

## ASPETTI SOCIO-ECONOMICI DEL TRATTAMENTO DIALITICO

**G. Quintaliani**

Scuola di Specializzazione in Nefrologia, Università degli Studi, Perugia

### Socioeconomic aspects of dialysis treatment

*The Italian research institute CENSIS recently estimated that the total monetary cost of dialysis in Italy reached almost 2,700 billion old liras (about 1.4 billion euros), with more than a quarter of that as social costs largely borne by families. The yearly cost in Italy for acetate and bicarbonate dialysis has been estimated at € 35,000 per patient and is steadily rising. Delaying renal death and start of dialysis by an average of two years is one of the most relevant "monetary" benefits of low-protein diets, even more so when considering that about half of all elderly patients starting dialytic treatment will die within three years. Reduced intake of phosphorus is another benefit of low-protein therapies that is associated with substantial monetary savings, thanks to a reduced need for phosphate-binding agents. Highly palatable preparations of low-protein content are already available, and are probably already self-paying if the savings from reduced prescription of phosphate binders are accounted for. (G Ital Nefrol 2008; 25 (Suppl. S42): S50-3)*

Conflict of interest: None

### KEY WORDS:

Monetary costs,  
Dialysis,  
Low-protein diet,  
Renal death,  
Low-protein  
preparations

### PAROLE CHIAVE:

Costi monetari,  
Dialisi,  
Dieta  
ipoproteica,  
Morte renale,  
Prodotti  
ipoproteici

### ✉ Indirizzo dell'Autore:

Prof. G. Quintaliani  
Via Maturanzio, 31  
06124 Perugia  
e-mail: g.quintaliani@yahoo.it

### I COSTI ATTUALI DELLA DIALISI IN ITALIA E NEL MONDO

In Italia circa 40000 soggetti sono sottoposti a dialisi cronica con una prevalenza stimata nel 2005 di 722 soggetti per milione di abitanti; l'incidenza annua è di 159 nuovi casi per milione di abitante (1). Si stima che, ogni anno, vengano spesi per la dialisi approssimativamente 1.250 milioni di euro (2% della spesa sanitaria totale) (2). La letteratura è ricca di segnalazioni sui costi della dialisi anche se spesso non riguardano l'Italia. Uno studio Statunitense riporta un costo medio annuale per dialisi extracorporea di circa 51.252 dollari USA per procedure al centro dialisi; di USD 42.057 per CAL/CAD, di USD 29.961 per self-dialisi e di USD 26.959 per dialisi peritoneale (3).

Dati finlandesi del 2003 confermano che una dialisi extracorporea comporta costi di circa 36.000,00 euro/anno/paziente (4).

Il CENSIS, analizzando dati Italiani, suggerisce un costo della emodialisi in acetato o in bicarbonato (ospedaliera) di 63.885.457 milioni di vecchie lire, equivalenti a € 33.146,61 (5).

In particolare, l'indagine del CENSIS rivela che il costo totale, inteso come somma di costo economico e

costo sociale per i circa 39000 pazienti presenti in Italia al momento dello studio, risulta pari a quasi 2.700 miliardi di vecchie lire, dei quali circa 700 rappresentano il costo sociale, pari a oltre un quarto del costo totale, in gran parte ad esclusivo carico delle famiglie.

Dati di una tesi di laurea di Master per dirigenti sanitari, pubblicata dall'Università di Siena su dati reali di un grosso centro di Nefrologia e Dialisi, suggeriscono un costo a dialisi di € 226, dei quali € 28 di costi sociali (escluso il conteggio per il mancato lavoro), equivalenti a circa € 35.280 a paziente/anno.

I dati sono quindi concordi nell'affermare che il costo di una dialisi si avvia a divenire insostenibile per la società. Il costo, sempre secondo il CENSIS, è ovviamente diverso anche per tipologia di trattamento raddoppiando per trattamenti come la HDF *online* e riducendosi fortemente in caso di dialisi peritoneale comunque condotta.

A questo proposito, secondo una metanalisi *Cochrane*, nessun trattamento dialitico extracorporeo può essere considerato superiore in termini di miglior "outcome" finale rispetto ad una dialisi extracorporea tradizionale con filtri in acetato (6).

## LA DIALISI E IL PROBLEMA DEI "COSTI FUTURI"

In letteratura si trova riscontro della presenza di "costi futuri" legati al trattamento dialitico (7). In altre parole, in molte branche della medicina l'uso appropriato delle risorse conduce ad un risparmio in termini di riduzione dell'intensità o del numero delle cure.

Per quello che riguarda la dialisi, tale concetto è sovvertito: più la cura è efficace e/o efficiente, più aumenta in ogni caso la spesa, in quanto il paziente continua a consumare ogni anno, nel migliore dei casi, le stesse risorse. D'altra parte, se si passasse da una mortalità del 13-14% come avviene in Italia ad una del 20% come avviene invece negli USA, si avrebbe ovviamente un grosso risparmio economico.

Questo concetto però può essere ampliato: se è vero che l'età media degli ingressi in dialisi aumenta e che la speranza media di vita alla nascita, nella popolazione Italiana, non è ormai lontana dagli 80 anni per gli uomini e li supera largamente nelle donne, si potrebbero ottenere elevati risparmi se fosse possibile procrastinare la dialisi per uno o due anni. Questo almeno per i pazienti più anziani: in altri termini, si potrebbe spostare il momento del decesso dal momento della dialisi al periodo precedente la dialisi. Questo non vuol dire non trattare i pazienti, né trattare male i pazienti per scarsa attenzione alle condizioni di comorbidità, ma vuol dire soltanto, come dimostra il lavoro di Brunori (8), che è possibile spostare il momento dell'ingresso in dialisi in maniera significativa. Considerando che, secondo il rapporto RIDT 2005, il 50% degli anziani che entra in dialisi muore entro 3 anni, il tentativo non sembra inutile.

Uno dei fattori che ultimamente viene a gravare il trattamento dei pazienti con insufficienza renale cronica (IRC) terminale in trattamento sostitutivo è il costo dei nuovi farmaci soprattutto di quelli per il trattamento del metabolismo Ca-P. L'EPO infatti, pur avendo un costo notevole, viene usata sia nei pazienti con IRC terminale che in dialisi. Per il calcio-mimetico cinacalcet esistono cifre relative a stime di costi in letteratura. Il costo aggiuntivo annuo per un paziente in trattamento si aggira, secondo uno studio Inglese, intorno a 21.000 sterline inglesi, circa € 31.000, con un beneficio di 0.34 QALYs ("Quality-Adjusted Life Years"), equivalenti ad un beneficio di solo 18 settimane "aggiustate per la qualità" per individuo e un "Incremental Cost-Effectiveness Ratio" (ICER) di £ 61.890 per QALY (9).

Tali dati dovrebbero essere considerati alla luce di una recentissima metanalisi di Tonelli (10) che sottolinea la mancanza di differenza tra l'uso di sevelamer e una terapia classica a base di chelanti con calcio nell'*outcome* dei pazienti in dialisi. Nel commentare quest'articolo, Strippoli e Graig del "Cochrane Renal Group" sottolineano che la spesa annuale per l'uso del

sevelamer sia di € 2.900 per anno di trattamento più costosa rispetto ad una terapia classica, tanto da comportare un costo per "QALY" di € 110.000. Secondo gli Autori, la prescrizione di sevelamer dovrebbe ridurre del 30% le ospedalizzazioni per giustificarne l'impiego. Questo è il motivo per il quale molte agenzie come "NICE", "Benefits Scheme Australia" e "Medicare" non rimborsano ancora pienamente il sevelamer. In particolare, il "Australian Pharmaceutical Benefits Advisory Committee" (PBAC) afferma che il costo annuale dell'uso del sevelamer in Australia potrebbe arrivare a 20-40 milioni di euro, obiettando che l'uso del sevelamer appare avere "uncertain clinical benefit and uncertain cost-effectiveness".

In Italia, vista la rimborsabilità dei nuovi chelanti del fosforo, sembra opportuno inserirli comunque nel bagaglio terapeutico del nefrologo a patto che li si consideri come una delle risorse possibili e non l'unica e se ne valutino con oculatazza benefici e costi.

## IL CONTRIBUTO DEL TRATTAMENTO DIETETICO AL CONTROLLO DEI COSTI IN PREDIALISI E DIALISI

In predialisi, è molto più facile controllare l'introito di fosforo con la sola dieta piuttosto che con farmaci costosi: la disponibilità di prodotti ipoproteici potrebbe contribuire in maniera significativa a controbilanciare la frequente malnutrizione che si osserva in questi pazienti. Una prescrizione nutrizionale adeguata è, difatti, in grado di ridurre l'assunzione di fosforo come affermano le DOQI.

La dieta deve essere iniziata precocemente per ottenere un buon controllo del fosforo e del paratormone: l'utilizzo di prodotti ipoproteici potrebbe essere d'aiuto nell'offrire diete palatabili, per aumentare la *compliance* e per ridurre l'uso di chelanti del fosforo. L'articolo di Cupisti (11) dimostra chiaramente che una dieta ben condotta con scelte oculate e con un dietista esperto è in grado di ridurre l'introduzione di fosforo controllando il metabolismo Ca-P.

Anche in dialisi dove si prescrive spesso una dieta normale in termini di contenuto proteico, risulta spesso molto difficile controllare l'introduzione di fosforo (per un paziente di 80 kg dove si potrebbe prescrivere una dieta contenente circa 96 g di proteine sarebbe quasi impossibile ridurre il fosforo). L'utilizzo di prodotti ipoproteici (che consentirebbero comunque l'assunzione di proteine ad alto valore biologico come quelle della carne ma non del fosforo contenuto in pane e pasta) potrebbe diminuire di molto l'uso di chelanti del fosforo di più rilevante impatto economico.

Un'ultima considerazione deve essere fatta alla luce dell'EBM: spesso si prescrivono terapie anche molto costose sulla base di articoli scientifici che non riescono a fornire prove EBM, mentre si hanno dubbi su altre

terapie che possono godere di solide basi metodologiche.

Una delle scelte basate su evidenze scientifiche dovrebbe essere quella d'offrire diete palatabili e ben condotte con l'ausilio di un dietista. Il costo di quest'ultima potrebbe ripagarsi solo con il risparmio di chelanti del fosforo; anche in un recente articolo Kopple afferma che: "...If dietary protein restriction is recommended, instruction by a dietitian is essential to help patients achieve these lower protein intakes, especially in view of other dietary modifications that may be required for such comorbid conditions as hypertension, diabetes, hyperlipidemia, obesity, and cardiovascular disease. Careful follow-up by a physician and dietitian is recommended to monitor dietary adherence and nutritional status, as well as the course of kidney disease and other conditions. Some aspects of medical nutrition therapy are now covered in the United States through Medicare Part B28.33 and also may be available through other health plans..." (12).

## I GUADAGNI POSSIBILI LEGATI AL TRATTAMENTO DIETETICO IPOPROTEICO

Diversi approcci basati sulla letteratura possono aiutarci a formulare ipotesi di risparmio legato al trattamento dietetico.

Ipotizziamo, ad esempio, che un paziente nefropatico inizi un trattamento nutrizionale con un GFR pari a 25 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>, livello corrispondente, secondo la comune pratica medica, al momento opportuno per iniziare una dieta ipoproteica, e che inizi la dialisi quando raggiunge una GFR di 5 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>, sempre in accordo con la comune pratica medica. Applicando il declino medio relativo al GFR ottenuto dal *MDRD Study I*, un soggetto trattato con una dieta a basso contenuto di proteine ("*low protein diet*") entrarebbe in dialisi dopo circa sette anni; un soggetto che segue una "*usual protein diet*" dopo circa cinque. Se veramente fosse di due anni il beneficio delle diete ipoproteiche in termini d'ingresso in dialisi, i risparmi sarebbero imponenti in qualsiasi modo fossero considerati e valutati i dati.

Adottando un altro punto di vista e stimando un ingresso in dialisi di circa 8840 nuovi pazienti con IRC ogni anno, se il valore di NNT fosse effettivamente di 20, avremmo 442 pazienti che ritardano l'ingresso in dialisi per due anni. Il costo della dialisi sarebbe ridotto di circa € 13.260.000 l'anno (442 pazienti per circa € 30.000 l'anno).

Il costo annuale dei prodotti ipoproteici potrebbe essere stimato in circa € 1.400-1.500 l'anno: per tutti i pazienti che entrano in dialisi portando il costo tota-

le finale e € 1.400-1.500 x 8.840, con un risultato utile di molti milioni di euro nell'arco dei due anni.

A questi puri benefici economici diretti andrebbero aggiunti i benefici sociali non immediatamente monetizzabili, relativi al miglioramento della qualità di vita e alla conservata autonomia personale e lavorativa, che discenderebbero dalla ritardata morte renale e dalla più tardiva entrata in dialisi per centinaia di pazienti nefropatici ogni anno.

Altri rapporti della letteratura stimano che si potrebbe procrastinare di almeno tre mesi l'ingresso in dialisi dei pazienti in CRF (13). Se stimiamo che siano 8840 i pazienti che entrano in dialisi annualmente, avremmo un rallentamento di 26500 mesi, equivalenti a circa un risparmio di 72 milioni di euro ogni anno grazie al ritardato ingresso in dialisi.

Da questa analisi sono esclusi i costi dovuti alla malnutrizione indotta da diete incongrue che è spesso causa di mortalità: ricordiamo, a questo proposito, che la perdita di una vita umana in termini di "QUALY" equivale a circa € 45.000.

## CONCLUSIONI

Il trattamento dietetico è sicuramente una valida alternativa alla medicalizzazione eccessiva e trova sicuri riscontri su basi scientifiche.

Tuttavia presuppone una forte motivazione degli operatori, un buon *counselling* dietetico e una organizzazione meticolosa oltre a collaborazioni multidisciplinari. È probabile che siano questi i veri motivi per cui tale trattamento ha una distribuzione così variegata sul territorio nazionale anche se la sua reale adozione potrebbe portare a notevoli risparmi economici.

## RIASSUNTO

*Il costo totale medio monetizzato per i circa 40000 pazienti in dialisi italiani è stato recentemente stimato dal CENSIS in quasi 2.700 miliardi di vecchie lire, dei quali circa 700 di "costo sociale" in gran parte a carico delle famiglie. Il costo annuale per paziente per emodialisi in acetato o bicarbonato è di circa € 35.000. I costi della dialisi sono in ascesa, tanto più che la dialisi rovescia l'abituale assioma "uso appropriato delle risorse equivale a risparmio in termini di riduzione dell'intensità o del numero delle cure". La possibilità di ritardare di circa due anni la morte renale e l'entrata in dialisi dei pazienti nefropatici è tra i principali benefici monetizzabili della dieta ipoproteica, anche senza considerare che circa metà degli anziani che entra in dialisi muore entro 3 anni. La riduzione indiretta dell'apporto di fosforo con conseguente notevole riduzione dell'utilizzo di chelanti del*

*fosforo, è un altro dei benefici delle diete ipoproteiche, soprattutto utilizzando i prodotti ipoproteici già oggi disponibili per offrire diete palatabili e aumentare la "compliance". Il risparmio in termini di chelanti del fosforo potrebbe probabilmente da solo ripagare il costo della dietista di reparto incaricata d'offrire ai pazienti diete palatabili e di controllarne la "compliance".*

#### DICHIARAZIONE DI CONFLITTO DI INTERESSI

L'Autore dichiara di non avere conflitto di interessi.

#### BIBLIOGRAFIA

1. [www.sin-ridt.org/sin-ridt/sin-ridt.org.htm](http://www.sin-ridt.org/sin-ridt/sin-ridt.org.htm)
2. Rombola G. Dialysis for everybody? At any cost? *J Nephrol* 2002; 15 (Suppl. 6): S33-42.
3. Lee H, Manns B, Taub K, et al. Cost analysis of ongoing care of patients with end-stage renal disease: the impact of dialysis modality and dialysis access. *Am J Kidney Dis* 2002; 40: 611-22.
4. Salonen T, Reina T, Oksa H, Sintonen H, Pasternack A. Cost analysis of renal replacement therapies in Finland. *Am J Kidney Dis* 2003; 42: 1228-38.
5. <http://www.censis.it/277/372/4974/5112/5148/5149/content.ASP>
6. MacLeod AM, Campbell M, Cody JD, et al. Cellulose, modified cellulose and synthetic membranes in the haemodialysis of patients with end-stage renal disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2005; (3): CD003234.
7. Manns B, Meltzer D, Taub K, Donaldson C. Illustrating the impact of including future costs in economic evaluations: an application to end-stage renal disease care. *Health Econ* 2003; 12: 949-58.
8. Brunori G, Viola BF, Parrinello G, et al. Efficacy and safety of a very-low-protein diet when postponing dialysis in the elderly: a prospective randomized multicenter controlled study. *Am J Kidney Dis* 2007; 49: 569-80.
9. Manns B, Stevens L, Miskulin D, Owen WF Jr, Winkelmayer WC, Tonelli M. A systematic review of sevelamer in ESRD and an analysis of its potential economic impact in Canada and the United States. *Kidney Int* 2004; 66: 1239-47.
10. Tonelli M, Wiebe N, Culleton B, et al. Systematic review of the clinical efficacy and safety of sevelamer in dialysis patients. *Nephrol Dial Transplant* 2007; 22: 2856-66.
11. Cupisti A, D'Alessandro C, Morelli E, et al. Nutritional status and dietary manipulation in predialysis chronic renal failure patients. *J Ren Nutr* 2004; 14: 127-33.
12. Levey AS, Greene T, Sarnak MJ, et al. Effect of dietary protein restriction on the progression of kidney disease: long-term follow-up of the Modification of Diet in Renal Dis (MDRD) Study. *Am J Kidney Dis* 2006; 48: 879-88.
13. Trivedi HS, Pang MM, Campbell A, Saab P. Slowing the progression of chronic renal failure: economic benefits and patients' perspectives. *Am J Kidney Dis* 2002; 3: 721-9.