

Emodialisi domiciliare: una esperienza condivisa

Articoli Originali

Paolo Lentini¹, Alessandro Gemelli², Yuri Battaglia³, Antonina Ambrogio², Raffaella Esposito², Luca Zanolì⁴, Antonino Previti¹, Roberto Dell'Aquila¹, Fulvio Fiorini²

1 UOC Nefrologia, Ospedale "San Bassiano", Bassano del Grappa (VI), Italia

2 UOC Nefrologia e Dialisi, Ospedale "Santa Maria della Misericordia", Rovigo, Italia

3 Azienda Ospedaliero Universitaria, Ferrara, Italia

4 UOC Nefrologia, Università degli Studi di Catania, Catania (CT), Italia



Fulvio Fiorini

Corrispondenza a:

Fulvio Fiorini,

UOC Nefrologia e Dialisi

Ospedale "Santa Maria della Misericordia, AULSS5 Polesana"

42100 Rovigo (RO), Italy

Tel: +39-0425393443;

fax: +39-0425394397;

Email fulvio.fiorini@aulss5.veneto.it

ABSTRACT

La domiciliarità dei trattamenti dialitici rappresenta un obiettivo primario del Ministero della Salute, obiettivo ben espresso attraverso il Piano Nazionale Cronicità ed il Documento di Indirizzo per Malattia Renale Cronica: nel paziente uremico la Emodialisi Domiciliare (EDD) e la dialisi Peritoneale (DP) rappresentano le due principali modalità di esecuzione dei trattamenti eseguibili a domicilio del paziente. La EDD è una metodica già utilizzata in passato, che ha trovato recentemente nuova applicazione attraverso innovative e più semplici tecnologie. L'autonomia del paziente e la necessità di presenza di caregiver in corso di seduta ne rappresentano ancora i principali fattori limitanti.

In questo studio osservazionale multicentrico sono stati arruolati 7 pazienti, sottoposti per 24 mesi a sei sedute emodialitiche settimanali di 180' ciascuna: visite mediche ed esami ematochimici erano eseguiti mensilmente e le valutazioni di controllo erano effettuate ai tempi 3, 6, 12, 18 e 24 mesi. Già dopo 3-6 mesi di EDD e per tutto il periodo dello studio si è assistito ad un miglioramento nel controllo del metabolismo calcio-fosforo (decremento della fosforemia ($p < 0.01$) con decremento del numero di chelanti del fosforo utilizzati ($p < 0.02$)), una riduzione del paratormone ($p < 0.01$), un miglioramento del controllo pressorio (con riduzione del numero di farmaci ipotensivi $p < 0.02$) e una riduzione non significativa della dose di eritropoietina. La EDD, anche se applicabile ad una percentuale ridotta di pazienti (5%), ha migliorato il controllo della pressione arteriosa, il metabolismo calcio-fosforo e la anemia con una ridotta necessità di rhEPO.

PAROLE CHIAVE: malattia renale cronica, dialisi domiciliare, emodialisi

Introduzione

Il mondo della cronicità rappresenta un'area in progressiva crescita che richiede continuità assistenziale per periodi di lunga durata, comporta un notevole impegno di risorse e richiede una forte integrazione dei servizi sanitari con quelli sociali: si crea pertanto la necessità di implementare servizi e percorsi residenziali/territoriali finora non sufficientemente sviluppati.

La gestione della cronicità rappresenta perciò una sfida importante per la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). A tal proposito il Ministero della Salute ha individuato gruppi di patologie da regolamentare sia per peso epidemiologico, assistenziale ed economico che per la difficoltà di accesso alle cure ed ha emanato, in condivisione con le Regioni, nel settembre 2016, il "Piano Nazionale della Cronicità" (PNC) [1] e quindi nel marzo 2017 il "Documento di Indirizzo per la Malattia Renale Cronica (MRC)" [2]. Questi documenti si pongono come obiettivo principale l'ottimizzazione della gestione del paziente cronico e in particolare (nel secondo caso) quello con MRC, attraverso le evidenze scientifiche emergenti, l'appropriatezza delle prestazioni e la condivisione dei Percorsi Diagnostici e Terapeutici Assistenziali (PDTA) [1]. A questo proposito, fra le principali criticità sono evidenziate una carente offerta per la dialisi peritoneale (DP) e l'emodialisi domiciliare (EDD) [1,2].

Obiettivo primario della gestione della cronicità è quello di mantenere la persona malata all'interno del suo contesto di vita quotidiana e impedire, o ridurre al minimo, il rischio di istituzionalizzare il paziente in sedi comunitarie (ospedale, strutture residenziali territoriali). C'è poi quello di ridurre i costi dei trasporti dei pazienti dal domicilio alla struttura sanitaria e viceversa: alla luce della recente epidemia di Sars-Cov2 tali indicazioni appaiono ulteriormente rafforzate [3].

La personalizzazione della terapia dialitica deve tenere conto delle caratteristiche del paziente adottando quindi la dialisi domiciliare (EDD o PD) non solo per il paziente autosufficiente al domicilio, ma anche per il paziente anziano autosufficiente presso centri diurni o RSA. Nel caso del paziente non autosufficiente dovrebbe essere sempre prevista all'interno del domicilio del paziente la presenza di un caregiver ben addestrato e/o di validi supporti di teledialisi [4].

Questo studio osservazionale multicentrico ha avuto l'obiettivo di osservare le variazioni nel tempo delle condizioni cliniche e delle variabili biochimiche dei pazienti inseriti in un programma di EDD. I due centri partecipanti hanno condiviso un protocollo comune di identificazione, arruolamento e follow-up dei pazienti.

Materiali e metodi

Dopo averne appurato l'idoneità (Tabella I) è stata proposta ai pazienti la EDD. Tra i criteri di selezione, erano di particolare rilevanza il grado di autonomia e lo svolgimento di eventuale attività lavorativa. Il caregiver era rappresentato dal coniuge in tutti i casi (Tabella I).

Motivazione del paziente ad eseguire EDD
Karnofsky Score ≥ 60
Presenza di un caregiver durante la seduta
Pregressa esperienza di emodialisi in centro
Accesso vascolare ben funzionante ($Q_b \geq 300$ mL/min) e (se FAV) ben pungibile
Stabilità cardiovascolare in corso di seduta emodialitica
Valutazione del grado di apprendimento di paziente e caregiver durante il training
Aderenza corretta alla terapia dialitica e farmacologica
Verifica della idoneità logistica domiciliare all'esecuzione di EDD

Tabella I: Criteri di selezione del paziente da inserire in un piano di emodialisi domiciliare

Dopo l'informazione al paziente ed al caregiver, ed il conseguente assenso al trattamento, veniva firmato il modulo del consenso [5] e si iniziava quindi il training in centro per il paziente ed un caregiver (per un totale di almeno 5 sedute), in affiancamento ad un infermiere dedicato ed allo "specialist" del dializzatore. Successivamente, paziente e caregiver proseguivano i trattamenti presso il proprio domicilio, sempre in affiancamento con un infermiere dedicato: in tale occasione venivano meglio valutati gli aspetti logistici. Una volta verificato il grado di apprendimento, paziente e caregiver proseguivano il trattamento in autonomia. Era garantito un servizio diurno di consulenza (ore 8-20) da parte del centro e, in caso di problematiche tecniche insorte dopo tale ora, il paziente era invitato ad interrompere il trattamento e ad afferire al centro nella giornata successiva.

Il monitor da emodialisi utilizzato era Nx Stage One-Pro (USA Lawrence Massachusetts®) che comprende un dispositivo portatile compatto (dimensioni di 38x38x46 cm, peso circa 34 kg), elettromeccanico, contenente pompe, sistemi di controllo, sensori di sicurezza e di acquisizione dati, comandi semplificati e ben visibili posti sul frontale. Le connessioni idrauliche e la presa elettrica sono semplici e standard per minimizzare l'impatto sull'abitazione. NxStage è dotata di filtro e linee montate in una cartuccia "drop in" ed incorpora un sistema volumetrico di gestione del dialisato premiscelato in sacche sterili da cinque litri; utilizza infatti bassi volumi di dialisato, solitamente 15-30 litri, a seconda dei parametri antropometrici del paziente, somministrati con valori di flusso dialisato di circa 1/3 rispetto a quelli del flusso sangue. Sono stati arruolati nello studio 7 pazienti (5 M, 2 F) con età media di 51 (± 7) anni, anzianità dialitica di 81 ± 12 mesi: come accesso vascolare 5 pazienti utilizzavano la FAV (in 3 casi si effettuava autopuntura, in 2 casi la FAV era punta dal caregiver sempre con ago tagliente), mentre 2 pazienti utilizzavano un catetere venoso centrale a permanenza gestito dal caregiver. Il periodo di follow-up è stato di 24 mesi (dal 1° dicembre 2017 al 30 novembre 2019). Venivano prescritte 6 sedute di bicarbonato dialisi settimanali di 150'-180' ciascuna (15-18 ore settimana) sulla base del peso del paziente. Le visite di follow-up, la valutazione del Kt/v [6] e gli esami ematochimici erano eseguiti mensilmente, mentre le valutazioni relative allo studio erano effettuate ai tempi 0, 3, 6, 12 e 24 mesi.

Analisi statistica

Le variabili continue sono presentate come media e deviazione standard, le variabili categoriche come percentuale. Il trend delle variabili nel tempo è stato analizzato con l'ANOVA per dati ripetuti. L'analisi statistica è stata eseguita utilizzando il software NCSS 2007 (Gerry Hintze, Kaysville, UT, USA). Il valore di $P < 0.05$ è stato considerato statisticamente significativo.

Risultati

Le caratteristiche dei pazienti arruolati sono descritte nella Tabella II. Il Kt/v eseguito mensilmente era sempre maggiore/uguale a 0,5 per tutti i pazienti.

N° Paziente	Età (anni)	M/F	Vintage dialitico (mesi)	Accesso vascolare	Karnofsky score	kT/V Mensile	N° Ricoveri /anno
Paz 1	62	M	234	FAV	60	0.68	0
Paz 2	48	M	62	FAV	80	0.74	0
Paz 3	50	M	37	FAV	70	0.84	0
Paz 4	51	F	45	FAV	70	0.86	0.5
Paz. 5	53	M	118	CVC Long-term	70	0.59	0
Paz. 6	52	F	32	CVC Long Term	60	0.75	0
Paz. 7	47	M	39	FAV	70	0.85	0.5
Media/Ds	51\pm7	5/2	81\pm12		68\pm5	0.75\pm14	0.14\pm2

Tabella II: Caratteristiche dei pazienti

	Visita basale	3 mesi	6 mesi	12 mesi	18 mesi	24 mesi	P-value
Emoglobina, g/dL	11.3 ±1.7	11.7 ±1.5	11.5 ±1.5	11.3 ±0.9	11.1 ±0.4	11.9 ±0.6	0.73
Albumina, g/dL	4.0 ±0.5	4.0 ±0.3	4.1 ±0.1	4.0 ±0.2	3.8 ±0.1	3.9 ±0.1	0.60
Calcio, mg/dL	8.6 ±0.5	8.7 ±0.7	9.2 ±0.7	9.2 ±0.6	9.1 ±0.7	9.1 ±0.2	0.10
Ferritina, ng/dL	361 ±271	219 ±139	178 ±106	207 ±90	236 ±104	222 ±66	0.03
Fosfati, mg/dL	7.0 ±0.6	6.1 ±0.8	5.8 ±0.3	5.9 ±0.4	5.6 ±0.5	5.6 ±1.0	<0.01
Paratormone, pg/mL	504 ±147	368 ±142	333 ±90	244 ±56	204 ±52	151 ±16	<0.01
Potassio, mEq/L	5.3 ±0.8	5.0 ±0.8	5.4 ±0.7	5.4 ±0.9	5.0 ±0.6	5.4 ±0.6	0.14
PCR, mg/dL	1.1 ±1.4	0.5 ±0.4	0.3 ±0.1	0.7 ±0.5	0.5 ±0.1	0.5 ±0.1	0.17
Farmaci antiipertensivi, n	2.1 ±1.2	1.6 ±1.3	1.0 ±1.0	1.6 ±1.0	1.6 ±1.0	1.0 ±0.6	0.02
Chelanti del fosforo, n	2.6 ±1.0	2.3 ±0.8	2.0 ±1.2	1.6 ±0.8	1.1 ±0.9	1.3 ±1.1	0.02
Eritropoietina, UI/sett	7714 ±7158	6000 ±4472	6571 ±4429	7429 ±6803	5714 ±2928	4571 ±3409	0.16

Tabella III. Principali dati alla visita basale e ai controlli

I dati rilevati ai tempi 3, 6, 12, 18 e 24 mesi (Tabella III) evidenziavano un miglioramento nel controllo del metabolismo calcio-fosforo con riduzione della fosforemia da un lato (7.0 ±0.6 mg/dl [basale] vs 5.6 ±1.0 mg/dl [fine studio] p <0.01), del numero di chelanti del fosforo utilizzati (2.6 ±1.0 vs 1.3 ±1.1 p <0.02) e dei livelli del paratormone (504 ±147 [basale] vs 151 ±16 pg/mL [fine studio] p <0.01) dall'altro, nonché un miglioramento del controllo pressorio con riduzione del numero di farmaci antiipertensivi (2.1 ±1.2 [basale] vs 1.0 ±0.6 [fine studio] p <0.02). I livelli di ferritina risultavano sensibilmente ridotti (361 ±271 [basale] vs 222 ±66 ng/dl [fine studio] p = 0.03) così come i valori della PCR (1.1 ±1.4 [basale] vs 0.5 ±0.1 mg/dl [fine studio] p = 0.17). L'anemia era controllata tramite un ridotto consumo di eritropoietina ricombinante umana [rhEPO] (7714 ±7158 U/sett alla visita basale vs 4571 ±3409 UI/sett al termine dello studio) sebbene non significativo (p = 0.16). Non sono state osservate differenze significative nei livelli di calcemia, potassio, albumina ed emoglobina al termine dell'osservazione (Figg. 1,2,3). I pazienti arruolati risultavano essere tutti anurici e con una funzione renale residua trascurabile (velocità di filtrazione glomerulare inferiore ai 3 ml/min).

Durante lo studio si segnalano due ricoveri per problematiche inerenti l'accesso vascolare (trombosi della FAV), risolte chirurgicamente. Non si sono registrati drop-out dopo l'invio a domicilio.

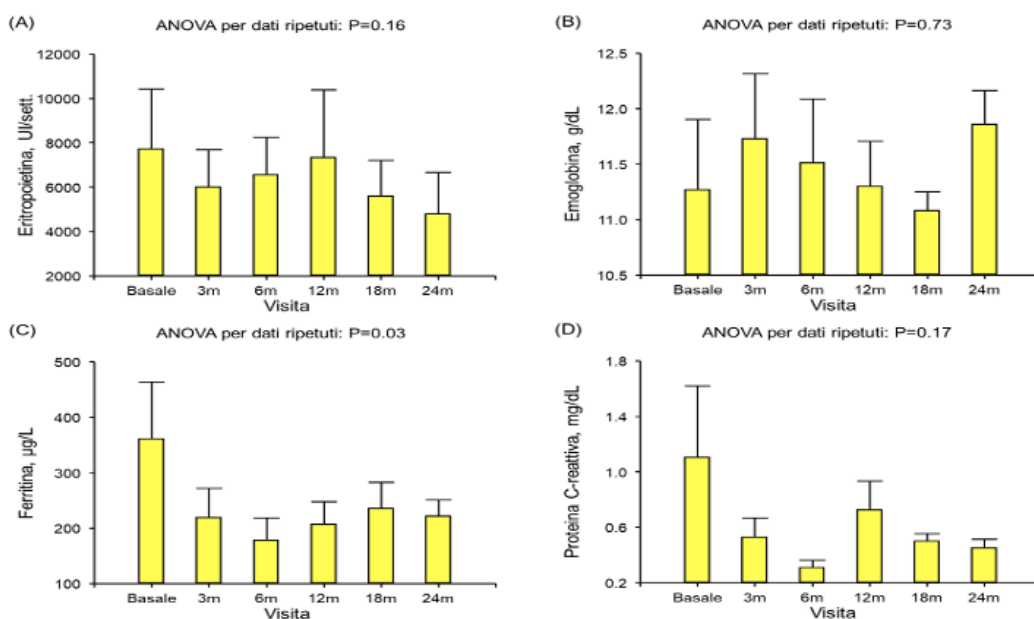


Figura 1: Andamento di eritropoietina, emoglobina, ferritina e proteina C-reattiva durante il follow-up di 24 mesi. I dati sono riportati come media ed errore standard

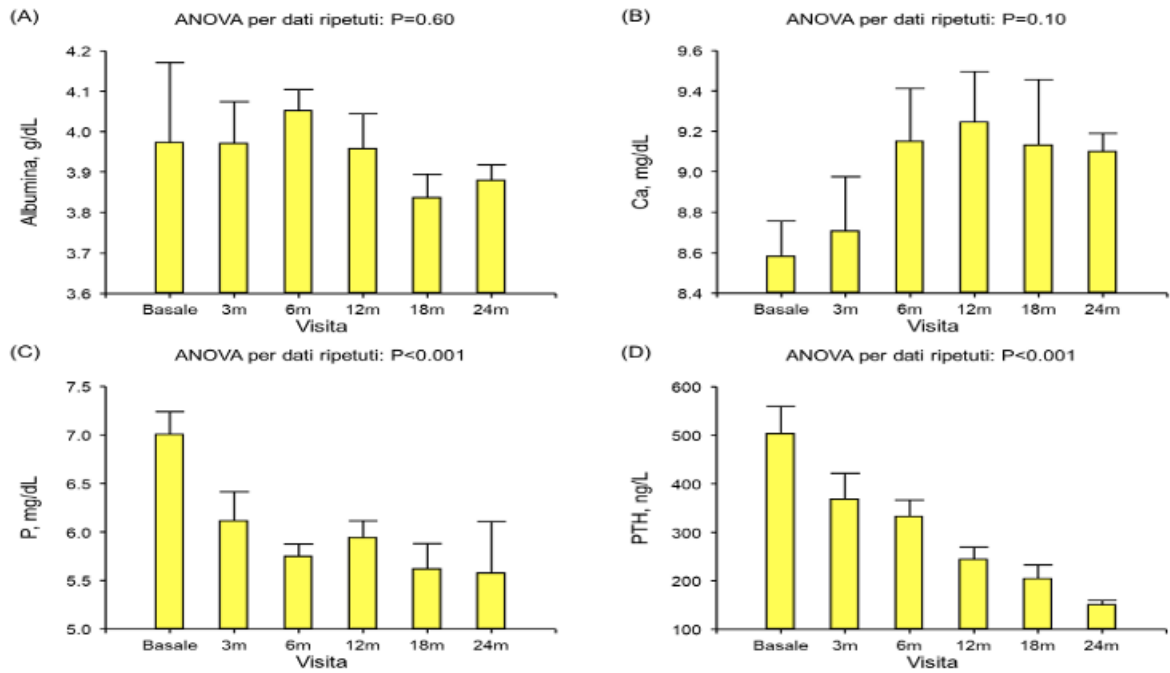


Figura 2: Andamento di albumina, calcio (Ca), fosfati (P) e paratormone (PTH) durante il follow-up di 24 mesi. I dati sono riportati come media ed errore standard

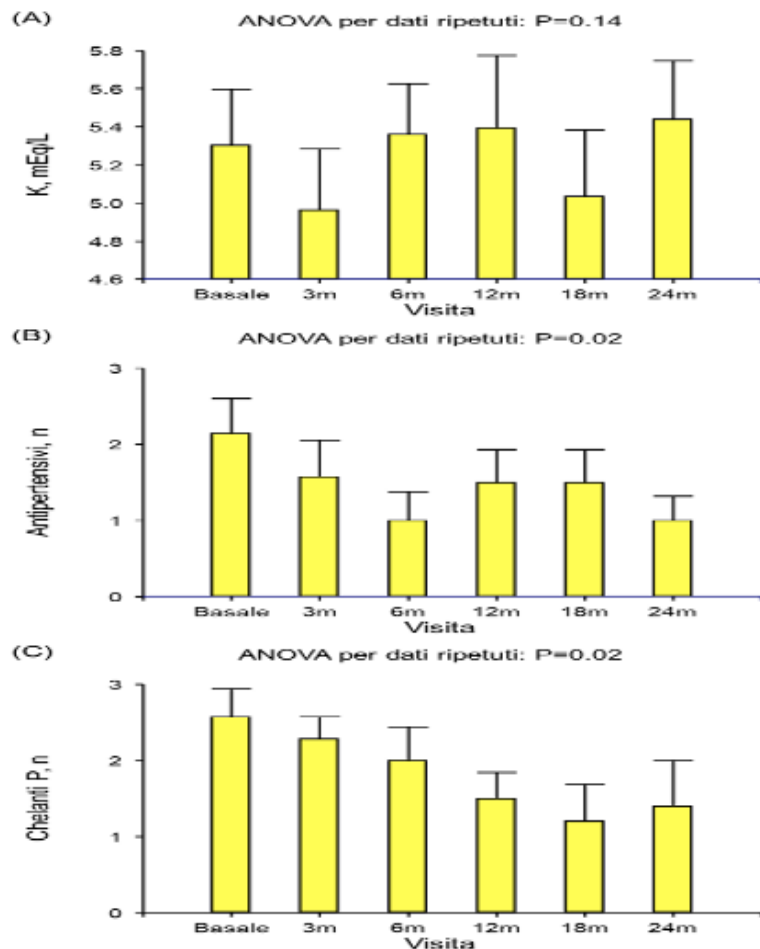


Figura 3: Andamento di potassio (K), numero di farmaci antipertensivi e chelanti del fosforo durante il follow-up di 24 mesi. I dati sono riportati come media ed errore standard

Discussione

Nei nostri ambulatori di pre-dialisi le tecniche extra ed intracorporee, sia ospedaliere che domiciliari, vengono sempre proposte tra le diverse opzioni terapeutiche accanto al trapianto e alla terapia conservativa.

Questo studio, dedicato alla sola valutazione clinico-laboratoristica e senza dubbio limitato in termini numerici, ha mostrato risultati interessanti soprattutto in termini di controllo del metabolismo calcio-fosforo, della pressione arteriosa e della anemia; tali dati non sono sorprendenti se confrontati con quelli dei principali studi sull'argomento [6,7]. Il monitor Nx-Stage utilizzato nello studio si è dimostrato affidabile, di facile utilizzo e non sono state registrate particolari difficoltà nell'apprendimento della metodica. I principali svantaggi sono rappresentati dalla necessità di utilizzare circa 5 sacche di dialisato da 5 litri per ogni seduta dialitica, dalla inadeguatezza della metodica per il trattamento di pazienti con elevata massa corporea e dall'elevata quantità di rifiuti speciali [8].

La prima EDD è stata eseguita in Giappone nel 1961 utilizzando un filtro immerso nella vasca di una lavatrice per uso domestico [9]. Studi successivi furono effettuati sul finire degli anni 60' presso la University of California Los Angeles (UCLA) su un gruppo di 7 pazienti sottoposti a 5-6 sessioni settimanali di 5 ore ciascuna: le principali problematiche emerse furono ipotensioni intradialitiche e ipertensione arteriosa. La tecnica fu poi abbandonata per motivi strettamente legati alla rimborsabilità [10]. Stessa sorte accomunò altre esperienze [5], tanto che nei decenni successivi si assistette alla progressiva scomparsa di questa metodica, sia nel continente americano che in Europa, di concerto alla incrementale diffusione dei centri dialisi [10]. La ragione del declino della EDD deve essere ricercata principalmente nella scarsità del numero di pazienti idonei (con limitazioni legate ad età, patologie concomitanti, aumento del numero dei pazienti diabetici e affetti da patologie cardiovascolari), ma anche nella progressiva perdita di esperienza e interesse da parte dei centri dialisi, la maggior parte dei quali non prevede un programma di EDD, e nella diffusa paura della gestione autonoma degli aspetti tecnici (infissione aghi, gestione monitor, etc) nella convinzione che sia necessaria la presenza di un infermiere specializzato durante la seduta dialitica [10].

Stante quanto appena esposto, è noto che gli schemi dialitici ad alta frequenza, realizzabili pressoché solo con EDD, determinano miglioramento degli outcomes, miglior controllo della PA e della fosforemia, miglior qualità di vita, miglior opportunità di riabilitazione, miglior rapporto costo/efficacia [10]. Si tratta degli aspetti "vincenti" di un programma di EDD. Lo studio FHN (Frequent Hemodialysis Network) ha confrontato la dialisi più frequente (2-3 ore per sessione, 5-6 volte a settimana) con la modalità dialitica standard (4 ore tre volte a settimana) in uno studio della durata di 12 mesi. La dialisi più frequente sembra apportare notevoli benefici sia nell'incremento della massa del ventricolo sinistro, dei livelli di fosforo e dei valori pressori pre-dialitici e un miglioramento nella qualità della vita; è però associata ad un numero più elevato di ricoveri per problematiche inerenti l'accesso vascolare [11]. Diversi lavori hanno invece analizzato i principali fattori responsabili di drop-out dalla dialisi domiciliare. In tal senso, il diabete con molteplici complicanze, una non completa conoscenza della metodica da parte del paziente, l'assenza di un centro di riferimento a breve distanza e una abitazione inadeguata sembrano essere preponderanti rispetto al tipo di accesso vascolare, alla scolarità e alla età del paziente [12,13,14]. Analizzando per Diagnosis Related Groups (DRG) i costi diretti (personale, manutenzione, apparecchiature, service, farmaci ed esami) e quelli indiretti (servizi di trasporto, servizi alberghieri, etc) e sociali (costo derivante dalla perdita di ore lavorative paziente/caregiver), la PD e la EDD sono nettamente meno costose della HD ospedaliera, con DRG addirittura inferiore per la EDD sulla PD in alcune regioni [9,15,16].

Conclusioni

In questa piccola e breve esperienza, la EDD, seppur applicabile ad una percentuale ridotta di pazienti in dialisi extracorporea (<5%), si è dimostrata una proposta valida, in grado di incidere positivamente sul controllo della pressione arteriosa, sul metabolismo calcio-fosforo e sul consumo di chelanti del fosforo. Ha inoltre permesso un miglior controllo della anemia con una ridotta necessità di rhEPO.

I risultati appaiono in linea con principali studi sull'argomento; tuttavia, la esigua numerosità del campione ed il breve periodo di valutazione non permettono di esprimere ulteriori considerazioni.

La EDD sembra rappresentare un valido strumento nel recupero sociale e psicologico del paziente uremico e potrebbe trovare spazio nei pazienti autosufficienti e motivati in drop-out dalla PD. Al fine di incentivarne l'uso è indispensabile investire nella ricerca di nuove tecnologie, implementare i progetti di teledialisi, progettare validi modelli organizzativi "ad hoc", stanziare fondi regionali incentivanti e snellire il percorso burocratico di acquisizione.

BIBLIOGRAFIA

1. Ministero della Salute, Piano Nazionale della Cronicità. 2016.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2584_allegato.pdf
2. Ministero della Salute, Documento di Indirizzo per la Malattia Renale Cronica.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2244_allegato.pdf
3. Shen Q, Wang Mo, Che R, et al. Consensus recommendations for the care of children receiving chronic dialysis in association with the COVID-19 epidemic. *Pediatr Nephrol* 2020; 35(7): 1351-7.
<https://doi.org/10.1007/s00467-020-04555-x>
4. Kane-Gill S, Rincon F. Expansion of Telemedicine Services: Telepharmacy, Telestroke, Teledialysis, Tele-Emergency Medicine. *Crit Care Clin* 2019 Jul; 35(3):519-33.
<https://doi.org/10.1016/j.ccc.2019.02.007>
5. Fiorini F, Granata A. Consenso informato: aspetti deontologici e giuridici. *G Ita Nefrol* 2011; 28(1):89-94. <https://giornaleitalianodinefrologia.it/wp-content/uploads/sites/3/pdf/storico/2011/1/pp.089-094.pdf>
6. Gotch FA. The current place of urea kinetic modelling with respect to different dialysis modalities. *Nephrol Dial Transplant* 1998; 13(S6):10-14.
https://doi.org/10.1093/ndt/13.suppl_6.10
7. Weinhandl ED, Liu jl, Gilbertson TD, et al. Survival in Daily Home Hemodialysis and Matched Thrice-Weekly In-Center Hemodialysis Patients. *J Am Soc Nephrol* 2012; 23:895-904.
<https://doi.org/10.1681/asn.2011080761>
8. Piccoli GB, Ferraresi M, Caputo F, et al. Dialisi Domiciliare sì, ma quale? Emodialisi Domiciliare e dialisi peritoneale a confronto: una controversia non controversa. *G Ital Nefrol* 2012; 29(2):148-59.
https://giornaleitalianodinefrologia.it/wp-content/uploads/sites/3/pdf/storico/2012/2/p.148-159_PICCOLI_proecontro.pdf
9. Curtis FK, Cole JJ, Tyler LL, et al. Hemodialysis in the home. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1965; 11:7-10. <https://doi.org/10.1097/00002480-196504000-00003>
10. Kjellstrand CM, Ing T. Daily Hemodialysis History and revival of a superior Dialysis Method. *ASAIO J* 1998; 44(3):117-22.
11. Susantitaphong P, Koulouridis I, Balk EM, et al. Effect of Frequent or Extended Hemodialysis on Cardiovascular Parameters: A Meta-analysis. *Am J Kidney Dis* 2012; 59(5):689-99.
<https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2011.12.020>
12. United Kingdom Renal Registry (UKRR).
<https://www.renalreg.org/>
13. Mc Laughlin, et al. Why patients with ESRD do not select self-care dialysis as a treatment option? *Am J Kid Dis* 2003; 41(2):380-5.
<https://doi.org/10.1053/ajkd.2003.50047>
14. FHN Trial Group, Chertow GM, Levin NW, Beck GJ, Depner TA, et al. In-center hemodialysis six times per week versus three times per week. *N Engl J Med*. 2010; 363(24):2287-300.
<https://doi.org/10.1056/NEJMoa1001593> (Erratum in: *N Engl J Med* 2011; 364(1):93.
15. Schachter ME, Tennankore KK, Chan CT. Determinants of training and technique failure in home hemodialysis. *Hemodial Int* 2013; 17(3):421-6. <https://doi.org/10.1111/hdi.12036>
16. Hager D, Ferguson TW, Komenda P. Cost Controversies of a "Home Dialysis First" Policy. *Can J Kidney Health Dis* 2019; 6:2054358119871541.
<https://doi.org/10.1177/2054358119871541>