sostitutiva

Late referral: E' considerato "late referred" il paziente che giunge alla osservazione del nefrologo, in assenza di eventi acuti, con indicazione all' inizio non dilazionabile della terapia sostitutiva dialitica e senza il tempo sufficiente ad allestire prima un accesso (vascolare o peritoneale) definitivo (definizione ricavata dalle indicazioni prevalenti dei Nefrologi del FVG).

Ambulatorio di pre-dialisi/Ambulatorio di orientamento: Entrambe le definizioni identificano un ambulatorio complesso multiprofessionale atto a favorire la corretta scelta di trattamento sostitutivo da parte del paziente.

7. Indicatori e monitoraggio

Per ogni Centro nefrologico sono individuati i seguenti indicatori:

- Esistenza/attivazione di un Ambulatorio di pre-dialisi/orientamento alla Terapia Sostitutiva;
- Programma di Dialisi Peritoneale (anche in convenzione formale con altra struttura):
 - Numero pazienti incidenti avviati alla dialisi peritoneale/Numero totale pazienti incidenti avviati alla terapia sostitutiva dialitica (HD+DP);
- Programma di trapianto, compreso il trapianto pre-emptive:
 - Numero pazienti nuovi incidenti avviati nel percorso di trapianto/totale incidenti;
 - Numero pazienti incidenti inseriti in lista di trapianto /incidenti in dialisi nel primo anno dopo inizio del trattamento sostitutivo corretti per età e comorbidità;
- Presa in carico precoce:
 - Numero di pazienti che iniziano il trattamento emodialitico in urgenza con CVC provvisorio/ numero totale di pazienti che iniziano il trattamento (HD+DP) (percentuale di late referral);
- Programma di allestimento degli accessi vascolari:
 - Tempo medio trascorso tra l' inizio del trattamento sostitutivo nei pazienti incidenti dell'anno e l' allestimento dell' accesso definitivo;
 - Percentuale di pazienti con FAV sul totale dei pazienti incidenti (1^a dialisi) e prevalenti in emodialisi;
- Esistenza di procedura condivisa con i chirurghi per l' allestimento definitivo dell'accesso nei Centri dove tale attività sia affidata ai chirurghi stessi;
- Esistenza di una procedura per il monitoraggio del buon funzionamento degli accessi vascolari.

8. Riferimenti normativi

- L.R 28/04/1994 n. 5 art. 79 (Legge finanziaria 1994 - Finanziamenti di spesa sanitaria per interventi specifici)
- L.R. 09/03/2001 n. 8 art 6 (Disposizioni in materia di donazioni e trapianti)
- DGR 1617 del 11/5/2001 Rimborso delle spese sostenute in materia di trapianto e donazione.
- DGR 1742 del 2/7/2004, DGR 2783 del 25/10/2004, DGR 1042 del 5/6/2008 Determinazione e relative modifiche della misura dei rimborsi a favore dei soggetti neuropatici residenti in regione e modalità per la loro fruizione.
- DGR 297 del 8/02/2008 Autorizzazione ed accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche eroganti prestazioni di nefrologia, dialisi e trapianto di rene e delle strutture private eroganti prestazioni di dialisi. Approvazione definitiva requisiti e procedura.
- DGR 2364 del 13/11/2008 SSR – Linee per la Gestione 2009
- DGR 2643 del 26/11/2009 SSR – Linee per la Gestione 2010

9. Riferimenti bibliografici

- Linee guida della Società Italiana di Nefrologia atto secondo. Giornale Italiano di Nefrologia S-24 Settembre-Ottobre 2003
- III^a edizione Linee guida della Società Italiana di Nefrologia. Giornale Italiano di Nefrologia S-37 Gennaio-Febrero 2007
- Documento di consenso governance nutrizionale della malattia renale cronica.

- Giornale Italiano di Nefrologia S-42 Settembre-Ottobre 2008
- KDOQI guidelines
http://www.kidney.org/professionals/kdoqi/guidelines_commentaries.cfm
 - KDIGO guidelines
http://www.kdigo.org/clinical_practice_guidelines/index.php
 - European Renal Best Practice
<http://www.era-edta.org/guidelines1.htm>

10. Storia del documento

Data prima stesura: 21 settembre 2010

Data approvazione da parte della Commissione regionale per il coordinamento delle attività di nefrologia, dialisi e trapianto di rene: 23 novembre 2010.

INDIVIDUAZIONE PRECOCE DEL PAZIENTE CON IRC E PRESA IN CURA

Criteri e razionale per la definizione di Malattia Renale Cronica:

CRITERIO	RAZIONALE O COMMENTO:
Durata ≥ 3 mesi	Serve a distinguere la malattia cronica dalla malattia acuta
Danno renale (anomalie strutturali o funzionali)	Anatomia patologica. Markers: urinari, sierici, anomalie di imaging. Anamnesi di trapianto renale.
VFG < 60 ml/m²/1,73m²	Miglior indice sintetico complessivo della funzione renale; livello soglia posto a circa la metà del livello normale; associate a prognosi avversa
Albuminuria come marker (Alb/creat > 30 mg/g)	Soglia posta a 2-3 volte il normale; livelli più elevati rari nel giovane; marker di nefropatie glomerulari, diabetica ed ipertensiva. Associato con la progressione di malattia.

La diagnosi di IRC: la diagnosi di malattia renale cronica con insufficienza renale cronica nasce dalla definizione riconosciuta KDOQI.

- **Conoscenza categorie a rischio:**
 - ✓ Diabetici
 - ✓ Ipertesi
 - ✓ Esposti a farmaci (Farmaci antinfiammatori non steroidei FANS, antibiotici etc.)
 - ✓ Insufficienza renale acuta (IRA) pregressa
 - ✓ Età > 60 anni
 - ✓ Storia familiare di nefropatia
 - ✓ Malattie autoimmunitarie ed ematologiche
 - ✓ Malattie cardiovascolari
 - ✓ Riduzione della massa renale (inclusi donatori di rene e trapiantati)
 - ✓ Storia di infezioni recidivanti /ostruzioni delle vie urinarie
- **Rilevazione dei segni precoci di nefropatia:**
 - ✓ Alterazioni dell' esame urine e del sedimento
 - ✓ Proteinuria
 - ✓ Ipertensione
 - ✓ Alterazioni morfologiche rilevabili con imaging radiologico
- **Valutazione della funzione renale:**
 - ✓ Creatininemia e clearance misurata
 - ✓ Formule di stima della clearance (Cockcroft-Gault) e del VFG (MDRD; MDRD semplificata; MDRD-epi).

CONFERMA DIAGNOSI E STADIAZIONE:

L'invio al Nefrologo del paziente in cui il MMG ha individuato la presenza di una MRC classe 4-5 KDOQI pretende da parte di questo ultimo la conferma della diagnosi e della stadiazione (oltre che eventuali ulteriori valutazioni diagnostiche di volta in volta opportune).

A questo segue il programma adatto di follow-up nefrologico.

▪ **Valutazione della funzione renale da parte del nefrologo:** a seconda dei casi questa può necessitare di approcci diversi. Si riportano dunque a titolo puramente esemplificativo ed indicativo, non rappresentando linee guida ma solo una base su cui calibrare eventuali "pacchetti diagnostici nefrologici" i seguenti approcci.

Restando alla sola diagnosi di MRC ed alla sua stadiazione KDOQI e lasciando da parte quindi ogni pur spesso necessario approfondimento diagnostico:

- ✓ Creatininemia, meglio se "calibrata"
- ✓ Formule per il calcolo della clearance stimata (Cockcroft –Gault) o dell' e-VFG (MDRD in varie versioni fino a MDRD-epi)
- ✓ Clearance della creatinina, misurata con la raccolta urinaria delle 24 ore, la misurazione del volume urinario ed il dosaggio di creatininemia e creatininuria
- ✓ Misurazione accurata del VFG con metodica radioisotopica in corso di scintigrafia renale

▪ **Esame urine:** Costituisce un esame fondamentale per il rilievo precoce e l' inquadramento di qualunque patologia renale.

Il Nefrologo deve essere in grado di valutare in proprio il sedimento urinario per la diagnosi di nefropatia in atto e la valutazione della "attività" del sedimento; per questo le Strutture operative devono essere dotate di microscopio e centrifuga.

Inoltre di grande utilità sono i moderni sistemi analitici automatici delle urine ora a disposizione che riconoscono la morfologia delle particelle corpuscolate presenti in sospensione nelle urine non centrifugate con una buona standardizzazione e quindi ripetibilità dell' esame.

▪ **Ecografia renale e vie urinarie:** costituisce il primo step, obbligato, di indagine morfologica renale. A questo potranno eventualmente fare seguito approfondimenti morfologici con metodiche diverse a seconda del quadro indagato.

VALUTAZIONE DELLA PROGRESSIONE DELLA IRC:

▪ I controlli periodici programmati permettono di valutare l' evolutività della MRC stimando così l' inizio del trattamento sostitutivo ed il timing necessario alla preparazione del paziente. Anche in questo caso si riportano dunque a titolo puramente esemplificativo ed indicativo, non rappresentando linee guida ma solo una base su cui calibrare eventuali "pacchetti diagnostici nefrologici", i seguenti elenchi di esami laboratoristici.

▪ **Esami ematochimici indicativi per il follow-up dei pazienti con MRC 4-5 KDOQI:**

- ✓ **trimestrali in fase 4[^]; mensili in fase 5[^]:** VES, PCR, glicemia, creatininemia, azotemia, uricemia, Na⁺, K⁺, Calcemia, fosforemia, EAB venoso, emocromo con formula, esame urine completo, urocultura, Sideremia, transferrina.
- ✓ **con periodicità semestrale ai precedenti si aggiungono:** proteine totali, albumina, ferritina, elettroforesi proteica; fosfatasi alcalina; PTHi; SGOT, SGPT, GammaGT; Bilirubina totale, Colesterolo totale ed HDL-Colesterolo; Trigliceridi. Sulle urine delle 24 ore creatinina, Urea, Na⁺, K⁺, fosfaturia, proteinuria. HbA1C nei diabetici.
- ✓ **annuali:** HBsAg, HCV.

CONTROLLI EMATOCHIMICI PROGRAMMATI PER IL FOLLOW UP DI PAZIENTI (IN FASE 5 KDOQI) IN TERAPIA SOSTITUTIVA

I controlli di follow-up continuano poi nei pazienti in trattamento sostitutivo per valutare la adeguatezza della terapia sostitutiva e l' eventuale insorgenza di complicanze. Anche in questo caso si riportano dunque a titolo puramente esemplificativo ed indicativo, non rappresentando linee guida ma solo una base su cui calibrare eventuali "pacchetti diagnostici nefrologici", i seguenti elenchi di esami laboratoristici per i pazienti in trattamento sostitutivo emodialitico, dialitico peritoneale e trapiantati di rene.

1. TRATTAMENTO EMODIALITICO

<p>EMOD A</p> <p>Esami da eseguire ogni mese</p> <ul style="list-style-type: none"> • Emocromo con formula • Urea • Creatinina • Sodio • Potassio • Calcio • Fosforo • GOT- GPT • Glicemia • Gamma GT • Sideremia • Transferrina 	<p>EMOD B</p> <p>Esami da eseguire ogni 3 mesi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Albumina • Bilirubina totale • Bilirubina diretta • Fosfatasi alcalina • Acido urico • Ferritina • PCR • Emoglobina glicata (agg. nei pz. Diabetici) • Colesterolo totale • Colesterolo HDL • Trigliceridi
<p>EMOD C</p> <p>Esami da eseguire ogni 6 mesi</p> <ul style="list-style-type: none"> • PTHi • Proteine totali • Elettroforesi proteica • HBsAg • HbsAb (agg. solo pz. con titolo anamnastico protettivo) • Anti-HCV 	<p>EMOD D</p> <p>Esami da eseguire ogni 12 mesi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anti-HIV • PSA (agg. nei pz. maschi) • Alluminio (no nel profilo)
<p>EMOD E</p> <p>Al terzo intervallo "lungo predialitico" utile di ogni mese: sodio e potassio pre-dialisi</p>	

2.TRATTAMENTO DIALITICO PERITONEALE

A mensili	Emocromo Glicemia Azotemia Creatinina Na,K, Ca, P, Mg Digossinemia (se in trattamento con digitale)
B 4 mesi	Colesterolo Trigliceridi LDL HDL
C 4 mesi	Sideremia Ferritina Transferrina
D 4 mesi	Ac. Urico VES PCR Prot. Tot. Es. Urine Elettroforesi proteica
E 6 mesi	PTH Fosfatasi Alcalina Beta Cross-laps SO feci Clearance peritoneali
F 6 mesi	GOT GPT Gamma GT Bilirubina tot HbA1C
G 1 anno	HIV HCV HbsAg PT aPTT PSA Alluminio

DISTRIBUZIONE MENSILE ESAMI:

GEN	FEB	MAR	MAG	GIU
A+B	A+C+E	A+D	A+C	A+D

LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
A+B	A+C+E	A+D	A+B+F	A+C+G	A+D

3. TRAPIANTATI DI RENE DOPO UN ANNO DAL TRAPIANTO:

La periodicità dei controlli nefrologici è individualizzata tra i 30 ed i 60 giorni.

Esami eseguiti ad ogni controllo (30-60 giorni):

EMOCROMO CON FORMULA, CREATININA, UREA, SODIO, POTASSIO, CALCIO, FOSFORO, CLORO, GLICEMIA, ACIDO URICO, SGPT, SGOT, FOSFATASI ALCALINA, GAMMA GT, BILIRUBINA TOTALE/DIRETTA, ESAME URINE COMPLETO, URINOCOLTURA, PROTEINURIA 24 ORE, CREATININURIA, LDH, CPK. DOSAGGIO FARMACI IMMUNOSOPPRESSIVI: CICLOSPORINA C0, TACROLIMUS, SIROLIMUS, EVEROLIMUS.

Esami eseguiti ogni 4 mesi

SIDEREMIA, TRANSFERRINA, FERRITINA, COLESTEROLO TOTALE, TRIGLICERIDI, COL. HDL, ANTICORPI ANTI-CMV, PROTEINE TOTALI, ELETTROFORESI PROTEICA, EGA VENOSO.

Esami eseguiti ogni 12 mesi

ELETTROLITI URINARI NELLE URINE DELLE 24 ORE: SODIO, POTASSIO, CALCIO, FOSFORO, CLORO, MAGNESIO. PTH-i, SANGUE OCCULTO FECALE. UOMINI ETÀ ≥50 ANNI PSA TOTALE/FREE. HbA1C nei diabetici.

Da eseguire ogni 12 mesi

ECOGRAFIA ADDOMINALE + doppler rene trapiantato
VISITA CARDIOLOGICA + ECG (ECOCARDIOGRAMMA su parere Cardiologico)
VISITA DERMATOLOGICA
VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE
UOMINI ETÀ ≥50 ANNI Visita UROLOGICA
VISITA GINECOLOGICA + PAP Test nelle donne

Da eseguire ogni 24 mesi

DENSITOMETRIA OSSEA (femorale e colonna lombare)
VISITA ODONTOSTOMATOLOGICA
MAMMOGRAFIA nelle donne
RX TORACE