

Deliberazione della Giunta Regionale 2 agosto 2013, n. 88-6290

**Consolidamento delle attività relative all'ambulatorio per la malattia renale avanzata in applicazione del percorso di diagnosi e terapia sull'avvio del trattamento sostitutivo della funzione renale.**

A relazione dell'Assessore Cavallera:

La Rete nefrologica piemontese rappresenta da alcuni decenni un modello di trattamento integrato della malattia renale che ha sviluppato ottimi risultati dal punto di vista clinico, raggiungendo il traguardo del pieno trattamento e riabilitazione dei cittadini interessati da danno renale impegnandosi nella creazione di modelli di prevenzione e rallentamento della malattia renale cronica. Il trattamento di sostituzione artificiale (dialisi) è stato integrato dal 1981 con una importante attività di trapianto renale con l'apertura del Centro trapianti di Torino presso l'AOU San Giovanni Battista, successivamente dell'Ospedale Pediatrico presso AO OIRM/S. Anna di Torino (ora entrambi confluiti nell'AO Città della Salute e della Scienza) e dell'AOU Maggiore della Carità di Novara. I Centri trapianti della Regione Piemonte rappresentano un'eccellenza in ambito nazionale, come certificato dai dati del Centro Nazionale Trapianto, sia per volumi di attività sia per qualità dei risultati.

L'attività di trapianto renale ha progressivamente modificato l'impegno assistenziale delle Strutture di Nefrologia e Dialisi con l'acquisizione delle competenze di immissione in lista di attesa di trapianto (LAT) e di presa in carico e follow up dei pazienti trapiantati (che rappresentano circa il 30% dei pazienti seguiti).

La legge 1 aprile 1999 n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti" ha definito la rete regionale e nazionale per i trapianti, il raccordo tra le diverse fasi assistenziali con particolare attenzione all'iscrizione in lista di attesa quali elementi fondamentali di trasparenza e di valutazione di efficacia del sistema.

La D.G.R. n. 8-6636 del 3 agosto 2007 "Progetto integrato di prevenzione dell'insufficienza renale e appropriatezza del percorso assistenziale di diagnosi e cura delle malattie nefrologiche" ha affrontato in modo particolare la definizione del percorso dei pazienti nefropatici ed ha affermato la necessità di monitorizzare i processi ed eseguire una programmazione nell'ambito dell'intervento nefrologico per facilitare interventi di prevenzione, ritardare la progressione della malattia renale cronica nella popolazione piemontese e facilitare l'accesso al trapianto renale. La stessa DGR ha definito che tutti le Strutture di Nefrologia e Dialisi del Piemonte provvedessero ad identificare i referenti per l'attività di trapianto, che si coordinano con i Centri di Trapianto ed il Centro Regionale Trapianti (CRT), per tutte le attività di inserimento in lista e di follow-up dei pazienti sottoposti a trapianto.

Il Decreto 16 aprile 2010 n. 116 "Regolamento per lo svolgimento della attività di trapianti di organi da donatore vivente" è intervenuto per sottolineare le potenzialità terapeutiche in termini di esito e di razionale uso delle risorse del trapianto di rene da vivente.

La normativa nazionale e regionale ha considerato le evidenze scientifiche che hanno dimostrato che il trapianto renale, da cadavere e da vivente, è la forma di trattamento sostitutivo che consente la miglior sopravvivenza e qualità di vita e rappresenta la più efficace opportunità per migliorare il rapporto costi/benefici del trattamento sostitutivo della funzione renale.

Con la D.G.R. n. 11-2605 del 19 settembre 2011 "Convenzione tra la Regione Autonoma Valle d'Aosta e la Regione Piemonte per le attività del centro regionale per i trapianti" si è valutato

opportuno demandare al Centro Regionale Trapianti oltre alla raccolta dei dati delle persone in attesa di trapianto renale, anche la raccolta dei dati dei pazienti con insufficienza renale cronica sin dalle fasi che precedono la scelta del trattamento sostitutivo, successivamente istituito come Registro dialisi e trapianto (Registro), con la Legge Regionale n. 4 dell' 11 aprile 2012 "Disciplina dei registri regionali di rilevante interesse sanitario" e la D.G.R. n. 20-5817 del 21 maggio 2013. Il Registro si potrà avvalere anche dei flussi di dati regionali messi a disposizione dal CSI Piemonte.

La D.G.R. n. 59-3569 del 19 marzo 2012, con la quale è stato approvato il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) sulla dialisi domiciliare, sottolinea l'importanza delle azioni tese alla prevenzione secondaria dell' insufficienza renale cronica, all'avvio precoce del trapianto renale e alla scelta dei trattamenti di dialisi domiciliare.

Anche l'Accordo Stato Regioni n. 179 del 26 settembre 2012 sulle insufficienze d'organo ribadisce l'importanza di "costruzione di specifiche filiere suddivise per organo....che consentano di approntare un modello di risposta, attraverso la definizione di protocolli diagnostico terapeutici che assicurino al paziente certezza del trattamento migliore e continuità dell'assistenza" ed il PSSR 2012-2015 afferma l'esigenza di attuare sinergie progettuali ed operative garantendo nel contempo il governo unitario per la prevenzione e cura delle malattie croniche e di quella renale nello specifico.

Dal momento che è dimostrato che la prevenzione secondaria della malattia renale ed il controllo della sua progressione permette sia una miglior sopravvivenza e qualità di vita del paziente che un avvio al trattamento sostitutivo più adeguato, al fine di promuovere la creazione di strumenti più efficaci di prevenzione e controllo della progressione del danno renale, la Rete Nefrologica, in accordo con i Centri di Trapianti e il CRT, ha valutato opportuno convogliare le attività ambulatoriali preesistenti relative all'insufficienza renale cronica nel progetto pilota sulla Malattia Renale Avanzata (denominato "Progetto MaReA") in 11 strutture di Nefrologia e Dialisi del Piemonte. Questa sperimentazione ha dimostrato la fattibilità di un nuovo modello organizzativo di approccio alla scelta della terapia sostitutiva della funzione renale volta a promuovere il trattamento dialitico domiciliare, una più precoce immissione in lista attesa di trapianto renale e ad incentivare il trapianto da donatore vivente.

L'analisi economica sul "Progetto MaReA", relativamente alla ottimizzazione dell'inserimento dei pazienti in LAT, dimostra che tale modello ha indotto un risparmio complessivo per il SSR di circa € 1.300.000, attraverso la liberazione di 328 mesi dialisi/uomo. Se esteso all'intera Regione, il Progetto MaReA consentirebbe, a regime, di consolidare un risparmio in questo ambito di oltre € 2.800.000 per anno. Anche per quanto riguarda il trattamento di dialisi domiciliare (come "ponte" verso il trapianto o comunque come forma consolidata di trattamento artificiale) è possibile calcolare un risparmio annuo di circa 14.000/16.000 € per ogni paziente trattato a domicilio rispetto al trattamento ospedaliero.

Gli ambulatori MaReA si sono avvalsi della collaborazione fondamentale dei servizi di dietologia, per il supporto dietetico della terapia conservativa e delle strutture di psicologia clinica per la valutazione psico-socio-attitudinale del paziente. A questo scopo si è da tempo costituito un gruppo denominato PSI-Nefro, che ha definito documenti e protocolli operativi, contribuendo alla stesura del PDTA sopra citato.

In considerazione dei risultati ottenuti dal Progetto MaReA, risulta opportuno che tutte le strutture di Nefrologia e Dialisi della Regione strutturino i preesistenti ambulatori dell'insufficienza renale cronica secondo il modello organizzativo dell'ambulatorio per la malattia renale avanzata (MaReA) sia per ottimizzare e rendere più efficace l'attività di prevenzione e controllo della progressione del

danno renale e delle complicanze della malattia renale cronica, sia per rendere più uniforme ed omogeneo il processo di scelta ed avvio al trattamento sostitutivo nelle diverse ASR.

E' altresì necessario che le strutture di Nefrologia e Dialisi individuino un Dirigente Medico referente, che deve assicurare l'operatività dell'ambulatorio Marea, ed inserire i dati nel sistema informatico del CRT (Registro), anche coordinandosi con le attività relative al trapianto.

Presso il CRT è presente una base di dati relativa ai pazienti in trattamento dialitico iscritti in LAT e dei pazienti con trapianto renale funzionante che, alla luce della recente normativa in materia, sarà integrata con i dati dei pazienti in trattamento dialitico e di quelli trattati con terapia conservativa realizzando il Registro dialisi e trapianto.

Pertanto, si ritiene necessario consolidare laddove già esistente o istituire dove non ancora attivo l'ambulatorio MaReA in ogni Struttura di Nefrologia e Dialisi della Regione per rendere omogeneo il percorso di prevenzione, diagnosi e cura dei pazienti con un filtrato glomerulare inferiore a 30 ml/min (CKD IV stadio) ivi compresi i pazienti trapiantati con analogo declino della funzione renale e l'avvio al trattamento sostitutivo.

A tal fine l'ambulatorio MaReA sarà finalizzato a:

- prevenire l'evoluzione della malattia renale ritardando il ricorso alla terapia sostitutiva;
- ridurre le complicanze legate all'uremia e la necessità di ospedalizzazione dei pazienti e ritardare l'inizio del trattamento dialitico in urgenza;
- attivare un percorso omogeneo di scelta del trattamento sostitutivo che consenta di incentivare, per i pazienti eligibili, da un lato il trapianto da vivente o da cadavere - preventivo o dopo l'inizio della dialisi -, attraverso una riduzione dei tempi di attesa per immissione in LAT, e dall'altro la dialisi domiciliare;
- fornire l'opzione di una terapia conservativa in alternativa alla dialisi per i pazienti che rifiutano il trattamento dialitico o per quelli di età molto avanzata con gravi comorbidità;
- inviare i dati al Registro su rete protetta per i pazienti in carico all'Ambulatorio MaReA; i dati del registro dialisi e trapianto consentiranno di valutare le attività degli ambulatori MaReA e il ricorso alle diverse opzioni terapeutiche.

Le Strutture di Nefrologia e Dialisi prende in carico il paziente per tutto l'iter diagnostico-terapeutico compresa la prescrizione e la prenotazione degli esami finalizzati alla donazione o al trapianto, intra ed extra-aziendali, in urgenza ed in elezione, come pure ai controlli successivi.

A questo proposito, in considerazione del beneficio che deriva dal rapido accesso alla donazione e al trapianto, e del numero limitato di pazienti che ne potrebbero beneficiare, si ritiene necessario attribuire il codice d'urgenza B agli esami di preparazione al trapianto indicati nell'Allegato A) al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale, a favore dei pazienti che risultino con esenzione 50 inseriti nel Registro. Inoltre, il codice d'urgenza B viene attribuito anche agli esami di preparazione alla donazione indicati nell'Allegato A), a favore dei potenziali donatori con codice di esenzione T01.

Nell'ambito dell'attività degli ambulatori MaReA si colloca anche il percorso di scelta dei trattamenti di dialisi domiciliare indicati quale "ponte" verso il trapianto per i pazienti eligibili e quale forma di trattamento a miglior impatto sulla qualità di vita e a minor costo sociale per i

restanti pazienti che abbiano le caratteristiche cliniche, sociali e psicoattitudinali per la dialisi domiciliare.

Ogni ambulatorio MaReA si avvale di proprio personale medico ed infermieristico assegnato funzionalmente e stabilmente in relazione alla complessiva organizzazione della struttura nefrologica. Inoltre ad ogni ambulatorio MaReA è assegnato - per il tempo necessario - funzionalmente e stabilmente uno psicologo clinico cui compete la valutazione della comprensione dell'informazione data al paziente e la sua valutazione psico-socio-attitudinale nel processo di avvio al trattamento sostitutivo. Lo psicologo dovrà collegarsi al gruppo PSI-Nefro che favorisce la formazione e l'aggiornamento.

Si sottolinea l'importanza del personale infermieristico nella rilevazione dei bisogni psicosociali dei pazienti in stretto collegamento con gli psicologi clinici.

Inoltre, in relazione al ruolo fondamentale svolto nella gestione della terapia conservativa dell'insufficienza renale cronica ogni ambulatorio MaReA, dovrà assicurarsi la consulenza della figura professionale del dietologo e del dietista.

Si ritiene, inoltre, opportuno che ogni Struttura di Nefrologia e Dialisi nomini un referente per i dati relativi alla dialisi con il compito di inserire i dati nel Registro. L'Osservatorio Regionale sulla Malattia Renale Cronica, istituito con D.G.R. n. 55-4258 del 30 luglio 2012 si avvarrà dei dati del Registro per il controllo epidemiologico del fenomeno delle patologie di interesse nefrologico. Con Determina 676 dell'11 ottobre 2012, è stato nominato il Coordinamento dell'Osservatorio.

Saranno organizzati, dal Centro Regionale Trapianti e dal gruppo facente capo al progetto PSI-Nefro, in accordo con le Strutture di Nefrologia e Dialisi e i centri di Trapianto della Regione ( per la parte relativa al trapianto), momenti di incontro con il personale medico ed infermieristico operante negli ambulatori MaReA per monitorare l'andamento dei diversi ambulatori e garantirne il coordinamento. Per la parte relativa a tutte le altre opzioni di trattamento sostitutivo della funzione renale la funzione di monitoraggio e di coordinamento saranno svolte dall'Osservatorio sulla Malattia Renale Cronica.

Dato atto che è necessario incentivare la donazione di rene da donatore vivente, si ritiene opportuno il riconoscimento all'azienda sanitaria regionale che ha procurato la coppia donatore-ricevente di una tariffa ad hoc a carico dell'Azienda Ospedaliera che ha effettuato il trapianto. Con successivo provvedimento sarà definita la tariffa suddetta.

Inoltre, a seguito dell'estensione a tutta la Regione degli ambulatori MaReA e, comunque entro e non oltre 10 mesi dalla pubblicazione del presente provvedimento, si darà avvio in Regione Piemonte al programma di trapianto renale preventivo anche da donatore cadavere.

Si sottolinea come il passaggio a questa nuova organizzazione di miglioramento della qualità e del rapporto costi/benefici comporterà per le Strutture di Nefrologia e Dialisi un impegno maggiore nella fase di transizione (circa due anni).

La valutazione di tutta l'attività prevista dal presente provvedimento sarà garantita dalla Regione che si avvarrà del CRT e dell'Osservatorio attraverso gli indicatori previsti nell'Allegato B) al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale. L'Allegato B) sostituisce gli indicatori già previsti nelle altre DD.G.R. citate.

Tutto ciò premesso,

vista la legge 1 aprile 1999 n. 91;  
vista la D.G.R. n. 8-6636 del 3 agosto 2007;  
visto il Decreto n. 116 del 16 aprile 2010;  
vista la D.G.R. n. 11-2605 del 19 settembre 2011;  
vista la D.G.R. n. 59-3569 del 19 marzo 2012;  
vista la Legge Regionale n. 4 dell' 11 aprile 2012;  
vista la D.G.R. n. 55-4258 del 30 luglio 2012;  
visto l'Accordo Stato Regioni n. 179 del 26 settembre 2012;  
vista la Determina 676 dell'11 ottobre 2012;  
visto il PSSR 2012-2015 approvato con D.C.R. n. 167-14087 del 3 aprile 2012;  
vista la D.G.R. n. 20-5817 del 21 maggio 2013;

LA GIUNTA REGIONALE,  
unanime,

*delibera*

- di istituire e consolidare gli ambulatori MaReA così come descritti in premessa;
- di dare avvio al programma di trapianto preventivo anche da donatore cadavere entro e non oltre 10 mesi dalla pubblicazione del presente provvedimento;
- di dare atto che i referenti MaReA, i referenti trapianto ed i referenti dei dati di dialisi garantiscono il debito informativo come indicato in premessa;
- di attribuire il codice di urgenza B per l'esecuzione degli esami e dei controlli di cui all'Allegato A), che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per l'iscrizione in LAT dei pazienti con insufficienza renale avanzata giudicati eligibili al trapianto di rene con codice di esenzione 50;
- di attribuire il codice di urgenza B per l'esecuzione degli esami e dei controlli di cui all'Allegato A), che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per la valutazione di idoneità dei potenziali donatori viventi con codice di esenzione T01;
- di rimandare a successivo provvedimento la definizione di una tariffa ad hoc per l'identificazione e preparazione dei donatori di rene da vivente così come precisato in premessa;
- di approvare gli indicatori di cui all'Allegato B), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituiscono gli indicatori già previsti nelle DD.G.R. n. 8-6636 del 3 agosto 2007 e n. 59-3569 del 19 marzo 2012;

- di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. n. 22/2010.

(omissis)

Allegati

**Allegato A) Elenco delle prestazioni cui attribuire il codice di urgenza B.**

ECOCARDIOGRAFIA	88.72.6
ECOCARDIOGRAFIA DA STRESS CON PROVA FISICA O FARMACOLOGICA	88.72.7
SCINTIGRAFIA MIocardica DI PERFUSIONE, A RIPOSO E DOPO STIMOLO (FISICO O FARMACOLOGICO), STUDIO QUANTITATIVO	92.05.1
HOLTER PRESSORIO	89.61.1
ECG +VISITA CARDIOLOGICA	89.52 + 89.7
CISTOURETROGRAFIA RETROGRADA Uretrocistografia ascendente e minzionale	87.76
ECOGRAFIA TRANSRETTALE	88.79.8
ECOGRAFIA ADDOME COMPLETO	88.76.1
ESOFAGOGASTRODUODENOSCOPIA [EGD] - Endoscopia dell' intestino tenue	45.13
BREATH TEST PER HELYCOBACTER PYLORI (UREA C13) -	44.19.2
COLONSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE	45.23
ECO(COLOR) DOPPLER DEI TRONCHI SOVRAORTICI A riposo o dopo prova fisica o farmacologica	88.73.5
ECOGRAFIA DEGLI ARTI SUPERIORI O INFERIORI O DISTRETTUALE, ARTERIOSA O VENOSA - A riposo o dopo prova fisica o farmacologica	88.77.1
ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA DEGLI ARTI SUPERIORI O INFERIORI O DISTRETTUALE, ARTERIOSA O VENOSA - A riposo o dopo prova fisica o farmacologicaesfog	88.77.2
TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DELL'ADDOME COMPLETO, SENZA E CON CONTRASTO	88.01.6
TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DELL'ADDOME COMPLETO	88.01.5
UROFLUSSOMETRIA	89.24
VISITA UROLOGICA	89.7
ESAME COMPLESSIVO DELL'OCCHIO - Visita oculistica, esame dell'occhio comprendente tutti gli aspetti del sistema visivo (comprende tonometria e fundus)	95.02
VISITA ORL	89.7
VISITA ODONTOIATRICA	89.7
ORTOPANORAMICA DELLE ARCATE DENTARIE Arcate dentarie complete superiore e inferiore (OPT)	87.11.3
VISITA DERMATOLOGICA	89.7
VISITA GINECOLOGICA - Visita ostetrico-ginecologica/andrologica, Esame pelvico	89.26
MAMMOGRAFIA BILATERALE	87.37.1
ES. CITOLOGICO CERVICO VAGINALE [PAP test]	91.38.5
VISITA EMATOLOGICA	89.7
VISITA ENDOCRINOLOGICA	89.7
DIAGNOSTICA ECOGRAFICA DEL CAPO E DEL COLLO Ecografia di: ghiandole salivari, collo per linfonodi, tiroide-paratiroidi	88.71.4
VISITA PNEUMOLOGICA	89.7
SPIROMETRIA GLOBALE -	89.37.2
VISITA DIABETOLOGICA	89.7
CURVA CARICO GLUCOSIO	90.26.4

## **Allegato B) Elenco indicatori.**

### **Nota introduttiva**

L'allegato rappresenta una revisione degli indicatori presenti nelle precedenti delibere (DGR n. 8-6636 del 3 agosto 2007 e n. 59-3569 del 19 marzo 2012) con revisione / cancellazione di alcuni di essi per adattare gli stessi alle mutate esigenze della attività della Nefrologia, del trattamento dialitico e del trapianto renale.

**1-**

#### **Titolo indicatore: Utilizzo Ambulatorio MaReA per l'avvio del trattamento sostitutivo**

Numeratore: numero di pazienti che entrano in trattamento sostitutivo nell'anno e che sono già registrati in MaReA prima dell'ingresso in dialisi

Denominatore: Numero di nuovi ingressi in dialisi nel corso dell'anno

Esclusioni: late referral o forme rapidamente progressive di danno renale o casi con inizio dialisi "acuto" che rappresentano una quota "fissa" pari a circa il 30%, questa quota verrà determinata sulla base dei dati del Registro

Fonte Dati: Registro

Valore soglia : 50% il primo anno (2014), 80 % dal terzo anno

**2-**

#### **Titolo Indicatore: invio documentazione per iscrizione in LAT nel periodo "predialitico"**

Numeratore: numero di pazienti di cui viene inviata dalla Struttura di Nefrologia e Dialisi , nel corso dell'anno, la documentazione per l'iscrizione in LAT prima della terapia sostitutiva.

Denominatore: numero totale di pazienti di cui viene inviata documentazione per l'iscrizione in LAT nel corso dell'anno

Esclusioni: nessuna

Fonte Dati: Registro

Valore Soglia: 10% il primo anno (2014) , 20% dal terzo anno

**3-**

#### **Titolo Indicatore : tempistica invio documentazione per nuove iscrizioni in LAT nell'anno**

Fattore 1: per i nuovi ingressi, registrazione data inizio dialisi dei pazienti di cui è stata inviata documentazione per iscrizione in LAT nell'anno.

Fattore 2 : data in cui viene inviata documentazione per iscrizione in LAT dei nuovi ingressi in dialisi nell'anno

Calcolo:  $\text{fattore 2} - \text{fattore 1} = \text{mesi da inizio dialisi}$  (la differenza può avere anche valore negativo per gli invii prima dell'inizio dialisi)

Esclusioni: nessuna

Fonte Dati: Registro

Valore Soglia: almeno nel 15% dei nuovi ingressi in dialisi il calcolo sopra riportato deve avere valore  $\leq 6$  mesi entro il 2014

**4-**

**Titolo Indicatore: N. di coppie valutate per il trapianto da vivente dalle Strutture di Nefrologia e Dialisi**

Numeratore: Numero di coppie valutate per il trapianto da vivente

Denominatore: Numero pazienti di cui è stata inviata documentazione per iscrizioni in LAT nell'anno

Fonte Dati: Registro

Valore soglia: 5% dei pazienti di cui è stata inviata documentazione per iscrizioni in LAT entro il 2014

**5-**

**Titolo indicatore : N. pazienti incidenti in dialisi domiciliare per l'anno considerato**

Numeratore: Numero di pazienti immessi in dialisi domiciliare nell'anno

Denominatore: Numero complessivo di pazienti incidenti in dialisi nell'anno

Esclusione: Late referral (tolti come quota fissa del 30%)

Fonte Dati: Registro

Valore Soglia: percentuale  $\geq$  media regionale meno una deviazione standard