

Aspetti Normativi in Dialisi Peritoneale

Gianna d'Adamo

U.O.C. Nefrologia e Dialisi - Ospedale S. Spirito - ASL Roma/E

La dialisi peritoneale viene eseguita prevalentemente a domicilio da persone che non sono operatori sanitari, ma sotto la responsabilità della struttura sanitaria e degli operatori dei Centri dialisi, nell'ambito e a carico del SSN. I piani sanitari hanno spesso posto il potenziamento della Peritoneale tra gli obiettivi da perseguire, ma le norme che regolano l'esercizio della dialisi se ne sono sempre occupate poco, forse per l'apparente semplicità sia della metodica che della tecnologia impiegata.

Piano Sanitario Nazionale

Il primo Piano Sanitario Nazionale (PSN) a superare il complesso iter previsto per la sua approvazione è quello per il triennio 1994-96 (1). L'assistenza ai pazienti nefropatici cronici vi trova posto tra le azioni programmate in materia di trattamento di alcune patologie emergenti e l'attività di dialisi domiciliare - sia extra-corporea sia peritoneale - è tra gli interventi da compiere con l'obiettivo, al termine del triennio, di trattare a domicilio il 15% dei pazienti. Per quanto riguarda il personale, è indicata la necessità di fissare degli standard collegati al numero dei pazienti in trattamento, e non al numero di posti dialisi, tenendo conto anche delle attività extramurarie. Già allora, però, il PSN si poneva come "...non invadente definizione di un quadro programmatico centrale...." e "...indicazione di "obiettivi di civiltà" da perseguire in tutto il Paese.." senza che ne derivasse nessuna sanzione qualora non venissero conseguiti. A maggior ragione, oggi, a seguito della modifica nel 2001 del titolo V, cap. II della Costituzione, e in linea con la devoluzione, il PSN 2003-2005 (2) costituisce solo un documento di indirizzo e di linea culturale e non un atto programmatico per le Regioni o un progetto che stabilisce tempi e metodi per il conseguimento degli obiettivi. Il piano non cita esplicitamente le nefropatie, ma per i malati cronici parla di promozione di una rete integrata di servizi sanitari e sociali, di disponibilità di cure specialistiche e riabilitative domiciliari, di sviluppo di forme di supporto ai familiari dei pazienti. Gli aspetti operativi rientrano nei poteri specifici delle Regioni.

Piani Sanitari Regionali

Anche tutte le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano hanno deliberato propri Piani Sanitari per dettare gli indirizzi per la riorganizzazione dei rispettivi servizi sanitari. Alcuni però risalgono a vari anni fa e, secondo il recente questionario curato dalla Commissione Qualità della SIN, quelli di Liguria, Sardegna e Sicilia non "mantengono l'identità della specialità di Nefrologia". Altre Regioni hanno, invece, deliberato piani specifici e dettagliati per la nefrologia e dialisi indicando come uno degli obiettivi lo sviluppo della dialisi domiciliare e della peritoneale in particolare. Ad esempio, il Piano regionale in materia di nefrologia e dialisi del Lazio (DGR 619/1998) integrato dagli Indirizzi per la programmazione sanitaria regionale 2002 -2004 (DCR 114/2002) indica come obiettivo l'utilizzo della DP in almeno il 30% dei nuovi accessi al trattamento dialitico nel terzo anno di realizzazione del piano, per raggiungere 300 casi prevalenti, pari al 10%, in trattamento con DP al termine del triennio.

Leggi regionali per l'esercizio della dialisi domiciliare

Negli anni '70 quasi tutte le Regioni (la Toscana per prima) hanno emanato norme per l'esercizio della dialisi domiciliare che regolamentavano l'emodialisi e citavano appena - e neppure tutte - la dialisi peritoneale. Poi in alcune realtà (Piemonte, Lombardia, Provincia di Trento) la normativa è stata aggiornata negli anni '80 prevedendo esplicitamente la DP, con le risorse da dedicarle e i corsi di addestramento per i pazienti e/o il partner dialitico. Nessuna Regione, per quanto a mia conoscenza, ha ancora fissato i modelli organizzativi in base ai quali erogare specifici "interventi ospedalieri a domicilio", come previsto dal DPCM sui Livelli Essenziali di Assistenza (4).

Autorizzazione e Accreditamento

I DLgs 502/92, 517/93 e 229/99 introducono modifiche molto rilevanti nel SSN e definiscono i concetti di autorizzazione ed accreditamento istituzionale delegando alle regioni l'adozione dei provvedimenti necessari. L'autorizzazione è obbligatoria sia per la realizzazione di nuove

strutture sanitarie che per l'esercizio di attività sanitarie; essa implica il possesso di requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi, necessari per garantire sicurezza ed efficacia. Il riferimento normativo nazionale – peraltro non più strettamente vincolante - è il DPR 14 gennaio 1997 che detta i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi generali anche per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.

L'accreditamento, cosiddetto istituzionale è obbligatorio per poter erogare prestazioni per conto del SSN; implica il possesso, oltre ai requisiti minimi, di ulteriori requisiti che devono essere definiti dalle Regioni. Il passo successivo è costituito dalla stipula tra committenti ed erogatori di accordi contrattuali che definiscono programma di attività, remunerazione e controlli. Inizialmente, a tutte le strutture pubbliche e private che avevano un rapporto di convenzionamento con il SSN è stato concesso l'accreditamento provvisorio, ma negli ultimi anni le Regioni stanno provvedendo ad individuare i requisiti ulteriori che deve possedere chi vuole erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Regionale ed alla stipula degli accordi.

Attività di Dialisi Peritoneale

Sono ancora poche le Regioni che hanno normato in materia di accreditamento dei Centri dialisi e ancora meno quelle che hanno considerato l'attività di dialisi peritoneale. Le linee guida del marzo 2003 per "Autorizzazione ed Accreditamento delle Strutture Sanitarie" della Regione Puglia (DGR 2238 del 23.12.2002) riuniscono in un documento di eccezionale chiarezza i requisiti per l'autorizzazione all'esercizio - distinguendo i requisiti minimi del DPR 14.1.1997 dalle integrazioni ai requisiti minimi autorizzativi, definite in sede regionale – e i requisiti ulteriori di qualità della regione Puglia per l'accreditamento (5). Poiché il DPR 14.1.1997 è privo di qualunque riferimento specifico all'attività dialitica, la Regione Puglia per prima cosa definisce che l'erogazione della dialisi avviene secondo tre livelli:

- ad elevato impegno assistenziale, presso U.O. di Nefrologia e Dialisi in grado di garantire per tutti i giorni dell'anno, 24 ore su 24, assistenza dialitica;
- a medio impegno assistenziale, presso centri dialisi ad assistenza decentrata;
- a basso livello assistenziale, presso centri dialisi ad assistenza limitata.

L'attivazione di programmi per l'addestramento ed il monitoraggio clinico dei pazienti in dialisi domiciliare è possibile nei centri a media ed elevata assistenza autorizzati all'effettuazione della dialisi, che devono disporre di locali per addestramento e di attrezzature per l'effettuazione della dialisi peritoneale. L'attivazione dei programmi di dialisi domiciliare è invece obbligatoria per ottenere l'accreditamento "per garantire uno standard minimo pari almeno al 10%, tendenziale al 20%, dei pazienti trattati". Sono richiesti un medico con specializzazione ogni 25 pazienti in dialisi peritoneale ed un infermiere ogni 15, e l'adozione di Linee guida e Protocolli per la gestione del paziente in fase predialitica, l'avvio al trattamento sostitutivo più appropriato e la gestione del trattamento di dialisi peritoneale. Pur riconoscendo l'importanza di aver reso obbligatorio il programma di DP per i Centri a media ed elevata assistenza accreditati, dispiace notare che i riferimenti alla DP sono molto meno dettagliati nel documento regionale rispetto a quanto prospettato dalla relazione della commissione tecnica regionale per il piano di intervento nel settore della Nefrologia Dialisi e Trapianto della regione Puglia - triennio 2002-2004. Infatti, la relazione tecnica specificava che le Unità Complesse dovevano avere per la DP dotazioni ambientali, requisiti tecnologici e caratteristiche organizzativo-professionali come riportato in Tab. I. Anche nelle RSA si sarebbe dovuta prevedere l'assistenza a pazienti in DP, con precise dotazioni ambientali e strumentali, un nefrologo (non sempre presente) ogni 25 pazienti e un infermiere ogni 3, con riferimento all'intero pool di pazienti che comprende anche gli emodializzati.

Tab. I. Relazione della commissione tecnica per il piano di intervento nel settore della ND&T della regione Puglia - triennio 2002-2004

	Sezione di Dialisi Peritoneale	Dialisi in RSA
Dotazioni ambientali	<ul style="list-style-type: none"> • sala per addestramento a CAPD e APD con 2 posti tecnici per l'addestramento 	1-2 locali da 18 mq con annessi servizi, dotati di 2-3 posti letto

	<ul style="list-style-type: none"> • medicheria per cambio set e medicazioni • sala per IPD con due apparecchi automatici per dialisi • deposito sacche • spogliatoio con bagno per i pazienti 	
Requisiti tecnologici	<ul style="list-style-type: none"> • apparecchi automatici per DP • dotazione informatica di base 	<ul style="list-style-type: none"> • apparecchi automatici per DP • letto bilancia per ogni posto tecnico • armadio farmaceutico • apparecchio per la determinazione di Na, K, Ht, EGA per le emergenze
Caratteristiche organizzativo-professionali	<ul style="list-style-type: none"> • medico specialista in nefrologia 0,04/paziente • infermieri professionali 0,07 /paziente • 1 caposala • servizio infermieristico continuo e/o reperibilità notturna 	<ul style="list-style-type: none"> • medico specialista in nefrologia 0,04/paziente (non sempre presente) • infermieri professionali 0,3/ paziente (HD +DP) • 1 caposala • ausiliari 0,08/paziente

Si colloca all'avanguardia l'Emilia Romagna che ha deliberato (DGR 327 del 23.02.2004) il documento contenente i requisiti specifici per l'accreditamento del strutture di Nefrologia e Dialisi elaborato per l'Agenzia Sanitaria Regionale da un gruppo di lavoro multiprofessionale (6). Solo le strutture complesse possono rappresentare riferimento per la dialisi domiciliare e debbono soddisfare i requisiti specifici riportati in Fig. 1. Il documento entra nel dettaglio dell'organico per la dialisi peritoneale che deve essere commisurato al numero dei pazienti in trattamento, con almeno un medico, anche a tempo parziale, 2 infermieri per i primi 20 pazienti e un altro ogni 15 pazienti in più. Le funzioni amministrative, se affidate al centro, devono essere espletate da personale idoneo. Inoltre si deve poter disporre, come per l'emodialisi e secondo modalità pianificate, delle consulenze di dietista, psicologo, assistente sociale e terapeuta della riabilitazione e di tutti i servizi di supporto previsti per la degenza nefrologica.

Fig. 1 Requisiti specifici per l'accreditamento Regione Emilia Romagna	
<p>Strutturali ambulatorio per l'addestramento e la gestione dei pazienti in DO domiciliare</p> <p>Tecnologici apparecchiature per APD anche in service</p> <p>Personale</p>	<p>Processi diagnostico, terapeutici e assistenziali definizione ed aggiornamento periodico di protocolli per l'assistenza domiciliare (adeguatezza degli ambienti, selezione dei pazienti, risposte alle necessità di addestramento, modalità di effettuazione del trattamento).</p> <p>Clinical competenze - padronanza delle tecniche di assistenza dialitica - Inserimento di catetere peritoneale (anche con collaborazioni esterne) - addestramento alla dialisi domiciliare con macchine o manuale</p>

Vengono definiti anche requisiti relativi ai "processi diagnostico-terapeutici e assistenziali" con riferimento particolare ai protocolli per l'assistenza domiciliare ed a "clinical competence e formazione" di medici ed infermieri. Il documento chiede inoltre alle Unità Operative di verificare e valutare annualmente i risultati e propone standard numerici, da rivalutare sulla base della esperienza del primo periodo di applicazione del modello. Incidenza e prevalenza dei pazienti in DP sono proposti come indicatori di personalizzazione della terapia sostitutiva, coinvolgimento attivo del paziente, considerazione degli aspetti socio- familiari e della qualità

di vita. Indicatori e standard per la misura della qualità dei processi assistenziali sono ripresi dalle linee guida della SIN. In Friuli Venezia Giulia invece si prevede solo che i Centri Ospedalieri ad assistenza elevata siano in grado di attuare la DP e che, dove questa è prevista, vi siano locali per l'addestramento e la gestione del follow-up, ma non è indicata la dotazione di personale (7). Nel Lazio esiste un progetto speciale approvato dal Ministero della Salute per la realizzazione di un modello di accreditamento in cui è previsto che i centri di riferimento siano in grado di erogare, direttamente o indirettamente la DP. Locali, apparecchiature e personale sono richiesti in numero adeguato, ma non precisato (8). La Tab. II riporta i requisiti per l'accREDITamento; per gli standard contemplati anche nelle linee guida della SIN è previsto l'aggiornamento automatico alle edizioni successive.

Tab. II. Progetto Speciale Regione Lazio: Criteri, indicatori e requisiti per l'accREDITamento relativi alla Dialisi Peritoneale.		
Criterio	Indicatore	Requisito
Sono adottati e registrati in cartella gli indicatori di adeguatezza dialitica calcolati come da linee guida della SIN	n° di cartelle con registrazione degli indici di adeguatezza dialitica / n° di persone in dialisi x 100	>90
	n° di persone con valore di KT/V e CI Creat settimanale consigliati da SIN NON adeguati / n° totale di persone in dialisi x 100	£ 24
E' assicurato alle persone il trasferimento dall'emodialisi alla dialisi peritoneale e viceversa	Si dispone di foglio informativo su cause e modalità di cambio dialisi	Si
E' previsto il controllo medico e/o infermieristico al domicilio dei pazienti in dialisi domiciliare	Esistono procedure scritte per il controllo al domicilio dei pazienti in dialisi domiciliare	Si
La terapia con dialisi peritoneale viene eseguita secondo le linee guida della SIN	Esiste un protocollo per il training del paziente alla dialisi peritoneale domiciliare	Si
	Esistono linee guida o raccomandazioni scritte per la diagnosi ed il trattamento della peritonite	Si
	Esistono linee guida o raccomandazioni scritte per la diagnosi ed il trattamento dell'infezione dell'emergenza cutanea	Si
	Viene periodicamente rilevata l'incidenza di episodi di peritonite	Si

Quando tutte le regioni avranno emanato norme per l'accREDITamento e avranno stipulato gli accordi con i fornitori di prestazioni potremo capire se si andrà verso il potenziamento della DP secondo le indicazioni "politiche" dei piani sanitari o se anche le normative per l'AccREDITamento rispecchieranno le difformità di considerazione e di diffusione che da sempre caratterizzano la dialisi peritoneale nel nostro Paese.

Il paziente e il suo domicilio

Una volta stabilito quali strutture hanno le caratteristiche necessarie per erogare la DP, resta da considerare che il trattamento sarà comunque eseguito fuori dall'ospedale da una persona che non è un operatore sanitario. Alcune delle norme regionali, dirette a regolamentare

prevalentemente o esclusivamente l'esercizio dell'emodialisi domiciliare, stabilivano che una commissione variamente composta (ad es.: medico, infermiere, assistente sociale) dovesse valutare competenza ed affidabilità del paziente o del partner dialitico al termine del training e idoneità del domicilio. Nessuno dei recenti documenti relativi all'autorizzazione o all'accreditamento fissa i requisiti che il paziente e/o il partner dialitico e il domicilio devono possedere. La valutazione dell'idoneità al trattamento rientra quindi nell'ambito della responsabilità professionale e come tale prevede, da un lato il consenso del paziente, dall'altro prudenza, perizia e diligenza. Non è quindi sufficiente che la decisione di trattare a domicilio il paziente sia diretta ad arrecargli un vantaggio, ma sarà bene documentare in cartella sia l'informazione data al paziente sui diversi tipi di trattamento e la sua scelta (consenso), sia la valutazione dei rischi e di ciò che l'individuo è in grado di fare (prudenza), sia modalità e contenuti del training, controlli e precauzioni adottate (diligenza) da parte di personale adeguatamente formato ed esperto (perizia). In una indagine condotta nel 2003 (9) sottoponendo un questionario a 43 Centri di diverse dimensioni che eseguivano sia HD che DP, 28 Centri dichiaravano di utilizzare un modulo per il consenso informato non esaustivo di tutte le forme di trattamento sostitutivo, nonostante in 35 Centri esistesse l'ambulatorio di predialisi. Il grado di apprendimento e di autonomia del paziente o del partner veniva valutato da un'apposita commissione solo in 3 centri, dall'équipe infermieristica del reparto in 6 e dal medico responsabile e/o dall'infermiere addetto al training nei rimanenti centri. Solo in 10 Centri il paziente e/o il partner sottoscrivevano una dichiarazione di impegno ad effettuare il trattamento domiciliare secondo le indicazioni ricevute. Dei 39 centri che hanno risposto alla domanda sulle condizioni strutturali della casa del paziente, 25 ritengono che vi debba essere l'acqua corrente, 13 che vi debba essere una camera ad uso esclusivo per la dialisi, 25 richiedono spazi adatti per lo stoccaggio del materiale dialitico e 24 che l'impianto elettrico sia adeguato. Come già detto, anche la valutazione dell'idoneità del domicilio è lasciata ai professionisti e rientra nella responsabilità professionale. Esiste solo una normativa per l'impianto elettrico domiciliare che trova applicazione per la dialisi peritoneale automatizzata. Infatti, in considerazione del superamento della barriera cutanea, non è sufficiente la messa a norma ai sensi della L 46/90, che ormai dovrebbe essere stata realizzata in tutte le abitazioni. Nonostante i moderni accorgimenti di sicurezza delle apparecchiature per APD, l'impianto deve essere conforme, come per l'emodialisi domiciliare, alla norma CEI 64-7 (impianti elettrici di illuminazione pubblica e similari) ed è opportuno che sia conservata in cartella la dichiarazione di conformità rilasciata dall'Ufficio tecnico dell'ospedale o da una ditta autorizzata.

Tariffe

Per le prestazioni erogate in regime ambulatoriale le Regioni riconoscono alle strutture una remunerazione che, nel caso della DP, spesso è inferiore o copre appena il costo del trattamento. Il riferimento normativo nazionale è il tariffario nazionale (DPR 22 luglio 1996) che prevede il rimborso solo per la CAPD e per la CCPD. In vista della revisione del tariffario nazionale la SIN ha proposto l'inserimento di prestazioni finora non tariffate come il training ed il test di equilibrio peritoneale (già presente nel tariffario del Veneto) e modifiche a quelle esistenti, in particolare per l'APD. Ciascuna Regione può comunque individuare, secondo propri criteri, la tariffa da corrispondere per le prestazioni incluse nel tariffario nazionale o per ulteriori prestazioni. Del tutto recentemente, Lazio e Toscana hanno scelto di considerare parte integrante della prestazione dialitica anche i farmaci, le indagini di laboratorio e gli esami diagnostici comunemente connessi al trattamento dialitico.

Provvidenze a favore dei pazienti in DP

Dodici Regioni e la Provincia di Trento hanno emanato provvedimenti per l'erogazione a favore dei dializzati domiciliari di contributi per le spese sostenute per le utenze elettriche e telefoniche. In alcune regioni sono previsti il rimborso o un contributo per le spese sostenute per l'adeguamento dell'impianto elettrico e per recarsi periodicamente al Centro dialisi. Lo sforzo maggiore è quello della Sardegna (LR 8/1999) che corrisponde un assegno a tutti i dializzati domiciliari, indipendentemente dal reddito, ed un contributo ulteriore per l'assistenza prestata dal partner dialitico autorizzato dal Centro dialisi. Il DPCM 29 nov 2001, conformemente agli accordi tra Governo, Regioni e Prov Autonome, include nei Livelli Essenziali di Assistenza assicurati dal SSN l'assistenza specifica rivolta a particolari categorie di cittadini nell'ambito delle tre macroaree considerate (Assistenza sanitaria collettiva in ambiente

di vita e di lavoro, Assistenza distrettuale e Assistenza ospedaliera). Per i nefropatici cronici in trattamento dialitico prevede, oltre al rimborso delle spese di trasporto al centro dialisi, altre provvidenze da individuarsi con determinazioni regionali, e lascia quindi alle Regioni che vorranno farlo la possibilità di incentivare la scelta della dialisi a domicilio.

Conclusioni

Nonostante il risparmio economico e logistico che i trattamenti domiciliari determinano per le Regioni, la Dialisi Peritoneale mantiene il ruolo di Cenerentola dei trattamenti sostitutivi dell'insufficienza renale cronica anche nella normativa più recente. E' auspicabile che, con il contributo dei professionisti del settore, vengano definiti requisiti strutturali e organizzativi e standard qualitativi specifici per la dialisi peritoneale nell'ambito di programmi regionali di accreditamento che rendano obbligatoria l'attivazione della DP almeno nelle strutture complesse.

Bibliografia

1. Decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1994. "Approvazione del Piano sanitario nazionale per il triennio 1994-1996". GU 23 luglio 1994, n. 171.
2. Piano Sanitario Nazionale 2003-2005. <http://www.ministerosalute.it/psn/psnhome.jsp>
3. Piano regionale in materia di nefrologia e dialisi. Deliberazione della Giunta Regionale 3 marzo 1998, n. 619. Bollettino Unico Regionale n. 14 del 20 - 5 - 1998 con avviso di rettifica sul Bollettino Unico Regionale n. 17 del 20 - 6 - 1998.
4. Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 nov 2001. GU n° 33 del 8.2.2002. Supplemento Ordinario n° 26.
5. Linee guida "Autorizzazione ed Accreditamento delle Strutture Sanitarie". Regione Puglia. Marzo 2003. http://www.arespuglia.it/documentazione/file/REQUISITI_ACCREDITAMENTO.pdf
6. ARS Emilia-Romagna. Requisiti specifici per l'accREDITamento delle Strutture di Nefrologia e dialisi. <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/>
7. Regione Friuli-Venezia Giulia. Requisiti per l'accREDITamento. Schede di valutazione. <http://www.ssosa.com/requisiti%20minimi%20accREDITamento%20friuli.doc>
8. http://www.sin-italy.org/qaccred/leggi/spinelli_ACCREDfinale.doc
9. Responsabilità ed aspetti normativi in DP. Convegno Nazionale di Dialisi Peritoneale. Palermo 2003. <http://www.dialisiperitoneale.it/documents/palermo2003/catizone.pdf>

[1] Il Piano Sanitario Nazionale è un decreto emanato dal Presidente della Repubblica su proposta del Ministro della sanità di concerto con i Ministri per la funzione pubblica, del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, sentite le commissioni parlamentari permanenti competenti per materia, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome.