ISHEO PUBLISHING

Il progetto **ImpACT**

Change Management e *Call to Action* per migliorare la gestione del paziente con anemia da malattia renale cronica.

notes.

ANEMIA DA MALATTIA RENALE CRONICA

N.1
2024

L' ISHEO NOTES N.1 2024 è stato realizzato in collaborazione con Paradeigma Consulting

PARADEIGMA
TAKING CARE OF HUMAN ORGANIZATIONS

e con il contributo non condizionante di Astellas Pharmas S.p.A.

astellas

© 2024
Edited by ISHEO Srl
Via Pinerolo 2 00182 Rome - Italy
info@isheo.com | www.isheonline.com

Tutti i diritti riservati

ISHEO PUBLISHING

Il progetto ImpACT

Change Management e *Call to Action* per migliorare la gestione del paziente con anemia da malattia renale cronica.

A cura di
DAVIDE INTEGLIA
CINZIA ARU
MARCO GULLÌ
GIUSEPPE POMPILIO
GIUSEPPE PETROSINO

notes.

ISHEO NOTES

La collana raccoglie documenti di background, commenti inerenti temi attualità da parte degli esperti coinvolti a vario titolo nei progetti promossi e condotti da ISHEO.

Le informazioni riportate nel testo non devono essere considerate come sostitutive di diagnosi, consulto medico e parere scientifico. ISHEO non può essere considerata come responsabile delle informazioni riportate se utilizzate a scopi differenti dall'obiettivo del testo e dell'iniziativa a cui si riferisce, anche per eventuali riferimenti a informazioni mancanti o non esaustive.

indice.

Prefazione 6

Change Management 7

Malattia renale cronica e anemia 8

Gestione dell'anemia da malattia renale cronica 9

Vademecum per il *Change Management* del paziente con anemia e MRC 11

Bibliografia 14

prefazione.

Il progetto ImpACT

***Change Management* e *Call to Action* per migliorare la presa in carico e la gestione del paziente con anemia da malattia renale cronica** – realizzato da ISHEO in collaborazione con Paradeigma Consulting e con il contributo non condizionante di Astellas Pharma S.p.A – è nato come laboratorio di riflessioni sulle modalità con cui il *Change Management* applicato al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) può influenzare **la gestione di malattie complesse, come l'anemia secondaria a malattia renale cronica (MRC)**.

Il progetto è iniziato co-costruendo con un Comitato Scientifico multi-professionale un documento di *background* finalizzato alla progettazione e realizzazione di due *workshop* macroregionali che hanno coinvolto un *panel* multidisciplinare di esperti, rappresentanti 8 Regioni italiane e composto da nefrologi, medici di medicina generale (MMG), internisti, farmacisti ospedalieri e manager sanitari. Il risultato di questi *workshop* è stato la base per elaborare un **Vademecum per il *Change Management* del paziente con anemia e MRC**, validato poi dal Comitato Scientifico.

La MRC è una condizione che provoca un danno irreversibile e persistente ai reni, le cui caratteristiche comprendono sia un danno strutturale ai reni, sia una ridotta funzionalità renale (diminuzione della velocità di filtrazione glomerulare, VFG) osservata da 3 mesi o più[1]. **L'anemia rappresenta una delle complicanze più frequenti della MRC** e può essere associata a progressione della malattia renale cronica, aumento del rischio di malattie cardiovascolari e della mortalità, compromettendo quindi la qualità di vita del paziente.

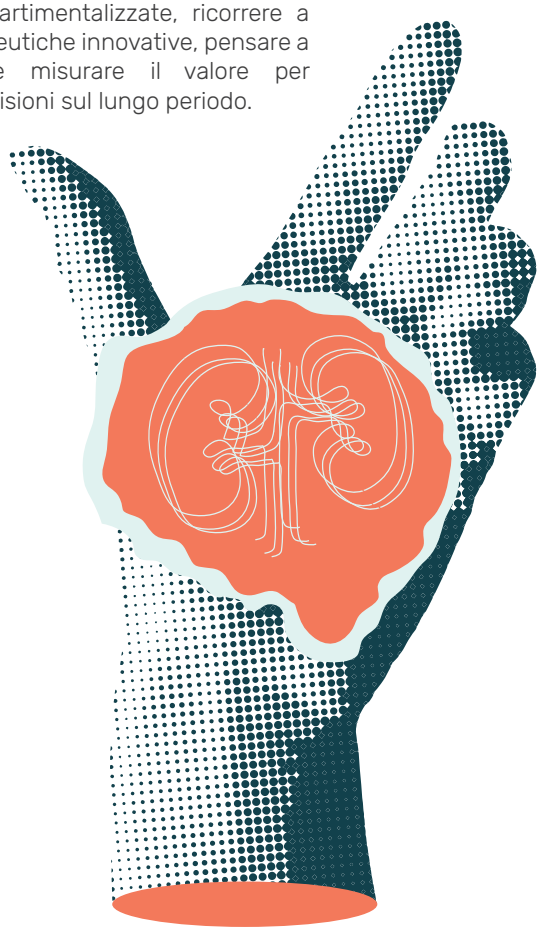
Il **Vademecum per il *Change Management* del paziente con anemia e MRC** ha individuato quattro punti e le rispettive *call to action*, emersi durante i due *workshop*, sui quali sarebbe opportuno agire:

1. Integrazione: favorire la collaborazione tra nefrologi, MMG, internisti e altri specialisti, e tra i diversi livelli del SSN.

2. Diagnosi precoce e prevenzione della progressione: stratificare la popolazione per rischio, regolamentare l'uso dei dati, ricorrere a strumenti specifici per la diagnosi precoce.

3. Trattamento e *follow-up*: superare la logica a silos, progettare percorsi chiari e condivisi, passare a una visione "paziente-centrica".

4. Sostenibilità economica: superare le analisi compartimentalizzate, ricorrere a opzioni terapeutiche innovative, pensare a pianificare e misurare il valore per prendere decisioni sul lungo periodo.



Change Management

Affrontare l'incertezza e la complessità che, anche in sanità stanno avendo un'accelerazione rilevante, richiede la capacità di adattarsi rapidamente alle nuove circostanze, implementare nuove strategie e gestire efficacemente il cambiamento. Questo significa che il *Change Management* deve essere non solo un'abilità, ma una filosofia che possa permeare le organizzazioni in ogni loro interstizio. Parlare di cambiamento e *Change Management* in sanità, settore in cui la professionalizzazione è un elemento fondante, è ancora più complesso che in altri tipi di realtà, questo però non ha ostacolato la progettazione e realizzazione di un esperimento di co-costruzione fra persone con prospettive professionali e territoriali diverse, diversità che sono risultate essere tra gli elementi di successo del progetto.

Nell'ambito sanitario, dunque, il Piano Nazionale Cronicità (PNC)[2] prima e il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)[3] e il DM77/2022[4] successivamente, hanno portato alla luce alcuni temi fondamentali per avviare un solido rafforzamento dell'"ecosistema" sociosanitario affinché esso si proietti in una direzione di sostenibilità e risposta agli *unmet need*. Per far sì che il sistema si muova in questa direzione, occorre tener conto di almeno tre punti chiave:

1. Potenziamento della medicina territoriale (Case di comunità e Ospedali di comunità);

2. Maggiore attenzione alla Telemedicina e al teleconsulto;

3. Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica, *Data Center*, diffusione ed effettivo utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

Attraverso l'interazione di questi elementi chiave, il nostro SSN può perseguire l'obiettivo di divenire "paziente-centrico" e sempre più orientato alla creazione di valore in sanità che Porter già nel 2008[5] ha definito come «la relazione che sussiste tra i risultati di salute e i costi reali sostenuti durante l'intero ciclo di cura». È più che mai necessario focalizzarsi sugli esiti di cura e non sulle prestazioni, massimizzando l'integrazione tra professionisti, strutture e territori, e sfruttando l'innovazione tecnologica e informatica per potenziare ogni processo.

Malattia renale cronica e anemia

La malattia renale cronica interessa il 10% della popolazione globale[6] e la sua prevalenza nella popolazione adulta italiana è di circa il 7,5% negli uomini e del 6,5% nelle donne, con un tasso standardizzato del 6,3% per tutti gli stadi[7]. Come emerso dallo studio CARHES (*Cardiovascular risk profile in renal patients of the italian health examination survey*), vi è una scarsa consapevolezza della malattia, con solo 1 persona su 10 che risulta a conoscenza della propria patologia[8].

In questi casi, poiché i pazienti non vengono seguiti e trattati, si va incontro ad un peggioramento della funzionalità renale con conseguente aumento dell'insorgenza di complicanze ed eventi letali.

L'elevato rischio di morte, l'epidemiologia simile a quella del diabete mellito di tipo 2, gli elevati costi sociali ed economici dovuti alla terapia renale sostitutiva, rendono la MRC uno dei temi principali di prevenzione e pianificazione sanitaria[9].

Negli ultimi 30 anni il numero di dializzati è aumentato del 43%, la mortalità associata a MRC è aumentata del 41% e si stima che nel 2040 sarà la prima causa di morte[10] al mondo. I costi in Italia possono arrivare fino a € 44.000 per paziente per anno che, considerando i dializzati presenti nel nostro Paese, arrivano a € 2,5 miliardi all'anno. Questo implica che il 2% dell'intero budget del Servizio Sanitario Nazionale viene assorbito dallo 0,1% della popolazione[11]. Infine, i costi del trapianto, stimati al 2022 – ultima analisi del Ministero della Salute – corrispondono a € 52.000 per il primo anno, e a € 15.000 per ogni anno successivo al primo[11].

A livello globale, 1 su 5 pazienti con MRC sviluppa anemia[12 13], che può rappresentare un *marker* di una più rapida progressione della MRC[14]. In Italia, lo studio pionieristico di Minutolo et al. del 2013 ha dimostrato rispettivamente una prevalenza di anemia lieve e severa del 44% e del 18%[15], mentre uno studio del 2023 ha stimato l'incidenza annuale dell'anemia lieve e severa rispettivamente del 13,7% e del 6,2%[16].

L'anemia associata a MRC, oltre a compromettere la qualità di vita, ha un impatto anche su ospedalizzazioni e sul consumo di risorse sanitarie[17]. Lo studio Minutolo et al. del 2022 ha evidenziato, rispetto ai pazienti non anemici, che nei pazienti affetti da anemia di grado lieve e grave si registra un aumento del rischio "aggiustato" di ESKD (*End Stage Kidney Disease*) – rispettivamente – del 42% e del 73% ed un significativo aumento anche del rischio di mortalità, che è del 55% nei pazienti con anemia lieve e dell'83% nei pazienti con anemia grave[16]. L'associazione significativa dell'anemia con l'aumentato rischio di mortalità rappresenta una ragione convincente per promuovere una misurazione più estesa dei parametri anemici (emoglobina, saturazione della transferrina e ferritina) che oggi è sub-ottimale, anche in un contesto di cure terziarie, dove questi indici non vengono misurati in almeno il 40% dei pazienti anemici[16].

Anemia e MRC sono strettamente correlate, e riconoscere l'esatta eziologia dell'anemia è fondamentale per applicare il trattamento terapeutico più appropriato.

La gestione dell'anemia da MRC richiede, infatti, la risoluzione di tutte le cause di anemia correggibili prima dell'avvio della terapia con agenti eritropoietici, ossia la strategia terapeutica d'elezione, ormai consolidata da decenni. La comprensione dei fattori alla base dello sviluppo dell'anemia ha dato origine a nuovi trattamenti, tra cui gli inibitori della prolil-idrossilasi, enzimi che degradano il fattore inducibile dell'ipossia (*Hypoxia-Inducible Factor, HIF*), farmaci orali indicati per il trattamento dell'anemia da MRC che sono in grado di stimolare la produzione di eritropoietina endogena da parte del rene[18].

Gestione della anemia da malattia renale cronica

L'attuale gestione dell'anemia da MRC porta al *late referral* e all'inerzia clinica e terapeutica, entrambi fattori che causano la progressione della malattia e l'insorgenza di complicanze secondarie, come l'anemia. Le ragioni che portano al *referral* tardivo sono molteplici, tra cui la non consapevolezza della malattia fino all'insorgenza dei sintomi uremici, la mancanza o l'inadeguatezza di *screening* di *routine* nei pazienti ad alto rischio di sviluppare malattia renale, ipertesi e diabetici. Inoltre, un altro fattore di complessità che influenza il *late referral* è dato dall'organizzazione della continuità assistenziale sul territorio. Il *referral* tardivo del paziente con MRC rappresenta una grande sfida, in quanto peggiora la condizione clinica del paziente aggravandone lo stato di funzionalità renale fino all'insufficienza renale. Sarebbe pertanto utile impostare strategie di diagnosi che consentano di intercettare, oltre ai casi precoci, anche i casi in cui la condizione renale sia già progredita verso un'anemia, in questo caso sarebbe possibile attenuare il *late referral* e, dunque, intervenire tempestivamente per attuare una strategia di assistenza e cura *ad hoc*.

Negli ultimi 50 anni in nefrologia ci si è focalizzati sulla terapia sostitutiva renale per la gestione dello stadio terminale, ovvero dialisi e trapianto[19].

Oggi, grazie anche alle nuove terapie che lo rendono possibile, possiamo modificare l'approccio di assistenza e focalizzarci sulla preservazione della funzionalità del rene,

anziché unicamente sui trattamenti radicali come la dialisi e il trapianto. Finalmente, è possibile muoversi nettamente in anticipo.

Tenere conto dell'associazione tra anemia e MRC è importante non solo per una diagnosi corretta e tempestiva, ma anche per consentire una gestione ottimale del quadro patologico completo.

Per tale motivo, è necessario favorire un approccio multidisciplinare che preveda la collaborazione tra il nefrologo, l'internista e il medico di medicina generale, favorendo la condivisione delle informazioni e un'assistenza globale e continuativa al paziente.

È inoltre importante favorire una corretta informazione verso il paziente, ottenendo così una maggiore consapevolezza da parte di quest'ultimo della propria condizione. L'approccio multidisciplinare e la corretta informazione consentirebbero, infatti, di promuovere la diagnosi precoce, avviare un percorso assistenziale *ad hoc*, e ricorrere a terapie mirate, proprio nelle fasi iniziali della patologia.

Tutto ciò si traduce in un risparmio economico, poiché si potrebbero ridurre sia trattamenti invasivi come le dialisi e i trapianti d'organi, sia i costi sociali indiretti.

Il medico di medicina generale svolge un ruolo fondamentale in quest'ambito, in quanto valuta la condizione dei pazienti, e deve essere messo nelle condizioni di identificare eventuali segnali di allerta, tra cui appunto l'anemia, per individuare i pazienti potenzialmente affetti da MRC e inviarli al nefrologo tempestivamente.
L'implementazione della Scheda Nefrologica, uno strumento innovativo di *early detection*, già valutato da un gruppo di MMG, può concretamente fornire un contributo alla diagnosi precoce, in quanto inserirebbe uno strumento per l'identificazione del paziente a rischio, ridurrebbe l'inerzia clinica e migliorerebbe la connessione tra medico di medicina generale, internista e nefrologo per una corretta diagnosi[20].

Il Vademecum elaborato nel progetto ImpACT è uno sprone ulteriore per ridurre l'inerzia clinica e realizzare il cambiamento necessario proprio per la preservazione della funzionalità d'organo, oggi possibile grazie all'innovazione terapeutica che man mano si rende disponibile per i pazienti nefropatici.

Il Vademecum va incontro anche a quanto previsto nel decreto ministeriale DM77 a proposito di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale e della missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

Solo attraverso una gestione efficace del cambiamento sarà possibile garantire la crescita del Servizio Sanitario Nazionale e affrontare al meglio condizioni complesse come l'anemia da MRC. Di seguito è possibile trovare il Vademecum del progetto ImpACT.

Vademecum per il *Change Management* del paziente con anemia e MRC

Il **Vademecum rappresenta un primo risultato del progetto ImpACT** e un punto di partenza per un cambiamento necessario, specialmente nel contesto dell'anemia da MRC, che può portare a una crescita del SSN e a una migliore gestione delle condizioni complesse, come l'anemia da MRC. Nella pagina seguente si riportano i punti del Vademecum→

1 Integrazione

L'integrazione prevede sia quella di tipo multidisciplinare sia l'integrazione fra diversi livelli del sistema. La collaborazione tra nefrologi, MMG, internisti è fondamentale per garantire un approccio olistico, creando un forte impatto sull'efficacia del percorso terapeutico e dell'appropriatezza delle cure. Allo stesso tempo va favorita la connessione tra i diversi livelli del SSN.

Call to action

✓ Realizzare case di comunità o aggregazioni funzionali territoriali, ambulatori condivisi tra nefrologo, internista, altri specialisti e MMG;

✓ Istituire tavoli tecnici multidisciplinari e informali;

✓ Istituire mezzi di raccordo (es. teleconsulto);

✓ Investire sulla informazione e formazione trasversale fra specialisti ospedalieri, territoriali e MMG.

2 Diagnosi precoce e prevenzione della progressione

La diagnosi tempestiva mira a preservare la funzionalità renale e a gestire adeguatamente l'anemia secondaria a MRC.

Call to action

✓ Stratificare la popolazione per rischio (*population health management*);

✓ Regolamentare l'uso dei dati;

✓ Ricorrere a strumenti specifici, come la Scheda Nefrologica, per rendere efficaci i programmi di *screening* e di diagnosi sia per la MRC sia per l'anemia a essa correlata;

✓ Aumentare la consapevolezza dell'anemia secondaria a MRC tra gli MMG, perché propongano indagini utili a una diagnosi precoce;

✓ Lavorare ad una formazione multidisciplinare congiunta sui PDTA di presa in carico della MRC.

3 Trattamento e *follow-up*

La prospettiva che punta a preservare la funzionalità renale piuttosto che sostituirla necessita di tenere in considerazione l'anemia.

Call to action

✓ Superare la logica a *silos* ricorrendo anche alle nuove opzioni terapeutiche orali;

✓ Progettare percorsi chiari e condivisi fra tutti i livelli del sistema sull'anemia da MRC;

✓ Passare a una visione "paziente-centrica", misurando gli *outcome* di trattamento e *follow-up* dei pazienti con anemia e MRC.

4 Sostenibilità economica

Un cambio gestionale di presa in carico e trattamento del paziente con anemia da MRC preserva la funzionalità renale, consentendo di ottimizzare il budget sanitario destinato alla cura del paziente nefropatico.

Call to action

✓ Superare le analisi e le decisioni compartimentalizzate e ricorrere a opzioni terapeutiche innovative, capaci di rappresentare una svolta per i pazienti con anemia da MRC;

✓ Pensare ad investimenti di lungo periodo.

bibliografia.

1. O de Lusignan S et al. Association of anaemia in primary care patients with chronic kidney disease: cross sectional study of quality improvement in chronic kidney disease (QICKD) trial data. 2013, BMC
2. Piano Nazionale Cronicità. Online https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2584_allegato.pdf
3. PNRR - Salute. Online https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioContenutiPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=5833&area=PNRR- Salute&menu=missionesalute
4. Decreto del Ministero della Salute 77/2022. Online https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=87801&completo=true
5. Porter et al. Value-Based health care delivery. Annals of Surgery 2008, 248, 503-509.
6. Malattia renale cronica. Ministero della Salute. Data di pubblicazione: 23 ottobre 2020, ultimo aggiornamento 9 novembre 2020. Online: https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_3_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=dossier&p=dadossier&id=65
7. Documento di indirizzo per la Malattia Renale Cronica. Ministero della Salute. 5 novembre 2014. Online: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2244_allegato.pdf
8. De Nicola L et al. Prevalence and cardiovascular risk profile of chronic kidney disease in Italy: results of the 2008-12 National Health Examination Survey. Nephrol Dial Transplant. 2015 30, 806-14.
9. Bellasi A et al. Kidney Diseases: Challenges and Opportunities of the Third Millenium. AboutOpen 2020, 7, 1-3.
10. GBD Chronic Kidney Disease Collaboration. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. Lancet. 2020, 395, 709-733.
11. Documento di indirizzo per la malattia renale cronica, 2022. Online: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2244_allegato.pdf
12. Nephrology ISo. Chronic kidney disease. Global kidney health atlas 2019. Online: https://www.theisn.org/wp-content/uploads/2021/05/GKHAtlas_2019_WebFIle-1.pdf
13. Dmitrieva O et al. Association of anaemia in primary care patients with chronic kidney disease: cross sectional study of quality improvement in chronic kidney disease (QICKD) trial data. BMC Nephrol 2013, 14, 24.
14. Minutolo R et al. Collaborative Study Group on the Conservative Treatment of CKD of the Italian Society of Nephrology. New-onset anemia and associated risk of ESKD and death in non-dialysis CKD patients: a multicohort observational study. Clin Kidney J 2022, 15, 1120-1128.
15. Minutolo R et al. Anaemia management in non-dialysis chronic kidney disease (CKD) patients: a multicentre prospective study in renal clinics. Nephrol Dial Transplant. 2013, 28, 3035-45.
16. Minutolo R et al. New-onset anemia and associated risk of ESKD and death in non-dialysis CKD patients: a multicohort observational study. Clin Kidney J 2022, 15, 1120-1128.
17. Palaka E et al. The ImpACT of CKD Anaemia on Patients: Incidence, Risk Factors, and Clinical Outcomes-A Systematic Literature Review. Int J Nephrol 2020, 2020, 7692376.
18. Portolés J et al. Anemia in Chronic Kidney Disease: From Pathophysiology and Current Treatments to Future Agents. Front Med (Lausanne). 2021 Mar 26;8:642296
19. Kliger AS et al. Diabetic Kidney Disease Task Force of the American Society of Nephrology. Preserving Kidney Function Instead of Replacing It. Clin J Am Soc Nephrol 2020, 15, 129-131.
20. Scheda Nefrologica. Online: https://isheonline.com/wp-content/uploads/2022/11/KAN-Scheda-Nefrologica_18.11.2022.pdf

ISHEO PUBLISHING

È la Divisione Editoriale di ISHEO, nata nel 2023 con l'obiettivo di offrire *output* editoriali di informazione e approfondimento sui temi di maggiore rilevanza nel mondo sanitario, con uno sguardo attento ai progressi della medicina, all'innovazione tecnologica e ai sistemi organizzativi dei servizi sanitari. L'obiettivo centrale è portare alla luce tematiche troppo spesso ai margini del dibattito pubblico ma di fortissimo interesse per pazienti, medici e professionisti sanitari, manager sanitari e istituzioni, per aumentare la conoscenza e l'informazione sui bisogni non soddisfatti dei pazienti, sull'innovazione tecnologica e i nuovi modelli di presa in carico dei pazienti, e parallelamente sulla misurazione degli *outcome* sanitari e le possibili strategie per un loro avanzamento.

ISHEO PUBLISHING

contacts.

Via Pinerolo 2 | 00182 Rome
info@isheo.com | isheonline.com

ISHEO