EKPF
EUROPEAN KIDNEY PATIENTS' FEDERATION
CEAPIR

evoke incisive health
www.evokeincisivehealth.com



Migliorare la qualità della vita dei pazienti con prurito associato a malattia renale cronica (MRC)

EKPF
EUROPEAN KIDNEY PATIENTS' FEDERATION
CEAPIR



Migliorare la qualità della vita dei pazienti con prurito associato a malattia renale cronica (MRC)

Indice

4 **Quadro generale**

6 **Introduzione**

8 **Prurito associato a malattia renale cronica**

12 **La voce dei pazienti: risultati del sondaggio sulla qualità della vita dei pazienti con prurito associato a MRC**

16 **Raccomandazioni di intervento**

28 **Conclusione**

30 **Informazioni su EKPF**

32 **Bibliografia**

34 **Appendice – Analisi del sondaggio**

Contesto

Esperienza degli intervistati con il prurito

Localizzazione del prurito sul corpo dei pazienti

Conseguenze del prurito sulla qualità della vita dei pazienti

Trattamento del prurito e successo del trattamento

Comunicazione e informazioni fornite dagli operatori sanitari

Coinvolgimento dei pazienti nelle proprie cure



Quadro generale

La malattia renale cronica (MRC) è una patologia progressiva a lungo termine, caratterizzata dall'alterazione della funzionalità o della struttura renale, che persiste per più di 3 mesi e ha conseguenze per la salute.[1] Questa patologia colpisce più del 10% della popolazione generale nel mondo, con 100 milioni di persone che ne soffrono in Europa e 300 milioni che rischiano di svilupparla.[2, 3] Le malattie renali sono una delle principali cause di decesso nel mondo e la MRC è associata a un carico umano ed economico elevato.[2, 4] "Prurito associato alla malattia renale cronica" è il termine medico che descrive un prurito sistemico e spiacevole comunemente manifestato da molti pazienti con MRC, in particolare coloro che si trovano in stadio avanzato e necessitano di dialisi.[5]

Per comprendere questa patologia debilitante, è necessario conoscere a fondo l'esperienza dei pazienti con malattia renale, in particolare l'importante impatto del prurito sulla qualità della vita e sul benessere. Con questo obiettivo in mente, sono stati condotti sondaggi per i pazienti dai membri nazionali della Federazione europea dei pazienti renali (EKPF) in Francia, Germania, Italia, Portogallo e Spagna, tra il 2021 e il 2022. Lo scopo era quello di valutare la prevalenza, i sintomi, il trattamento e, in particolare, l'effetto sulla qualità della vita correlata alla salute nei pazienti con prurito associato a MRC.

"I membri nazionali della Federazione europea dei pazienti renali (EKPF) hanno condotto i sondaggi sui pazienti. Lo scopo era quello di valutare la prevalenza, i sintomi, il trattamento e, in particolare, l'effetto sulla qualità della vita nei pazienti con prurito associato alla malattia renale cronica.

Per prendere decisioni e trarre le conclusioni derivanti dai sondaggi, è stato creato il Gruppo direttivo per i pazienti con prurito associato a MRC, ovvero un gruppo di esperti che includeva i rappresentanti delle organizzazioni che supervisionavano i sondaggi. Il Gruppo ha esaminato i risultati dei sondaggi, dai quali è emerso che più di due terzi degli intervistati ha manifestato prurito, che ha influenzato in modo significativo la vita quotidiana, il sonno, le

EKPF
EUROPEAN KIDNEY PATIENTS' FEDERATION
CEAPIR



interazioni sociali e il benessere generale, oltre all'umore e alla salute mentale. Inoltre, il Gruppo direttivo per i pazienti con prurito associato a MRC ha rilevato una scarsa segnalazione, spesso dovuta ad assenza di consapevolezza, comprensione o precedente follow-up della patologia. Da questi risultati, il Gruppo ha estratto alcuni temi chiave e ha formulato delle raccomandazioni di intervento che hanno l'obiettivo di fornire supporto alla comunità di pazienti con prurito associato a MRC:

Raccomandazione 1 – Aumentare la consapevolezza dell'impatto del prurito associato a malattia renale cronica sulla qualità della vita correlata alla salute e collaborare con associazioni di pazienti europee e nazionali per attuare campagne di sensibilizzazione

Raccomandazione 2 – Rafforzare la comprensione e le conoscenze degli operatori sanitari sul prurito associato a malattia renale cronica, compresa la frequenza, l'impatto sulla vita quotidiana dei pazienti e le opzioni di trattamento, attraverso la formazione e l'individuazione di ambasciatori nei centri clinici per favorire un flusso comunicativo efficace con i pazienti

Raccomandazione 3 – Aumentare la consapevolezza delle istituzioni e delle entità regolatorie in merito al prurito associato a malattia renale cronica, ai suoi effetti e all'impatto sulla vita quotidiana dei pazienti e ai trattamenti disponibili

Raccomandazione 4 – Promuovere la ricerca volta a migliorare la conoscenza delle cause del prurito associato a MRC, per una comprensione più approfondita dell'impatto sui pazienti

Raccomandazione 5 – Generare più dati sulle esperienze dei pazienti in merito al prurito, nello specifico sull'impatto, specialmente sul benessere mentale dei pazienti, come essi percepiscono i trattamenti e come vorrebbero essere coinvolti nelle proprie cure

Raccomandazione 6 – Favorire i progressi nell'ambito delle cure dei pazienti attuando un approccio completo al prurito associato a malattia renale cronica



Introduzione

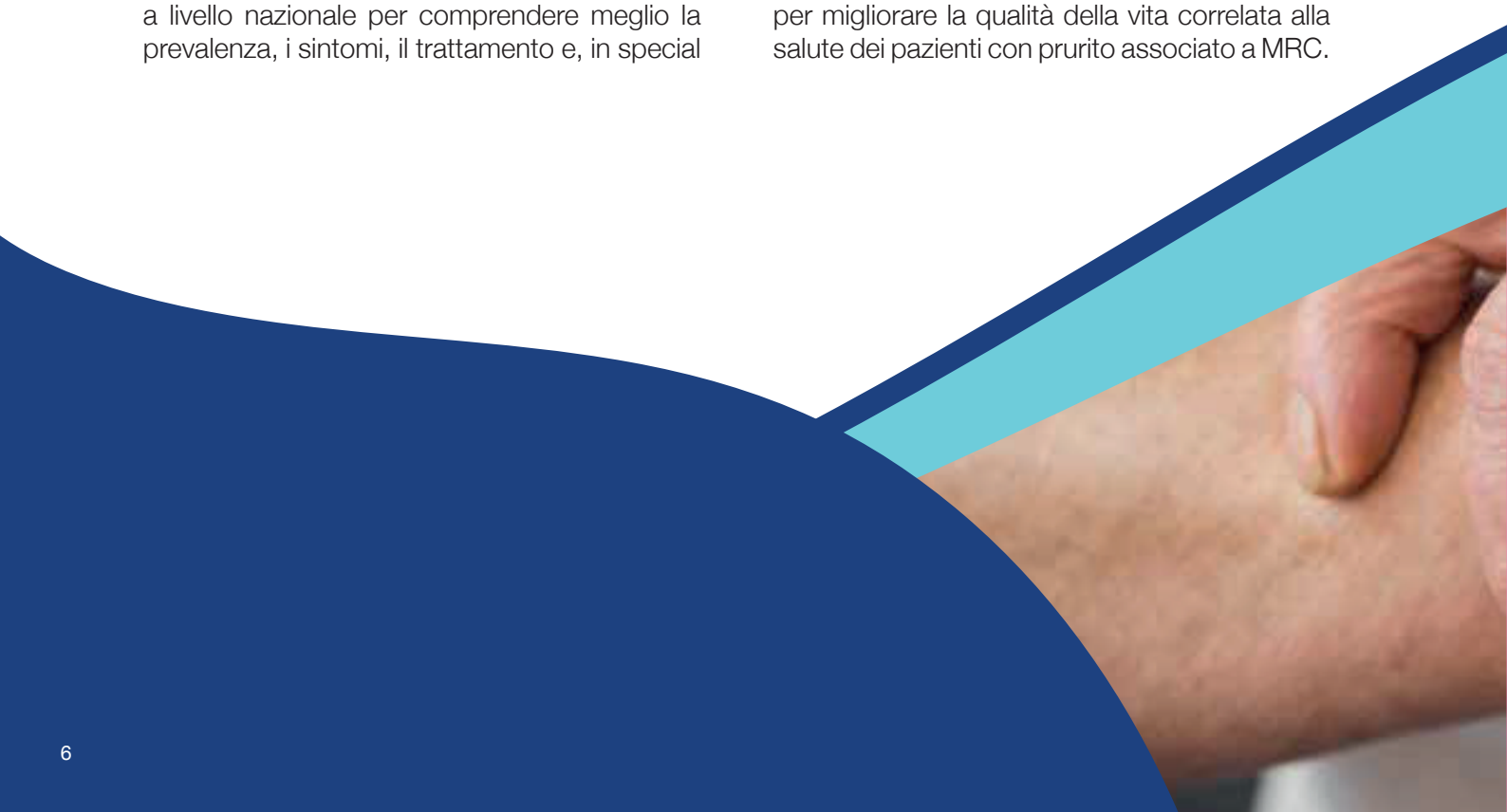
Contesto

Il prurito associato a malattia renale cronica (MRC) è un problema comune, fastidioso e in alcuni casi debilitante, per i pazienti con MRC e insufficienza renale in stadio finale.[6]

Il prurito associato a MRC è più di un semplice prurito: è un prurito cronico e sistemico che influenza il benessere dei pazienti e la qualità della vita correlata alla salute. Trattandosi di una patologia cronica, non scompare e alcuni pazienti provano prurito costantemente.

In seguito alla pubblicazione del white paper "Living with chronic kidney disease associated pruritus" (Vivere con il prurito associato a malattia renale cronica), alcuni membri della Federazione europea dei pazienti renali (EKPF) hanno organizzato alcuni sondaggi per i pazienti a livello nazionale per comprendere meglio la prevalenza, i sintomi, il trattamento e, in special modo, l'impatto del prurito associato a MRC sulla qualità della vita correlata alla salute dei pazienti. I sondaggi sono stati condotti dai membri nazionali di EKPF in Francia, Germania, Italia, Portogallo e Spagna tra il 2021 e il 2022. L'obiettivo dei sondaggi era comprendere meglio l'esperienza dei pazienti con MRC, specialmente l'impatto del prurito sulla loro qualità della vita e sul benessere.

I rappresentanti dei membri nazionali di EKPF si sono uniti per stendere le conclusioni dei sondaggi sotto l'egida del Gruppo direttivo per i pazienti con prurito associato a MRC. Il Gruppo direttivo per i pazienti è stato creato a supporto dell'analisi dei sondaggi nazionali, allo scopo di identificare e creare raccomandazioni chiave per migliorare la qualità della vita correlata alla salute dei pazienti con prurito associato a MRC.



Metodologia

Questa relazione è il risultato di una combinazione di ricerca a tavolino, analisi di risposte ai sondaggi fornite dai pazienti renali di cinque paesi europei e l'esito delle discussioni del Gruppo direttivo per i pazienti con prurito associato a MRC.

I risultati dei sondaggi sono stati analizzati e sono presentati in questa relazione. Al fine di analizzare le risposte, sono stati identificati alcuni temi chiave e, ove possibile, sono stati confrontati gli esiti finali. È importante notare che c'erano alcune variazioni nei questionari diffusi nei cinque paesi, con domande diverse e diversi temi indagati. Inoltre, il modo di porre e strutturare le domande era in qualche misura diverso perché rifletteva sfumature specifiche per ciascun paese. Queste variazioni sono state prese in considerazione durante il processo di analisi dei sondaggi.

Questa relazione riflette le discussioni del Gruppo direttivo per i pazienti con prurito associato a MRC, presentate sotto forma di raccomandazioni di intervento, comprese richieste concrete per aumentare la consapevolezza del prurito associato a MRC e stimolare modifiche alle politiche attuali a livello europeo e nazionale.

"I rappresentanti dei membri nazionali di EKPF si sono uniti per stendere le conclusioni dei sondaggi sotto l'egida del Gruppo direttivo per i pazienti con prurito associato a MRC. Il Gruppo direttivo per i pazienti è stato creato a supporto dell'analisi dei sondaggi nazionali, allo scopo di identificare e creare raccomandazioni chiave per migliorare la qualità della vita dei pazienti con prurito associato a MRC.



Il prurito associato a malattia renale cronica

La malattia renale cronica (MRC) è una grave patologia progressiva a lungo termine definita come *"alterazioni della struttura o della funzionalità del rene, presenti per più di 3 mesi, con conseguenze per la salute"*. [1] La malattia è caratterizzata da una graduale perdita della funzione renale e un aumento del rischio di morbilità e mortalità. Nel mondo, circa il 10% della popolazione è affetto da MRC. L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha classificato le malattie renali come una delle dieci principali cause di decesso nel mondo e si stima che possano diventare la quinta causa entro il 2040. [2, 4, 7, 8] In Europa, quasi 100 milioni di persone soffrono di MRC e 300 milioni ne sono a rischio; si ritiene che queste cifre continueranno a crescere a causa dell'invecchiamento della popolazione. [2, 3] Sebbene trovare dati sul costo aggregato della MRC sia estremamente difficile, le stime indicano costi complessivi per i sistemi sanitari europei intorno ai 140 miliardi di euro, allo stesso livello, o forse addirittura superiori, ai costi per il diabete o il cancro.[2]

"Prurito associato a malattia renale cronica" è il termine medico che descrive un prurito sistemico e spiacevole comunemente manifestato da molti pazienti con MRC, in particolare coloro che si trovano in stadio avanzato e necessitano di dialisi.[5]

Sintomi

Il prurito cronico è definito come una sensazione fastidiosa della pelle, che causa un desiderio di grattarsi e persiste per 6 settimane o più a lungo. Si tratta di un sintomo estremamente fastidioso e debilitante, paragonabile al dolore cronico. La





MRC è una delle malattie più frequentemente associate a questo sintomo.[9, 10] La patogenesi multifattoriale del prurito associato a MRC, conosciuto in precedenza come prurito uremico, non è ancora totalmente nota, e sono diverse le spiegazioni attualmente prese in considerazione. [11-13] Tra queste: fattori dermatologici, come disfunzioni della barriera cutanea; fattori sistemici, come disfunzioni del sistema immunitario e lo stato proinfiammatorio associato alla MRC; fattori neurologici, compresa la neuropatia uremica e la disregolazione del sistema endogeno degli oppioidi; un accumulo di tossine e conseguenze del tipo di terapia renale sostitutiva assunta dal paziente.[12, 14] La gravità del prurito, oltre alla frequenza e alla tempistica, sono diverse da paziente a paziente e possono variare da lieve a grave, rappresentando un'influenza significativa per la qualità della vita del paziente.[15] I pazienti riferiscono diverse modalità di presentazione del prurito, che spesso si manifesta su ampie zone cutanee in maniera discontinua e simmetrica. [14] Le aree più comuni sono il viso, il torace e gli arti, ma per alcuni pazienti il prurito può essere generalizzato.[14] In alcuni casi, il prurito può essere associato alla xerosi (pelle secca) e/o a una serie di lesioni cutanee secondarie come croste, papule, impetigine, prurigo nodularis, erosioni e ulcerazioni.[14]

Inoltre, il prurito associato a MRC è stato collegato a esiti clinici avversi. Diversi studi hanno correlato il prurito associato a MRC a un aumento della mortalità. I risultati dello studio sugli esiti della dialisi e i programmi di pratica clinica (Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study, DOPPS) I e II indicano che i pazienti con prurito da moderato a grave mostrano maggiore mortalità rispetto ai pazienti senza prurito. [16] Anche i risultati di altri due studi effettuati in Giappone, compreso lo studio sugli esiti della dialisi e i programmi di pratica clinica (Japanese Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study, JDOPPS), indicano che nei pazienti sottoposti a emodialisi, il prurito risultava associato a un aumento del rischio di mortalità anche dopo l'aggiustamento per altri fattori clinici di rischio.[17, 18] Si ipotizza che l'aumento della mortalità sia associato a una scarsa qualità del sonno e ad altri effetti che il prurito associato a MRC ha sulla qualità della vita.[16, 19] Livelli di prurito più gravi nei pazienti con MRC sottoposti a emodialisi sono stati inoltre associati a tassi maggiori di uso di farmaci, compresi antibiotici endovenosi, agenti stimolanti l'eritropoiesi e ferro, a un numero maggiore di sessioni di dialisi saltate e un maggiore utilizzo del sistema sanitario. [5, 20]

Prevalenza

La prevalenza del prurito associato a MRC è difficile da definire, poiché è spesso scarsamente segnalato dai pazienti e scarsamente diagnosticato o non totalmente compreso dagli operatori sanitari. Sono state riferite stime dal 20% al 90%, con valori differenti tra gli studi, tra i paesi e addirittura negli stessi paesi tra centri diversi.[15] L'evidenza mostra che la prevalenza aumenta al diminuire della funzionalità renale.

Negli stadi pre-dialisi, gli studi indicano una prevalenza del 24% e questo numero aumenta al 40-55% nei pazienti dializzati.[14] In una recente pubblicazione di Sukul et al., che utilizza i dati della coorte prospettica dello studio DOPPS di pazienti adulti cronici emodializzati di 21 paesi, il 51% dei pazienti ha indicato di manifestare un prurito associato a MRC da moderato a grave. Questo gruppo non presentava differenze importanti nei fattori clinici di rischio (ovvero, dati demografici e comorbilità).[21] Alcuni pazienti dializzati riportano inoltre una maggiore intensità durante la seduta di dialisi o immediatamente dopo. Si ritiene che, nel corso del tempo, grazie al miglioramento del trattamento dialitico, l'incidenza del prurito associato a MRC stia diminuendo. Altri fattori scatenanti descritti comprendono estremi di temperatura (sia freddo intenso che caldo intenso), la doccia, l'attività fisica e lo stress.[14] Una delle ragioni che giustifica la difficoltà nella stima della prevalenza è la complessità della diagnosi di questo problema.[15]

Diagnosi – Sottosegnalazione e sottodiagnosi del prurito associato a MRC

L'assenza di caratteristiche cliniche specifiche, la varietà delle lesioni cutanee secondarie associate e l'assenza di linee guida per la diagnosi e la gestione comportano difficoltà nella diagnosi, causando una sottodiagnosi e una scarsa gestione del paziente.[15, 22] Ciò è stato evidenziato in molti studi, comprese le revisioni della letteratura.[23-26] In un ampio studio comparativo internazionale, è stata identificata una sottostima del prurito associato a MRC in quasi il 70% delle strutture.[27] Ciò è stato attribuito, da una parte, a una generale inconsapevolezza del prurito associato a MRC tra gli operatori sanitari, ma anche tra i pazienti che non sempre lo segnalano come sintomo.[27] In uno studio condotto da Burton et al., il 75% dei nefrologi intervistati (provenienti da Francia, Germania, Italia, Spagna, Regno Unito e Australia) concordava che il prurito associato a MRC è sottodiagnosticato nei pazienti emodializzati. I nefrologi hanno evidenziato come barriere principali a uno screening corretto la mancanza di linee guida diagnostiche e l'assenza di scale di intensità del prurito standardizzate per diagnosticare e classificare in modo sistematico la gravità del prurito associato a MRC.[26] In uno studio spagnolo, il 35% dei pazienti (compresi quelli con prurito grave e moderato) sosteneva di non aver mai segnalato il proprio prurito a un operatore sanitario, principalmente perché pensava di essere ignorato (26%), perché temeva non ci fosse una soluzione (23%), perché non lo riteneva correlato alla MRC (20%) oppure non aveva avuto l'opportunità di farlo (9%).[28] Quando i pazienti segnalano il prurito, si rivolgono più frequentemente ai nefrologi, poi agli infermieri o altri membri del personale della dialisi, ai dermatologi o ai medici di base, come indica un altro ampio studio, che utilizza dati provenienti da diversi paesi.[27]

Gestione della diagnosi e trattamento

Oltre alle difficoltà legate alla diagnosi, ne esistono altre correlate alla gestione di questa patologia. Esistono alcuni approcci terapeutici approvati per il prurito associato a MRC, dei quali difelikefalin è l'unico approvato per il prurito associato a MRC dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dalla Food and Drug Administration (FDA).[29, 30] La ricerca in questo ambito è difficoltosa, visto che la maggior parte degli studi ha un campione ridotto e mancano misurazioni e disegni standardizzati tra gli studi.[11, 28, 31] I pazienti che manifestano prurito associato a MRC hanno a che fare con esigenze cliniche non soddisfatte:



gli studi evidenziano un elevato numero di pazienti non trattati o, se in trattamento, pazienti che manifestano ancora sintomi e non sono soddisfatti. Nonostante la generalizzata assenza di evidenze a supporto, uno degli approcci terapeutici off-label di prima linea più comuni nel mondo sono gli antistaminici. [14,31] Sono disponibili diversi altri trattamenti, rivolti agli svariati meccanismi sottostanti la patogenesi del prurito associato a MRC.[14] I gabapentinoidi (gabapentin e pregabalin) sono un esempio di classe farmaceutica off-label che ha mostrato di avere buoni risultati nella riduzione del prurito. Sono sostanze analoghe a un neurotrasmettitore che trattano la possibile componente neuropatica del disturbo. [14, 32] Nonostante ciò, esistono ancora delle limitazioni in merito alla comprensione del trattamento.[32, 33] Altri trattamenti che si occupano della disregolazione del sistema immunitario, come montelukast orale, curcuma e solfato di zinco, hanno mostrato la riduzione del punteggio del prurito, sebbene gli studi che li supportano siano di ridotte dimensioni e siano quindi necessarie ulteriori evidenze.[32]

Qualità della vita

Sebbene siano necessarie ulteriori ricerche sull'impatto del prurito associato a MRC, gli studi correlano questo problema a scarsa qualità della vita, depressione, ansia, disturbi del sonno e aumento della mortalità. [15, 16, 19, 22, 24] In uno studio effettuato su pazienti con MRC, i pazienti con prurito hanno segnalato uno stato di salute significativamente peggiore rispetto ai pazienti senza prurito. I pazienti riferiscono spesso difficoltà a dormire, che è stata associata a un aumento della mortalità.[27, 34] Sono comuni anche gli effetti sulla salute mentale e i pazienti dichiarano sintomi di frustrazione, depressione, vergogna, angoscia e irritabilità e conseguenze sulla vita sociale, professionale e anche sessuale, sebbene siano necessari ulteriori studi in merito.[28, 31]

"I pazienti che manifestano prurito associato a MRC hanno a che fare con esigenze cliniche non soddisfatte: gli studi evidenziano un elevato numero di pazienti non trattati o, se in trattamento, pazienti che manifestano ancora sintomi e non sono soddisfatti.



La voce dei pazienti: risultati del sondaggio sulla qualità della vita nei pazienti con prurito associato a MRC

Una migliore comprensione della prospettiva dei pazienti è fondamentale. L'obiettivo dei sondaggi, svolti dai membri della Federazione europea dei pazienti renali (EKPF) in Francia, Germania, Italia, Portogallo e Spagna tra il 2021 e il 2022, era di raccogliere informazioni sulla realtà dei pazienti con malattia renale che manifestano prurito associato a MRC, specialmente l'impatto del prurito sulla qualità della vita e sul benessere.

I sondaggi erano incentrati sull'esperienza dei pazienti con il prurito e chiedevano dove si localizzasse sul corpo e quali conseguenze avesse sulla qualità della vita, se influenzava il sonno, la salute mentale, quella fisica e le attività sociali. I sondaggi indagavano inoltre l'esperienza dei pazienti con il trattamento del prurito. Infine, alcuni dei sondaggi in alcuni paesi contenevano domande sull'esperienza dei pazienti con la comunicazione e le informazioni fornite dagli operatori sanitari e l'interesse dei pazienti a essere coinvolti in decisioni riguardanti il proprio trattamento.

In totale, hanno risposto ai sondaggi 3.803 pazienti europei con malattia renale. Il numero degli intervistati varia tra i paesi, dai 1.896 in Italia (quasi la metà del numero totale degli intervistati) ai 43 in Portogallo (Tabella 1).



Sebbene i questionari fossero strutturati in modo diverso a seconda del paese, con diverse domande e temi, è stato possibile identificare dei trend in tutti i paesi.

Oltre due terzi degli intervistati hanno dichiarato di soffrire di prurito. Il livello di gravità varia da paziente a paziente, ma la maggior parte degli intervistati ha dichiarato di manifestare prurito da moderato a grave, principalmente a gambe, schiena e braccia (vedere Appendice – Esperienza degli intervistati con il prurito).

L'elevato impatto che ha il prurito sulla vita quotidiana dei pazienti è evidente dai diversi sondaggi, poiché la patologia tende a essere **presente per la maggior parte del giorno e della notte** (vedere Appendice – Conseguenze del prurito sulla qualità della vita dei pazienti). Il prurito condiziona la qualità del sonno dei pazienti, poiché non solo rende difficile l'addormentamento, ma sveglia i pazienti nel cuore della notte. Influenza inoltre l'**umore e la salute mentale**, poiché i pazienti provano irritabilità, frustrazione, stress, vergogna, e riduzione della concentrazione, causando un elevato impatto sulle **attività fisiche e sociali**, come le prestazioni fisiche, le relazioni, il lavoro e lo studio (vedere Appendice – Conseguenze del prurito sulla qualità della vita dei pazienti).



"Oltre due terzi degli intervistati hanno dichiarato di soffrire di prurito.

Quando si presenta, il prurito permane, aggiungendosi al carico e allo stress del paziente. La maggioranza degli intervistati ha dichiarato di soffrire di prurito da più di un anno (vedere Appendice – Esperienza degli intervistati con il prurito).

I sondaggi svolti hanno mostrato inoltre come il benessere e la percezione del prurito del paziente influenzava la comunicazione con gli operatori sanitari e il trattamento. Solo **un terzo degli intervistati ha dichiarato di aver discusso il problema del prurito con gli operatori sanitari** (vedere Appendice – Comunicazione e informazioni fornite dagli operatori sanitari). Ciò accade per svariate ragioni: assenza di consapevolezza da parte del paziente, segnalazione precedente non ulteriormente indagata dall'operatore sanitario o comprensione della difficoltà della problematica. Tuttavia, le risposte hanno mostrato che i pazienti sono disponibili a ricevere più informazioni su problemi fisici associati (ad es. dolore, prurito), supporto psicologico adeguato, effetti collaterali dei farmaci e possibili attività fisiche (vedere Appendice – Comunicazione e informazioni fornite dagli operatori sanitari).

Tabella 1 – Profilo degli intervistati

Paese	Numero di intervistati	Sesso	Età
Francia	857	■ 40% - donne ■ 60% - uomini	■ Età media 62 anni ■ 55%: 18 < 65 anni
Germania	569	■ 56% - donne ■ 43% - uomini	■ 21% - meno di 45 ■ 22% - 46-55 ■ 34% - 56-65 ■ 23% - oltre 66 anni
Italia	1.896	■ 36% - donne ■ 64% - uomini	■ N/D
Spagna	438	■ 32% - donne ■ 68% - uomini	■ N/D
Portogallo	43	■ 37% - donne ■ 63% - uomini	■ 8% - 20-29 ■ 5% - 30-39 ■ 30% - 40-49 ■ 24% - 50-59 ■ 11% - 60-69 ■ 19% - 70-79 ■ 3% - 80-89

Nei paesi in cui sono state poste domande sul trattamento, **solo un terzo degli intervistati ha dichiarato di seguire un trattamento contro il prurito**. I **tipi di trattamento contro il prurito usati dai pazienti erano svariati**, con una preferenza per i **trattamenti esterni**. Gli intervistati hanno riconosciuto gradi di successo variabili ai trattamenti contro il prurito (vedere Appendice – Trattamento del prurito e successo del trattamento). Sebbene, come evidenziato dai sondaggi, il prurito abbia un



impatto innegabile su tutti gli aspetti della vita dei pazienti, non molti degli intervistati hanno dichiarato di utilizzare un trattamento per alleviarlo.

Le informazioni ottenute dai sondaggi offrono una conoscenza approfondita delle sfide che affrontano i pazienti con prurito associato a MRC, in particolare le significative ripercussioni del prurito sulla qualità della vita e sul benessere a livello complessivo. Questi risultati sottolineano quanto sia necessario impegnarsi collettivamente in diverse aree chiave. Innanzitutto, occorre convogliare le risorse verso una ricerca completa volta a scoprire le cause primarie del prurito, permettendo quindi un approccio mirato ed efficace al trattamento e alla gestione dei pazienti. Inoltre, è fondamentale rafforzare la generazione di dati, per assicurare una solida base per interventi basati sull'evidenza. Oltre a ciò, è essenziale adottare un approccio multidisciplinare al trattamento e al supporto del paziente, integrando le competenze di varie discipline mediche per fornire un'assistenza olistica e affrontare l'impatto multisfaccettato del prurito sulle vite dei pazienti. In ultimo, è emerso un chiaro invito all'azione per sensibilizzare i pazienti e gli operatori sanitari, oltre che gli enti regolatori e le istituzioni, sottolineando la gravità del prurito come un aspetto debilitante della malattia renale. Affrontando collettivamente questi imperativi, sarà possibile migliorare in modo significativo la qualità della vita delle persone affette da prurito associato a MRC.

È fondamentale ottenere una profonda comprensione del prurito associato a MRC e del suo impatto sui pazienti. Per raggiungere questo obiettivo, sarebbe fondamentale organizzare un sondaggio paneuropeo sulla qualità della vita e il benessere dei pazienti, con il supporto delle organizzazioni dei pazienti e delle associazioni mediche. Un'iniziativa di questo tipo non solo migliorerebbe la nostra comprensione della prevalenza della patologia, ma fornirebbe una fotografia completa dei suoi effetti sulla qualità della vita e sul benessere dei pazienti. Questo sforzo collaborativo sarebbe un passo molto importante verso una comprensione approfondita del prurito associato a MRC e aprirebbe la strada ad approcci terapeutici mirati ed efficaci, migliorando in ultimo la vita di chi è affetto da questa condizione.

Raccomandazioni di intervento

Per garantire che i risultati del sondaggio per i pazienti condotto in ciascun paese fossero analizzati e presi in considerazione in modo corretto, il Gruppo direttivo per i pazienti con prurito associato a malattia renale cronica si è riunito per la prima volta a giugno 2023. Durante questo incontro, sono state discusse le risposte dei pazienti e sono stati identificati i temi chiave, utilizzati per predisporre una serie iniziale di raccomandazioni di intervento. Successivamente, sono state condotte ulteriori ricerche per migliorare e supportare questa serie di raccomandazioni di intervento, arrivando quindi alle sei raccomandazioni di seguito. Queste raccomandazioni affrontano diversi aspetti della patologia e propongono richieste concrete per sensibilizzare e richiedere modifiche alle politiche a livello europeo e nazionale. Queste raccomandazioni sono state contestualizzate con gli altri elementi presentati in questa relazione e a settembre 2023 è stata organizzata una seconda riunione, nella quale il Gruppo direttivo per i pazienti con prurito associato a malattia renale cronica ha discusso l'intera struttura della relazione e ne ha concordato la versione finale.

Raccomandazione 1 – Aumentare la consapevolezza dell'impatto del prurito associato a malattia renale cronica sulla qualità della vita correlata alla salute e collaborare con associazioni di pazienti europee e nazionali per attuare campagne di sensibilizzazione

Sebbene siano necessarie ulteriori ricerche per comprendere appieno l'impatto del prurito associato a MRC, gli studi esistenti mostrano già un quadro preoccupante. Molti pazienti che soffrono di prurito riferiscono difficoltà significative a dormire ed effetti avversi sulla salute mentale. [27, 28, 35]

A causa della natura spesso nascosta del prurito associato a MRC, uno sforzo collettivo da parte delle associazioni dei pazienti internazionali, europee e nazionali in una data precisa e dedicata sarebbe fondamentale per accendere i riflettori sulla malattia. Poiché la malattia è spesso scarsamente





segnalata dai pazienti e sottodiagnosticata dagli operatori sanitari, lo sforzo collaborativo da parte delle associazioni dei pazienti internazionali, europee e nazionali in una data precisa e dedicata avrebbe un peso significativo nell'incrementare la consapevolezza sulla condizione. Questa enfasi dovrebbe indirizzarsi particolarmente verso la comprensione degli effetti sostanziali sulla vita di ogni giorno, sulla qualità della vita complessiva e sul benessere generale degli individui colpiti.

Per rinforzare questo sforzo collettivo, esiste la possibilità di sviluppare un programma di tutoraggio per pazienti, ideato dalle associazioni di pazienti con il sostegno del personale medico. Questa iniziativa avrebbe un ruolo decisivo nell'assistere i pazienti nelle strategie di adattamento e nei percorsi emotivi. Un esempio di un'iniziativa simile che ha avuto successo è il progetto organizzato da Bundesverband Niere e.V, nel quale pazienti volontari vengono formati in modo accurato per diventare "pazienti accompagnatori". In questo ruolo, i pazienti volontari sono in grado di fornire supporto ad altri pazienti nell'affrontare la malattia, di fornire informazioni rilevanti e aggiornate e di assistere in questioni relative a lavoro, pensione, riabilitazione, aiuto domestico e sussidi sociali.

Inoltre, le organizzazioni di pazienti europee e nazionali potrebbero organizzare una campagna paneuropea sul prurito associato a MRC che si concentri sulle sue ramificazioni nella vita quotidiana dei pazienti, sulla qualità della vita e sul benessere generale. Una parte della campagna potrebbe anche includere testimonianze di pazienti, per rafforzare il carico che i pazienti affrontano e sensibilizzare il pubblico sulle esigenze cliniche non soddisfatte relative a questa condizione. Queste azioni coordinate contribuirebbero collettivamente ad aumentare la consapevolezza sul prurito associato a MRC portando, di conseguenza, a un impatto positivo sul trattamento dei pazienti, sulla vita quotidiana e sul benessere generale. Questa relazione, insieme ai sondaggi qui analizzati e presentati, può servire come strumento per supportare e rafforzare queste campagne poiché non solo fornisce dati rilevanti che evidenziano la necessità di un'azione urgente, ma guida inoltre tale azione mediante le raccomandazioni di intervento fornite.



Deve essere sviluppato uno strumento standardizzato per misurare le esperienze riportate dai pazienti. Tale strumento, creato dalle organizzazioni dei pazienti e dalle associazioni mediche, potrebbe potenzialmente trasformare il nostro modo di comprendere e affrontare le sfide uniche dei pazienti con prurito associato a MRC.

Raccomandazione 2 – Rafforzare la comprensione e le conoscenze degli operatori sanitari sul prurito associato a malattia renale cronica, compresa la frequenza, l'impatto sulla vita quotidiana dei pazienti e le opzioni di trattamento, attraverso la formazione e l'individuazione di ambasciatori nei centri clinici per favorire un flusso comunicativo efficace con i pazienti

Esistono diverse sfide relative al prurito associato a MRC; una di queste riguarda il fatto che sia sottodiagnosticato dai medici e sottoriportato dai pazienti. Diversi studi hanno evidenziato un alto livello di inconsapevolezza in merito a questa condizione; si ritiene che persino i nefrologi ne sottovalutino la frequenza e l'impatto sulla vita dei pazienti, spesso risultando incapaci di assisterli e trattare questa condizione in modo corretto. [36] Il cuore del problema spesso riguarda la comunicazione paziente-operatore



sanitario. Numerosi studi hanno descritto questa comunicazione come non efficiente, con pazienti che spesso esitano a riferire il prurito a un operatore sanitario.[27, 28] Questa riluttanza deriva dalla paura di essere ignorati o sottovalutati, dall'incapacità di collegare il sintomo alla MRC, dalla percezione che non esistano soluzioni percorribili o dall'assenza di un trattamento adeguato.[28]

Dando la priorità al miglioramento della comprensione e della conoscenza degli operatori sanitari sul prurito associato a MRC, la comunicazione paziente-operatore sanitario farebbe un salto di qualità. Operatori sanitari più consapevoli potrebbero monitorare attivamente l'insorgenza e lo sviluppo del prurito associato a MRC, fornendo supporto e soluzioni per ridurre il carico di questa condizione. Questo approccio comprende la formazione degli operatori sanitari sulla prevalenza, i meccanismi sottostanti e l'impatto del prurito, e la necessità di aumentarne la segnalazione da parte dei pazienti. Per raggiungere questi obiettivi, serve un approccio su più fronti. Prima di tutto, la collaborazione con le associazioni mediche può essere fondamentale per diffondere informazioni aggiornate, utilizzando congressi e newsletter per fornire agli operatori sanitari approfondimenti sulla condizione. Le associazioni mediche possono facilitare la formazione continua e la condivisione di conoscenze su questo argomento, aumentando la consapevolezza della sua importanza tra i professionisti. Possono anche avere un ruolo chiave per aumentare la consapevolezza tra gli operatori sanitari sull'importanza di includere uno screening sistematico sul prurito durante le visite con i pazienti con MRC. Inoltre, in collaborazione con le associazioni mediche, le organizzazioni di pazienti e i sistemi sanitari nazionali possono adottare misure proattive per formare gli operatori sanitari e preparare gli "Ambasciatori del prurito".

Tali ambasciatori sarebbero il punto di contatto fondamentale tra gli operatori sanitari e i pazienti, all'interno dei centri clinici. Il loro ruolo comprenderebbe assicurare che i pazienti abbiano informazioni aggiornate, di alta qualità ed equilibrate sul prurito associato a MRC. Mantenendosi informati sulle ultime scoperte in merito ai trattamenti, alla ricerca e alle strategie di gestione del prurito, gli ambasciatori potrebbero colmare in modo efficace il vuoto comunicativo



tra gli operatori sanitari e i pazienti e assicurare l'applicazione delle linee guida cliniche, una volta che queste diventano disponibili. Questo approccio incoraggerebbe i pazienti a parlare apertamente dei loro dubbi, oltre a favorire un ambiente collaborativo nel quale sviluppare piani terapeutici personalizzati e olistici. L'identificazione degli ambasciatori più efficaci è di importanza cruciale. Gli infermieri, grazie alle numerose interazioni con i pazienti, forniscono una prospettiva unica e possono agire come ambasciatori in modo efficace nella comunicazione di informazioni e nel supporto costante. Considerato il loro ruolo fondamentale nella cura dei pazienti, gli infermieri sono decisamente adatti a questo ruolo. Anche i medici, in particolare i nefrologi grazie alle loro conoscenze specialistiche sulle patologie renali, sono idonei a ricoprire questo incarico. Le loro conoscenze permettono di fornire informazioni accurate e dettagliate sia ai colleghi sia ai pazienti. Considerate le differenze tra i sistemi sanitari nei diversi paesi, in particolare in termini di risorse disponibili, il ruolo di Ambasciatore dovrebbe rimanere flessibile e accessibile ad altri operatori sanitari interessati e disponibili a occuparsene.

Per rafforzare questa attività, si potrebbe creare una rete di ambasciatori a livello nazionale ed europeo, con il supporto delle associazioni di pazienti e delle associazioni mediche. Questa rete potrebbe rappresentare la piattaforma per la condivisione delle conoscenze, delle migliori prassi e delle risorse tra gli ambasciatori, consentendo così di rimanere aggiornati sugli ultimi sviluppi sul prurito associato a MRC. Inoltre, porterebbe la conversazione su questa problematica a livello europeo, concentrando gli sforzi collettivi verso migliori cure e supporto per i pazienti.

Raccomandazione 3 – Aumentare la consapevolezza delle istituzioni e delle entità regolatorie in merito al prurito associato a malattia renale cronica, ai suoi effetti e all'impatto sulla vita quotidiana dei pazienti e ai trattamenti disponibili



Per affrontare questa sfida, è fondamentale che i sistemi sanitari nazionali istituiscano in modo proattivo team multidisciplinari specializzati in grado di rispondere alle diverse esigenze dei pazienti con prurito associato a MRC.

Il modello clinico attuale spesso non è in grado di identificare e trattare adeguatamente i pazienti con prurito associato a MRC grave.[27] I sondaggi per i pazienti hanno evidenziato che una parte significativa di persone che soffrono di prurito associato a MRC rimane senza trattamento, e che anche coloro che ricevono un trattamento spesso non ne sono soddisfatti e continuano a manifestare sintomi.

È fondamentale aumentare la consapevolezza sul prurito e su come è possibile migliorare la qualità della vita dei pazienti. Ciò faciliterà l'adozione di terapie efficaci, offrendo un'opportunità significativa di migliorare la salute, la qualità della vita e il benessere dei pazienti con prurito associato a MRC. Un approccio decisivo comprende lo sviluppo e l'attuazione di linee guida standardizzate sul trattamento, che dovrebbero includere il monitoraggio di routine del prurito e la raccolta di dati proattiva sulla prevalenza e sulla gravità del prurito in registri di pazienti. Questa struttura potrebbe essere sviluppata dai nefrologi mediante una revisione delle evidenze esistenti e costituirebbe uno strumento potente per migliorare gli esiti e la qualità della vita dei pazienti.[27] Inoltre, lo sviluppo, la diffusione e l'adozione di queste linee guida potrebbero essere agevolate dalle associazioni mediche.



Aumentare la consapevolezza delle istituzioni sul prurito associato a MRC è di vitale importanza per affrontare le lacune diagnostiche e terapeutiche. È fondamentale che le istituzioni comprendano l'entità del carico per la società e l'economia del prurito associato a MRC allo scopo di assegnare le risorse in modo efficace. Ad esempio, una campagna scientifica mirata potrebbe quantificare l'impatto economico del prurito associato a MRC, dimostrando come investire nel trattamento possa riflettersi in un ritorno sostanziale in termini di benessere dei pazienti e riduzione dei costi sanitari. Inoltre, coinvolgere i pazienti con prurito associato a MRC attraverso sondaggi di follow-up offrirebbe una linea diretta per comprendere le loro difficoltà. Raccogliendo dati su come il prurito associato a MRC influenza la loro vita quotidiana, compreso il lavoro e le responsabilità di assistenza, le istituzioni potrebbero ottenere una prospettiva diretta delle difficoltà tangibili che affrontano i pazienti. Questi dati costituirebbero uno strumento utile per la discussione sulle politiche, dal momento che illustrano la necessità urgente di interventi e di supporto su misura per i pazienti con prurito associato a MRC.

Inoltre, è essenziale sottolineare il profondo impatto del prurito associato a MRC sul benessere e sulla salute mentale dei pazienti. La Strategia europea sulla salute mentale fornisce una piattaforma adatta per evidenziare tutte le necessità dei pazienti con prurito associato a MRC. Questa strategia prevede una vasta gamma di politiche e iniziative volte a promuovere il benessere mentale in vari settori, compresi l'ampliamento delle competenze e la prevenzione e l'intervento precoce, elementi cruciali per ottimizzare la cura dei pazienti con prurito associato a MRC.

> **"Dando la priorità al miglioramento della comprensione e della conoscenza degli operatori sanitari sul prurito associato a MRC, la comunicazione paziente-operatore sanitario farebbe un salto di qualità.**

Aumentare la consapevolezza delle istituzioni sul prurito associato a MRC è un imperativo strategico per agevolare un cambiamento significativo. Attraverso campagne mirate, la raccolta dati incentrata sul paziente e l'integrazione con iniziative complementari, sarebbe possibile mettere in atto una trasformazione positiva nelle vite di coloro che sono affetti da prurito associato a MRC. Queste iniziative rinforzano collettivamente la necessità urgente di politiche di intervento, che assicurino un panorama sanitario più inclusivo ed empatico per i pazienti con prurito associato a MRC.



Raccomandazione 4 – Promuovere la ricerca volta a migliorare la conoscenza delle cause del prurito associato a malattia renale cronica, per una comprensione più approfondita dell'impatto sui pazienti

I ricercatori ritengono che il prurito associato a MRC sia un disturbo multifattoriale, ma la comprensione attuale di questa condizione rimane molto limitata, in particolare per quanto riguarda le cause principali, i meccanismi sottostanti e le modalità di trattamento efficaci.[11, 12] Ciò è dovuto anche al fatto che l'esordio dei sintomi è diverso tra i pazienti e la loro intensità può variare da lieve a grave.[27] Una comprensione più approfondita delle vie intricate del prurito associato a MRC è cruciale per prevenire, gestire e trattare i complessi fattori fisiologici, biochimici e neurologici che potrebbero contribuire all'esordio e alla persistenza di questa condizione.

La conduzione di un sondaggio per i pazienti paneuropeo coordinato e armonizzato sulla qualità della vita e il benessere, in collaborazione con le organizzazioni dei pazienti e le associazioni mediche, è di fondamentale importanza per ottenere questo obiettivo. Tale iniziativa non solo approfondirebbe la comprensione della prevalenza della patologia, ma fornirebbe anche una panoramica completa dei suoi effetti sulla qualità della vita e sul benessere dei pazienti. Questa iniziativa collettiva costituirebbe un passo significativo verso una comprensione più approfondita del prurito associato a MRC e poserebbe le fondamenta per strategie terapeutiche più precise ed efficienti, migliorando il benessere degli individui che hanno a che fare con questa patologia.

Inoltre, la ricerca può anche fornire ulteriori spiegazioni sull'impatto della malattia sulla vita dei pazienti. Tale ricerca può inoltre supportare lo sviluppo di interventi e materiali che possono alleviare il carico che la malattia può avere sulla qualità della vita e sul benessere del paziente e dei suoi cari.

La collaborazione è al centro di questo viaggio di trasformazione. Gli interlocutori dell'industria, le associazioni mediche, le università e i centri di ricerca devono unire le forze per dare impulso a iniziative di ricerca di forte impatto. L'istituzione di finanziamenti dedicati a sostenere i ricercatori che desiderano condurre studi sul prurito associato a MRC può produrre benefici di grande entità.



A questo proposito, sarebbe essenziale dare la priorità a risorse a livello europeo. La promozione di finanziamenti di ricerca specifici per la ricerca sul prurito associato a MRC nell'ambito sanitario del programma Horizon Europe può agire da catalizzatore per aumentare le conoscenze su questa malattia. Pertanto, è indispensabile sottolineare la necessità di un dialogo tempestivo sulla ricerca sul prurito associato a MRC prima della stesura del prossimo programma di lavoro di Horizon Europe. Questo consentirebbe la pianificazione strategica e assicurerebbe che il programma della ricerca si allinei con le esigenze in evoluzione dei pazienti e il panorama sanitario generale. Inoltre, vale la pena sottolineare il potenziale significativo che riveste la Innovative Health Initiative (IHI) per far progredire la ricerca sul trattamento in questo settore, nonché le opportunità offerte dal programma EU 4 Health nel campo del miglioramento della qualità della vita dei pazienti. Questo sforzo collaborativo, che coinvolge le parti interessate di vari settori nell'ambito di specifici progetti europei, è fondamentale per compiere progressi significativi verso la comprensione e la riduzione dell'impatto di questa complessa patologia sulla vita dei pazienti. Grazie a partnership strategiche e un'attività mirata di advocacy, è possibile aprire la strada a progressi trasformativi nel campo della ricerca e del trattamento sul prurito associato a MRC.

Raccomandazione 5 – Generare più dati sulle esperienze dei pazienti in merito al prurito, nello specifico sull'impatto, specialmente sul benessere mentale dei pazienti, come essi percepiscono i trattamenti e come vorrebbero essere coinvolti nelle proprie cure

Esiste una evidente necessità di disporre di più dati sulla prevalenza del prurito associato a malattia renale cronica, oltre che sull'impatto sulla qualità della vita dei pazienti.[16, 28, 35]

La mancanza di comprensione del prurito associato a MRC ha conseguenze su vasta scala. Riduce la capacità degli operatori sanitari di comprendere la patologia, ostacolando quindi la loro possibilità di offrire i più alti standard di cura e fornire informazioni complete ai pazienti. Inoltre, ostacola la comprensione della patologia da parte

degli stessi pazienti, compresa l'importanza di segnalarla al proprio operatore sanitario. Questa lacuna nella conoscenza ha un impatto diretto sulle opzioni terapeutiche disponibili e sulla misura in cui i pazienti possono partecipare attivamente alle proprie cure.

Tuttavia, è complicato valutare obiettivamente l'intensità del prurito. Poiché si tratta di una sensazione soggettiva, la valutazione del prurito nei pazienti con MRC si basa solo sulla loro impressione. Pertanto, l'unico modo di valutare la presenza del prurito associato a MRC, l'intensità, il decorso e la risposta al trattamento rimane l'utilizzo dei questionari per gli esiti riportati dal paziente (PRO).

Sebbene esistano diversi strumenti di misurazione per valutare il prurito, nessuno ha raggiunto lo stato di standard definitivo e molte delle metodologie esistenti sono principalmente concepite per la ricerca clinica e non per l'utilizzo quotidiano nella pratica clinica. È quindi indispensabile per i pazienti e gli operatori sanitari integrare questi strumenti nella pratica clinica di routine, fornendo così una comprensione completa di questa patologia spesso scarsamente segnalata.[22] L'implementazione di routine di PRO validati, insieme all'integrazione dell'esperienza riportata dal paziente e all'introduzione di nuovi strumenti per la rilevazione del prurito, ha il potenziale di offrire approfondimenti duraturi sulla persistenza e la gravità del prurito associato a malattia renale nel tempo. Questo approccio può in ultimo servire da cartina al tornasole per l'efficacia dei nuovi trattamenti mirati e fornire conoscenze più approfondite sul loro impatto sulla qualità della vita dei pazienti.[22]

> **"I sondaggi per i pazienti hanno evidenziato che una parte significativa di persone che soffrono di prurito associato a MRC rimane senza trattamento, e che anche coloro che ricevono un trattamento spesso non ne sono soddisfatti e manifestano sintomi.**



In questo senso, è richiesto uno sforzo collettivo che includa le associazioni mediche, le organizzazioni di pazienti e le autorità sanitarie competenti a livello europeo, nazionale e regionale. Riunendo le competenze e le risorse, le parti interessate dovrebbero lavorare per creare una piattaforma completa e standardizzata per la raccolta dati per i pazienti affetti da prurito associato a MRC. Questo registro unificato può rappresentare una risorsa inestimabile, in grado di acquisire una visione sfaccettata della patologia, compresa la gamma di sintomi, le modalità di trattamento in evoluzione e il decorso della patologia.

Perché ciò accada, deve essere sviluppato uno strumento standardizzato per misurare le esperienze riportate dai pazienti. Tale strumento, creato insieme dalle organizzazioni dei pazienti e dalle associazioni mediche, potrebbe potenzialmente trasformare il nostro modo di comprendere e affrontare le sfide uniche dei pazienti con prurito associato a MRC. Fornendo ai pazienti un quadro strutturato per descrivere le loro esperienze, preferenze e necessità, questo strumento non solo migliorerebbe la precisione delle cure, ma favorirebbe inoltre un più profondo senso di responsabilizzazione e agency tra coloro che si districano tra le complessità del prurito associato a MRC. Grazie a questi sforzi collettivi, sarebbe possibile perfezionare l'erogazione di trattamenti mirati e anche promuovere un approccio più compassionevole e incentrato sul paziente nella gestione del prurito associato a MRC. Dando la priorità alla voce e all'esperienza dei pazienti, si compirebbero progressi significativi verso il miglioramento della qualità della vita complessiva di coloro che affrontano questa patologia spesso sottovalutata.[22]

Raccomandazione 6 – Favorire i progressi nell'ambito delle cure dei pazienti attuando un approccio completo al prurito associato a malattia renale cronica

Il prurito associato a MRC varia da paziente a paziente. La varietà di sintomi, unita alla scarsa consapevolezza degli operatori sanitari, rende complessa la diagnosi del prurito e può portare i pazienti a rivolgersi a tipi di operatori sanitari diversi.[27]

Per affrontare questa sfida, è fondamentale che i sistemi sanitari nazionali istituiscano in modo proattivo team multidisciplinari specializzati in grado di rispondere alle diverse esigenze dei pazienti con prurito associato a MRC. Questi team dovrebbero essere composti da una gamma di esperti, compresi nefrologi per le loro competenze nelle malattie renali, dermatologi che si occupano in particolare di disturbi cutanei, infermieri dedicati che forniscano un supporto quotidiano e medici di base che fungano da coordinatori centrali di



“Aumentare la consapevolezza delle istituzioni sul prurito associato a MRC è di vitale importanza per affrontare le lacune diagnostiche e terapeutiche. È fondamentale che le istituzioni comprendano l’entità del carico per la società e l’economia del prurito associato a MRC allo scopo di assegnare le risorse in modo efficace.

questa assistenza olistica. Inoltre, è molto importante l’inserimento di professionisti del settore psicologico e sociale. La loro formazione specializzata li rende idonei a identificare i pazienti con sintomi di prurito gravi, consentendo un approccio al trattamento più diversificato e compassionevole. Questo approccio collaborativo non solo assicura un monitoraggio completo, ma permette inoltre una risposta terapeutica tempestiva ed efficace, migliorando la qualità della vita e il benessere generale dei pazienti.

Inoltre, le associazioni di pazienti a livello nazionale devono essere partner fondamentali in questo sforzo. Attingendo al loro bagaglio di esperienza e alla loro attività di advocacy, queste associazioni possono avere un ruolo fondamentale nel superare potenziali ostacoli e assicurare la perfetta integrazione di questo approccio completo all’interno delle strutture ospedaliere. La loro posizione unica permette loro di fare da ponte tra i pazienti, gli operatori sanitari e le istituzioni, facilitando la comunicazione e la comprensione di ciò che significa essere un paziente con prurito associato a MRC. Sfruttando le conoscenze e le risorse collettive delle associazioni di pazienti, i sistemi sanitari possono aumentare l’efficacia e la longevità di questi team di assistenza specializzati. Questa sinergia collaborativa favorisce un ambiente nel quale i pazienti ricevono i più alti standard di cura, favorendo in sostanza migliori esiti e una maggiore soddisfazione dei pazienti.



Conclusione

La pandemia da COVID-19 ha evidenziato la capacità dell'Unione Europea di unirsi e intraprendere azioni rapide e significative di fronte alle crisi sanitarie. Attraverso gli sforzi collettivi e l'impegno condiviso, abbiamo constatato la capacità dell'UE di fare una chiara differenza nelle vite dei cittadini europei. Mentre usciamo dall'ombra della pandemia, ci troviamo in un momento cruciale, con la consapevolezza che, affrontando collettivamente le sfide sanitarie, possiamo favorire un cambiamento rapido e significativo in diversi paesi. Questa nuova consapevolezza può essere ora applicata ad altri settori sanitari, oltre le malattie infettive, concentrandosi su altri problemi onerosi, ovvero sulle patologie non trasmissibili e il relativo costo umano e finanziario.

Il prurito associato a malattia renale cronica è una patologia onerosa che comporta molte sfide per la vita dei pazienti, sia dal punto di vista fisico che psicologico. Come dimostrato dai risultati dei sondaggi per pazienti condotti nei paesi inclusi, ovvero Francia, Germania, Italia, Spagna e Portogallo, i pazienti riferiscono problemi di sonno, umore, salute mentale e difficoltà nelle interazioni fisiche e sociali. Ciononostante, anche nel contesto clinico, esiste tuttora un livello molto alto di inconsapevolezza su questa patologia, il che la rende ancora più impegnativa. Il Gruppo direttivo per i pazienti con prurito associato a MRC è stato creato con l'obiettivo di far luce sulle sfide affrontate da questa comunità di pazienti e riflettere su soluzioni da adottare a livello europeo per stimolare un cambiamento che possa tradursi in una migliore gestione e, in ultimo, in un miglioramento della qualità della vita. Grazie alla riflessione sugli spunti raccolti dai sondaggi per pazienti e alla discussione attenta su cosa significhi vivere e prestare cure a questi pazienti, il Gruppo direttivo ha sviluppato una serie di raccomandazioni. Queste raccomandazioni devono essere considerate come collegate tra loro, a formare un mosaico di strategie che hanno il potenziale di trasformare la qualità della vita per i pazienti con prurito associato a MRC.

Se da una parte è necessario promuovere la consapevolezza tra gli operatori sanitari, i caregiver e anche gli stessi pazienti sulle cause principali, l'impatto e le opzioni disponibili per affrontare il prurito associato a MRC, dall'altra è anche necessario favorire la ricerca che può approfondire la nostra conoscenza su ciascuno di questi aspetti. Una solida comprensione di questa condizione è essenziale per migliorare gli esiti dei pazienti, e facilitare l'accesso a dati completi è fondamentale per lo sviluppo di interventi e terapie più efficaci, in grado di migliorare drasticamente la vita dei pazienti. Inoltre, le conseguenze di ampia portata del prurito associato a MRC sui diversi aspetti della vita del paziente evidenziano la necessità di



assicurare approcci multidisciplinare alla cura, che comprendano diversi tipi di professionisti che possano assicurare modalità olistiche di cura. Per promuovere un vero cambiamento a livello europeo, è cruciale avere il supporto di enti regolatori e istituzioni; aumentare la consapevolezza e promuovere il dibattito politico su questo tema può essere quindi molto importante.

La comunità di pazienti con prurito associato a MRC richiede riconoscimento, supporto e, soprattutto, soluzioni per le proprie esigenze cliniche non soddisfatte. Questo è il momento di agire. Il panorama delle politiche sanitarie europee è in evoluzione e occorre cogliere l'aumento dell'attenzione e delle discussioni politiche sui problemi sanitari causato dall'epidemia di COVID-19. Quadri politici nuovi e pionieristici, come la Strategia europea sulla salute mentale, lo Spazio europeo dei dati sanitari e la Legislazione farmaceutica generale sono in via di sviluppo e rimodellamento, e offrono opportunità per migliorare il benessere dei cittadini europei. Le raccomandazioni del Gruppo direttivo per i pazienti con prurito associato a MRC rappresentano una guida chiara per il cambiamento e affrontano le esigenze ancora non soddisfatte dei pazienti affetti da questa patologia.

"Il Gruppo direttivo per i pazienti con prurito associato a MRC è stato creato con l'obiettivo di far luce sulle sfide affrontate da questa comunità di pazienti e riflettere su soluzioni che possono essere adottate a livello europeo per stimolare un cambiamento che possa tradursi in una migliore gestione e, in ultimo, in un miglioramento della qualità della vita.



Informazioni su EKPF

La Federazione europea dei pazienti renali (EKPF) è un'organizzazione no profit che raggruppa le associazioni nazionali di vari paesi europei.

Con un raggio d'azione collettivo che si estende a oltre 75 milioni di individui affetti da patologie renali in Europa, EKPF si occupa della promozione del benessere e dei diritti dei pazienti renali in tutto il continente.

La missione di EKPF affonda le radici nell'impegno di migliorare diversi aspetti critici della salute renale: voce, scelta, coinvolgimento, sicurezza, autonomia, qualità della vita, innovazione e ricerca. In linea con la nostra missione, gli obiettivi di EKPF, come evidenziato nello statuto, sono molto ampi, dalla sensibilizzazione sulla malattia renale in stadio terminale (ESKD) e la promozione della prevenzione della malattia, alla definizione di standard per la diagnosi precoce e al miglioramento del trattamento e delle condizioni di vita dei pazienti con malattia renale in stadio terminale e delle loro famiglie. Inoltre, EKPF si impegna a migliorare la collaborazione e lo scambio di informazioni con organizzazioni e istituzioni nell'ambito delle malattie renali e ad aumentare i tassi di donazione di organi e di trapianti. Attraverso queste iniziative e collaborazioni, la Federazione europea dei pazienti renali rimane ferma nel suo impegno a difendere i diritti e il benessere dei pazienti renali in Europa, lavorando instancabilmente per creare un futuro più luminoso e sano per tutti coloro che sono affetti da patologie renali.



EKPF
EUROPEAN KIDNEY PATIENTS' FEDERATION
CEAPIR

Questo white paper è stato creato grazie all'esperta collaborazione di:

Paese	Rappresentante	Associazione pazienti
Francia	Cécile Vandevivère – direttore generale	France Rein
Italia	Maria Elisabetta De Ferrari – operatore sanitario Francesco Moretti – paziente	ANED
Spagna	Juan Carlos Julián – direttore generale	ALCER
Portogallo	Marta Campos – coordinatrice	APIR
Regno Unito	George Lankester – policy manager	Kidney Research UK
Germania	Angela Monecke – manager	Bundesverband Niere e.V



Bibliografia

1. Hector Alvarado Verduzco, S.S., *CKD-Associated Pruritus: New Insights Into Diagnosis, Pathogenesis, and Management*. Kidney International Reports, 2020. 5: p. 1387–1402.
2. Fishbane, S., et al., *Randomized Controlled Trial of Difelikefalin for Chronic Pruritus in Hemodialysis Patients*. Kidney Int Rep, 2020. 5(5): p. 600-610.
3. Kremer, A.E., et al., *Receptors, cells and circuits involved in pruritus of systemic disorders*. Biochim Biophys Acta, 2014. **1842**(7): p. 869-92.
4. Molina, P., et al., *Etiopathogenesis of chronic kidney disease-associated pruritus: putting the pieces of the puzzle together.* Nefrologia (Engl Ed), 2023. **43**(1): p. 48-62.
5. Agarwal, P., et al., *Chronic Kidney Disease-Associated Pruritus*. Toxins (Basel), 2021. 13(8).
6. Manenti, L. and E. Leuci, *Do you feel itchy? A guide towards diagnosis and measurement of chronic kidney diseaseassociated pruritus in dialysis patients*. Clin Kidney J, 2021. 14(Suppl 3): p. i8-i15.



EKPF
EUROPEAN KIDNEY PATIENTS' FEDERATION
CEAPIR

7. Weisbord, S.D., et al., *Renal provider recognition of symptoms in patients on maintenance hemodialysis*. Clin J Am Soc Nephrol, 2007. 2(5): p. 960-7.

8. Santos-Alonso, C., et al., *Pruritus in dialysis patients. Review and new perspectives*. Nefrologia (Engl Ed), 2021.

9. Santoro, A., et al., *Il prurito in dialisi, visto dalla prospettiva dei pazienti*. Giornale Italiano di Nefrologia, 2022. **39(4)**: p. 13-22.

10. Rayner, H.C., et al., *International Comparisons of Prevalence, Awareness, and Treatment of Pruritus in People on Hemodialysis*. Clin J Am Soc Nephrol, 2017. **12**(12): p. 2000-2007.

11. Reyes, V., *Pruritus Associated to Chronic Kidney Disease (CKD-aP) has a Negative Impact in the Quality of Life of Hemodialysis Patients in Spain: A Survey*.

12. Esteve-Simo, V., et al., *Chronic Kidney Disease-Associated Pruritus and Quality of Life: Learning from Our Patients*. J Clin Med, 2023. **12**(13).

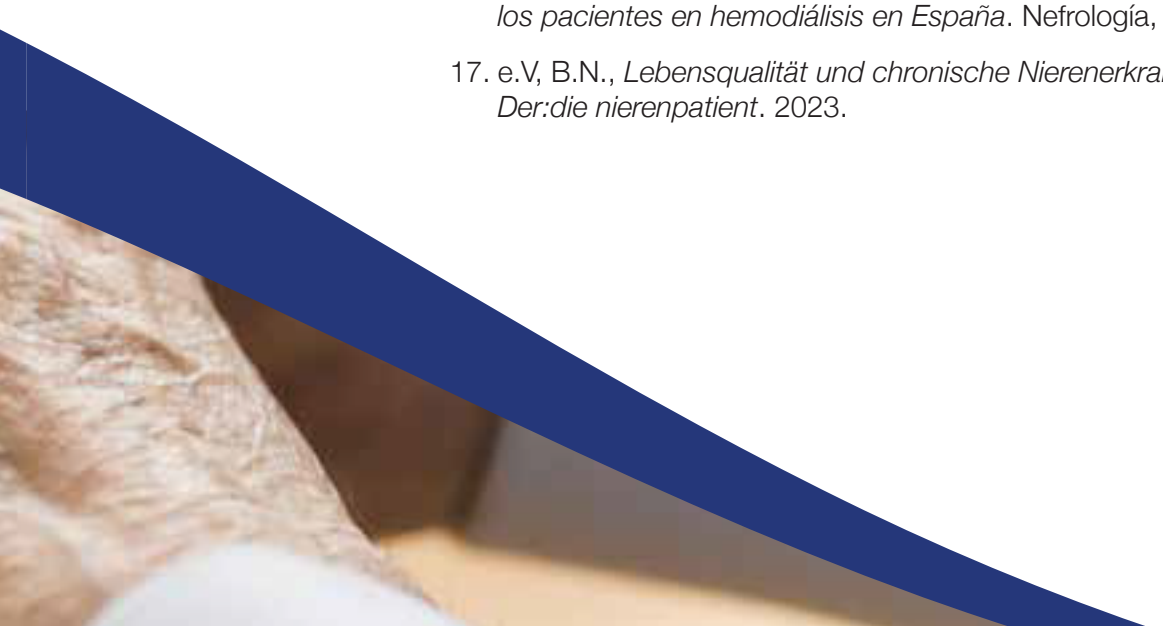
13. Hercz, D., S.H. Jiang, and A.C. Webster, *Interventions for itch in people with advanced chronic kidney disease*. Cochrane Database Syst Rev, 2020. **12**(12): p. CD011393.

14. Pisoni, R.L., et al., *Pruritus in haemodialysis patients: International results from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS)*. Nephrol Dial Transplant, 2006. **21**(12): p. 3495-505.

15. Orasan, O.H., et al., *Hemodialysis Patients with Pruritus and Insomnia Have Increased Risk of Death*. Blood Purif, 2020. **49**(4): p. 419-425.

16. de Sequera, P., et al., *Impacto del prurito asociado a la enfermedad renal crónica (Pa-ERC) en la calidad de vida de los pacientes en hemodiálisis en España*. Nefrología, 2023.

17. e.V, B.N., *Lebensqualität und chronische Nierenerkrankung, in Der:die nierenpatient*. 2023.









Appendice – Analisi del sondaggio

Contesto

Questa sezione include i risultati dei sondaggi per i pazienti effettuati dai membri nazionali della Federazione europea dei pazienti renali (EKPF) in Francia, Germania, Italia Spagna e Portogallo tra il 2021 e il 2022. Sono state raccolte informazioni sulla realtà dei pazienti renali che soffrono di prurito associato a MRC e, in particolare, l'impatto del prurito sulla qualità della vita e sul benessere.

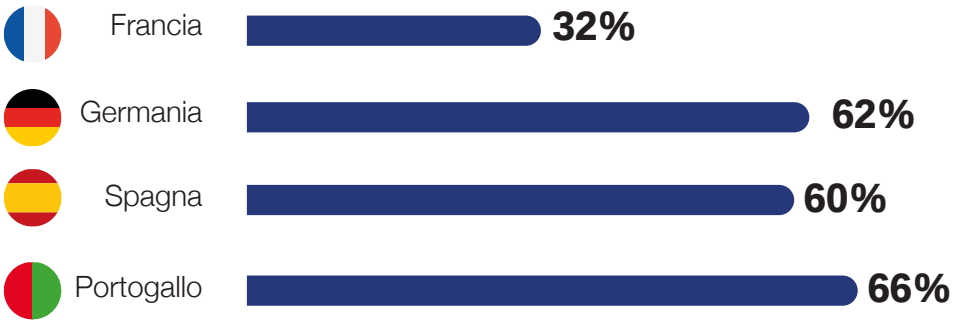
In totale, hanno risposto ai sondaggi 3.803 pazienti europei con malattia renale. Il numero degli intervistati variava tra i paesi, da 1.896 in Italia (quasi la metà del numero totale degli intervistati) a 43 in Portogallo.

Esperienza degli intervistati con il prurito

Gravità della patologia

Quando intervistati in merito al prurito, nella maggior parte dei paesi oltre due terzi degli intervistati hanno dichiarato di soffrire di prurito: **66%** in Portogallo, **62%** in Germania e **60%** in Spagna. La percentuale di persone che ha dichiarato di soffrire di prurito era inferiore in Francia, dove corrispondeva al **32%**.

Grafico 1 – Percentuale di intervistati che ha dichiarato di soffrire di prurito



La maggior parte degli intervistati ha dichiarato di avere prurito moderato o grave. In Spagna, l'**82%** degli intervistati ha dichiarato di avere prurito moderato (**66%**) o grave (**16%**). In Francia, il **60%** ha affermato di avere prurito moderato o grave. Per quanto riguarda gli intervistati dializzati a casa, il **74%** (dialisi peritoneale) e il **60%** (emodialisi) degli intervistati francesi hanno dichiarato che il prurito è uno dei sintomi più fastidiosi di cui soffrono. In Germania, il **45%** degli intervistati ha descritto il proprio prurito come moderato o grave. In Portogallo, il **36%** degli intervistati ha riportato un prurito moderato (**29%**) o grave (**7%**). In Portogallo, una più ampia percentuale di intervistati ha dichiarato di avere una patologia lieve (**42%**).

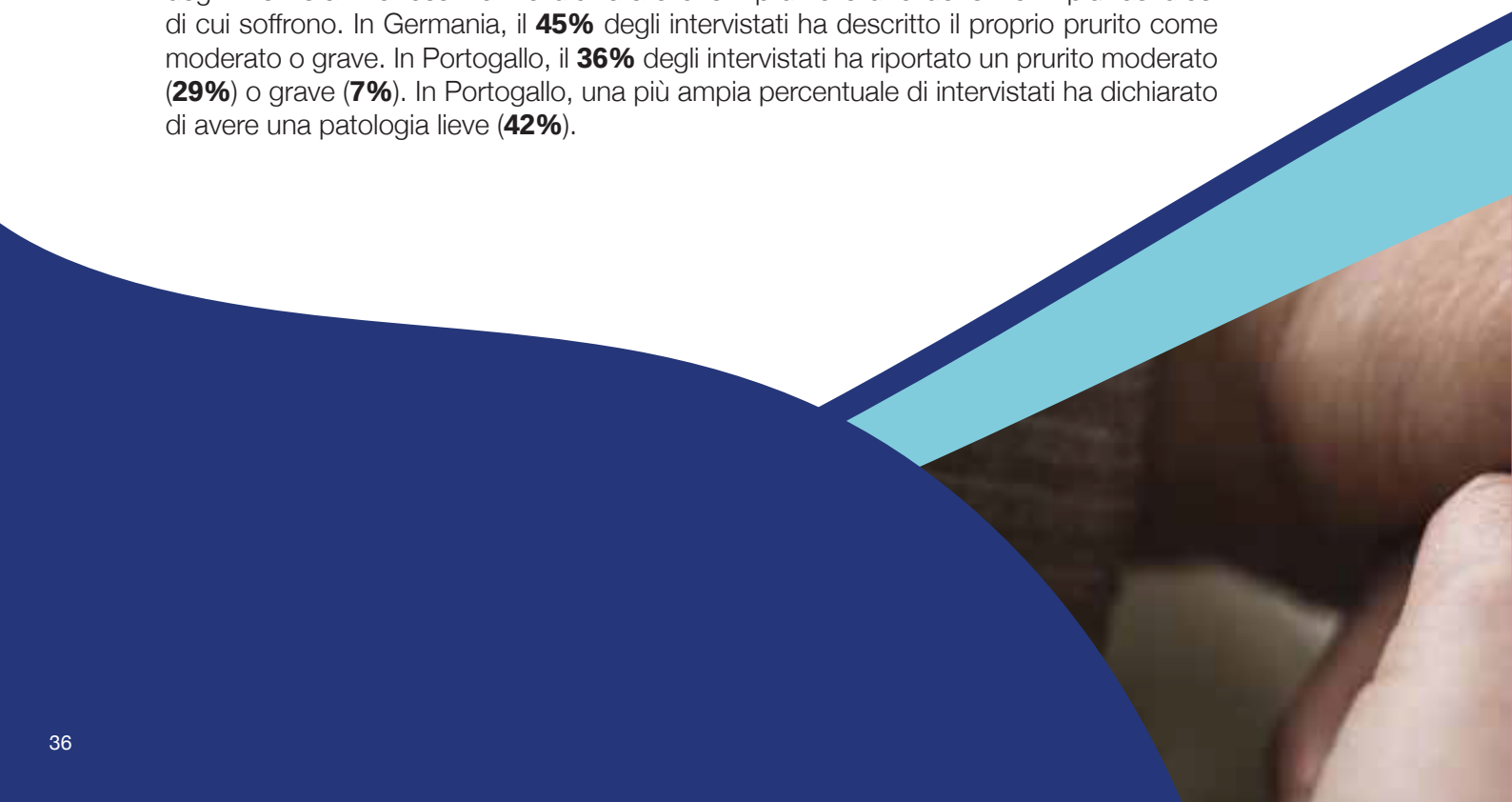
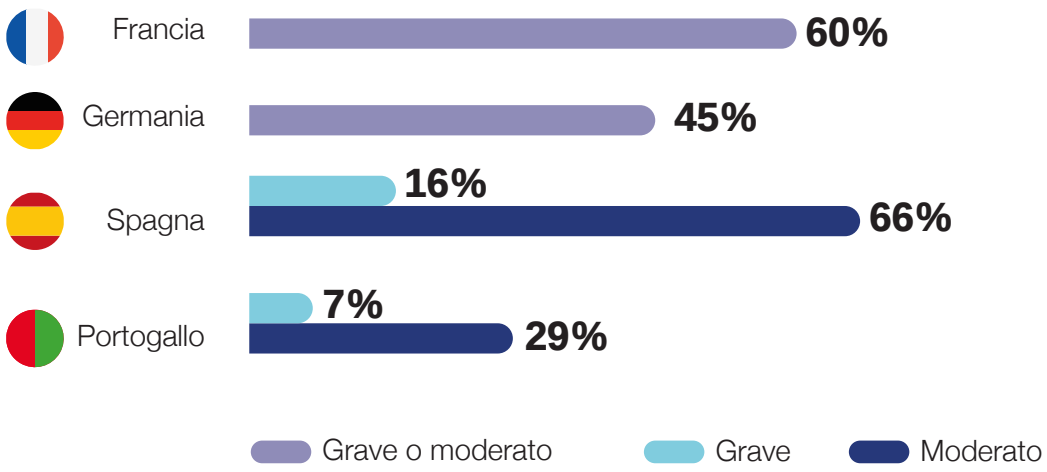


Grafico 2 – Gravità del prurito



Durata del prurito e progressione della condizione

In alcuni paesi, agli intervistati è stato chiesto da quanto convivono con questo problema, quando è iniziato e come è progredito.

- **90%** degli intervistati portoghesi ha dichiarato di soffrire di prurito da un periodo compreso tra più di un anno e dieci anni.
- **42%** degli intervistati italiani ha spiegato di soffrire di prurito da più di un anno.



Associazione alla dialisi

- L'**80%** degli intervistati italiani ha associato l'inizio del prurito alla dialisi. Il **10%** degli intervistati italiani ha spiegato che il prurito si verifica solo durante le sessioni di dialisi.
- Solo una piccola percentuale di intervistati spagnoli ha spiegato che il prurito si è verificato solo dopo una sessione di dialisi (**16%**) o durante una sessione (**13%**).
- Il **10%** degli intervistati italiani ha spiegato che il prurito si verifica solo durante le sessioni di dialisi.

Frequenza della patologia

La maggior parte degli intervistati, a cui è stato chiesto quando si verifica il prurito, ha dichiarato di soffrirne per la maggior parte della giornata.

- Il **94%** degli intervistati portoghesi e il **73%** degli intervistati tedeschi hanno dichiarato che il prurito era presente per un massimo di sei ore al giorno.
- In Spagna, il **60%** degli intervistati con prurito ha spiegato di soffrirne quotidianamente, sia di giorno che di notte.
- In Italia, tuttavia, gli intervistati hanno spiegato che il prurito durava alcuni giorni prima di scomparire (**53%**) oppure che era quasi sempre presente (**36%**). Solo il **10%** degli intervistati italiani ha dichiarato che il prurito era sempre presente.

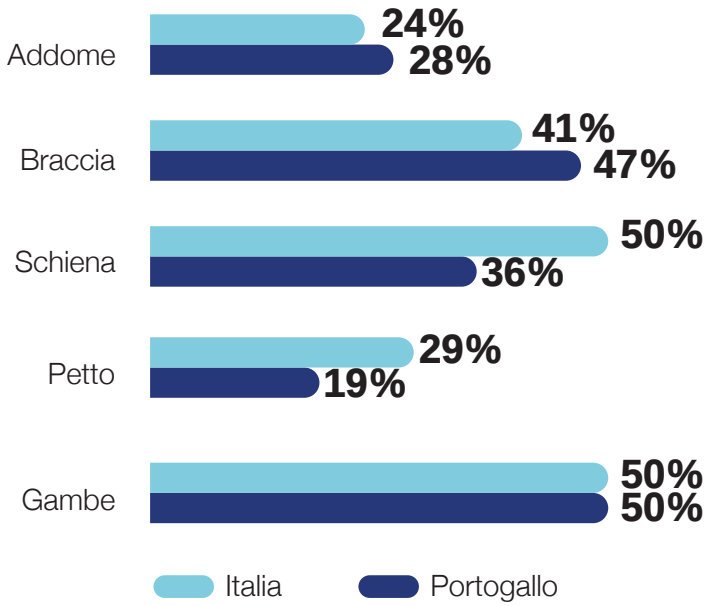
Il prurito sembra essere ugualmente presente durante il giorno e la notte, con il **30%** degli intervistati spagnoli e il **20%** degli intervistati italiani che ne segnalavano la presenza durante il giorno e il **29%** degli spagnoli e il **18%** degli italiani che lo segnalavano invece la notte.



Localizzazione del prurito sul corpo dei pazienti

Alla domanda su quale parte del corpo fosse quella maggiormente affetta da prurito, gli intervistati hanno menzionato le gambe (il **50%** degli intervistati italiani e il **50%** di quelli portoghesi), la schiena (il **50%** degli intervistati italiani e il **36%** di quelli portoghesi) e le braccia (il **41%** degli intervistati italiani e il **47%** di quelli portoghesi). Il petto (il **29%** degli intervistati italiani e il **19%** di quelli portoghesi) e l'addome (il **24%** degli intervistati italiani e il **28%** di quelli portoghesi) sono stati menzionati meno frequentemente.

Grafico 3 – Localizzazione del prurito sul corpo degli intervistati



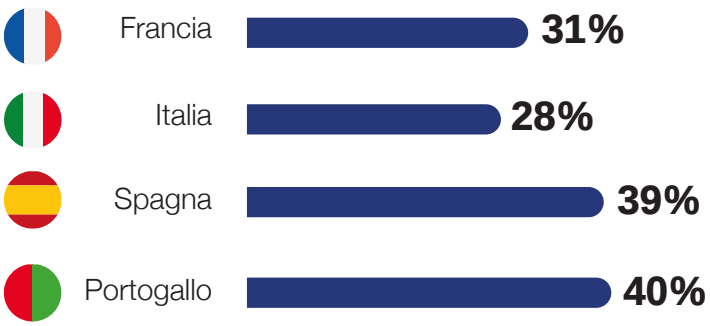
Conseguenze del prurito sulla qualità della vita dei pazienti

Peggioramento della qualità del sonno

L'impatto del prurito sulla qualità del sonno dei pazienti non è trascurabile.

- In Portogallo, il **40%** degli intervistati ha spiegato che il prurito influenzava il sonno.
- In Spagna, il **39%** ha menzionato di avere difficoltà ad addormentarsi a causa del prurito e il **38%** ha raccontato di svegliarsi la notte a causa del prurito.
- In Francia, il **31%** ha affermato di avere una qualità del sonno scarsa o molto scarsa.
- In Italia, il **28%** ha dichiarato che il prurito causava nervosismo, impedendo di dormire.

Grafico 4 – Percentuale di intervistati che ha dichiarato che il prurito influenzava il sonno



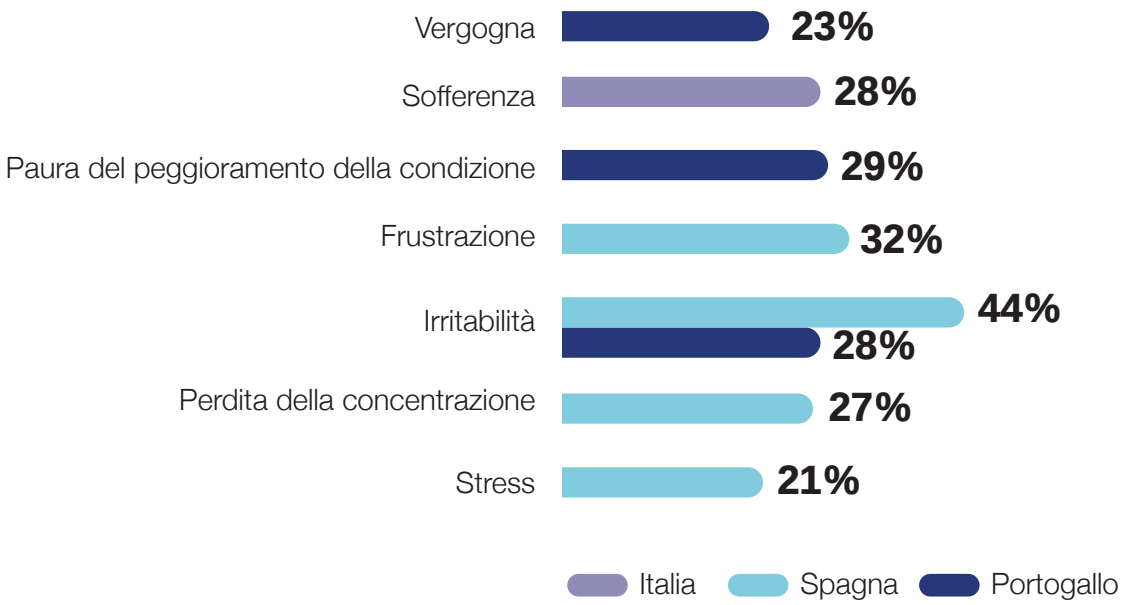
Impatto sull'umore e sulla salute mentale

Il prurito sembra avere un impatto significativo sull'umore dei pazienti e sulla salute mentale.

- In Spagna, il **44%** degli intervistati ha menzionato che il prurito causava irritabilità, il **32%** frustrazione, il **27%** perdita di concentrazione e il **21%** stress.
- In Portogallo, le emozioni più forti segnalate dai pazienti erano paura che il prurito peggiorasse (**29%**), irritabilità (**28%**) e vergogna (**23%**).
- In Italia, quasi un terzo degli intervistati ha segnalato sofferenza (**28%**).



Grafico 5 – Impatto del prurito sull'umore e sulla salute mentale degli intervistati



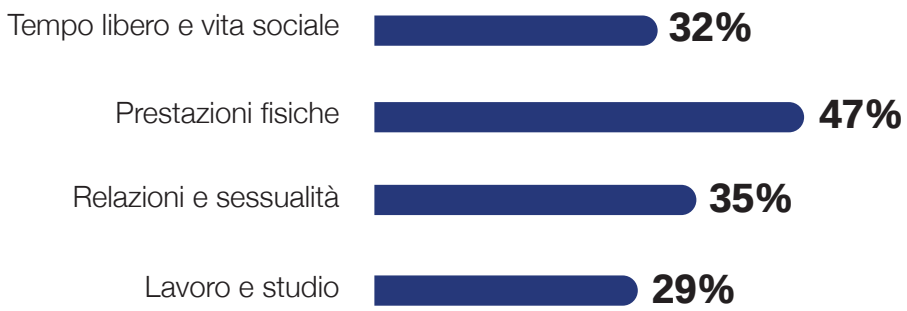


Impatto sulle attività fisiche e sociali

Il prurito ha un effetto sulle attività fisiche e sociali dei pazienti.

In Germania, i pazienti hanno segnalato che il prurito aveva un effetto sulle loro prestazioni fisiche (**47%**), sulle relazioni e la sessualità (**35%**), sul tempo libero e sulla vita sociale (**32%**) e sul lavoro e gli studi (**29%**).

Grafico 6 – Impatto del prurito sulle attività fisiche e sociali degli intervistati tedeschi



In Portogallo, gli intervistati hanno spiegato che il prurito interferiva con il lavoro e il tempo libero (**15%**), con la vita sociale (**10%**), con il desiderio di stare con altre persone (**8%**) e con le relazioni affettive (**8%**).



Grafico 7 – Impatto del prurito sulle attività fisiche e sociali degli intervistati portoghesi



In Italia, gli intervistati hanno dichiarato che il prurito li limitava nelle interazioni con altre persone perché dovevano grattarsi spesso (**10%**).

Nonostante ciò, non in tutti i paesi veniva avvertito l'impatto negativo del prurito sulla qualità della vita, con il **65%** degli intervistati tedeschi che dichiarava di essere soddisfatto della propria qualità della vita e il **60%** degli intervistati italiani che menzionava che il prurito era solo un fastidio facilmente superabile.

Trattamento del prurito e successo del trattamento

Trattamenti contro il prurito

Nei paesi in cui è stata posta la domanda sul trattamento, solo un terzo degli intervistati ha dichiarato di seguire un trattamento contro il prurito. Certamente, in Germania, Spagna e Portogallo circa il **60%** degli intervistati non seguiva trattamenti per il prurito. In Germania, solo il **24%** degli intervistati ha dichiarato di avere una prescrizione contro il prurito. In Italia, il **32%** degli intervistati ha affermato di avere ricevuto una prescrizione di un trattamento da un operatore sanitario con una qualche efficacia.

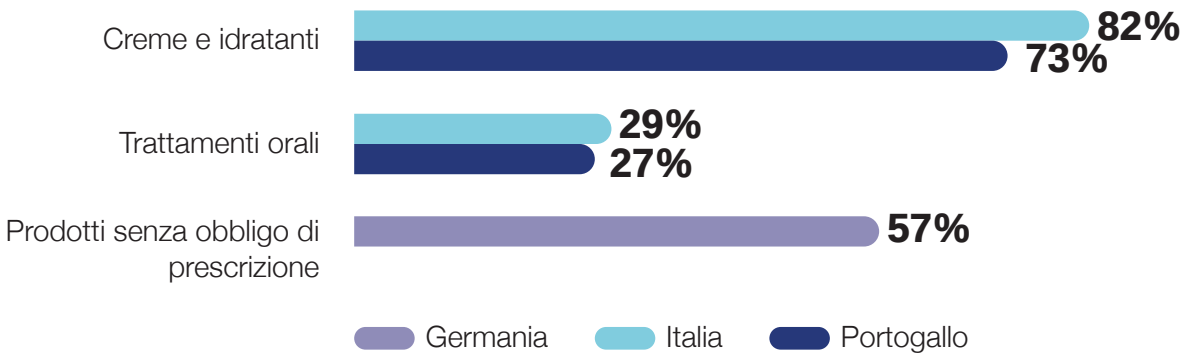


Tipo di trattamento

I tipi di trattamento contro il prurito usati dai pazienti erano svariati, con una preferenza per i trattamenti esterni.

- In Italia, i pazienti hanno riportato di utilizzare creme emollienti e idratanti (**68%**), antistaminici orali (**29%**) e creme cortisoniche (**14%**).
- In Portogallo, la maggioranza dei pazienti (**73%**) utilizzava trattamenti esterni (ad es. creme, lozioni) rispetto a trattamenti orali (ad es. compresse, capsule, sciroppo) (**27%**).
- In Germania, oltre la metà degli intervistati ha spiegato di utilizzare prodotti senza obbligo di prescrizione acquistati in parafarmacia o farmacia (**57%**).

Grafico 8 – Tipi di trattamento usati dagli intervistati contro il prurito



Successo del trattamento

Gli intervistati hanno dichiarato un tasso di successo vario del trattamento contro il prurito.

- In Germania, anche se il **91%** dei pazienti con prurito ha dichiarato di essere più o meno soddisfatto del successo del trattamento, il **70%** ha riportato un successo solo parziale.
- In Spagna, il **47%** degli intervistati che utilizzava un trattamento per il prurito ne era insoddisfatto.
- In Portogallo, gli intervistati hanno descritto l'evoluzione del prurito dopo il trattamento come migliorato o molto migliorato (**54%**) oppure peggiorato o uguale a prima (**46%**).
- In Italia, il **22%** degli intervistati ha menzionato che i farmaci prescritti utilizzati non davano sollievo per il prurito.

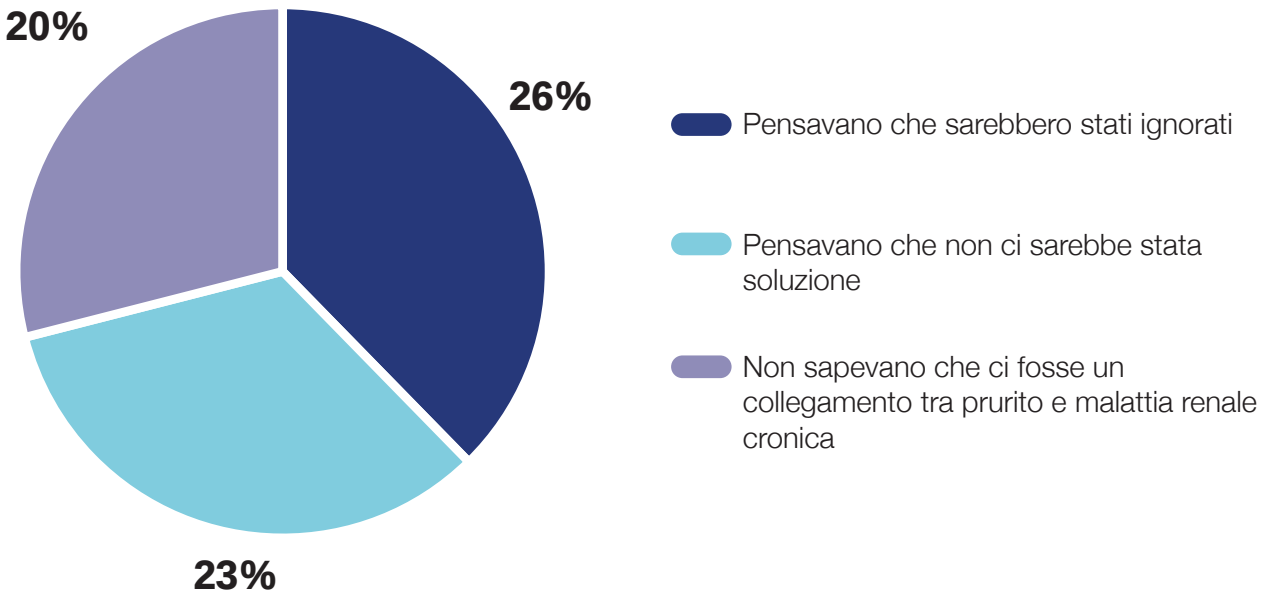
Comunicazione e informazioni fornite dagli operatori sanitari

Discussione del prurito con gli operatori sanitari

Solo un terzo degli intervistati ha dichiarato di aver discusso del prurito con operatori sanitari.

In Spagna, il **35%** degli intervistati ha dichiarato di non aver comunicato alcun problema associato al prurito al medico o all'infermiere. Quando ne è stata chiesta la motivazione, gli intervistati spagnoli hanno spiegato che: pensavano che sarebbero stati ignorati (**26%**), che non ci sarebbe stata soluzione (**23%**), oppure non sapevano che ci fosse un collegamento tra prurito e malattia renale cronica (**20%**).

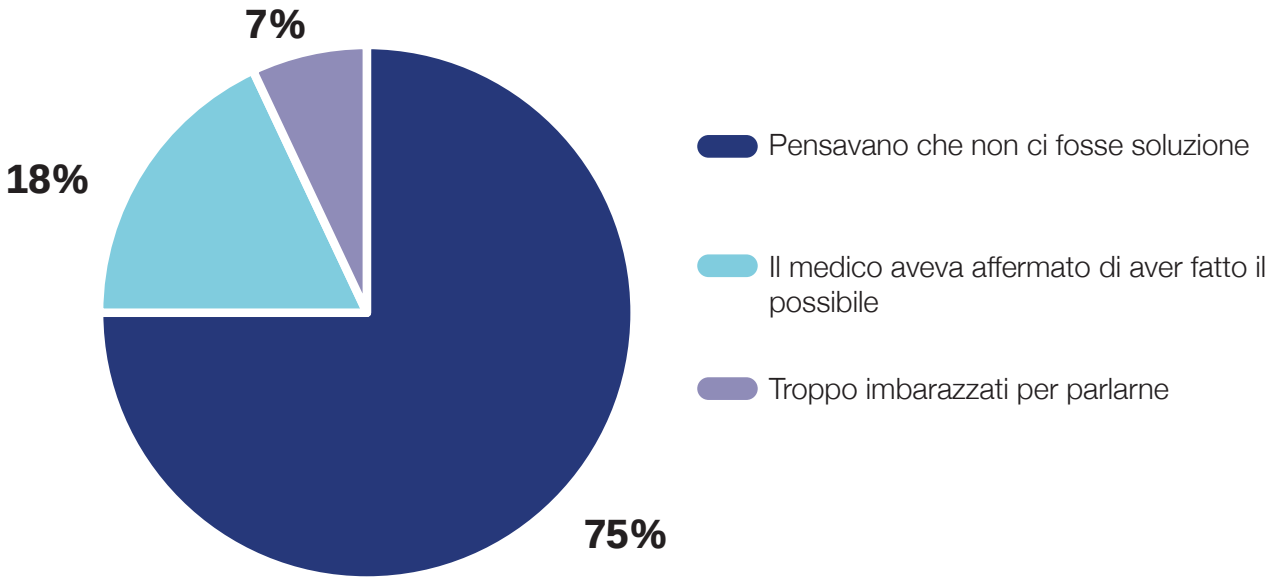
Grafico 9 – Motivazioni addotte dagli intervistati che non hanno discusso del prurito con gli operatori sanitari in Spagna





In Italia, il **66%** degli intervistati ha affermato di aver avuto una discussione iniziale sul prurito con il nefrologo, ma che non avrebbe più sollevato l'argomento con il medico. Gli intervistati hanno spiegato di aver capito che il prurito fosse causato dalla dialisi e che non ci fosse soluzione (**75%**), che il medico avesse affermato di aver fatto tutto il possibile alla luce delle attuali conoscenze mediche (**18%**), oppure di essere troppo imbarazzati (**7%**). Quando è stato chiesto agli intervistati italiani se avessero parlato del prurito con l'infermiere della dialisi, hanno risposto di no (**47%**), di averlo menzionato e di aver ricevuto dall'infermiere alcuni consigli utili da seguire a casa (**28%**), o di aver parlato con l'infermiere solo quando il prurito diventava insopportabile (**26%**).

Grafico 10 – Motivazioni addotte dagli intervistati che non hanno discusso del prurito con gli operatori sanitari in Italia



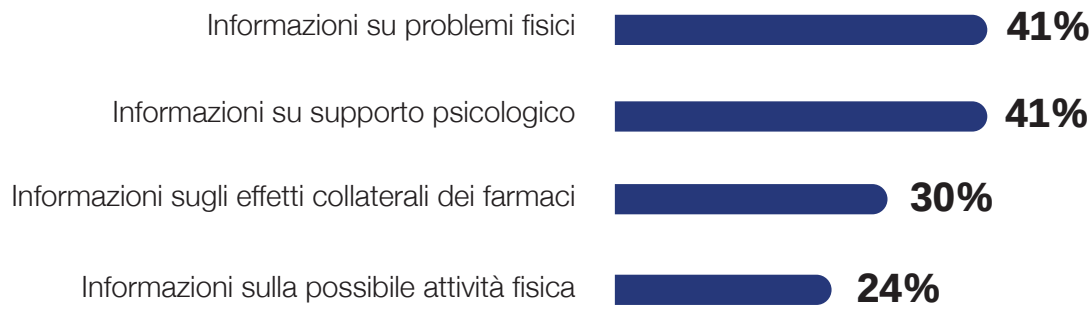


Informazioni dagli operatori sanitari

In Italia, quando è stato chiesto agli intervistati se avessero ricevuto risposte che avevano fatto loro comprendere la natura del prurito, il **71%** ha dichiarato di aver ricevuto informazioni sufficienti, il **27%** di non aver ricevuto risposte soddisfacenti e di essere incerti sulla causa del prurito.

In Germania, i pazienti hanno chiesto informazioni diverse dalla malattia nefrologica sottostante, come ad esempio, problemi fisici (ad es., dolore, prurito) (**41%**), supporto psicologico (**41%**), effetti collaterali dei farmaci (**30%**) e informazioni sull'attività fisica (**24%**).

Grafico 11 – Tipo di informazioni chieste dagli intervistati in Germania



Coinvolgimento dei pazienti nelle proprie cure

Il coinvolgimento del paziente nel processo decisionale medico era direttamente correlato alla soddisfazione dei pazienti rispetto all'assistenza nefrologica e alla qualità della vita.

In Germania, una sezione del sondaggio si concentrava sul desiderio dei pazienti di essere coinvolti nelle proprie cure. L'**86%** degli intervistati ha risposto che avrebbe voluto essere coinvolto in decisioni sulle proprie cure. Il **50%** ha affermato di essere attualmente coinvolto nelle proprie cure, mentre il **37%** ha dichiarato di esserlo solo parzialmente.

È interessante notare che, in Germania, i pazienti che erano maggiormente coinvolti nelle discussioni e nelle decisioni sulle proprie cure erano molto più soddisfatti del trattamento ricevuto presso il centro di dialisi (**87%**), rispetto a coloro che erano insoddisfatti dello scambio di informazioni con gli operatori sanitari (**55%**).



Con il supporto di: CSL Vifor



EKPF
EUROPEAN KIDNEY PATIENTS' FEDERATION
CEAPIR

evoke incisive health
www.evokeincisivehealth.com

CSL Vifor