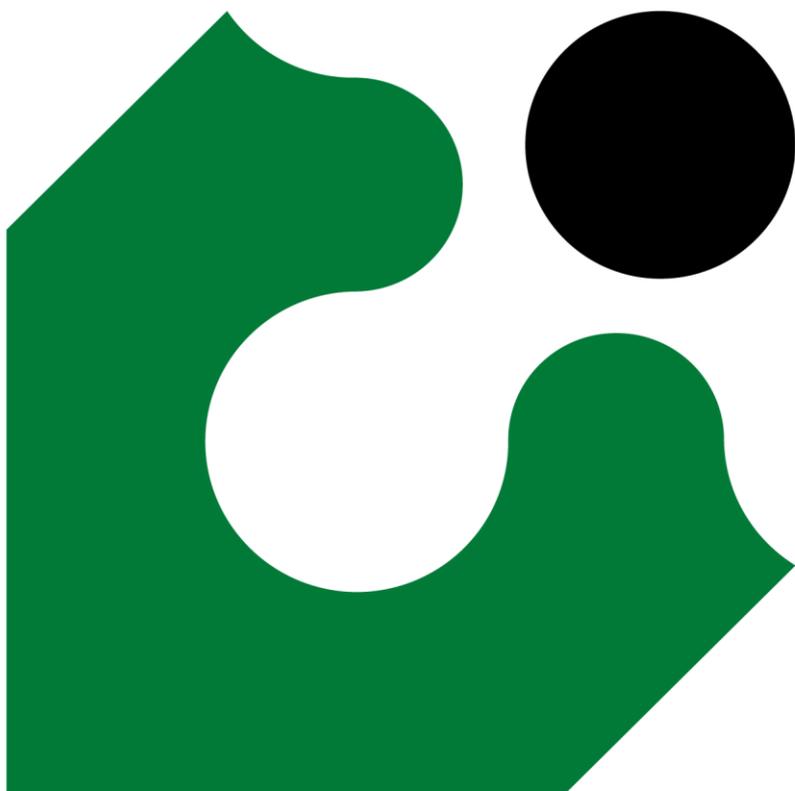


## **Dall'ospedale al territorio: decentralizzazione del trattamento emodialitico. Analisi di fattibilità**

Federico Alberici  
Graziana Battini  
Gianluca Fasoli  
Andrea Galassi

**Corso di formazione manageriale  
per Dirigenti di Struttura Complessa**

2023



# **Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa**

## **GLI AUTORI**

*Federico Alberici*, Direttore di Struttura Complessa della UOC di Nefrologia– Professore Associato, ASST Spedali Civili di Brescia – Università degli Studi di Brescia, [federico.alberici@unibs.it](mailto:federico.alberici@unibs.it)

*Graziana Battini*, Direttore di Struttura Complessa della UOC di Nefrologia e Dialisi, Ospedale di Vimercate - ASST Brianza, [graziana.battini@asst-brianza.it](mailto:graziana.battini@asst-brianza.it)

*Gianluca Fasoli*, Direttore di Struttura Complessa della UOC di Nefrologia e Dialisi, ASST Crema, [gianluca.fasoli@asst-crema.it](mailto:gianluca.fasoli@asst-crema.it)

*Andrea Galassi*, Dirigente Medico Nefrologo della UO di Nefrologia e Dialisi, Ospedale San Paolo - ASST Santi Paolo e Carlo, [andrea.galassi@asst-santipaolocarlo.it](mailto:andrea.galassi@asst-santipaolocarlo.it)

## **IL DOCENTE DI PROGETTO**

*Marta Marsilio*, Professore Associato, Dipartimento di Economia, Management e Metodi Quantitativi, Università degli Studi di Milano

## **IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO**

*Federico Lega*, Professore Ordinario, Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano

## Dall'ospedale al territorio: decentralizzazione del trattamento emodialitico. Analisi di fattibilità

Pubblicazione non in vendita.  
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento  
Può essere pubblicata senza citarne la fonte.  
Copyright © PolIS-Lombardia



**PolIS-Lombardia**  
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano  
[www.polis.lombardia.it](http://www.polis.lombardia.it)

## INDICE

INDICE	4
INTRODUZIONE	6
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	9
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO	10
METODOLOGIA ADOTTATA	11
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	13
MODALITA' DI IMPLEMENTAZIONE E COSTI	24
RISULTATI ATTESI	27
CONCLUSIONI	27
CONTRIBUTO PERSONALE	29
RIFERIMENTI NORMATIVI	30
BIBLIOGRAFIA	31
SITOGRAFIA	32



## INTRODUZIONE

La domiciliazione delle cure è un obiettivo fondamentale del nostro Servizio Sanitario Nazionale e Regionale con attenzione particolare al raggiungimento del target PNRR di presa in carico a domicilio del 10% della popolazione over 65 anni entro il 2026 (DGR XI/6867 dell'agosto 2022). In accordo con il DM 77 del 23 maggio 2022 quindi, il domicilio dovrebbe diventare il primo luogo di cura con l'obiettivo della decentralizzazione di cure di variabile intensità e complessità. Per il DPCM del 12 gennaio 2017, le cure domiciliari dovrebbero essere destinate a persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, con patologie in atto o esiti delle stesse, garantendo percorsi assistenziali in grado di garantire, oltre ad obiettivi clinici, la gestione integrata di problemi specifici e il miglioramento della qualità della vita.

Regione Lombardia, coerentemente a questa visione, ha prodotto linee guida che identificano nel territorio la sede ideale per varie attività sanitarie tra cui anche quelle specialistiche avanzate (DGR XI/4508 del 1/04/21); a questa visione ha fatto seguito la progressiva implementazione dell'impianto logistico della struttura della rete di prossimità di cui elemento fondamentale saranno le Case e gli Ospedali di Comunità (DGR XI/5373 dell'11 ottobre 2021). L'obiettivo di queste delibere è il rafforzamento di progetti volti alla gestione domiciliare di pazienti cronici anche attraverso il potenziamento del raccordo tra ASST e nuove figure professionali come l'Infermiere di Comunità.

In questo contesto, altro tema rilevante è quello della telemedicina definita come una modalità di erogazione dei servizi che consenta l'accesso ad un'assistenza qualificata anche in contesti geograficamente svantaggiati (Rep. Atti n. 16/CSR del 20 febbraio 2014 – Intesa sul documento "Telemedicina– Linee di indirizzo nazionali"; Rep. Atti n. 215/CSR del 17 dicembre 2020 – Accordo ai sensi dell'art. 4, comma 1, del D.Lgs 28/8/1997, n. 281, su documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina"; DM del 29 aprile 2022). Questo si tradurrà nello sviluppo di una piattaforma digitale regionale (DGR XI/5872 del 24/01/2022) che potrà consentire l'erogazione di servizi quali visite medica di controllo (televisita), colloquio psicologico paziente/famiglia (teleassistenza) e trattamento di fisioterapia (teleriabilitazione). I principi cardine su cui si basa la possibilità di erogazione di prestazioni in telemedicina è quello di avere a disposizione strumenti che consentano di interagire con il paziente attraverso un collegamento audio/video via internet e di condividere eventuale documentazione medica aggiuntiva a quella già presente nel Fascicolo Sanitario dello stesso paziente.

La malattia renale cronica è un problema rilevante: secondo il report del Registro Lombardo di Dialisi e Trapianto del 2019 (ultimo aggiornamento pubblicato) i pazienti dializzati nella nostra regione sono 7722 con una prevalenza di 762.3 pazienti per milione di abitanti. Occorre inoltre sottolineare il costante aumento negli anni dei pazienti prevalenti (ad esempio nel 2019 rispetto al 2018 è stato registrato un aumento del +3.3%) così come dell'età media dei pazienti: i dati lombardi ci dimostrano come il 67% della popolazione emodializzata abbia un'età superiore ai 65 anni e il 41% un'età superiore ai 75 anni. Occorre infine ricordare come questa popolazione sia caratterizzata frequentemente da importanti comorbidità quali malattie cardiovascolari, arteriopatia periferica e diabete mellito di tipo 2. Gli aspetti demografici della popolazione sottoposta ad emodialisi e le significative comorbidità associate rendono questo gruppo di pazienti meritevoli di particolari attenzioni in ragione di un grado di fragilità significativo. Questo va interpretato in un contesto di supporti familiari sempre meno presenti e disponibili con conseguente calo del numero di *caregiver* familiari; allarmanti sono infatti le stime secondo le quali già oggi un anziano su tre in Lombardia vive da solo (32%) e, se si considerano anche le coppie di anziani, si supera il 70%.

Il paziente affetto da malattia renale cronica avanzata che richiede trattamento emodialitico necessita in media di tre accessi settimanali presso i centri dialisi. Questi sono localizzati nella maggior parte dei casi presso centri ospedalieri impegnati contemporaneamente nella gestione sia di malati "cronici" che di malati "acuti"; quest'ultimi spesso ricoverati e gravati da un carico assistenziale elevato. Questo condiziona una progressiva congestione dei centri dialisi ospedalieri in un contesto di ben nota scarsità di risorse umane (sia in termini di personale medico che di personale infermieristico) oltre che di un inevitabile "shifting" del focus assistenziale dal malato "cronico" al malato "acuto" spesso caratterizzato da necessità assistenziali maggiori e più "urgenti".

La popolazione sottoposta ad emodialisi è quindi una popolazione anziana, fragile ed in prospettiva caratterizzata da scarsità di *caregivers* familiari. La gestione di questi pazienti nei centri dialisi ospedalieri non ha come unica conseguenza la già citata congestione degli stessi ma un impatto su vari aspetti. Il primo è un tema di costi: il costo del paziente emodializzato è di circa 35000 euro/anno; da sottolineare inoltre come una quota significativa di pazienti emodializzati, per le specificità sopra illustrate, richieda per gli spostamenti dal domicilio al centro dialisi di un trasporto sanitario. Il trasporto rappresenta un significativo costo aggiuntivo quantificabile in circa 5000 euro paziente/anno, in aggiunta alle principali voci di costo, caratterizzate dalle forniture per la metodica dialitica (rene artificiale, dializzatori, circuiti dialisi, medicazioni), la terapia farmacologica e le ospedalizzazioni. Inoltre è esperienza comune quella di una crescente difficoltà all'identificazione di trasporti disponibili all'effettuazione del servizio soprattutto in contesti geograficamente più

complessi, situazione frequente nella nostra regione che si caratterizza per una quota significativa di aree montagnoso-collinare (53%). Altro aspetto importante riguardo il trasporto è che questo rappresenta spesso un disagio per il paziente frequentemente costretto ad attese significative presso il centro dialisi legate all'arrivo anticipato rispetto all'avvio della seduta o alla necessità di attesa del mezzo al termine della seduta; tutto ciò si tramuta non solo in un disagio psicologico ma anche nell'aumento del rischio di eventi clinicamente significativi soprattutto per i pazienti più fragili (es. caduta del paziente in sala d'attesa).

Un secondo tema riguarda la gestione di pazienti "cronici" in setting caratterizzati da una commistione di pazienti "acuti" e appunto "cronici". Oltre al già citato inevitabile "shifting" dell'attenzione assistenziale dal malato "cronico" al malato "acuto", questo modello si è rivelato perdente in situazioni emergenziali come la recente pandemia da SARS-CoV2 (Alberici F. et al., *Kidney International* – 2020). La pandemia ha ulteriormente confermato all'ambiente nefrologico mondiale la riduzione della ospedalizzazione e della mortalità di pazienti cronicamente trattati a domicilio rispetto a quelli obbligati alla gestione ospedaliera delle cure.

In questo contesto, la domiciliazione della gestione della malattia renale cronica avanzata necessitante di terapia sostitutiva della funzione renale, rappresenterebbe quindi un aspetto di massima priorità per questa popolazione con impatti sostanziali in termini di qualità della vita, decongestionamento dei centri dialisi ospedalieri, potenziali impatti in termini di costi e per certo impatti in termini di politiche di gestione delle patologie croniche.

Gli approcci che consentono la gestione della malattia renale cronica avanzata a domicilio sono la dialisi peritoneale e l'emodialisi domiciliare. La dialisi peritoneale è applicabile solo a circa il 10% della popolazione affetta da malattia renale terminale e ha un'aspettativa di durata media di circa 32 mesi. L'emodialisi domiciliare include l'emodialisi notturna, l'emodialisi intermittente domiciliare e l'emodialisi breve diurna. Mentre la prima è destinata a pazienti autonomi e caratterizzati da una forte motivazione, la seconda è destinata a pazienti con un ottimo performance status e scarse comorbidità traslando al domicilio una prescrizione dialitica tipica del centro dialisi e quindi potenzialmente "meno fisiologica" per il paziente rispetto a metodiche "brevi". La terza opzione appare essere un'ipotesi attrattiva per una gestione domiciliare di pazienti non autonomi a patto che vi sia disponibilità di un *caregiver*. Quest'ultima condizione, come discusso sopra, purtroppo è sempre meno frequente in un contesto di progressivo invecchiamento della popolazione generale e di crescente isolamento sociale delle fasce più anziane e fragili. L'emodialisi breve diurna si basa su sedute emodialitiche della durata di circa due ore, la procedura in sé ha un costo leggermente

inferiore rispetto alla emodialisi effettuata presso centri dialisi e consente al paziente la gestione della propria patologia cronica a domicilio. Tuttavia, per lo più a causa delle difficoltà logistiche sopra illustrate ed in particolar modo la scarsa disponibilità di *caregiver* familiare, in Italia l'emodialisi domiciliare è poco diffusa: dal 2004 in poi sono stati tratti in media meno di 100 pazienti/anno (0.3-0.4% della popolazione sottoposta ad emodialisi), percentuale nettamente inferiore rispetto ad altri paesi europei (es. Regno Unito 4.8%, Olanda 4.5%).

## **OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO**

Obiettivo di questo progetto è quello di valutare la fattibilità di implementazione di un programma di emodialisi domiciliare breve diurna assistita. L'analisi di fattibilità riguarderà una popolazione di 639 pazienti emodializzati afferenti alle ASST Spedali Civili di Brescia, ASST Brianza, ASST Santi Paolo e Carlo e ASST di Crema e si focalizzerà sul tentativo di identificazione della popolazione potenzialmente target dell'intervento così come sui possibili operatori sanitari che potrebbero essere coinvolti, esplorando come possibili erogatori del servizio gli infermieri di comunità (IFeC). Verrà inoltre valutata la possibilità di implementazione di sistemi di monitoraggio e assistenza a distanza (telemedicina) per la gestione dei pazienti gestiti con questo approccio.

## **DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO**

Lo studio è destinato alla popolazione con necessità di trattamento sostitutivo della funzione renale attraverso emodialisi potenzialmente gestibile dal punto di vista clinico mediante sedute di dialisi extracorporea quotidiana in alternativa al classico trattamento trisettimanale ospedaliero. Il trattamento con emodialisi breve diurna richiede come requisito fondamentale la presenza di un *caregiver* che in pazienti con rete familiare adeguata è solitamente un familiare. Il ricorso a un *caregiver* professionista consentirebbe ai pazienti privi di un familiare disponibile ad assistere il trattamento, di essere gestiti al domicilio. La popolazione beneficiaria della procedura sarebbe la più anziana con condizioni cliniche permissive e che beneficerebbe della domiciliazione delle cure.

Anche la popolazione giovane con attività professionale potrebbe beneficiare della metodica domiciliare sia in termini di gestione quotidiana che di "work-ability". Tuttavia, alla luce del contesto storico attuale fortemente focalizzato sulla presa in carico domiciliare dei pazienti fragili e anziani, il presente progetto intende focalizzarsi su questo strato della popolazione dializzata nell'ambito della riforma sanitaria regionale.

## METODOLOGIA ADOTTATA

L'approccio ha seguito diverse fasi di seguito riportate:

- Analisi epidemiologica della diffusione della dialisi domiciliare breve utilizzando i dati del censimento di dialisi e trapianto della Società Italiana di Nefrologia
- Analisi epidemiologica della popolazione afferente ai Centri di riferimento degli autori del progetto con l'obiettivo di quantificazione del numero di pazienti clinicamente eleggibili alla possibilità di shift da dialisi extracorporea trisettimanale ospedaliera a dialisi domiciliare extracorporea breve
- Analisi della fattibilità di trattamento domiciliare dialitico breve con personale professionista che potrebbe essere addestrato a caregiver della procedura dialitica
- Analisi delle ipotesi organizzative e dei costi di sostenibilità del progetto

Al fine di guidare l'analisi per punti sopra illustrata, il gruppo si è riunito per condurre una SWOT analysis riguardo la possibilità di effettuare sedute di emodialisi domiciliare breve assistita da *caregiver* non familiare che viene riportata in *figura 1*. Tale analisi include punti di forza-debolezza e minacce-opportunità del progetto in una prospettiva di sistema complesso, che include i tratti salienti dell'attuale contesto storico e di eventuali scenari futuri, non limitandosi agli aspetti economici, individuali e aziendali delle realtà impegnate nella realizzazione del programma.

Figura 1 – SWOT analysis riguardo l'esecuzione di emodiali breve domiciliare effettuata da caregiver non familiare

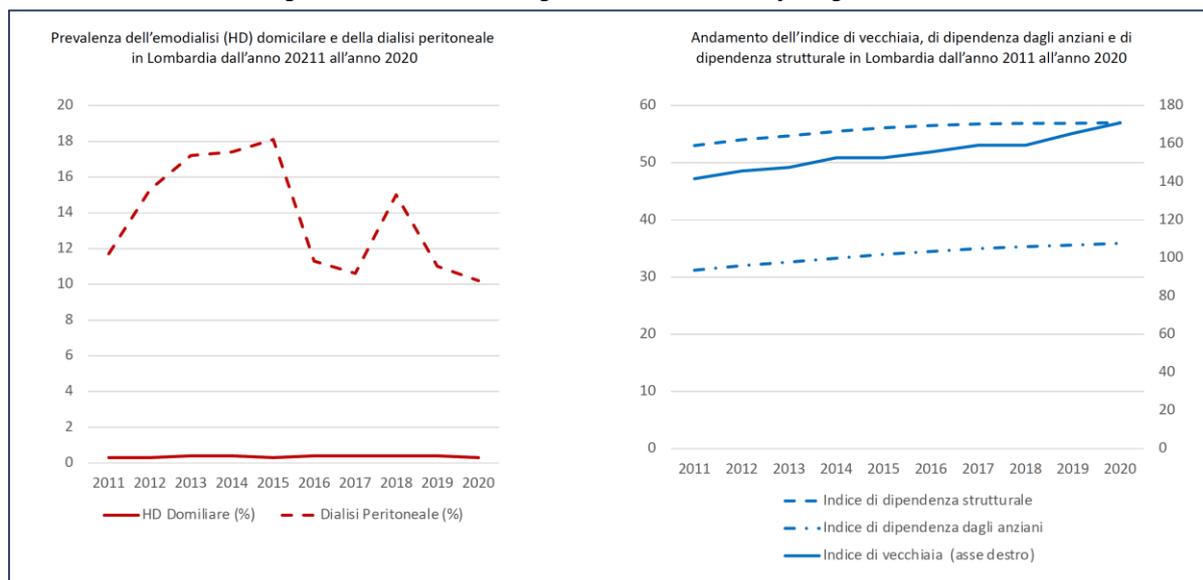
<b>PUNTI DI FORZA</b>	<b>PUNTI DI DEBOLEZZA</b>
Gestione del paziente a domicilio	Assenza di assistenza Medica in corso di seduta
Trattamento dialitico più fisiologico (dialisi a "bassa efficienza" effettuata 5 giorni a settimana)	Necessità di identificare un <i>caregiver</i> non familiare da dislocare al domicilio del paziente per l'intero corso della seduta (circa 3 ore complessive)
Assenza di necessità di trasporto da e per l'ospedale/centro dialisi	Necessità di avvio di un percorso per lo smaltimento dei rifiuti biologici derivanti dall'effettuazione della procedura al domicilio
Momento storico: sviluppo del progetto nella fase di rilancio della domiciliazione sui fronti politico, normativo, istituzionale, economico.	Elevati costi infermieristici rispetto al risparmio sui costi di trasporto
	Ridotto margine di risparmio sui costi settimanali della metodica dialitica rispetto all'emodiali tradizionale
<b>MINACCE</b>	<b>OPPORTUNITA'</b>
Assenza di infrastruttura logistica tipica del centro dialisi al domicilio del paziente (es. gruppo di continuità in caso di black-out)	Creazione di un percorso che permetta la gestione delle problematiche extra-nefrologiche da parte del <i>caregiver</i> non familiare nel corso della sua permanenza al domicilio del paziente
Contendimento degli IFeC rispetto alla richiesta di altri servizi assistenziali c/o le CdC	Miglioramento della presa in carico del paziente fragile dializzato
	Riduzione degli accessi ospedalieri in regime ambulatoriale e di ricovero
	Individuazione proattiva dei bisogni socio-sanitari nel contesto famiglia-domicilio
	Agevolazione del ruolo dell'IFeC come tensore di efficacia e di integrazione delle cure
	Integrazione proattiva con la rete di cure palliative, tramite l'IFeC, per la gestione della terminalità, riducendo i ricoveri negli ospedali per acuti in fase di fine vita.
	Possibilità di implementazione di un percorso di telemedicina per la gestione del paziente a domicilio
	Sperimentazione e tracciamento di un percorso di domiciliazione per un trattamento salvavita, potenzialmente utile in corso di future emergenze sociali, epidemiologiche, ambientali.

## **DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE**

### **1.1 Analisi epidemiologica della diffusione della dialisi domiciliare breve utilizzando i dati del censimento di dialisi e trapianto della Società Italiana di Nefrologia**

I dati del Registro Lombardo di Nefrologia, aggiornati al 31/12/2020, riportano una prevalenza di pazienti in dialisi pari allo 0.06% della popolazione lombarda (7.587 pazienti su 9.996.992 abitanti), equivalente a 763 pazienti per milione di abitanti. Di questi 6.818 (90%) erano in trattamento emodialitico. L'emodialisi veniva erogata principalmente presso i centri dialisi ospedalieri (4.634 pazienti, pari al 68% degli emodializzati), seguiti dai centri territoriali ad assistenza limitata (2.156 pazienti, 32% degli emodializzati) e solo in minima parte al domicilio (28 pazienti, 0.4% degli emodializzati, 0.3% di tutti i pazienti in dialisi) (*figura 2*). La domiciliazione dell'emodialisi è quindi assai limitata rispetto a quanto avviene per la dialisi peritoneale, gestita in ambito extra-ospedaliero (769 pazienti, 10% di tutti i pazienti in dialisi). Di nota, la prevalenza sia dell'emodialisi domiciliare sia della dialisi peritoneale, calcolata sul totale dei pazienti in trattamento dialitico, è rimasta sostanzialmente stabile dal 2011 al 2020. L'incremento relativo dell'indice di vecchiaia (+21%), dell'indice di dipendenza dagli anziani (+15%) e dell'indice di dipendenza strutturale (+7%) in Regione Lombardia, possono in parte spiegare la crescente difficoltà di reclutare pazienti candidabili alla dialisi domiciliare autogestita, in quanto non autosufficienti o sprovvisti di un caregiver.

Figura 2 - Dati ISTAT e Registro Lombardo di Nefrologia e Dialisi.



L'emodialisi domiciliare in Lombardia viene eseguita mediante l'emodialisi intermittente *trisettimanale* o mediante l'emodialisi *breve quotidiana*. La prima metodica consiste nell'eseguire a domicilio un trattamento emodialitico trisettimanale della durata di 4 ore per seduta, affine a quello erogato dagli infermieri di emodialisi presso i centri dialitici ospedalieri o ad assistenza limitata. Prevede pertanto l'adeguamento dell'impianto elettrico e idraulico al domicilio del paziente, uno spazio idoneo per alloggiare la macchina da dialisi e il sistema di osmosi portatile. Tale metodica, equivalente all'emodialisi ospedaliera tranne che per la logistica domiciliare, può presentare le medesime complicanze emodinamiche e gestionali dell'emodialisi tradizionale. Tra il 2019 e il 2021 tale metodica è stata eseguita anche in forma "assistita" in 5 ASST Lombarde (Rhodense, Ovest Milanese, Sette Laghi, Papa Giovanni XXIII, Lodi) nell'ambito dei progetti di innovazione in ambito sanitario e sociosanitario banditi da Regione Lombardia nell'anno 2018 (decreto 16 novembre 2018, n. 16762). Il progetto ha consentito di erogare l'emodialisi intermittente al domicilio di 10 pazienti (2 pazienti per centro) per la durata di 24 mesi, grazie all'assistenza diretta di personale infermieristico dedicato alla conduzione dialitica e alla cura del paziente al domicilio, in contatto telematico con l'unità di emodialisi ospedaliera. La fornitura del servizio, oggetto di gara d'appalto aperta in forma aggregata (CIG 80826058°4), includeva il reclutamento e la remunerazione del personale infermieristico dedicato, per un valore pari al 68% del valore posto a base d'asta per il servizio (189.00 euro totali a seduta). La responsabilità medica del trattamento e l'addestramento del personale infermieristico domiciliare era invece affidata al personale medico e infermieristico delle unità operative di nefrologia, cui il paziente afferiva.

La dialisi breve quotidiana (short daily hemodialysis, SDH) è invece eseguita mediante tecnologie più moderne (sistema NxStage e Physidia), tali da consentire trattamenti dialitici frequenti (5-6 giorni alla settimana) ma di minor durata (2-3 ore per seduta), e può essere condotta dallo stesso paziente o da un *caregiver*. Entrambe le metodiche non richiedono significativi interventi sul sistema elettrico e idraulico domiciliare, si avvalgono di macchine dialisi di dimensioni contenute rispetto ai reni artificiali per l'emodialisi tradizionale e utilizzano un liquido dialisi appositamente stoccato in sacche precostituite, similmente a quanto già in uso per la dialisi peritoneale automatizzata. Entrambe le metodiche si avvalgono di moderne tecnologie, di più facile apprendimento rispetto alla gestione della macchina da dialisi tradizionale, e dotate di interfacce tali da adiuvarne l'efficacia e la sicurezza dell'interazione paziente-caregiver-macchina. Inoltre, la riduzione della dose depurativa e della rimozione di fluidi per singola seduta, a fronte di un'elevata efficienza globale nell'arco della settimana, garantiscono una maggiore stabilità emodinamica, una migliore tolleranza soggettiva al trattamento e una clearance delle tossine pari, se non superiore, alla dialisi tradizionale.

L'emodialisi domiciliare quotidiana viene erogata da diversi centri in Lombardia, sebbene a un numero contenuto di pazienti, in diverse nefrologie come Bergamo, Brescia, Cremona, Garda, Pavia e Sondrio, mediante sistema NxStage. In particolare, dal 2011 la Nefrologia dell'Ospedale Niguarda in Milano offre l'emodialisi domiciliare con sistema NxStage a circa 10 pazienti/anno su un totale di 180 dializzati (6%). Questa metodica ha dimostrato una migliore efficienza depurativa rispetto alla bicarbonato dialisi standard, e paragonabile a metodiche trisettimanali a più alto costo, quali l'emodiafiltrazione. I pazienti trattati dal 2011 al 2016, erano tutti muniti di caregiver e presentavano un'età media di 49 anni (range 25-66 anni), rappresentando quindi un sottogruppo di emodializzati anagraficamente più giovani e gravato da minori comorbidità (Charlson Comorbidity Index 3 [range 2-8]) rispetto alla media della popolazione dialitica. Inoltre il tempo medio delle sedute, necessario per raggiungere i target di depurazione, era superiore alle 2 h ( $144 \pm 25$  minuti) con necessità di mantenere flussi ematici mediamente superiori ai 300 ml/min. Dati più recenti, raccolti in 86 pazienti trattati con emodialisi domiciliare mediante sistema NxStage in 12 centri Spagnoli, hanno confermato la necessità di prolungare le sedute oltre le 2h 30' (78% dei pazienti) e mantenere un ritmo dialitico di 6 sedute settimanali (59% dei pazienti), per assicurare l'adeguatezza dialitica. Anche in questo caso i pazienti arruolati erano più giovani della media ( $52.6 \pm 13.8$  anni). Analoghi risultati sono stati osservati nello studio Europeo multicentrico KHIDNEy, che ha incluso 104 pazienti in emodialisi domiciliare con sistema NxStage per 6 mesi in Spagna, Inghilterra, Francia e Italia (70% dei pazienti con almeno 6 sedute settimanali, età media  $49.3 \pm 12.8$  anni).

In Italia è oggi disponibile anche il sistema Physidia per la dialisi domiciliare frequente, distribuito da Spindial, primo aggiudicatario della gara ARIA\_2021\_061 per la fornitura di prodotti per dialisi (Lotto 5. CIG: 91356164D0). Oltre al processo di elevata saturazione del bagno dialisi, già in uso col sistema NxStage, Physidia utilizza un flusso pulsatile del bagno dialisi (*push-pull*), capace di aumentare la depurazione convettiva grazie al processo di *back-filtration*. Tale sistema è stato utilizzato in 94 pazienti, seguiti presso 10 nefrologie Francesi per 3 anni. Rispetto ai dati già disponibili col sistema NxStage, Physidia ha garantito i target di efficienza dialitica riducendo la frequenza e la durata delle sedute (5 sedute settimanali nel 34.5% dei pazienti, durata della singola seduta superiore alle 2 h solo nel 35% dei pazienti). I pazienti arruolati erano paragonabili alle casistiche NxStage per giovane età ( $49.7 \pm 14.9$  anni) e un basso indice di comorbilità (CharlsonComorbidity Index 3, range 2-4).

Si conferma pertanto che la dialisi domiciliare frequente può garantire una migliore depurazione rispetto alla bicarbonato emodialisi trisettimanale ospedaliera, offrendo i vantaggi della domiciliazione e una maggiore sicurezza emodinamica. La disponibilità di due sistemi (NxStage e Physidia) può aiutare nell'ulteriore individualizzazione del trattamento, considerando come il sistema Physidia sembri garantire la medesima efficienza in minor tempo, con potenziale risparmio sui costi indiretti. Tuttavia, a oggi le esperienze di emodialisi domiciliare sono per lo più limitate a pazienti mediamente giovani, autosufficienti e/o muniti di caregiving. Alla luce dell'invecchiamento della popolazione generale, del crescente indice di dipendenza strutturale e dell'urgente obiettivo di incrementare la domiciliazione terapeutico-assistenziale, è da considerare l'ampliamento dell'offerta emodialitica domiciliare in modalità "assistita", così come già sperimentato per la dialisi peritoneale e l'emodialisi trisettimanale. Nonostante le sfide che potrebbero insorgere in fase di realizzazione, le numerose opportunità, come indicato nella swot analysis, sembrano giustificare l'obiettivo della domiciliazione emodialitica a tutela della qualità di vita e della gestione socio-sanitaria del paziente anziano, in un'ottica di ottimizzazione delle risorse in termini di efficacia e di efficienza del sistema.

## **1.2 Analisi epidemiologica della popolazione afferente ai Centri di riferimento degli autori del progetto con l'obiettivo di quantificazione del numero di pazienti clinicamente eleggibili alla possibilità di shift da dialisi extracorporea trisettimanale ospedaliera a dialisi domiciliare extracorporea breve**

L'analisi è stata eseguita sulla popolazione sottoposta ad emodialisi nei Centri afferenti alle UO di Nefrologia degli Spedali Civili di Brescia (ASST Spedali Civili), dell'Ospedale di Vimercate (ASST Brianza), dell'Ospedale di Crema (ASST Crema) e dell'Ospedale San Paolo di Milano (ASST Santi Paolo e Carlo). Il campione totale analizzato è stato di 639 pazienti.

Al fine di quantificare la popolazione eleggibile per la terapia domiciliare, la popolazione complessiva è stata screenata per la presenza di condizioni cliniche e sociali ritenute necessarie per l'identificazione del sottogruppo che potesse trarre maggior beneficio da un approccio di questo tipo (Tabella 1).

*Tabella 1 – Caratteristiche cliniche e sociali utilizzate per l'identificazione della popolazione valutata come potenzialmente eleggibile per l'esecuzione di emodialisi breve domiciliare a partire dalla coorte complessiva di 639 pazienti emodializzati.*

<b>Caratteristiche Cliniche</b>
Necessità dialitica $\leq$ a 12 ore settimanali
Buona tolleranza cardiovascolare al trattamento emodialitico definita come assenza di ipotensioni sintomatiche richiedenti modifiche della prescrizione dialitica o terapia con fluidi endovena nel corso del mese di valutazione
Stabile raggiungimento del peso target di fine dialisi
Adeguatezza dell'accesso vascolare per emodialisi: fistola arterovenosa facilmente pungibile o presenza di catetere venoso centrale per emodialisi tunnellizzato
Paziente privo di un grado di autonomia tale da consentire l'effettuazione dei passaggi tecnici in prima persona
Valutazione positiva di idoneità da parte del Medico responsabile
<b>Caratteristiche Sociali</b>
Assenza di un caregiver idoneo allo svolgimento dei passaggi tecnici della manovra in autonomia
Necessità di trasporto sanitario assistito dal domicilio al centro dialisi

Lo screening della popolazione secondo gli items sopra indicati ha portato all'identificazione di 67 pazienti. Le principali caratteristiche demografiche della popolazione e la suddivisione per centro di appartenenza sono riportate nella Tabella 2.

Tabella 2 – Caratteristiche della popolazione identificata come potenzialmente eleggibile per la procedura di emodialisi domiciliare breve assistita

	Casistica complessiva	Spedali Civili di Brescia	Ospedale di Vimercate	Ospedale di Crema	Ospedale San Paolo
Numero pazienti eleggibili/Numero pazienti totale in follow-up	67/639 (11%)	17/302 (6%)	10/145 (7%)	6/88 (7%)	34/104 (33%)
Età (mediana, range interquartile)	79 (74-85)	84 (72-87)	82 (78-85)	77 (75-78)	77 (73-83)
Sesso (Maschi)	45/67 (67%)	10 (59%)	8/10 (80%)	3/6 (50%)	24/34 (71%)

### 1.3 Analisi della fattibilità di trattamento domiciliare dialitico breve con personale professionista che potrebbe essere addestrato a caregiver della procedura dialitica

La dialisi domiciliare quotidiana breve è una metodica di trattamento del paziente affetto da malattia renale cronica terminale già in uso da tempo e si avvale di strumentazione con caratteristiche tecniche *caregiver* specifiche che consente l'utilizzo domiciliare quotidiano con un minimo impatto logistico per l'abitazione del paziente. E' una procedura che permette il trattamento del paziente uremico per 2 h al giorno su 5/6 giorni a settimana. La procedura è relativamente semplice, è basata su prescrizione medica specialistica, ha necessità di un training specifico a cui viene sottoposto normalmente il paziente e il *caregiver* familiare che procede o coadiuva il paziente all'esecuzione di una seduta di emodialisi extracorporea a basso flusso ematico e con tempistica breve quotidiana. Tale procedura è prescrivibile a popolazione dialitica selezionata su base clinica dal medico Nefrologo del Centro Dialisi che seleziona i candidati e prescrive il trattamento dialitico. A tempi standardizzati, il personale medico esegue il monitoraggio delle condizioni cliniche e la gestione di eventuali complicanze intercorrenti. Il ruolo del *caregiver* è quello di coadiuvare e supportare il paziente nella preparazione ed effettuazione della procedura o in alternativa, di sostituire il paziente nella esecuzione della metodica dialitica e di essere il punto di riferimento per il paziente in ogni sua necessità clinica e amministrativa per la fornitura di materiali. La frequenza dei trattamenti da eseguire al domicilio varia da 3 a 5 volte alla settimana a seconda delle indicazioni mediche. Il trattamento può, per sue specifiche, essere appreso ed eseguito da un *caregiver* professionista che deve essere formato dal personale ospedaliero secondo le stesse modalità di formazione del

*caregiver* familiare. La revisione dei ruoli professionali tra cui la potenziale aggiunta dell'IFeC, permette di rafforzare le cure domiciliari anche attraverso l'aggiunta di questa nuova figura professionale. Questa potrebbe essere la figura potenzialmente in grado di rappresentare il professionista mancante all'interno del progetto di dialisi domiciliare quotidiana sia per la capacità professionale che può acquisire che per il ruolo di interlocutore domicilio-ospedale cosicché possa a domicilio erogare la terapia dialitica a tutti gli utenti che potrebbero giovarsene ma che per assenza del *caregiver* familiare, sono nella necessità di doversi rivolgere alla cura recandosi all'ospedale. Le figure professionali che sono e saranno coinvolte nella gestione dei trattamenti (Dialisi Ospedaliera vs Dialisi domiciliare) infatti sono diverse e sono rappresentate in tabella 3.

Tabella 3 – Figure professionali coinvolte nella gestione dei trattamenti emodialitici ospedalieri e domiciliari assistiti

<b>PERSONALE COINVOLTO</b>	Dialisi ospedaliera	Dialisi domiciliare
MEDICO	X	X
INFERMIERE SPECIALIZZATO	X	
CAREGIVER PROFESSIONALE		X

L'IFeC potrà valutare, gestire e trattare il paziente in collaborazione con il personale infermieristico e Medico della Struttura Ospedaliera di riferimento consentendo di ridurre il trasporto dei pazienti e garantirne la gestione a domicilio. Secondo il nostro progetto l'infermiere di comunità sarà quindi la persona di riferimento per la preparazione e l'esecuzione del trattamento allo scopo di sostituire il paziente stesso e il *caregiver* familiare che non è disponibile. L'infermiere di comunità andrà formato e costantemente aggiornato sulle competenze specifiche necessarie, dimostrando dopo il training di aver acquisito le nozioni tecniche e manuali necessarie per definirlo "*caregiver* addestrato" dall'equipe ospedaliera di riferimento del paziente e dovrà attenersi alle prescrizioni mediche e segnalare eventuali problematiche tecniche e/o cliniche eventualmente evidenziate durante la seduta di emodialisi. Avrà disponibilità su tutte le ore di trattamento di un contatto medico e infermieristico ospedaliero.

La presenza sul territorio di una figura altamente specializzata potrà permettere di modulare il trattamento dialitico domiciliare in atto con l'obiettivo di ottenere anche un miglioramento del trattamento con contestuale aumento del servizio assistenziale di presa in carico. L'impegno infermieristico potrebbe comprendere molte attività aggiuntive che potrebbero essere svolte sempre nel corso del trattamento dialitico specifico come l'esecuzione di prelievi al domicilio per controllo periodico dello stato di salute e dell'efficacia dialitica così come assicurare un eventuale interazione

con i servizi di ADI, con le case di comunità per eventuali prestazioni ambulatoriali così come con la rete di cure palliative. Potrebbe inoltre essere impegnato nell'esecuzione di medicazioni avanzate al domicilio per problematiche inerenti a complicanze degli accessi vascolari per dialisi e compilazione di check-lists relative al materiale al domicilio al fine di ottimizzare gli ordini dei materiali da consegnare a casa del paziente. Sarà inoltre compito dell'IFeC il monitoraggio dei parametri vitali e delle condizioni cliniche con possibilità di gestione di telemedicina con il medico presente in struttura o in luogo di prossimità assistenziale. Per fare ciò, l'attività dell'IFeC sarà sottoposta a ricognizioni frequenti con il medico responsabile del servizio e gli infermieri operanti in ospedale. L'IFeC dovrà essere strettamente "collegato" al paziente e al servizio, seppur in modo non univoco perché assegnato alla sola attività dialitica in modo preferenziale e quindi formato con l'equipe ospedaliera.

La formazione degli IFeC assegnati all'attività dialitica prevederà quindi:

- a) individuazione di un pool di IFeC da formare come *caregiver* per la gestione domiciliare della seduta emodialitica
- b) formazione del pool con corso teorico e pratico con equipe ospedaliera presso il servizio di dialisi ospedaliero della durata di 2 settimane, con trattamento dialitico effettuato sul paziente che andrà domiciliato con le stesse modalità che saranno seguite a domicilio del paziente. L'apprendimento e la certificazione di idoneità saranno confermati da una commissione interna (Direttore della Struttura Complessa di Nefrologia e/o Responsabile del Servizio di Emodialisi, Coordinatrice del reparto di Emodialisi e Formatore esperto in Dialisi domiciliare breve). Sarà inoltre auspicabile la disponibilità di backup telefonico continuo con il centro dialisi di riferimento così come di un re-training periodico da effettuare annualmente oltre che partecipazione a congressi/eventi formativi in ambito nefrologico con l'obiettivo di fornire una visione ampia sul paziente nefropatico cronico.
- c) una volta completata la formazione teorica e pratica dell'IFeC si potrà procedere all'attivazione del servizio

## **1.2 Analisi delle ipotesi organizzative e dei costi di sostenibilità del progetto**

Individuati i pazienti destinatari del programma di dialisi breve quotidiana con assistenza in virtù della loro fragilità, stabilite le modalità di formazione del personale infermieristico, la realizzazione

concreta del progetto comporta la necessità di valutazione della sua sostenibilità, sia in termini di complessità organizzativa, sia in termini squisitamente economici.

### Complessità organizzativa

Alla luce della riforma della Sanità regionale (L.R. 22-2021) che prevede il potenziamento della sanità territoriale, nell'ambito della cornice programmatica costituita dalla missione 6 del PNNR (DM 77, del 24/5/2022, delibera numero XI -6867), per l'attuazione del nostro progetto abbiamo individuato come figura centrale idonea alla sua realizzazione l'IFeC.

L'IFeC dovrebbe da un lato occuparsi della prestazione tecnica dialitica di per sé, dall'altro, così come è previsto per questa nuova figura professionale, divenire il "case manager" del paziente, collaborando con le strategie terapeutiche in continuità con l'ospedale, monitorando l'aderenza alle prescrizioni mediche e dietetiche, provvedendo all'educazione sanitaria, valutando eventuali nuove o diverse necessità assistenziali nel corso del follow-up del paziente, fino anche a partecipare al programma di dialisi decrementale in collaborazione con i servizi di cure palliative, quando le condizioni cliniche lo rendano indicato. Allo stesso tempo può fornire prestazioni di assistenza infermieristica domiciliare di base, quali, ad esempio, i prelievi periodici cui il dializzato è sottoposto regolarmente e medicazioni semplici.

Un'ipotesi percorribile riteniamo possa essere la seguente: il Centro Dialisi Ospedaliero segnala i pazienti candidati alla Centrale Operativa Territoriale (COT: 1/100.000 abitanti), la quale sul territorio coordina le offerte socio-sanitarie di ogni distretto, cui fanno capo le Case di Comunità (1/40-50.000 abitanti). Nei territori in cui operano gli Autori, in base alla delibera XI /5373 dell'11/10/2021 sono previste le seguenti Case di Comunità:

- ASST Spedali Civili di Brescia: 5 Case di Comunità (Brescia, Rezzato, Tavernole) e 1 Ospedale di Comunità con Casa di comunità (Gardone Val Trompia)
- ASST Brianza: 8 Case di comunità (Ornago, Vimercate, Besana, Lissone, Seregno, Cesano Maderno, Desio, Limbiate) e 1 Ospedale di Comunità con Casa di Comunità (Giussano)
- ASST Crema: 1 Ospedale di comunità con 1 Casa di comunità (Rivolta d'Adda)
- ASST Santi Paolo e Carlo: 4 Case di comunità tutte incluse nel comune di Milano

In ogni casa di comunità il DM 77 prevede l'assegnazione di 7/11 IFeC. Tra questi, le unità particolarmente interessate e motivate ad intraprendere questo percorso verranno indirizzate al Centro Dialisi per una breve fase di addestramento, della durata di circa quindici giorni. Se giudicati idonei secondo le modalità sopra illustrate a ciascuno saranno affidati, in base all'impegno orario necessario, due pazienti.

Occorre infatti sottolineare che ogni dialisi breve quotidiana ha la durata di due ore, ad esse vanno aggiunti circa 30 minuti necessari per la gestione dell'apparecchiatura a inizio e fine seduta oltre il tempo necessario allo spostamento dell'IFeC stesso, ciò comporterebbe un impegno totale di sei ore al dì per 5 giorni/settimana per ciascun operatore.

#### Analisi dei Costi

Nel considerare il costo globale della dialisi breve quotidiana domiciliare con assistenza nel paziente anziano fragile, comprendente 5 sedute settimanali, in termini meramente monetari, vanno sommati:

- 1) costo della metodica secondo le Tariffe stabilite dal Nomenclatore calcolato sui LEA del 2017 e agli aggiornamenti proposti nel Nuovo Nomenclatore, secondo il Decreto Tariffe del 23/6/2023, in vigore dall'1/1/2024.
- 2) costo dell'assistenza da parte dell'IFeC: considerando una remunerazione oraria lorda di 29,5 euro/ora per 2,5 ore per 5 giorni a settimana, per 52 settimane, l'onere complessivo dell'assistenza risulta pari a 19.175 euro/anno.
- 3) costo per l'effettuazione dei prelievi a domicilio: questi non verranno inclusi nel bilancio in quanto sovrapponibili ai costi a cui il paziente sarebbe esposto in ospedale (stimiamo un numero di prelievi per esami ematochimici domiciliari sovrapponibile a quelli effettuati presso la struttura ospedaliera). In sostanza, tali costi saranno paragonabili a quelli a cui il paziente è normalmente esposto durante la gestione in ospedale.
- 4) costi per l'implementazione delle attività di telemedicina: questi includono costi relativi alle apparecchiature per il supporto tecnico delle stesse e costi relativi all'attività medica connessa. I primi costi al momento non sono stimabili non essendosi concluse al momento della stesura di questo documento le relative gare. Per quanto riguarda la seconda voce di costo, questa risulterà paragonabile a quella di "Visita di Controllo Nefrologica" (18 euro); tuttavia tale voce, alla stregua dei costi per l'effettuazione dei prelievi a domicilio, non sarà inserita a bilancio in quanto questa attività sarà sostitutiva di quella normalmente effettuata in ospedale e quindi non configurerà un costo aggiuntivo.

Per una valutazione della sostenibilità economica del progetto, quanto sopra va confrontato al costo globale della emodialisi ospedaliera trisettimanale, comprensiva di:

- 1) costo della metodica in sé, secondo i criteri sopra detti
- 2) costo del trasporto domicilio/ospedale

- 3) costi aziendali della dialisi ospedaliera

-1) costo della metodica. Riportiamo in tabella 4 i costi delle metodiche più comunemente effettuate in regime ospedaliero (Dialisi con bicarbonato ed Emodiafiltrazione) e delle metodiche effettuabili in regime domiciliare.

*Tabella 4 – Costi delle metodiche emodialitiche valutate all'interno del nostro progetto.*

	<b>LEA 2017</b>	<b>LEA Lombardia 2017</b>	<b>LEA 2024</b>
Dialisi con bicarbonato e membrane molto compatibili ospedaliera	169,7 euro/cad 26.504 euro/anno	194,79 euro/cad 30.372 euro/anno	172,75 euro/cad 26.949 euro/anno
Emodiafiltrazione ospedaliera	232,41 euro/cad 36.256 euro/anno	232,41 euro/cad 36.256 euro/anno	232,41 euro/cad 36.256 euro/anno
Emodialisi domiciliare quotidiana (metodica NxStage)	93,1 euro/cad 24.206 euro/anno	93,1 euro/cad 24.206 euro/anno	105 euro/cad 27.300 euro/anno
Emodialisi domiciliare quotidiana, gara ARIA 2021 (metodica Physidia)	79,4 euro/cad 20.644 euro/anno	79,4 euro/cad 20.644 euro/anno	79,4 euro/cad 20.644 euro/anno

- 2) costo del trasporto: Per i pazienti target del progetto, le tariffe stabilite dal DGR n.X/4702 del 2015 e rivalutate nel 2023 sono la numero 3 e la numero 4, che prevedono trasporto dai comuni con popolazione inferiore a 150.000 abitanti a Comuni con più di 150.000 abitanti (tariffa numero 3) o da tali Comuni a Comuni distanti più di 15 chilometri (tariffa numero 4).

Trasporto assistito con furgone (autista con accompagnatore): 53,76 euro a tratta, pari a 8.386,56 /anno

Trasporto con Ambulanza (autista con accompagnatore): 58,88 euro a tratta, pari a 9.185,28/anno.

- 3) costi aziendali indiretti: consumo acqua (120-140 litri/seduta), energia elettrica, riscaldamento, biancheria e pulizia per un totale calcolato di circa 30 euro/seduta, pari a 4.680/anno. Occorre inoltre sottolineare la presenza di costi relativi all'impiego del personale infermieristico ospedaliero. Al momento della stesura del nostro progetto, riteniamo possibile che l'implementazione su ampia scala della nostra progettualità potrebbe portare ad un risparmio sulle risorse infermieristiche impiegate presso le emodialisi ospedaliere. Tuttavia, l'entità di tale risparmio è difficilmente stimabile in questo momento e potrebbe emergere più chiaramente dopo l'esecuzione di una fase di sperimentazione; per tale motivo

questa potenziale fonte di risparmio non verrà conteggiata nel bilancio della presente proposta.

Quindi, al netto dei limiti già citati e dei costi/risparmi possibili ma non quantificabili al momento, confrontando i costi complessivi delle due metodiche poste a confronto emerge:

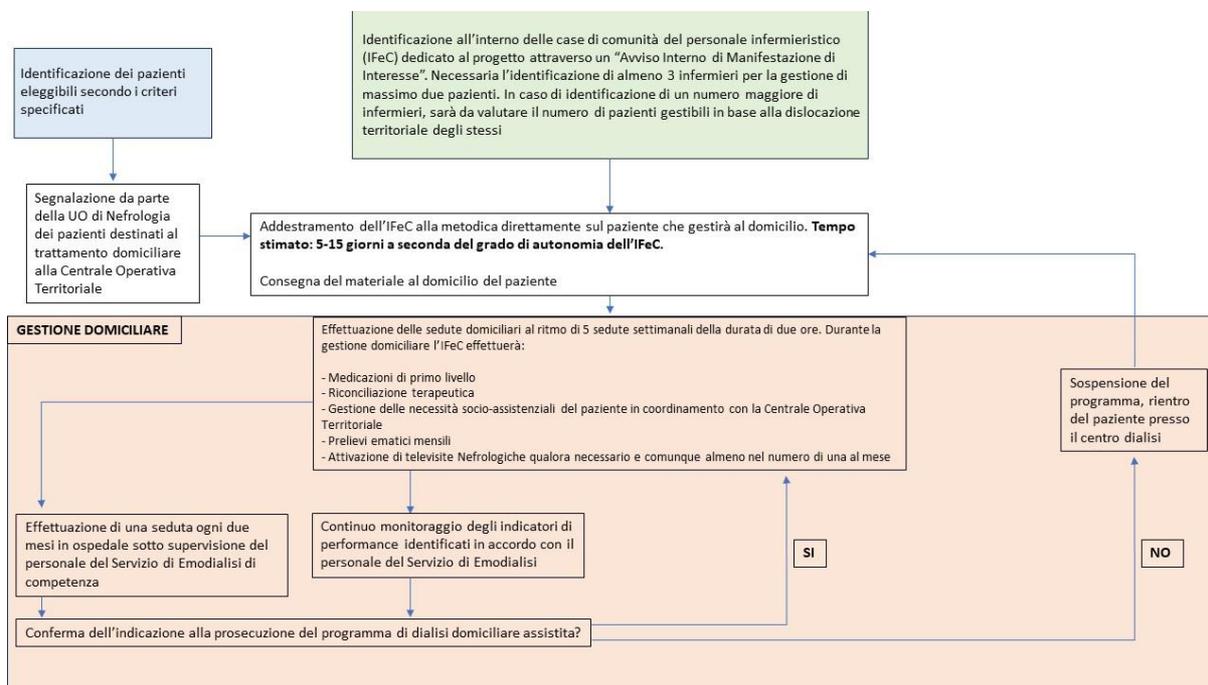
- Emodialisi con bicarbonato e membrane altamente compatibili trisettimanale ospedaliera, costo complessivo 40.814 euro/anno
- Emodiafiltrazione trisettimanale ospedaliera, costo complessivo 50.385 euro/anno
- Emodialisi breve quotidiana assistita da IFeC per cinque sedute settimanali, costo complessivo 39.819 euro/anno

Dall'analisi effettuata, al netto di costi non inclusi ma potenzialmente impattanti (es. telemedicina) e di risparmi teorici ma non certi e non al momento quantificabili (es. riduzione delle risorse infermieristiche impiegate nei centri dialisi ospedalieri) l'emodialisi domiciliare breve quotidiana assistita in pazienti anziani fragili parrebbe potenzialmente vantaggiosa dal punto di vista economico rispetto all'emodiafiltrazione mentre potenzialmente non vantaggiosa economicamente, rispetto all'emodialisi ospedaliera standard. Nell'interpretazione di questi dati occorre sottolineare come la popolazione target di questo progetto risulta essere trattata nei centri dialisi ospedalieri quasi esclusivamente con metodiche di emodialisi con bicarbonato. L'analisi economica effettuata, pur con i limiti già illustrati, va inoltre interpretata nell'ottica di un potenziale vantaggio clinico che un approccio di questo tipo comporterebbe in questo target di pazienti grazie alla presenza assidua di una figura professionale quale l'IFeC. Tale beneficio clinico potrebbe in linea teorica tradursi in una riduzione del numero di complicanze, del numero di ricoveri propri ed impropri, del ricorso ad altre prestazioni sanitarie e quindi in ultima analisi in risparmio economico. Questi ultimi aspetti andranno verificati e stimati in un'eventuale fase di sperimentazione sul campo da considerare qualora la presente proposta venga considerata meritevole.

## **MODALITA' DI IMPLEMENTAZIONE E COSTI**

Il progetto si svilupperà secondo quanto riportato nello schema in *figura 3* e secondo quanto ulteriormente dettagliato sotto.

Figura 3 – Schema di conduzione del progetto



### Modalità di avvio del progetto/attività propedeutiche e tempistiche

Riassumendo quindi quanto sopra riportato il progetto prevederà le seguenti modalità di implementazione:

- 1) Identificazione del pool di IFeC destinati al progetto: in base al numero delle unità presenti nelle diverse case di comunità e della loro propensione, verrà identificato il pool di IFeC destinati al progetto. Questi verranno identificati attraverso un "Avviso Interno di Manifestazione di Interesse" (tempistica: tre mesi circa tra la preparazione del bando, la pubblicazione, i tempi di tecnici di esposizione dello stesso e di selezione del personale). Considerando la possibilità per ogni IFeC di effettuare un massimo di due sedute dialitiche al giorno, in ragione anche della necessità di una rotazione degli stessi (incluso anche la necessità di avere a disposizione dei cambi-turno per i periodi di ferie), al fine di avviare il progetto in una casa di comunità saranno necessari almeno tre IFeC per la gestione di due pazienti.
- 2) In base al numero di IFeC indentificati ed alla distribuzione territoriale degli stessi, l'Unità di Emodialisi procederà all'identificazione all'interno del pool di pazienti pre-selezionati dei pazienti destinati alla domiciliazione e all'acquisizione da parte degli stessi di consenso informato. Il Centro Dialisi Ospedaliero segnalerà i pazienti candidati alla Centrale Operativa Territoriale

- 3) Identificati i pazienti, gli IFeC destinati al progetto effettueranno un addestramento presso l'Unità di Dialisi; tale addestramento verrà effettuato direttamente sui pazienti che saranno presi in carico al domicilio (tempo stimato, due settimane)
- 4) Si procederà quindi alla consegna della macchina al domicilio del paziente e all'avvio della gestione domiciliare.

#### Modalità di Gestione Domiciliare

La seduta verrà effettuata 5 giorni a settimana e avrà la durata di 2 ore. Il tempo di permanenza dell'IFeC al domicilio del paziente sarà di circa 3 ore considerando anche i tempi di preparazione e di riordino pre e post procedura. Durante la seduta l'IFeC potrà procedere all'effettuazione di medicazioni semplici qualora richieste, riconciliazione terapeutica ed eventuale contatto con il centro dialisi del paziente mediante gli strumenti di telemedicina in caso di necessità emergenti o necessità di effettuazione di un colloquio del paziente con il medico.

Una volta al mese l'IFeC si farà carico dell'effettuazione dei prelievi per gli esami ematici routinari destinati al paziente ed una volta ogni due mesi il paziente e l'IFeC procederanno all'effettuazione di una seduta presso il centro dialisi sotto la supervisione del personale del centro stesso con l'obiettivo di procedere ad una rivalutazione clinica del paziente ed una rivalutazione dell'adeguatezza della modalità operativa da parte dell'IFeC.

Sarà cura dell'IFeC e del personale della Struttura di Emodialisi a cui afferisce il paziente monitorare in modo stretto gli indicatori di performance (fare riferimento al paragrafo "Risultati Attesi") al fine di procedere alla sospensione del programma qualora questi non fossero rispettati. In questo caso si procederà allo switch dell'IFeC verso la gestione di un nuovo paziente come da punto 3) e 4) della sequenza operativa riportata nel paragrafo "Modalità di avvio del progetto/attività propedeutiche e tempistiche".

## RISULTATI ATTESI

La progettualità proposta, a fronte di costi paragonabili o leggermente superiori rispetto alla gestione del paziente presso il centro dialisi, permetterebbe una presa in carico a domicilio del paziente sottoposto ad emodialisi cronica con ovvi benefici in termini di ricaduta assistenziale per i pazienti stessi. Il limite di tale approccio, oltre ai costi, è la necessità di dislocazione di una risorsa infermieristica al domicilio del paziente per la durata dell'intera seduta dialitica. In ragione di quanto esplicitato, si rende necessaria l'identificazione di indicatori che sarà necessario monitorare nel corso della gestione del paziente con questa modalità di terapia sostitutiva della funzione renale che, qualora si verificassero, dovrebbero portare alla rivalutazione dell'indicazione nel singolo paziente.

Tabella 5 – Indicatori di efficienza ed efficacia

Indicatore	Soglia
Grado di interesse da parte degli IFeC	$\geq 3$ manifestazioni d'interesse per centro
Numero di pazienti avviati al trattamento	Almeno due per centro
Sopravvivenza media della metodica nei pazienti arruolati	$\geq 6$ mesi
Ospedalizzazioni	$\leq 1$ ospedalizzazione in 4 mesi
Accessi al pronto soccorso	$\leq 1$ in 3 mesi
Visita medica supplementare in presenza	$\leq 1$ in 3 mesi
Necessità di ricorso a visite in telemedicina aggiuntive rispetto a quelle pianificate	$\leq 2$ al mese
Necessità di esami ematochimici supplementari al domicilio	$\leq 1$ al mese per due mesi consecutivi

## CONCLUSIONI

L'analisi di fattibilità effettuata nel presente documento suggerisce che la domiciliazione della gestione del trattamento emodialitico mediante switch da emodialisi trisettimanale effettuata presso i centri dialisi ospedalieri a emodialisi breve quotidiana domiciliare assistita da *caregiver* non familiare è fattibile con costi sovrapponibili/leggermente superiori a fronte di potenziali ricadute significative in termini di miglioramento della qualità della vita dei pazienti coinvolti. Il numero limitato di IFeC costituisce un fattore limitante riguardo la potenziale diffusione di tale approccio; sarà inoltre necessario uno stretto monitoraggio degli indicatori di performance al fine di assicurare il mantenimento del programma solo per il sottogruppo che avrà un chiaro beneficio dallo stesso. In conclusione, è opinione degli scriventi che il presente approccio sarebbe meritevole di una operazione di sperimentazione dedicata.



## **CONTRIBUTO PERSONALE**

Prof. Federico Alberici: idea originale del progetto, analisi della letteratura di riferimento, swot analisi, proposta di analisi dei costi, valutazione economico finanziaria e calcolo dei costi, contributo nella visione gestionale del progetto, stesura dell'elaborato

Dott.ssa Graziana Battini: idea originale del progetto, analisi della letteratura di riferimento, swot analisi, proposta di analisi dei costi, valutazione economico finanziaria e calcolo dei costi, contributo nella visione gestionale del progetto, stesura dell'elaborato

Dott. Andrea Galassi: idea originale del progetto, analisi della letteratura di riferimento, swot analisi, proposta di analisi dei costi, valutazione economico finanziaria e calcolo dei costi, contributo nella visione gestionale del progetto, stesura dell'elaborato

Dott. Gianluca Fasoli: idea originale del progetto, analisi della letteratura di riferimento, swot analisi, proposta di analisi dei costi, valutazione economico finanziaria e calcolo dei costi, contributo nella visione gestionale del progetto, stesura dell'elaborato

## **RIFERIMENTI NORMATIVI**

Deliberazione della Giunta Regionale XI/6867 dell'agosto 2022

Decreto Ministeriale 77 del 23 maggio 2022

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017

Deliberazione della Giunta Regionale XI/4508 del 1/04/21

Deliberazione della Giunta Regionale XI/5373 dell'11 ottobre 2021

Rep. Atti n. 16/CSR del 20 febbraio 2014 – Intesa sul documento “Telemedicina– Linee di indirizzo nazionali”

Rep. Atti n. 215/CSR del 17 dicembre 2020 – Accordo ai sensi dell'art. 4, comma 1, del D.Lgs 28/8/1997, n. 281, su documento recante “Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina”

Decreto Ministeriale del 29 aprile 2022 - Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare»

Deliberazione della Giunta Regionale XI/5872 del 24/01/2022

Decreto di Regione Lombardia del 16 novembre 2018, n. 16762

Legge Regionale 22-2021

Delibera della Giunta Regionale numero X/4702 del 2015

## BIBLIOGRAFIA

Report del Registro Lombardo di Dialisi e Trapianto – 2019

Alberici F. et al. A single center observational study of the clinical characteristics and short-term outcome of 20 kidney transplant patients admitted for SARS-CoV2 pneumonia – *Kidney International* 2020

Brunati CCM. et al. Single Session and Weekly Beta 2-Microglobulin Removal with Different Dialytic Procedures: Comparison between High-Flux Standard Bicarbonate Hemodialysis, Post-Dilution Hemodiafiltration, Short Frequent Hemodialysis with NxStage Technology and Automated Peritoneal Dialysis - *Blood Purification* 2019

Brunati C. et al. Dialisi domiciliare quotidiana con NxStage System One: analisi dei risultati in una casistica monocentrica italiana - *Giornale Italiano di Nefrologia* 2017

Slon Roblero MF. et al. Experience in Spain with the first patients in home hemodialysis treated with low-flow dialysate monitors – *Nefrologia* 2022

Cherukuri S. et al. Home hemodialysis treatment and outcomes: retrospective analysis of the knowledge to Improve Home Dialysis Network in Europe (KIHDNEy) cohort - *BMC Nephrology* 2018

Lee K. Engineering perspective on the evolution of push/pull-based dialysis treatments – *Expert Review Medical Devices* 2013

Fessi H. et al. Two years' experience of intensive home hemodialysis with the Physidia S3 system: results from the RECAP Study – *Journal of Clinical Medicine* 2023

Alberghini E. et al. Dialisi peritoneale assistita - *Giornale Italiano di Nefrologia* 2014

## SITOGRAFIA

[http://dati.istat.it/Index.aspx?DataSetCode=DCIS\\_INDEMOG1#](http://dati.istat.it/Index.aspx?DataSetCode=DCIS_INDEMOG1#)

<https://www.ospedaleniguarda.it/news/leggi/lefficacia-della-dialisi-domiciliare>

