



*Ministero della Salute*

## Atti del Seminario

*vivere in*

***dialisi:***

*dalla qualità dei servizi*

*alla qualità della vita*



© Camera Deputati

*Camera dei Deputati*

*Sala del Cenacolo - Palazzo Valdina  
Piazza in Campo Marzio, 42 - Roma*

*Roma, 26 aprile 2004*

## PRESENTAZIONE

Il Seminario che ho voluto promuovere è dedicato ai problemi delle molte decine di migliaia di nostri concittadini costretti alla dialisi dalla propria malattia renale. Per questo, accanto agli specialisti che si dedicano alla cura dell'insufficienza renale cronica grave cui ho chiesto di partecipare, ho invitato ad essere protagonisti dell'iniziativa la rappresentanza degli ammalati.

Se è certo che questi possono contare oggi su una rete numericamente consistente di centri pubblici in cui effettuare le terapie dialitiche e sulle eccellenti competenze del personale sanitario, medico e non, che in tali centri opera, è vero anche che gli ammalati e le loro famiglie hanno, per motivi molteplici, serie difficoltà nel vivere la quotidianità della malattia. Si pensi all'indubbio vantaggio di una collocazione omogenea sul territorio dei centri pubblici per la dialisi, a quanto sarebbe opportuno un efficiente sistema di trasporto per raggiungere da casa il luogo delle terapie senza sconvolgere gli orari di vita dei familiari, all'importanza di poter effettuare la dialisi nelle ore notturne o al proprio domicilio o anche alla necessità, oggi non ancora soddisfatta, di disporre senza onere economico personale di trattamenti integrativi delle terapie farmacologiche.

Questa occasione di incontro vuole essere soprattutto questo: porre l'accento sulle giuste aspettative che riguardano anche aspetti apparentemente minoritari del vivere in dialisi - aspetti ancora troppo spesso trascurati ma importantissimi per sostenere in modo dignitoso e compatibile una vita difficile - e sottolineare il valore primario della continuità delle cure e della prevenzione.

Tengo infine ad esprimere la mia intenzione di istituire, entro al massimo due settimane da oggi, un gruppo di lavoro che dovrà individuare in modo organico i bisogni insoddisfatti delle persone in dialisi e proporre percorsiolutivi istituzionali.

Antonio Guidi

## INDICE

|  |         |
|--|---------|
| Vivere in Dialisi: dalla qualità dei servizi alla qualità della vita<br>Prof. Carlo U. Casciani .....                                  | pag. 1  |
| Le esigenze dei cittadini malati e le risposte delle istituzioni<br>Dr. Franca Pellini Gabardini.....                                  | pag. 8  |
| I percorsi della qualità nella prevenzione della progressione della<br>insufficienza renale cronica<br>Prof. Francesco Locatelli ..... | pag. 11 |
| Epidemiologia in Italia e miglioramento dell'assistenza in dialisi<br>Prof. Salvatore Di Giulio .....                                  | pag. 27 |
| Servizi sul territorio: distribuzione, qualità, costi, innovazione:<br>un esempio regionale<br>Dr. Anteo Di Napoli .....               | pag. 47 |
| Il ruolo degli infermieri<br>Dr. Sandro Geatti .....   | pag. 72 |
| Vivere in dialisi: Conoscere e sostenere il disagio psico-sociale<br>Dr. Valentina Paris .....   | pag. 77 |

# **Vivere in Dialisi:**

## **dalla qualità dei servizi alla qualità della vita**

Prof. Carlo U. Casciani

Università Tor Vergata, Roma

Numerose sono le malattie croniche che hanno un elevato impatto sociale. Tra queste, le nefropatie rappresentano senza dubbio una delle voci principali, sia per l'elevato numero di pazienti affetti, peraltro sempre crescente, anche a causa dell'allungamento progressivo della vita media, sia perché la malattia renale porta progressivamente il paziente alla condizione di dializzato, che comporta notevolissimo impatto sociale.

La dialisi è una tecnica terapeutica che ha rivoluzionato in pochi anni la gestione clinica del paziente nefropatico e che ha raggiunto livelli tecnici di eccellenza, permettendo una buona sopravvivenza a lungo termine ed una qualità della vita sempre migliore. Questo progresso medico e tecnologico ha consentito ad un numero sempre crescente di pazienti di entrare in un programma terapeutico dialitico, sia di emodialisi che di dialisi peritoneale, ed il numero di pazienti in trattamento dialitico cronico è andato progressivamente crescendo negli anni. Al momento attuale in Italia sono trattati circa 40.000 pazienti e questo numero aumenta costantemente, a fronte di importanti costi socio-economici. Tutto ciò si deve ad un progresso che ha interessato contemporaneamente sia la tecnica dialitica stessa, che le terapie di supporto e la qualità dell'assistenza al paziente dializzato.

Analizziamo ora in dettaglio le più recenti acquisizioni mediche e tecnologiche attualmente a nostra disposizione per una migliore gestione clinica, che comporta la possibilità di mantenere una soddisfacente qualità di vita.

In pochi anni dal punto di vista puramente tecnologico, si è passati dalle tecniche, si può dire, quasi rudimentali dei primi anni '60, che prevedevano la

preparazione istantanea dei liquidi e dei filtri di dialisi, alle più moderne tecnologie, con l'uso di materiali sempre più biocompatibili e membrane di dialisi sintetiche, ad alta efficienza depurativa, che sfruttano la capacità di rimuovere le tossine uremiche di diverso peso molecolare. A questo si deve aggiungere il perfezionamento delle apparecchiature per emodialisi, che oltre alla dialisi standard consentono, mediante l'uso di software dedicato, di eseguire numerose tecniche dialitiche ad alta efficienza, atte a garantire un livello depurativo ottimale, cui fa riscontro una qualità di vita migliore. Pertanto, accanto alla classica bicarbonato dialisi, in cui si sfrutta soltanto il meccanismo diffusivo, con membrane solitamente a basso cut-off (che depurano meglio solo molecole a basso peso molecolare), che ha sostituito la precedente acetato-dialisi, che comportava notevoli problemi di instabilità cardiovascolare, in considerazione dell'effetto inotropo negativo del tampone acetato a livello cardiaco, è attualmente disponibile l'emofiltrazione, tecnica che sfrutta la capacità convettiva di un filtro ad elevata permeabilità, in grado di rimuovere notevoli quantità di liquido e, di conseguenza, di soluti. Attualmente, però, sono sempre più in uso le cosiddette tecniche "miste" convettivo-diffusive ad alta efficienza, che sfruttano contemporaneamente il meccanismo diffusivo e quello convettivo, garantendo così la rimozione ottimale sia di piccole che di medio-molecole. E' questo il caso dell'emodiafiltrazione, metodica di prima scelta, al momento attuale, nei pazienti con problemi di instabilità cardiovascolare intradialitica, che rendono il trattamento sintomatico e scarsamente tollerabile, con una scarsa qualità di vita nell'immediato periodo post-dialisi. Un ulteriore più recente sviluppo è rappresentato dalla attuale possibilità di eseguire l'emodiafiltrazione sia con sacche preconfezionate di preparazione industriale, sia con liquido preparato istantaneamente dalla apparecchiatura di dialisi stessa, onde evitare problemi di stoccaggio di notevole quantità di materiale, nonché la possibilità di contaminazione batterica. In questo secondo gruppo rientrano le tecniche di emodiafiltrazione on-line, che permettono una dialisi con ultrafiltrato sterile ed ultrapuro. Tra queste tecniche un cenno a parte merita la emodiafiltrazione on-line con

liquido rigenerato, cioè liquido endogeno, che passando attraverso un cartuccia rigenerante, composta da resina e carbone, permette un adsorbimento selettivo di soluti, con risparmio di basi ed aminoacidi, e la formazione di un ultrafiltrato sterile ed ultrapuro per definizione. Tale metodica assicura, rispetto le altre tecniche on-line, la sterilità e la purezza dell' ultrafiltrato, un migliore controllo dell' acidosi metabolica, il mantenimento di un migliore stato nutrizionale del paziente. E se eseguita in tecnica di post-diluizione, cioè con reinfusione dell'ultrafiltrato sterile direttamente al paziente nella linea venosa, permette di ottenere valori di depurazione ottimali, paragonabili alla altre tecniche ad alta efficienza, ed una ottimale depurazione sia delle medio molecole, come la  $\beta_2$ -microglobulina, sia delle citochine, come il TNF- $\alpha$  e l'IL-6, che hanno grande impatto sulla performance cardiaca e giocano un ruolo importante nello sviluppo dell'ipertrofia ventricolare sinistra e nella comparsa di una sindrome estremamente grave, definita "dialysis syndrome". Questa sindrome è caratterizzata da malnutrizione, cachessia, vasculopatia ed è causa di elevati indici di morbilità e mortalità nel paziente dializzato. La dialisi può contribuire alla comparsa di tale sindrome mediante la contaminazione batterica del bagno di dialisi e/o dei liquidi di reinfusione o con bagni di dialisi in acetato. L'HFR on-line in post diluizione sembra al momento attuale la tecnica emodialitica di prima scelta nei pazienti che presentano nel contempo problematiche di stabilità cardiovascolare e problematiche nutrizionali.

Le tecniche dialitiche vengono anche usate con risultati ottimali nel trattamento dell' insufficienza renale acuta in terapia intensiva, specialmente nell' ambito della multiple organ failure dysfunction. Questo tipo di trattamento si inserisce nell' ambito delle metodiche continue, definite "continuous renal replacement therapy" (CRRT), tecniche, cioè, che sfruttano l'effetto tempo e che consentono la gestione di pazienti critici, in shock settico, in sovraccarico idrico, con notevolissimi problemi cardiovascolari e necessità di supporto farmacologico inotropo per sostenere il circolo, la cui prognosi è condizionata dal numero di organi interessati. E' pertanto indispensabile per la corretta gestione di tali

pazienti un approccio multidisciplinare che coinvolga rianimatori, nefrologi, infettivologi e nutrizionisti e che tale collaborazione venga iniziata in tempi rapidi al fine di migliorare la prognosi. Di notevole importanza durante questo tipo di trattamenti è la gestione della terapia farmacologica di supporto, in particolare quella antibiotica, che va modulata in base all'efficienza dialitica.

Le tecniche extracorporee di tipo dialitico sono ormai spesso utilizzate anche nel trattamento di patologie non renali. E' il caso ad esempio dello scompenso cardiaco congestizio che non risponde a terapia medica. In questo caso, l'uso della ultrafiltrazione isolata, eseguita con cautela e gradualità, porta a risultati eccellenti, spesso con ripresa della diuresi spontanea dopo poche sedute. Ma anche patologie neurologiche, quali la miastenia gravis e la sindrome di Guillain-Barrè, ed immunologiche, come crioglobulinemie e vasculiti, vengono trattate con plasmaferesi terapeutica, con risultati ottimali.

Accanto all'emodialisi non bisogna dimenticare la possibilità di attuare un trattamento dialitico peritoneale, sfruttando la capacità del peritoneo, la membrana sierosa che riveste i visceri addominali, di agire come membrana dializzante naturale, consentendo di trattare il paziente senza necessità di realizzare un circuito depurativo extracorporeo. Il paziente potrà così partecipare attivamente al trattamento dialitico, eseguendo, dopo opportuno addestramento, le manovre di scambio del liquido di dialisi, che viene periodicamente introdotto e rimosso dalla cavità addominale attraverso un apposito catetere. La possibilità di eseguire un tale trattamento a domicilio rende il paziente meno dipendente dall'ambiente sanitario, cui comunque farà riferimento per la gestione clinica. Anche nel campo della dialisi peritoneale il progresso della tecnologia ha consentito di migliorare l'efficacia depurativa della metodica e di assicurare al paziente che sceglie tale tecnica una sempre maggiore autonomia. L'introduzione nella pratica clinica del "cyclor", cioè un sistema computerizzato programmabile sulle esigenze personali del paziente, ha reso possibile la realizzazione di una dialisi peritoneale di tipo automatizzato, APD, domiciliare, eseguibile anche durante le ore notturne, mentre il paziente riposa, con ovvi

benefici sulle esigenze sociali e lavorative e sulla qualità di vita globale del paziente stesso. Nella APD gli scambi non vengono più eseguiti manualmente dal paziente ma gestiti dal cycler, per lo più durante le ore notturne (NPD), senza alcun fastidio per il paziente, che può tranquillamente riposare poiché la funzione del cycler è protetta da un sofisticato sistema di rilevazione e di allarmi che ne garantiscono la sicurezza dell'uso. Il Centro Dialisi di riferimento fornisce al paziente una apposita scheda contenente il software personalizzato necessario al funzionamento del cycler e questo provvede automaticamente a gestire i volumi di carico (personalizzati), il numero degli scambi (generalmente da 5 a 10), i tempi di sosta (brevi), e la durata complessiva della seduta dialitica (8-10 ore). Durante il giorno il paziente è libero di svolgere qualsiasi attività poiché il trattamento non prevede scambi né carico addominale diurni. Altre tecniche di APD, come la CCPD (dialisi peritoneale continua) o la tecnica "tydal", TPD, sono state sviluppate per cercare di venire incontro alle esigenze cliniche del paziente e realizzare la miglior depurazione possibile ma la NPD, di cui abbiamo appena parlato, costituisce senza dubbio la metodica più maneggevole e comoda per il paziente stesso.

Accanto al progresso tecnologico, legato alle metodiche dialitiche, si è sviluppato parallelamente quello della terapia farmacologica, che ci permette di supportare la cosiddetta "funzione endocrina" del rene, non sostituibile mediante la sola dialisi. Nei pazienti dializzati una delle prime cause di morte è costituita dalla patologia cardiovascolare. Si impone quindi la necessità di un ottimale controllo della pressione arteriosa, che, grazie alla notevole varietà di farmaci a disposizione, costituisce oramai un obiettivo raggiungibile nella grande maggioranza dei casi. Ma, in senso più stretto, non possiamo dimenticare l'importanza determinante che ha avuto ed ha tuttora l'introduzione terapeutica dell'eritropoietina, che ha radicalmente e profondamente cambiato la qualità di vita dei pazienti in dialisi. Attualmente è possibile, come consigliano le più recenti linee guida, mantenere i livelli di emoglobina dei pazienti dializzati nel range di 11-12 g/l, ed è stato ridotto in maniera drammatica il ricorso



alle trasfusioni. Oltre all'EPO "classica", sono attualmente in commercio molecole sintetiche, come la darbepoietina, emolte altre sono in corso di studio, fine di ottimizzare la terapia, ridurre al minimo gli insuccessi, limitare gli effetti collaterali. Tra le molecole più studiate segnaliamo il continuous erythropoiesis receptor activator (CERA), un nuovo agente eritropoietico la cui caratteristica principale dovrebbe essere quella di una più lunga emivita, con l'obiettivo di ridurre la frequenza delle somministrazioni ed aumentare la potenza di azione. Tale farmaco ha già superato la fase II della ricerca e si sta avviando alla fase III. Si tratta di una epoetina glicosilata, con una catena lunga polietilenglicolica che porta il peso molecolare a 60.000 rispetto ai 30.000 dell'epoetina, ottenendo in tal modo un aumento della emivita (una sola somministrazione al mese) e della efficacia clinica, sia nella somministrazione sottocutanea che endovenosa. Tra i problemi clinici che restano sul tappeto, uno di maggiore rilevanza è rappresentato dall'osteodistrofia renale, caratterizzata da iperfosforemia ed iperparatiroidismo. Questa problematica nell'ultimo periodo ha avuto un'impostazione scientifica diversa, molto più importante. Infatti tali alterazioni causano non solo alterazioni a livello scheletrico ma anche notevoli problemi cardiovascolari ed intervengono negativamente in maniera determinante sulla prognosi dei pazienti in dialisi. Notevoli, anche in questo ambito, i progressi recenti e le novità farmacologiche a disposizione. Si è valutato che l'apporto di calcio somministrato sino ad ora, sia mediante i bagni di dialisi che oralmente, sotto forma di chelanti dei fosfati, è stato causa delle notevoli calcificazioni che si riscontrano nel paziente dializzato, in cui spesso l'aterosclerosi è accelerata proprio da un bilancio calcico estremamente positivo. Pertanto, se da un punto di vista dialitico le linee guida ci consigliano di usare bagni di dialisi a ridotto contenuto calcico, la possibilità farmacologica di avere a disposizione un nuovo chelante dei fosfati, *primum movens* dell'osteodistrofia, senza calcio, come il sevelamer, ci ha permesso di ridurre o addirittura abolire il supplemento orale di calcio. Il sevelamer purtroppo presenta degli effetti collaterali, legati soprattutto a problemi gastrointestinali, che ne limitano talvolta l'assunzione da parte

dei pazienti ma anche in questo campo sono in corso studi che renderanno presto disponibili nuove molecole, più maneggevoli ed efficaci. Inoltre, anche il supporto di vitamina D attivata, altro presidio indispensabile, a causa dell'azione a feed-back con il PTH, si avvale di nuove molecole, a minor effetto ipercalcemizzante ed iperfosforemizzante, effetti collaterali che al momento attuale ne limitano l'uso. E' il caso del paracalcitolo, del doxercalciferolo e dell'OCT (maxcalcitolo), nuove molecole ancora non in commercio in Italia, che sembrerebbero limitare gli effetti collaterali dell'1-25 diidrossicalciferolo comunemente usato per os od endovena.

Le problematiche legate ad una terapia cronica che si ripete costantemente 3 volte a settimana, però, vincolano non solo il paziente ma tutto il nucleo familiare ed il contesto sociale in cui è inserito. Nel mondo scientifico vi è accordo totale sul fatto che la qualità della vita dei pazienti sia legata alla loro funzione nelle attività di relazione quotidiana, alla loro psicologia ed alla capacità di mantenere delle adeguate dimensioni professionali e sociali. In questo ambito, nonostante tutti i progressi tecnologici e medici illustrati, esistono ancora notevolissimi problemi, tanto che una elevata percentuale di pazienti dializzati presenta sintomi psicologici cronici, una alterazione delle attività giornaliere e della funzione sociale ed una riabilitazione professionale incompleta.

E' indubbio che tale incompleta accettazione da parte del paziente della condizione di malato cronico spiega chiaramente perché il paziente dializzato ambisca ad eseguire sempre un trapianto renale, che rappresenta la terapia di scelta del paziente con insufficienza renale cronica.

# **Le esigenze dei cittadini malati e le risposte delle istituzioni**

Dr. Franca Pellini Gabardini

Presidente ANED - Associazione Nazionale Emodializzati - ONLUS

Ogni anno oltre 6.500 nuovi pazienti giungono all'insufficienza renale e devono entrare in dialisi: quale panorama li aspetta?

Quali servizi sanitari e sociali offre loro il sistema perché sia garantita la loro sopravvivenza, la loro futura esistenza sia accettabile e la qualità della vita degna di essere vissuta?

L'esigenza primaria di una persona quando si ammala è di essere curata, di avere a disposizione strutture, operatori, mezzi diagnostici e terapeutici.

Quando la malattia è cronica e impone, come per i dializzati, un totale condizionamento della vita propria e della famiglia, emerge il bisogno di un'assistenza socio sanitaria complessiva alla persona che permetta l'accesso alle strutture sanitarie, che eviti l'insorgenza di complicanze e di nuove patologie, che favorisca la possibilità di coniugare terapia e lavoro, che impedisca l'emarginazione, che sostenga paziente e familiari nel percorso di adattamento alla nuova realtà di vita

La rete dei Centri dialisi, con oltre 850 strutture operanti, copre tutto il territorio nazionale, anche se con sensibili differenze tra una regione e l'altra, ma le Unità operative di Nefrologia, la degenza nefrologica, e gli ambulatori ospedalieri e territoriali non solo in questi ultimi anni non si sono ampliati, a coprire zone assolutamente carenti, ma sono in molte realtà a "rischio di chiusura" o già cancellate in programmi di riordino gestionale. E in tutti i reparti la carenza di personale, via, via ingravescente, mette l'assistenza sotto i livelli minimi di garanzia.

La programmazione, anche in questo settore che pure ha strumenti di rilevazione epidemiologica, è pura dialettica e si assiste ad un continuo rincorrere l'emergenza per immettere in dialisi i nuovi pazienti, anche se è un evento annunciato: il terzo o quarto turno giornaliero in molti reparti è la quotidianità con operatori che spesso accumulano ore di straordinario che non sempre viene economicamente riconosciuto.

Il problema dei farmaci, molti immessi o spostati in fascia C, della distribuzione dei farmaci "ospedalieri" o a registro USL per i pazienti in strutture private di dialisi (che sono quasi il 30%), dell'introduzione dei ticket in 11 regioni, dei prodotti apoteici non garantiti ai nefropatici dal decreto dei LEA, pone sulle spalle dei pazienti difficoltà burocratiche e impegni economici non indifferenti.

L'età dei pazienti in dialisi sempre più alta richiederebbe una rete integrata di assistenza: dal trasporto organizzato, al sostegno alle famiglie per la dialisi domiciliare, a posti dialisi in residenze protette.

L'avvio del federalismo, con molte competenze alle Regioni, sta creando inaccettabili differenze tra paziente e paziente, la mobilità sanitaria, per i pazienti in dialisi, è spesso una chimera, l'accesso alle liste d'attesa per un trapianto per alcuni è ancora un percorso ad ostacoli, l'indennizzo ex legge 210/92 non viene concesso se il paziente è divenuto positivo all'epatite C per contagio in centro dialisi, la concessione e il rinnovo della patente di guida è soggetta a limitazioni, le agevolazioni fiscali per le autovetture previste per gli invalidi, non sono quasi mai usufruibili dai dializzati, le Commissioni per l'accertamento dell'invalidità non hanno criteri univoci e per alcune il dializzato non è in condizione di gravità, recenti norme INPS e del pubblico impiego limitano la possibilità di usufruire dei permessi di lavoro ex Legge 104/92 a coprire le ore del trattamento dialitico.

In molti discorsi e dichiarazioni programmatiche si parla e si afferma di mettere la persona e il malato al centro, ma più che le risposte ai loro bisogni di

salute, al centro troviamo le necessità di bilancio, spesso con una visione miope che fa dimenticare che in sanità, certo non bisogna sprecare, ma bisogna assolutamente investire, che tagli indiscriminati oggi vogliono dire molte più spese in futuro, che negare servizi porta inevitabilmente alla richiesta di assistenzialismo.

Crediamo in sintesi che sia necessario per un settore che vede oggi 42.000 pazienti in trattamento dialitico, 13.000 trapiantati renali, e migliaia di nefropatici, che per le sue specificità può essere un osservatorio privilegiato ed una cartina di tornasole dell'efficienza ed efficacia di un sistema sanitario, affrontare - anche legislativamente - i problemi strutturali, organizzativi e assistenziali dei pazienti affetti da insufficienza renale.

L'emanazione di una legge che riunisca in un testo unico norme previste in diversi provvedimenti esistenti, è anche semplificazione, permette una migliore conoscenza e diffondersi dell'informazione, ed è salvaguardia dei diritti in maniera uniforme sul territorio nazionale, anche nei confronti dei Governi regionali.

# **I percorsi della qualità nella prevenzione della progressione dell'insufficienza renale cronica**

Prof. Francesco Locatelli

Direttore del Dipartimento di Nefrologia e Dialisi, Ospedale A. Manzoni, Lecco  
Presidente della Società Italiana di Nefrologia

In seguito ad un danno di una certa importanza a carico del parenchima renale, nel tempo si osserva in genere una progressiva riduzione della funzionalità renale, indipendentemente dalla natura della nefropatia iniziale. In alcuni pazienti la malattia renale primitiva può rimanere attiva per tutto il decorso dell'insufficienza renale cronica (IRC) e contribuirne al peggioramento. In molti casi però, l'IRC progredisce anche se il processo iniziale si è spento o è stato controllato terapeuticamente.

I meccanismi fisiopatologici implicati nella progressiva distruzione del parenchima renale sono molteplici. Ad essi si associano spesso eventi intercorrenti, che ne possono accelerare la progressione. L'individuazione e l'eventuale correzione di questi meccanismi e degli eventi intercorrenti può quindi rallentare la progressione dell'IRC ed allontanare nel tempo l'eventuale inizio della terapia renale sostitutiva.

## ***Epidemiologia dell'insufficienza renale cronica***

L'uremia terminale rappresenta un problema sempre più importante, sia dal punto di vista sociale che economico, a livello mondiale. Nel 1998 l'incidenza di pazienti trattati per uremia terminale in Europa andava da 110 pazienti per milione di popolazione (p.m.p.) in Olanda a 192 p.m.p. in Germania [1]. Nello stesso anno in Italia l'incidenza di pazienti in trattamento renale sostitutivo aveva un valore intermedio (154 p.m.p.). Alla fine del 2003 l'incidenza in L'arombdia è stata di 172 p (p.m.p.)

Sempre nello stesso anno, in alcuni paesi al di fuori dell'Europa, tale incidenza era ancora più elevata (> 300 p.m.p. negli Stati Uniti e >200 p.m.p. in Giappone [2]). I dati attinenti la prevalenza sono anch'essi molto importanti, poiché rappresentano l'indicatore quantitativo dell'onere che l'IRC comporta per il bilancio dei sistemi sanitari nazionali. Nel 1998, la prevalenza dei pazienti trattati in Europa andava da 498 p.m.p. nel Regno Unito a 854 p.m.p. in Italia [1]. Ancora, in Giappone e negli Stati Uniti si registravano prevalenze più elevate (rispettivamente >1400 p.m.p. e circa 1200 p.m.p.) rispetto ai paesi europei [2]. In aggiunta a questi dati, già preoccupanti di per sé, negli ultimi anni stiamo assistendo ad un costante aumento dell'incidenza e della prevalenza dei pazienti trattati per uremia terminale [1]. Le ragioni di questo vanno ricercate in parte in un reale aumento dell'incidenza vera d'IRC, ma anche nel fatto che nel tempo è migliorata la sopravvivenza per altre malattie croniche (il cosiddetto rischio competitivo) e nell'allargamento dei criteri di accettazione dei pazienti alla terapia sostitutiva. Questo ha comportato un significativo aumento della percentuale di pazienti anziani, diabetici ed affetti da patologie concomitanti (per esempio neoplasie, insufficienza multiorgano, etc.) ammessi alla terapia sostitutiva. I dati provenienti dal Registro Lombardo Dialisi e Trapianto mostrano che, dal 1983 al 1997, la percentuale di nuovi pazienti con più di 65 anni è all'incirca triplicata (dal 19.7% al 54%) [3], con una proporzione significativa di soggetti affetti da nefropatia diabetica, vascolare o non diagnosticata. Mentre i dati epidemiologici sui pazienti in uremia terminale sono abbastanza approfonditi e precisi, grazie alla presenza di diversi registri che raccolgono i dati a livello regionale, nazionale ed europeo, i dati inerenti all'IRC in fase conservativa sono scarsi e spesso ottenuti dall'estrapolazione di dati sulle popolazioni in terapia sostitutiva. Nonostante questi limiti, i dati disponibili suggeriscono che l'IRC sia un problema epidemiologico rilevante anche nella sua fase conservativa. Il Registro Lombardo Dialisi e Trapianto riporta in Lombardia un'incidenza stimata d'IRC di 336.6 p.m.p./anno [4]. Uno studio epidemiologico francese, condotto in una

grossa area urbana, registrava un'incidenza complessiva d'IRC di 260 p.m.p./anno, con un importante aumento dell'incidenza annua all'aumentare dell'età (l'incidenza di pazienti con più di 75 anni era circa sette volte quella di pazienti di età compresa tra i 20 ed i 39 anni e più del doppio di quella di pazienti tra i 40 ed i 59 anni) [5]. Queste cifre, inferiori rispetto a quanto riportato in Lombardia, potrebbero essere spiegate da criteri più restrittivi di definizione dell'IRC (valori di creatinina > 2 mg/dl nello studio francese, tra 1.5 e 3 mg/dl nei dati della Lombardia). La fonte più esauriente di dati epidemiologici sull'IRC in fase conservativa è la "Third National Health and Nutrition Examination Survey" (NHANES III), che ha raccolto dati epidemiologici negli Stati Uniti dal 1988 al 1994 [6]. Dall'analisi di questi dati emerge che il 4.98% della popolazione americana maschile e l'1.55% della popolazione americana di sesso femminile hanno valori di creatinina serica > 1.5 mg/dL (queste percentuali diventano rispettivamente dello 0.64% e 0.33%, se si considerano valori di creatinina serica > 2 mg/dl); lo stesso rapporto ha inoltre evidenziato che l'età anziana ed il sesso maschile sono associati a livelli più alti di creatinina (più del 25% dei maschi americani con più di 70 anni hanno valori di creatinina > 1.5 mg/dl) [6].

Alla luce di questi dati, l'IRC non rappresenta solamente una questione clinica, ma soprattutto un problema crescente dal punto di vista economico ed organizzativo, poiché il trattamento renale sostitutivo consuma una proporzione considerevole delle risorse del sistema sanitario. Pertanto, risulta di estrema importanza ogni intervento medico che possa evitare o rallentare la progressione dell'IRC.

La prevenzione della patologia cardiovascolare nei pazienti con IRC è un altro obiettivo prioritario. E' ben noto che anche i pazienti con IRC lieve hanno un rischio di malattia cardiovascolare nettamente superiore rispetto alla popolazione generale e che tale patologia rende conto del 30% delle ospedalizzazioni e di più della metà dei decessi dei pazienti dializzati. La patologia cardiovascolare ha già una prevalenza elevata al momento d'iniziare



il trattamento renale sostitutivo [7], suggerendone quindi un inizio nelle fasi precoci dell'IRC. Ne consegue la necessità di attuare tutti gli interventi in grado di prevenire le complicanze cardiovascolari in questi pazienti (terapia antipertensiva adeguata, correzione dell'anemia, limitazione del sovraccarico idrosalino, controllo del metabolismo fosfo-calcico e delle dislipidemia). Inoltre, data l'elevata morbilità e mortalità che grava sui pazienti in terapia sostitutiva, un grosso sforzo deve essere fatto per rallentare il più possibile la progressione dell'IRC verso l'uremia terminale.

Diverse misure terapeutiche sono oggi disponibili o potranno esserlo nel prossimo futuro.

### *Terapia dietetica*

Ormai da più di 20 anni è stato suggerito che la riduzione dell'apporto proteico con la dieta possa rallentare la progressione dell'IRC, grazie alla conseguente riduzione della pressione all'interno del glomerulo. Le opinioni sul ruolo di questo strumento terapeutico sono però ancora controverse, nonostante siano stati effettuati numerosi studi. Diversi trial clinici randomizzati hanno evidenziato su larga scala un effetto favorevole della restrizione proteica nel rallentare la progressione dell'IRC, ma questo effetto non sembra essere quantitativamente rilevante.

Alla fine degli anni ottanta è stato condotto in Italia uno studio multicentrico su 456 pazienti nefropatici, che furono randomizzati ad un regime dietetico a basso contenuto proteico (0.6 g/kg di peso corporeo ideale al giorno) o ad un regime dietetico controllato a contenuto proteico "normale" (1.0 g/kg di peso corporeo ideale al giorno) [8]. Il regime dietetico a basso contenuto proteico aveva un effetto favorevole sulla sopravvivenza renale (definita come assenza di raddoppio dei valori di creatinina rispetto al basale o della necessità di dialisi), ma era solo ai limiti della significatività statistica ( $P < 0.06$ ). Lo studio "Modification of Diet in Renal Disease" (MDRD) è stato effettuato qualche anno dopo negli Stati Uniti e ha arruolato un totale di 840

pazienti affetti da IRC secondaria a varie nefropatie [9]. I pazienti furono divisi in due gruppi a seconda del loro livello di funzionalità renale all'inizio dello studio: 585 pazienti con valori di filtrato glomerulare tra 25 e 55 ml/min·1.73 m<sup>2</sup> vennero inclusi nello studio A, 255 pazienti con valori di filtrato glomerulare tra 13 e 24 ml/min·1.73 m<sup>2</sup> vennero inclusi nello studio B. I pazienti dello studio A furono randomizzati a ricevere una dieta a contenuto proteico "usuale" (1.3 g/kg/die) o ridotto (0.58 g/kg/die). In questi due gruppi, il calo medio della filtrazione glomerulare è stato rispettivamente di -3.6 ml/min/anno e di -4.03 ml/min/anno. Assumendo la velocità di progressione dell'IRC come lineare e la compliance dei pazienti e l'effetto del trattamento costanti nel tempo, si può stimare il tempo che separa i pazienti dall'inizio della terapia renale sostitutiva (stimato in modo molto restrittivo quando viene all'incirca raggiunto un filtrato glomerulare di 5 ml/min). Nei pazienti assegnati alla restrizione proteica questo lasso temporale è di 9.33 anni, mentre è di 8.33 anni nei pazienti assegnati al contenuto proteico "usuale" [10]. Questo significa che seguire una dieta a basso contenuto proteico per circa 9 anni può procrastinare l'inizio della terapia sostitutiva di non più di un anno. E' importante sottolineare che questi regimi dietetici sono molto impegnativi per i pazienti e le loro famiglie e possono comportare il rischio di malnutrizione. Pertanto sono accettabili solo se comportano un vantaggio sostanziale in termini di tempo libero da dialisi. Una recente metanalisi di 7 studi controllati randomizzati, su un totale di 1494 pazienti nefropatici non diabetici, ha mostrato che un ridotto apporto proteico comportava una riduzione del 39% del rischio relativo di morte renale (definite come necessità di terapia renale sostitutiva o morte) rispetto ad un apporto proteico normale [11]. La forza di questa metanalisi risiede nel fatto che gli studi considerati erano tra loro abbastanza omogenei e che è stato considerato un end-point clinico robusto. Va però sottolineato che la restrizione dell'apporto proteico comporta una riduzione dei livelli di azotemia e che spesso la decisione d'iniziare la terapia dialitica viene effettuata sulla base di questo dato. E' quindi

verosimile che i pazienti che ricevono un apporto proteico ridotto inizino la terapia sostitutiva più tardi rispetto ai pazienti con un apporto proteico maggiore. Ne deriva che questa analisi non è in grado di dirci in modo conclusivo se le diete ipoproteiche riducano effettivamente la progressione dell'IRC o semplicemente assicurino un miglior controllo metabolico. In questa ottica, comunque, tutti i pazienti con IRC in fase conservativa, particolarmente se di grado moderato-severo, devono ricevere raccomandazioni dietetiche, volte ad assicurare un apporto calorico adeguato, un ridotto apporto di sodio e fosforo, ed un contenuto proteico controllato, essendo il ruolo della dieta non solo quello di rallentare la progressione dell'insufficienza renale.

### *Controllo della pressione arteriosa e riduzione della proteinuria*

Il trattamento dell'ipertensione arteriosa e la riduzione della proteinuria sono, ad oggi, i soli interventi terapeutici (oltre alla terapia mirata della nefropatia di base) in grado di rallentare con certezza la progressione dell'IRC. I risultati del già menzionato studio A del MDRD [9] hanno mostrato che i pazienti, assegnati ad un target di pressione arteriosa media di 92 mm Hg o di 107 mm Hg, avevano una riduzione del filtrato glomerulare annua rispettivamente di -3.56 ml/min e di -4.10 ml/min. Sulla base di questi dati e conoscendo la funzionalità renale all'inizio dello studio, si può stimare che il controllo pressorio più stretto, mantenuto per circa 9 anni, possa quindi rimandare l'inizio del trattamento renale sostitutivo di 1.24 anni [10]. Lo studio MDRD ha anche evidenziato che i pazienti con valori di proteinuria più elevati hanno una maggiore di velocità progressione, ma beneficiano anche di più, in percentuale, dello stretto controllo dei valori pressori [12]. Per questa ragione, è importante considerare i livelli di proteinuria nel definire il target pressorio da ottenere in un dato paziente (più basso nei pazienti proteinurici).

Oltre alla capacità di ridurre i valori pressori, alcune classi di farmaci antipertensivi hanno proprietà renoprotettive aggiuntive, parzialmente indipendenti dalla riduzione della pressione arteriosa. Nell'ultimo decennio diversi trial clinici hanno chiaramente dimostrato che i farmaci che bloccano il

sistema renina-angiotensina (gli ACE inibitori ed i bloccanti del recettore I dell'angiotensina II) sono più efficaci, rispetto alla terapia antipertensiva convenzionale, nel rallentare la progressione delle nefropatie [13,14,15]. Recentemente è stata pubblicata una metanalisi di 11 trial clinici randomizzati, che paragonavano l'efficacia di regimi antipertensivi, con o senza un ACE inibitore, su un totale di 1860 pazienti affetti da IRC secondaria a nefropatie non diabetiche [16]. Dopo aggiustamento dell'analisi per le variazioni della pressione arteriosa nel corso del follow-up, la terapia comprendente l'ACE inibitore riduceva il rischio relativo di sviluppare uremia terminale di circa il 40% e quello di sviluppare l'end-point combinato del raddoppio della creatinina serica o del raggiungimento dell'uremia terminale del 30%. Nel 2001 sono stati pubblicati due grossi trial randomizzati in pazienti con diabete di tipo II e nefropatia, lo studio "Reduction of Endpoints in NIDDM with the Angiotensin II Antagonist Losartan" (RENAAL) [17] e lo studio "Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial" (IDNT) [18]. Entrambi gli studi hanno evidenziato le capacità renoprotettive dei bloccanti del recettore I dell'angiotensina II in questa categoria di pazienti (ricordiamo che il diabete di tipo II è la causa principale di uremia terminale in diversi paesi); anche questa classe di farmaci sembra essere in grado di rallentare la progressione della nefropatia indipendentemente, e almeno parzialmente, dalla loro capacità di ridurre la pressione arteriosa. Più recentemente è emerso che la combinazione delle due classi di farmaci potrebbe avere un effetto renoprotettivo maggiore rispetto ai farmaci in monoterapia, come è stato evidenziato in un trial giapponese condotto su 263 affetti da nefropatie prevalentemente di origine glomerulare [19]. Questa categoria di farmaci avrebbe inoltre un'importante azione di riduzione dell'ipertrofia ventricolare sinistra e migliorerebbero il compenso cardiocircolatorio.

### *Correzione dell'anemia*

L'anemia è un fattore di rischio importante e potenzialmente modificabile per lo sviluppo di patologia cardiaca, ed in particolare d'ipertrofia

del ventricolo sinistro (IVS). Lo sviluppo d'IVS sembra essere di primaria importanza nei pazienti nefropatici, non solo per l'elevata prevalenza, ma anche perché peggiora significativamente la prognosi. D'altra parte, la relazione tra anemia e IVS, può spiegare parzialmente l'impatto negativo che essa ha sulla prognosi dei pazienti nefropatici.

Diversi studi osservazionali hanno evidenziato una relazione inversa tra livelli di ematocrito e morbilità e mortalità dei pazienti dializzati [20,21,22]; risultati analoghi sono stati evidenziati in fase conservativa.

La correzione dell'anemia può portare quindi, oltre ad un miglioramento della qualità di vita e delle prestazioni psico-fisiche, anche ad un miglioramento dello stato cardiovascolare e della sopravvivenza a lungo termine. A questo riguardo, diversi studi, sebbene nella maggior parte dei casi effettuati su piccoli numeri e non randomizzati, hanno dimostrato una parziale regressione dell'IVS dopo correzione parziale dell'anemia [23,24].

Tuttavia rimane da chiarire se la normalizzazione della concentrazione di emoglobina possa portare vantaggi addizionali in termini di miglioramento della cardiopatia e della prognosi. Questo perché gli studi clinici effettuati in pazienti emodializzati affetti già da cardiopatia conclamata non ci hanno portato risultati convincenti [25,26,27]. Probabilmente il trattamento dell'anemia sembra essere più efficace sulla regressione della cardiopatia, o nel prevenirne lo sviluppo, se iniziato nelle fasi più precoci della nefropatia, ed in particolar modo, instaurando la terapia di correzione prima dell'insorgere di un'anemia severa. Inoltre la correzione completa dell'anemia dovrebbe essere esente da rischi nei pazienti in fase conservativa, poiché non sono soggetti agli eccessivi aumenti dell'ematocrito al termine della seduta emodialitica dovuti all'emoconcentrazione che l'ultrafiltrazione emodialitica comporta. Attualmente le Linee Guida italiane ed internazionali consigliano di ottenere la correzione solo parziale dell'anemia anche nei pazienti in fase conservativa, consigliando un target di emoglobina compreso tra gli 11 ed i 12 g/dl.

Negli ultimi anni sta prendendo sempre più consistenza l'ipotesi che il trattamento dell'anemia in fase conservativa potrebbe anche essere in grado di rallentare la progressione dell'IRC. Alcuni studi sperimentali hanno evidenziato una possibile relazione tra trattamento dell'anemia e, da un lato miglioramento dell'ossigenazione tissutale, dall'altro riduzione dello stress ossidativo e del fenomeno dell'apoptosi. Tuttavia ad oggi non ci sono ancora evidenze cliniche a supporto di questi studi sperimentali. I risultati di un grosso studio sull'effetto della correzione dell'anemia nei pazienti con IRC in fase conservativa, disponibili alla fine del 2005, saranno probabilmente in grado di meglio chiarire questo aspetto.

### *Cessazione del fumo di sigaretta*

In anni recenti il fumo di sigaretta è emerso tra i fattori di rischio imputati nella progressione dell'IRC [28]. I possibili meccanismi patogenetici sono molteplici, sia in acuto che in cronico. Ad esempio, i pazienti diabetici, se fumatori, hanno un rischio aumentato di sviluppare microalbuminuria e successivamente proteinuria conclamata, ma soprattutto hanno una progressione accelerata della nefropatia diabetica verso l'uremia terminale, rispetto ai diabetici non fumatori [29]. L'effetto sfavorevole del fumo sulla progressione dell'IRC è stato evidenziato anche nelle nefropatie non diabetiche [30]. Pur in assenza di grandi trial che abbiano appositamente indagato questo aspetto, questi dati suggeriscono che il fumo sia uno dei principali fattori di rischio per l'IRC. In questa prospettiva, ed anche alla luce dell'elevato rischio cardiovascolare che grava su questi pazienti, la cessazione del fumo deve essere considerato un intervento obbligatorio da attuare nel corso della gestione dei pazienti affetti da IRC.

### *Correzioni delle alterazioni del metabolismo calcio-fosforo*

Diversi studi animali hanno suggerito un possibile ruolo della precipitazione di calcio e di fosforo a livello di diversi distretti del parenchima renale, quali i lumi tubulari, il citoplasma delle cellule parenchimali e

l'interstizio renale. La conseguente intossicazione intracellulare di calcio potrebbe portare ad alterazioni della funzione cellulare, contribuendo allo sviluppo di infiammazione interstiziale e fibrosi. E' stato anche suggerito che un assorbimento in eccesso di fosfato da parte dei nefroni residui, eccedenti le capacità escretorie, porterebbe alla precipitazione e deposizione di microcristalli di fosfato di calcio nel lume tubulare, nello spazio peritubulare, nei capillari e nell'interstizio, contribuendo alla progressione del danno renale. Nonostante queste evidenze sperimentali, oggi sembra che le alterazioni del metabolismo calcio-fosforo non siano un fattore chiave nella progressione dell'IRC, bensì un segno dell'avvenuto peggioramento; studi in corso potranno meglio chiarire questo importante aspetto.

Le alterazioni del metabolismo fosfo-calcico hanno invece un ruolo chiave nell'aumentata morbilità e mortalità osservate nei pazienti con IRC. In uno studio su 6047 pazienti, emodializzati da almeno un anno, è stata evidenziata una chiara relazione tra i livelli più elevati di fosforemia ed un aumento del rischio di morte, anche dopo aggiustamento dell'analisi per altre condizioni mediche preesistenti e per la dose di dialisi ricevuta, lo stato nutrizionale e una scarsa compliance [31]. L'iperfosforemia contribuisce direttamente all'eccessivo tasso di mortalità dei pazienti in dialisi, poiché probabilmente aumenta la deposizione pluri-distrettuale di calcio, attraverso un aumento del prodotto fosfo-calcico e/o dell'iperparatiroidismo secondario. Tra le sedi interessate dalle calcificazioni troviamo i vasi, ed in particolare il distretto coronarico, le valvole cardiache ed il miocardio [32]. In questo contesto, l'iperfosforemia è stata paragonata ad un "killer silenzioso" [33]. Oltre che per prevenire la comparsa nel tempo di osteodistrofia renale, l'associazione tra iperfosforemia ed aumentata mortalità nei pazienti con IRC sottolinea ulteriormente la necessità di trattare precocemente ed adeguatamente questa condizione. Purtroppo i farmaci oggi in commercio non sono però del tutto soddisfacenti e, sia l'iperfosforemia che l'iperparatiroidismo secondario,

rimangono un problema clinico rilevante nei pazienti con IRC. Farmaci in studio fanno però ben sperare in un prossimo futuro.

### *Dislipidemia*

Sulla base dei risultati ottenuti da diversi studi sperimentali, e di osservazioni derivati dall'esame istologico di biopsie renali, è stato suggerito che la dislipidemia possa avere un ruolo patogenetico nella progressione dell'IRC. Questa ipotesi sembra essere confermata dai risultati di alcuni studi clinici prospettici [34,35,36]. In questa prospettiva, la somministrazione di statine potrebbe essere particolarmente utile nei pazienti con IRC, considerando che, in aggiunta al miglioramento del profilo lipidico, questi farmaci potrebbero anche influenzare positivamente la risposta fibrogenica ed infiammatoria che si riscontra in molte forme di nefropatie. A conferma di ciò, dati preliminari suggeriscono un possibile effetto antiproteinurico e di rallentamento della progressione dell'IRC mediante la terapia con statine [33]. Mancano però ancora evidenze chiare per raccomandare la prescrizione estensiva di questi farmaci a tutti i pazienti con IRC. Studi clinici metodologicamente corretti e di adeguata potenza statistica sono quanto mai necessari.

### *Conclusioni*

L'IRC rappresenta oggi una patologia sempre più rilevante, sia dal punto di vista sociale che economico. Questa sindrome complessa coinvolge diversi organi, ed il suo trattamento richiede, da un lato un intervento multidisciplinare, dall'altro un approccio politerapeutico, volto a correggere, per quanto possibile, i fattori implicati sia nella progressione del danno renale che nello sviluppo di patologia cardiovascolare. Tra i cardini terapeutici ricordiamo l'importanza in una prima fase di sovrappeso di una adeguata attività fisica e poi di un buon controllo della pressione arteriosa e della riduzione della proteinuria, se possibile usando in prima battuta farmaci che inibiscono il sistema renina-angiotensina. Particolare attenzione deve poi essere



posta alla correzione dell'anemia e del metabolismo fosfo-calcico. In casi selezionati può essere utile instaurare una terapia con statine in attesa dei risultati di studi più conclusivi. Nell'ambito di una gestione completa del paziente nefropatico, ricordiamo infine l'importanza d'instaurare un regime dietetico iposodico, a contenuto proteico controllato, ma, in questa fase, con un apporto calorico adeguato, per evitare la malnutrizione, e la cessazione del fumo di sigaretta.

E' importante che il paziente sia adeguatamente informato di questi rilevanti interventi terapeutici e che sia fortemente motivato a seguirli.

Considerando poi che il costo di un paziente in trattamento dialitico è di circa 50.000 € all'anno, allontanare la dialisi, anche solo di 5 anni, in pazienti seguiti dal nefrologo per 15 anni, potrebbe comportarne un risparmio di 50.000 € per 5 anni per 170 pazienti (numero di pazienti che dovrebbero cominciare la dialisi ogni anno), a fronte di un costo relativamente modesto, come l'uso di intensivo di ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, farmaci antipertensivi in genere, eventualmente statine e un più precoce uso di eritropoietine e farmaci che meglio controllino l'alterato metabolismo calcio-fosforo.

Da qui la necessità di un rapporto sempre più integrato tra nefrologi e medici di medicina generale, per una precoce individuazione dei pazienti con iniziale insufficienza renale, a rischio non solo di progressione verso l'insufficienza renale necessitante di terapia sostitutiva, ma anche a rischio di patologia cardiovascolare. Non a caso l'insufficienza renale, anche iniziale, è stata recentemente riconosciuta dalle Società Scientifiche internazionali del settore come un nuovo importante fattore di rischio cardiovascolare. E' importante sapere che questo rischio può essere almeno parzialmente prevenuto o corretto e il ruolo del nefrologo è fondamentale nel coordinare questi sforzi preventivi, disegnando opportuni percorsi diagnostici terapeutici, con la partecipazione di tutti gli attori presenti sul territorio e con adeguata

campagna di sensibilizzazione della popolazione. Giova ricordare che la dialisi e il trapianto hanno sì fatto conoscere la nefrologia alla popolazione, ma sono anche l'indice della sua incapacità a prevenire e curare le malattie renali con gli attuali schemi organizzativi-assistenziali.

E' ora di voltare pagina e ribaltare la situazione.

### ***Ringraziamenti***

Un particolare ringraziamento alla Dr.ssa Lucia del Vecchio e al Dr. Pietro Pozzoni che collaborano al programma di prevenzione della progressione dell'insufficienza renale nel nostro Dipartimento e hanno contribuito sostanzialmente alla stesura di questo articolo.

### ***Bibliografia***

- 
1. Locatelli F, Valderrabano F, Hoenich N, Bommer J, Leunissen K, Cambi V. Progress in dialysis technology: membrane selection and patient outcome. *Nephrol Dial Transplant* 2000; 15: 1133-1139.
  2. Renal Data System. *USRDS 2000 annual data report*. Bethesda, Md.: National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, 2001.
  3. Locatelli F, Marcelli D, Conte F, D'Amico M, Del Vecchio L, Limido A, Malberti F and Spotti D for the Registro Lombardo Dialisi e Trapianto. Cardiovascular disease in chronic renal failure: the challenge continues. *Nephrol Dial Transplant* 2000; 15 [Suppl 5]: 69-80.
  4. Lupi GP, Bisegna S, Marcelli D, Grassi C, Locatelli F. Epidemiology and follow-up of early chronic renal failure (CRF) in Lombard population. XXXIV Congress of the European Renal Association- European Dialysis and Transplant Association, 1997. [Abstract].
  5. Jungers P, Chauveau P, Descamps-Latscha B, Labrunie M, Giraud E, Man NK, Grunfeld JP, Jacobs C. Age and gender-related incidence of chronic renal failure in a French urban area: a prospective epidemiologic study. *Nephrol Dial Transplant* 1996; 11: 1542-1546.
  6. Jones C, McQuillan G, Kusek J, Eberhardt M, Herman W, Coresh J, Salive M, Jones C, Agodoa L. Serum creatinine levels in the US population: Third National Health and Nutrition Examination Survey. *Am J Kidney Dis* 1998; 32: 992-999.

- 
7. Foley RN, Parfrey PS, Harnett JD, Kent GM, Martin CJ, Murray DC, Barre PE. Clinical and echocardiographic disease in patients starting end-stage renal disease therapy. *Kidney Int* 1995; 47: 186-192.
  8. Locatelli F, Alberti D, Graziani G, Bucciante G, Redaelli B, Giangrande A. Prospective, randomised, multicentre trial of effect of protein restriction on progression of chronic renal insufficiency. Northern Italian Cooperative Study Group. *Lancet* 1991; 337: 1299-1304.
  9. Klahr S, Levey AS, Beck GJ et al. and the Modification of Diet in Renal Disease Study Group. The effects of dietary protein restriction and blood pressure control on the progression of renal disease. *N Engl J Med* 1994; 330: 877-884.
  10. Locatelli F, Del Vecchio L. How long can dialysis be postponed by low protein diet and ACE inhibitors? *Nephrol Dial Transplant* 1999; 14: 1360-1364.
  11. Fouque D, Wang P, Laville M, Boissel JP. Low protein diets delay end-stage renal disease in non-diabetic adults with chronic renal failure. *Nephrol Dial Transplant* 2000; 15: 1986-1992.
  12. Peterson JC, Adler S, Burkart JM, Greene T, Hebert LA, Hunsicker LG, King AJ, Klahr S, Massry SG and Seifter JL, for the Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) Study Group. *Ann Intern Med* 1995; 123: 754-762.
  13. Lewis EJ, Hunsicker LG, Bain RP, Rohde RD. The effect of angiotensin-converting-enzyme inhibition on diabetic nephropathy. The Collaborative Study Group. *N Engl J Med* 1993; 329(20): 1456-1462.
  14. Maschio G, Alberti D, Janin G, Locatelli F, Mann JF, Motolese M, Ponticelli C, Ritz E, Zucchelli P. Effect of the angiotensin-converting-enzyme inhibitor benazepril on the progression of chronic renal insufficiency. The Angiotensin-Converting-Enzyme Inhibition in Progressive Renal Insufficiency Study Group. *N Engl J Med* 1996; 334(15): 939-945.
  15. The GISEN Group (Gruppo Italiano di Studi Epidemiologici in Nefrologia). Randomised placebo-controlled trial of effect of ramipril on decline in glomerular filtration rate and risk of terminal renal failure in proteinuric, non-diabetic nephropathy. *Lancet* 1997; 349(9069): 1857-63.
  16. Jafar TH, Schmid CH, Landa M, Giatras I, Toto R, Remuzzi G, Maschio G, Brenner BM, Kamper A, Zucchelli P, Becker G, Himmelmann A, Bannister K, Landais P, Shahinfar S, De Jong PE, De Zeeuw D, Lau J, Levey AS. Angiotensin-converting enzyme inhibitors and progression of nondiabetic renal disease. A meta-analysis of patient-level data. *Ann Intern Med* 2001; 135: 73-87.
  17. Brenner BM, Cooper ME, De Zeeuw D, Keane WF, Mitch WE, Parving HH, Remuzzi G, Snapinn SM, Zhang Z, and Shahinfar S, for the RENAAL Study Investigators. Effects of losartan on renal and cardiovascular outcomes in

- 
- patients with type 2 diabetes and nephropathy. *N Engl J Med* 2001; 345: 861-869.
18. Lewis EJ, Hunsicker LG, Clarke WR, Berl T, Pohl MA, Lewis JB, Ritz E, Atkins RC, Rohde R, and Raz I, for the Collaborative Study Group. Renoprotective effect of the angiotensin-receptor antagonist irbesartan in patients with nephropathy due to type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2001; 345: 851-860.
  19. Nakao N, Yoshimura A, Morita H, Takada M, Kayano T, Ideura T. Combination treatment of angiotensin-II receptor blocker and angiotensin-converting-enzyme inhibitor in non-diabetic renal disease (COOPERATE): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2003; 361(9352): 117-124.
  20. Locatelli F, Conte F, Marcelli D. The impact of haematocrit levels and erythropoietin treatment on overall and cardiovascular mortality and morbidity - the experience of the Lombardy Dialysis Registry. *Nephrol Dial Transplant* 1998; 13: 1642-1644.
  21. Collins AJ, Li S, St Peter W, Ebben J, Roberts T, Ma JZ, Manning W. Death, hospitalization and economic associations among incident hemodialysis patients with hematocrit values of 36-39%. *J Am Soc Nephrol* 2001; 12: 2465-2473.
  22. Locatelli F, Pisoni RL, Combe C, Bommer J, Andreucci VE, Piera L, Greenwood R, Feldman HI, Port FK, Held PJ. Anaemia in haemodialysis patients of five European countries: association with morbidity and mortality in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Nephrol Dial Transplant* 2004;19(1): 121-32.
  23. Portoles J, Torralbo A, Martin P, Rodrigo J, Herrero JA, Barrientos A. Cardiovascular effects of recombinant human erythropoietin in predialysis patients. *Am J Kidney Dis* 1997; 29: 541-548.
  24. Hayashi T, Suzuki A, Shoji T et al. Cardiovascular effect of normalizing the hematocrit level during erythropoietin therapy in predialysis patients with chronic renal failure. *Am J Kidney Dis* 2000; 35: 250-256.
  25. Besarab A, Bolton WK, Browne JK, et al. The effects of normal as compared with low hematocrit values in patients with cardiac disease who are receiving hemodialysis and epoietin. *N Engl J Med* 1998; 339: 584-590.
  26. Foley RN, Parfrey PS, Morgan J, Barre PE, Campbell P, Cartier P, Coyle D, Fine A, Handa P, Kingma I, Lau CY, Levin A, Mendelsshon D, Muirhead N, Murphy B, Plante RK, Posen G, Wells GA. Effect of hemoglobin levels in hemodialysis patients with asymptomatic cardiomyopathy. *Kidney Int* 2000; 58: 1325-1335.
  27. Furuland H, Linde T, Ahlmen J, Christensson A, Strombom U, Danielson BG. A randomized controlled trial of haemoglobin normalization with epoetin alfa in pre-dialysis and dialysis patients. *Nephrol Dial Transplant*. 2003;18(2): 353-361.

- 
28. Orth SR, Ritz E, Schrier RW. The renal risks of smoking. *Kidney Int* 1997; 51: 1669-1677.
  29. Biesenbach G, Janko O, Zazgornik J. Similar rate of progression in the predialysis phase in type I and type II diabetes mellitus. *Nephrol Dial Transplant* 1994; 9: 1097-1102.
  30. Regalado M, Yang S, Wesson DE. Cigarette smoking is associated with augmented progression of renal insufficiency in severe essential hypertension. *Am J Kidney Dis* 2000; 35: 687-694.
  31. Block GA, Hulbert-Shearon TE, Levin NW, Port FK. Association of serum phosphorus and calcium x phosphate product with mortality risk in chronic hemodialysis patients: a national study. *Am J Kidney Dis* 1998; 31: 607-617.
  32. Amann K, Gross ML, London GM, Ritz E. Hyperphosphataemia-a silent killer of patients with renal failure? *Nephrol Dial Transplant* 1999; 14: 2085-2087.
  36. Bianchi S, Bigazzi R, Caiazza A, Campese VM. A controlled, prospective study of the effects of atorvastatin on proteinuria and progression of kidney disease. *Am J Kidney Dis* 2003; 41(3): 565-570.

# **Epidemiologia in Italia e miglioramento dell'assistenza in dialisi**

Prof. Salvatore Di Giulio

Direttore del Dipartimento di Nefrologia Dialisi e Urologia

AO S. Camillo Forlanini, Roma

Presidente della International Vascular Access Society

Vice-Presidente della Agenzia dei Trapianti della Regione Lazio

L'epidemiologia, quale scienza della medicina clinica, consente di studiare accuratamente i processi, gli "esiti" e l'andamento di programmi di diagnosi e terapia della insufficienza renale cronica tanto nella fase che precede la dialisi quanto nella popolazione in trattamento dialitico. L'epidemiologia della insufficienza renale cronica in dialisi si avvale di tre strumenti: i registri di dialisi (registro nazionale gestito dalla Società Italiana di Nefrologia, SIN, registri regionali volontari o istituzionali), studi epidemiologici controllati (p.e. DOPPS), valutazione dei processi di intervento ( linee guida per la prevenzione e per la terapia). La qualità dell'assistenza in dialisi inizia dalla qualità dei registri, dalla esaustività dell'informazione epidemiologica, e dalla accuratezza degli studi di intervento ( modalità di accesso alla dialisi, "riferimento tardivo o precoce al nefrologo", materiali e tecniche di dialisi, eritropoietina per il trattamento dell'anemia in pre-dialisi e in dialisi cura dell'ipertensione arteriosa, prevenzione dell'epatite ecc). Questi studi consentono anche di affrontare la scelta di strategie terapeutiche alla ricerca del miglior risultato e del più accettabile rapporto costo beneficio. Il costo della informazione epidemiologica in dialisi, pertanto, dovrebbe essere parte integrante dei costi delle cure e, soprattutto della "continuità delle cure". Nelle patologie croniche, infatti, - come nell'uremia in dialisi, in oncologia, in diabetologia e, in generale, nelle affezioni vascolari - al di là dell'efficacia della singola "prestazione sanitaria" il vero "costo nascosto"

della diagnosi e cura è quello della integrazione di informazioni e di competenze diverse e della “presa in carico” globale del paziente portatore di un elevato numero di comorbidità. L’epidemiologia in dialisi ha consentito, in Italia, di dimensionare l’offerta dei posti di dialisi alla domanda, aggiornata annualmente, di introdurre una serie di indicatori e di “benchmark”, di misurare le eventuali discrepanze regionali che potrebbero aumentare nel prossimo futuro per gli effetti di un federalismo non adeguatamente governato . Anche le associazioni di pazienti (ANED) hanno, da tempo, contribuito al miglioramento dell’assistenza con propri registri ed hanno stimato periodicamente (Associazione dei Malati di Rene ) l’adeguatezza delle strutture e dei programmi di dialisi.

### **La condizione del paziente in dialisi**

Purtroppo i pazienti in insufficienza renale che necessitano di una terapia sostitutiva ( dialisi o trapianto) presentano numerose comorbidità di cui la funzione renale è solo una delle insufficienze d’organo. Inoltre la qualità della vita, nonostante i significativi miglioramenti degli ultimi anni - prevalentemente dovuti alla introduzione della eritropoietina nel trattamento dell’anemia uremica - è, comunque, sottoposta a rilevanti limitazioni. La speranza di vita di una persona in dialisi è ridotta rispetto a quella dei coetanei non dializzati: per una persona che inizia la dialisi a 40 anni la speranza di vita è di 9, 3 anni, per chi comincia a 59 anni è solo di 4, 3 anni. Questa riduzione della speranza di vita è ancora più significativa per i soggetti giovani in cui, sotto i 30 anni, la mortalità cardiovascolare è simile a quella dei sessantenni e, comunque, è di circa 10-20 volte superiore a quella della popolazione normale. In base al Registro di dialisi della Regione Lombardia sappiamo che il fattore di rischio relativo di morte è 1, 36 per dializzati con pregresso infarto del miocardio e di 1, 74 per quelli con scompenso cardiaco. In realtà quello che avviene in dialisi è il risultato di come, quanto precocemente e per quanto tempo è stata curata la precedente fase di insufficienza renale. La cura della ipertensione arteriosa e

dell'ipertrofia ventricolare sinistra, delle patologie connesse con l'uremia (malnutrizione, diabete, alterazioni metaboliche ed endocrine delle nefropatie all'origine e dell'anemia dell'insufficienza renale) sono i fattori determinanti per la sopravvivenza una volta iniziata la terapia sostitutiva (dialisi o trapianto). (1, 2, 3).

Il riferimento tardivo al nefrologo ("late referral") è ormai riconosciuto come un fattore di rischio indipendente: le persone giunte tardivamente alle cure nefrologiche hanno il 72 % di rischio di mortalità in più rispetto a quelli presi in carico più precocemente (Rischio Relativo corretto per i fattori comorbidità è 1,68 al primo anno di dialisi e 1,23 al secondo anno)

Studi epidemiologici recenti all'Ospedale Necker a Parigi hanno dimostrato che ben tre anni di "presa in carico in nefrologia" prima della dialisi sono il minimo indispensabile per veder diminuire significativamente la mortalità per le patologie cardiovascolari nel corso della successiva dialisi. Lo stesso gruppo dimostrava quanto più onerosa in termini economici e di giornate di ricovero fosse la dialisi di pazienti giunti tardivamente all'osservazione del nefrologo (4, 5, 6). Per il "riferimento tardivo al nefrologo" e di intervento (effetti delle linee guida) esistono dati solo in alcuni registri Regionali (Piemonte, Lazio, Lombardia, Basilicata). Il "riferimento tardivo" in alcuni registri regionali risulta variabile fra il 18 e 48 % dei casi studiati. Anche la scelta del tipo di trattamento dialitico è fortemente influenzata dalla tempestività dell'intervento nefrologico in fase pre-dialitica: la dialisi peritoneale è più frequente in pazienti più precocemente preparati alla terapia sostitutiva, mentre l'emodialisi è più diffusa nelle persone tardivamente indirizzate a strutture nefrologiche. Recenti studi epidemiologici italiani hanno confermato questi dati e hanno dimostrato che è possibile invertire questa tendenza attraverso un adeguato programma di formazione. Considerato che la dialisi peritoneale offre maggiori livelli di autonomia e un consistente recupero della ridotta qualità della vita, appare, ancora una volta, indispensabile investire nell'intervento pre-dialitico e, soprattutto, verificare



con studi epidemiologici l'andamento della effettiva tempestività dell'intervento nefrologico a tutela della sopravvivenza in dialisi (7).

### **L'accesso Vascolare**

Questo (7) ed altri studi hanno confermato anche in Italia la utilità di un altro indicatore epidemiologico della qualità delle cure: l'accesso vascolare. La fistola arterovenosa (FAV) è l'accesso vascolare indispensabile, per stabilire tre volte a settimana, la circolazione extracorporea con la macchina di dialisi. La creazione della fistola artero-venosa richiede un intervento. Se anche non complesso sul piano chirurgico esso è certamente da affidare a mani esperte in quanto dalla qualità della FAV e del flusso sanguigno che la percorre dipende la quantità di depurazione che la macchina potrà assicurare. La FAV non è immediatamente utilizzabile dopo l'intervento: è necessario un tempo di latenza perché questa connessione fra arteria e vena si possa irrobustire al punto da sopportare una doppia puntura con aghi di grosso calibro 3 volte a settimana. Le linee guida delle società scientifiche internazionali (DOQI e VAS) affermano che tutti i pazienti dovrebbero avere una FAV pronta all'inizio del programma di dialisi e che questa deve essere confezionata almeno un mese prima del primo utilizzo; è comunque auspicabile che il tempo di latenza fra la creazione e la prima puntura sia anche maggiore di un mese per garantire la piena funzionalità. In realtà anche per i problemi di "riferimento tardivo" alle strutture nefrologiche avviene che i tempi siano più brevi o, addirittura, i pazienti giungano senza FAV alla dialisi. In questo caso, si deve ricorrere a dei cateteri venosi inseriti in grosse vene profonde per poter assicurare la dialisi, almeno, fino a quando non sarà utilizzabile la FAV. Le complicanze associate all'uso dei cateteri venosi sono numerose: infezione, trombosi, stenosi venose e semplici disfunzioni del catetere che producono dialisi inadeguata ("sotto-dialisi"). Ne consegue che la mortalità dei pazienti portatori di cateteri venosi centrali è più elevata di quella dei dializzati con FAV: non solo è maggiore il rischio di infe-

zioni ma la presenza di catetere venoso centrale è, quasi sempre, il risultato di cure inadeguate o intempestive (8).

Nel gruppo di pazienti "incidenti" (quelli che iniziano un trattamento dialitico) in Italia solo il 39 % contro il 50 % in Inghilterra e il 61 % in USA deve ricorrere ad un catetere venoso centrale. Invece se il paziente uremico ha avuto una preparazione idonea, ha già una FAV: in Italia 60 % contro il 48 % Inghilterra e solo il 15 % in USA. Le protesi non vengono usate negli "incidenti" italiani mentre sono presenti nel 23 % in USA . Le protesi, come accesso vascolare per dialisi, nonostante siano preferite da infermieri e alcuni pazienti, sono sconsigliate perché la loro durata è ridotta (circa un anno) e sono particolarmente suscettibili alle infezioni. Per queste ragioni in Italia quasi nessun paziente inizia la dialisi con una protesi che viene, invece, riservata a quei casi un cui non sia più possibile utilizzare i vasi propri per costruire una "fistola nativa". I dati 2002 del Registro Epidemiologico della Dialisi del Lazio (Agenzia di Sanità pubblica del Lazio tab 60 e 61 ) sono ancora più incoraggianti: le protesi sono presenti solo nell'1, 9 % dei pazienti prevalenti e nello 0, 4 % degli incidenti, mentre i cateteri venosi centrali sono limitati al 6, 1 % dei prevalenti e al 10, 2 % degli incidenti raggiungendo il 13, 2 % per i cateteri venosi centrali nel caso dei cosiddetti "temporanei". In ogni caso, nel 2002 il 76, 4 % dei nuovi pazienti nel Lazio giunge alla dialisi già con la FAV pronta e nei pazienti prevalenti alla fine del 2002 la percentuale delle FAV aumenta al 92, 5 %.

Infine: se si valutano gli unici dati di registro disponibili in Italia sulla durata di questi accessi vascolari si rileva (ancora nel Lazio) che nel gruppo di pazienti in dialisi da più di 10 anni l'87, 5 % ha ancora delle FAV e non fa, quindi, ricorso a protesi o a cateteri e che, addirittura il 35 % di essi usa ancora la prima FAV con cui ha iniziato il trattamento.

D'altra parte si può rilevare che né l'anzianità del paziente né il diabete, che pure pregiudica la durata delle FAV in ragione della caratteristica vasculo-

patia, non sembrano influenzare negativamente la sopravvivenza e, quindi, la percentuale delle FAV nel Lazio.

Probabilmente questi buoni livelli di approccio alla gestione degli accessi vascolari in Italia dipendono anche da una peculiarità italiana che uno studio epidemiologico ha recentemente evidenziato: l'intervento e la cura delle fistole artero-venose è assicurato nell'80% dei centri dagli stessi nefrologi ( con competenze chirurgiche). (9) In altri Paesi questa continuità fra la sala dialisi e la sala operatoria è meno garantita e, probabilmente, come in USA, questo apre la strada a demotivazioni nella gestione di accessi vascolari per cui viene preferita la strada più facile (catetere o protesi ) che non sempre assicura una prospettiva di lungo periodo per il paziente. Peraltro negli USA è recentissima la fondazione di una società scientifica (American Society of Interventional Nephrology) che si propone di creare, anche sul piano istituzionale, le stesse condizioni che sono storicamente consolidate in Italia: l'accesso vascolare per la dialisi come principale competenza del nefrologo.

### **Dati epidemiologici e qualità dei servizi**

Alcuni studi epidemiologici internazionali - prospettici e controllati - (DOPPS) hanno messo in evidenza, in base ai risultati comparativi fra Stati Uniti, Europa e Giappone, che la Nefrologia Italiana si colloca ai vertici mondiali per qualità delle cure in dialisi. Lo studio DOPPS ha selezionato alcuni centri di dialisi rappresentativi di vari Paesi nel mondo e li sorveglia nel tempo con un accurato monitoraggio epidemiologico.

Alcuni dati recenti DOPPS (10): in Italia l'età media in dialisi risulta - in base a questo studio - di 61, 5 anni (con una ampia deviazione standard di 13, 3 anni). Il paziente dializzato in Italia necessita di poco meno di 1 ricovero / anno (0, 72; media europea 0, 99) di durata media pari a 11, 6 giorni e mediana di 7 giorni, ma nel 7, 5 % dei ricoveri essi durano oltre i 30 giorni. L'analisi dei costi del ricovero in Italia però mette in evidenza la inadeguatezza della tariffa

prevista dai DRG perché il costo delle sedute di dialisi non vi è considerato. Attualmente, infatti, la tariffa del ricovero è sempre la stessa tanto che siano necessarie una o 6 dialisi come è, peraltro, prevedibile in una degenza di 12 giorni circa. Se poi consideriamo quel gruppo di pazienti che non può essere dimesso prima di un mese allora dobbiamo considerare anche 12-13 dialisi che non vengono rimborsate agli ospedali. Alcune regioni hanno previsto che queste sedute di dialisi siano comunque rimborsate anche se non previste dal DRG; c'è da osservare che questo aspetto economico è molto rilevante se si considera che il costo di una seduta di dialisi ambulatoriale oscilla fra i € 157 e € 250 e che una seduta di dialisi per un paziente ricoverato è molto più costosa perché impegna da 3 a 5 volte più personale per l'assistenza. Un altro preoccupante elemento che non affiora ancora dalle statistiche è, da un lato, l'assoluta carenza di posti di ricovero dedicati a questi pazienti come avviene nella maggior parte degli ospedali nel Lazio, dall'altro la recente tendenza delle ASL e delle AO nelle varie Regioni a chiudere posti di degenza per pazienti di nefrologia e dialisi. È evidente che senza una degenza specificamente attrezzata e addestrata a gestire le complicanze dei pazienti dializzati, si rischia di limitare l'esercizio di quelle professionalità nefrologiche che, fino ad oggi, hanno portato all'eccellenza della dialisi italiana. In particolare non è pensabile sviluppare un programma di dialisi peritoneale senza la copertura di posti di ricovero dedicati ad accogliere le eventuali complicanze. È noto, peraltro, che in Paesi in cui la tariffa collegata ai DRG è stata adottata prima che in Italia la durata e il costo del ricovero dei pazienti dializzati si sono rivelati di gran lunga superiori nei reparti di medicina o chirurgia non specialistici rispetto a quelli dei letti degenza nefrologica (11).

### **Indicatori di risultato: sopravvivenza e qualità della vita**

- La mortalità annua nella popolazione DOPPS in Italia è risultata del 13,8 %; la vita media in dialisi è risultata di 5,8 anni (con deviazione standard di 6 anni) nei vari Paesi del mondo studiati dal DOPPS; l'Italia è seconda per sopravvivenza, dopo la Francia, con 6,3 (la deviazione standard è di 6,9 anni )

con una media europea di 5, 1 (DS 5, 6 anni ). I confronti, però, devono tener conto di fattori che non sempre è possibile emendare o rendere comparabili: la mortalità precoce in dialisi dipende sicuramente dal riferimento tardivo alle strutture, dall'età anagrafica e dialitica e dalle comorbidità che, in alcuni Paesi e non in altri, possono indurre anche una sorta di selezione negativa nei pazienti incidenti. A questo c'è da aggiungere che i Registri non iniziano l'osservazione della dialisi cronica nello stesso momento: quanto più precoce è l'inizio dell'osservazione tanto maggiore risulta la mortalità (acuta). I registri che prendono la precauzione di valutare la popolazione dei dializzati dopo almeno 90 giorni dall'inizio della terapia dialitica, hanno sicuramente un gruppo di pazienti più omogenei e più stabili. Infine, paradossalmente, i Paesi più attivi con i programmi di trapianto di rene selezionano negativamente il gruppo di dializzati non trapiantabili e a più elevato rischio: in questi casi la mortalità in dialisi può apparire più alta. In realtà l'Italia ha ancora il tasso di trapianto di rene più basso: 3, 3 % pazienti all'anno contro gli 11, 6% della Spagna e i 7, 1 % del Regno Unito e, quindi, mantiene in dialisi pazienti in sufficientemente buone condizioni da ridurre mediamente la mortalità.

### **Il Registro della Società Italiana di Nefrologia**

Il registro della Società Italiana di Nefrologia (SIN) nasce e cresce dal 1994 promuovendo la creazione di registri nelle regioni in cui mancava e aggregando i dati regionali. Alcuni registri regionali sono nati su base volontaristica di nefrologi o di società di nefrologia locali, altri sono sostenuti e/o gestiti dalle Regioni (assessorati o agenzie della sanità). Nel registro della SIN gli ultimi dati sono riferiti al 2001: la prevalenza dei pazienti in dialisi nel è stata di 38.387 pari a 665 per milione di popolazione (pmp); i prevalenti del 1999 erano 36.251 (628 pmp con variazioni regionali nel 1999 437- 842 pmp); l' incremento di nuovi pazienti è stato del 16 % in 7 anni con una media di 2, 3 % all'anno, dal 1999 al 2000 è risultato del 5, 6 %, quindi 1, 9 all'anno circa; il 35 % dei pazienti in dialisi ha 45-64 anni e il 48 % ha da 65 a oltre 74 anni. I pazienti incidenti (i

nuovi pazienti in dialisi nel 2001 ) sono stati 7.426 pari a 137 pmp (con variazioni da 111 a 181; maschi 164 femmine 100), nel 1999 erano 131 pmp con variazioni regionali di 75 - 200; dei nuovi pazienti il 15 % è diabetico (20 pmp) l'11 % ha anche una nefropatia diabetica, il 27 % di essi ha più di 75 anni all'inizio del programma di dialisi; le nefropatie "vascolari" sono la maggioranza (22 %), le nefropatie non diagnosticate sono diminuite dal 1999 al 2001 dal 23 al 18 % e questo dimostra una maggiore accuratezza dell'assistenza in fase pre-dialitica; il rapporto "incidenti / prevalenti" è stabile: dal 1997 è compreso fra 15 e 16 %. La mortalità nel 2001 è stata del 12 % nel registro della SIN ed è stabile nel corso degli ultimi sette anni nonostante un incremento dell'età media, il 52 % delle cause di morte è stata cardiovascolare; il 31 % dei pazienti vive in dialisi più di 6 anni (non sono disponibili dati nazionali oltre i 6 anni ma ci sono in dialisi persone da oltre 30 anni), il 24 % 3 - 6 anni, il 26 % fra 1-3 anni, il 19 % meno di un anno. I centri ospedalieri pubblici sono il 55 %, quelli privati sono il 23 %, il 10 % dei pazienti è in terapia domiciliare (peritoneale), il 12 % è in centri ad assistenza limitata. Non risultano apparenti fenomeni di selezione all'indicazione dialitica per carenza di posti, ma i dati non sono dettagliati e, in particolare, non sono studiati eventuali selezioni per la popolazione più anziana. La tecnica di trattamento più diffusa nel 2001 è la "bicarbonato - dialisi": 73 %, il 16 % riceve emo/emodiafiltrazione; queste proporzioni sono costanti fin dal 1996.

I test (SF-36) che in genere vengono usati per misurare la qualità di vita in dialisi mostravano in Italia che le donne e i diabetici avevano uno "score" più basso sulla "scala fisica". Invece né la dose dialitica espressa come Kt/V, né il livello di emoglobina, né il body mass index né il tipo di dialisi né il livello di paratormone presentavano alcuna associazione con il test. Una forte associazione con l'ipo-albuminemia e l'andamento del test sottolineava l'importanza di misurare periodicamente la qualità della vita in quanto è noto che l'albuminemia è uno dei più forti fattori di predizione di mortalità nei pazienti in dialisi. (12)

## **Le Linee guida, l'audit, la verifica dei Registri**

L'applicazione delle linee guida della Società Italiana di Nefrologia ha avuto risultati più che buoni nelle regioni italiane. In alcune come in Piemonte questo effetto delle linee guida è stato misurato con studi epidemiologici condotti dai Dottori Triolo, Salomone e Canavese: qui l'85 % dei centri aveva una concentrazione di emoglobina superiore a 11 g/dl mentre il 42 % aveva una emoglobina superiore a 13 g /dl.

Il registro della dialisi del Lazio mette in evidenza un miglior controllo della anemia nella fase pre-dialitica: i pazienti incidenti passano progressivamente da un ematocrito medio di 26,9 % nel 1994 a 31,9 % nel 2002. Dalla tabella è anche evidente la riduzione percentuale della fascia di pazienti incidenti con i livelli più bassi di ematocrito.

E' verosimile che questo miglioramento dell'anemia grazie all'eritropoietina (prescritta in circa l'80 % dei pazienti prevalenti ) abbia indotto un maggiore grado di autonomia fisica misurabile ancora con dati del registro della dialisi del Lazio: tanto nei pazienti incidenti che nei prevalenti appare evidente la "risalita", in progressione costante dal 1994, verso la classe che svolge qualsiasi attività.

Questa maggiore autonomia fisica ha anche migliorato le condizioni di accesso al lavoro: in passato la condizione del dializzato spesso configurava la invalidità, ora invece la tabella seguente relativa al registro di dialisi del Lazio mostra un incremento della percentuale dei dializzati impegnati in attività lavorative. Questo dato è tanto più significativo se si considera che le indubbe limitazioni ( recarsi in un centro dialisi per tre mattine o tre pomeriggi a settimana) rendono più faticosa la vita del paziente e meno disponibile ad assumere il datore di lavoro. Anche per ovviare a queste esigenze, fin dal 2000, all'Ospedale S. Camillo Forlanini di Roma abbiamo aperto, su richiesta di pazienti che di giorno lavorano, un turno notturno di dialisi. Il grado di riabilita-

zione di queste persone è elevatissimo e non è un caso che in questo gruppo di persone siano più frequenti le opportunità di trapianto. Un'altra ragione della maggiore autonomia dei pazienti dializzati deriva dall'incremento della dialisi peritoneale che nasce come una metodica domiciliare in cui il paziente può concentrare il trattamento nella notte. Le migliori condizioni di riabilitazione del paziente in dialisi concorrono ad una maggiore "trapiantabilità" a parità di diritti di anzianità. Sarebbe auspicabile con i donatori viventi giungere ad una politica di trapianto preventivo senza appesantire il paziente dializzato di tutti quei fattori comorbidi, capaci di limitare la sopravvivenza dell'organo trapiantato e del paziente. E' comunque confermato anche da noi, purtroppo, quanto già osservato negli Stati Uniti: le opportunità di ricevere un trapianto di rene aumentano con il livello socio-culturale dei candidati al trapianto.

Alla migliore correzione dell'anemia con l'eritropoietina è da attribuire anche la caduta della prevalenza della epatite B e C nei centri di dialisi per la riduzione del numero di trasfusioni di sangue . Purtroppo l'Italia mostra nello studio DOPPS una prevalenza di epatite B del 6,6 % ( doppia rispetto alla media 3,3% dei Paesi studiati ); cioè, ovviamente, riflette la prevalenza della endemia locale di epatite B; comunque il tasso di sieroconversione per epatite B in Italia è il più basso (0,5 % all'anno) di tutti i Paesi considerati dal DOPPS, nonostante questa maggiore "pressione" endemica (13).

### **In conclusione:**

Il costo della informazione epidemiologica in dialisi deve essere considerata parte integrante dei costi delle cure e, soprattutto, della "continuità delle cure": gli elevati tassi di comorbidità non consentono di gestire i pazienti in dialisi "per singole prestazioni erogate" ma richiedono un forte raggruppamento di risorse e di professionalità che devono garantire dei livelli di omogeneità e di uniforme contesto nefrologico. La Regione Lazio è stata forse l'unica Regione a stanziare una somma - inclusa nella tariffa di dialisi - per finanziare il debito



di informazione epidemiologica per la dialisi. Si potrebbe, addirittura, ipotizzare per le patologie croniche ad elevato numero di comorbidità - come si vede in dialisi - di istituire una "quota capitaria" nel finanziamento della "continuità delle cure". In questo modo si risolverebbe anche l'annoso problema della scelta delle terapie, riservando le più costose a quelli che ne traggono evidenti benefici. (14, 15) .

L' "outcomes research" studia l'efficacia degli interventi medici rendendo conto di come agiscono le forme prevalenti di trattamento in diversi contesti di pratica clinica. E' proprio dallo studio accurato della variabilità nella pratica clinica e delle relazioni di questa con i diversi esiti osservati nella "ricerca epidemiologica" che si possono consolidare le conoscenze derivati dai trials. L' "outcomes research" in dialisi è uno strumento importante di supporto a pazienti, erogatori e "acquirenti" di prestazioni (dialitiche) per decidere in maniera responsabile sulle scelte più vantaggiose per i pazienti. L' "outcomes research" consente di conoscere le morbilità e le mortalità evitabili in dialisi e i fattori che intervengono sulla qualità della vita. Storicamente il "sistema - dialisi" italiano ottiene risultati e riscontri internazionali soddisfacenti; essi sono in progressivo miglioramento, grazie anche alla crescita delle capacità informative e di feed-back della epidemiologia. La necessità di considerare la informazione epidemiologica come parte integrante delle cure in dialisi deve poter creare migliori condizioni di finanziamento e di gestione dei registri e degli studi di coorte, predisponendo l' "outcome research" come parte essenziale della qualità delle cure in dialisi: studi dei percorsi di arrivo e di avvio alla dialisi, confronto di varie metodiche di dialisi, identificazione di sottogruppi di pazienti dializzati a maggior rischio per i quali predisporre maggiori risorse, traduzione dei risultati dei grandi studi epidemiologici nella ECM, nella pratica clinica diffusa e nei processi di accreditamento e di verifica. Gli interventi di razionalizzazione nella dialisi devono prevedere un forte incentivo alla continuità e alla precocità delle cure: interessando i medici di medicina generale ma, soprattutto

to, gli altri specialisti (cardiologi geriatri e internisti ) che sembrano più coinvolti nel di riferimento tardivo del paziente uremico al nefrologo. (16)

Anche la migliore conoscenza delle differenze e dei vantaggi delle diverse metodiche di dialisi é una priorità in considerazione dei costi più elevati delle une rispetto alle altre (due studi HEMO ed MPO non hanno ancora chiarito quanto siano preferibili le metodiche più costose ). Ancora una volta la gestione per “quota capitarla” di un gruppo di persone in dialisi consentirebbe di riservare i trattamenti costosi alle persone più bisognose risparmiando responsabilmente con le altre che possono ricevere anche terapie standard.

### **Bibliografia**

- 1) U.S. Renal Data System: USRDS 1995 Annual Data Report, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 1995.
- 2) U.S. Renal Data System: USRDS 1997 Annual Data Report, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 1997.
- 3) Foley RN, Parfrey PS, Sarnak MJ. Epidemiology of cardiovascular disease in chronic renal disease. *J Am Soc Nephrol* 1998; 9: S16-S23.
- 4) Stack AG et al. Impact of Timing of Nephrology Referral and Pre-ESRD care on Mortality Risk among new ESRD patients in the United States *Am J Kidney Dis* 2003 Vol. 41 No. 2
- 5) Van Biesen W, Wiedemann M, Lemaire N. End-stage renal disease treatment: a European perspective. *J Am Soc Nephrol* 1998; 9: S55-S62
- 6) Jungers P, et al. Longer duration of predialysis nephrological care (PNCD) is associated with improved long-term survival of dialysis patients *Nephrol Dial Transplant* 2001, 16 (12):2357

- 7) Ballarini L. et al. Modalità di accesso precoce e tardivo all'inizio del trattamento dialitico in 1137 pazienti di 15 centri dialisi italiani G Ital Nefrol 2002; 19:419-24
- 8) Woods JD, Port FK. The impact of vascular access for haemodialysis on patient survival. Nephrol Dial Transplant 1997; 12: 657-9.
- 9) Bonucchi D et al Management of vascular access for hemodialysis: an Italian Survey Nephrol Dial Transplant 1999, 14, 2116-2118
- 10) Rayner HC et al, Mortality and hospitalization in haemodialysis patients in five European countries: results from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS) Nephrol Dial Transplant (2004) 19: 108-12
- 11) Kshirsagar AV, et al Length of stay and costs for hospitalised hemodialysis patients: nephrologists versus internists. J Am Soc Nephrol 2000; 11: 1526-1533
- 12) Mingardi G, et al Health-related quality of life in dialysis patients. A report from an Italian study using the SF-36 Health Survey. DIA-QOL Group. Nephrol Dial Transplant. 1999 Jun;14(6):1503-10.
- 13) Burdick et al KI 2003, 63, 2222 - 2229,
- 14) Nicolucci A, Procaccini: Why do we need outcomes research in end stage renal disease? DA J NEPHROL 2000; 13: 401-404
- 15) Locatelli F, et al Evaluation of dialysis outcomes: experimental versus observational evidence. J Nephrol. 2001 Nov-Dec;14 Suppl 4:S101-8.
- 16) Horl W Predialysis survey on anemia management: Patient referral Am J Kidney Dis 2003 41
- 17) Briggs JP Evidence-based medicine in the dialysis unit: a few lessons from the USRDS and the NCDS and HEMO trials Semin Dial. 2004 17(2):136-41
- 18) Himmelfarb J The HEMO study - where do we go from here? Curr Opin Nephrol Hypertens. 2003, 12(6):587-91.

- 19) Depner TA, et al How will the results of the HEMO study impact dialysis practice? *Semin Dial.* 2003 Jan-Feb;16(1):8-21.
- 20) Locatelli F, The importance of convective transport. *Kidney Int Suppl.* 2002 May;(80):115-20.
- 21) Mandolfo S, Imbasciati E New dialysis therapy modalities: what role do they play in the hemodialysis patient's outcome *G Ital Nefrol.* 2002 Jan-Feb;19(1):22-30.
- 22) Di Giulio S et al. Dialysis outcome quality initiative (DOQI) guideline for hemodialysis adequacy. *Int J Artif Organs.* 1998 Nov;21(11):757-61.

60 - Tabella: Tipo di accesso vascolare. Anno 2002.

| Accesso Vascolare   | prevalenti 31.12.2002 |              | incidenti nell'anno |              |
|---|-----------------------|--------------|---------------------|--------------|
|   | N.                    | %            | N.                  | %            |
| Prima FAV (fistola artero venosa) all'arto superiore, dis | 1891                  | 52,3         | 448                 | 62,7         |
| FAV successiva all'arto superiore, distale                | 859                   | 23,8         | 32                  | 4,5          |
| FAV prossimale all'arto superiore                         | 525                   | 14,5         | 63                  | 8,8          |
| FAV protesica all'arto superiore                          | 67                    | 1,9          | 3                   | 0,4          |
| CV (catetere venoso) temporaneo                           | 34                    | 0,9          | 94                  | 13,2         |
| CV permanente   | 220                   | 6,1          | 73                  | 10,2         |
| Altro   | 4                     | 0,1          | 1                   | 0,1          |
| Sconosciuto   | 15                    | 0,4          | 0                   | 0,0          |
| <b>Totale</b>   | <b>3615</b>           | <b>100,0</b> | <b>714</b>          | <b>100,0</b> |

**61 - Tabella: Accesso Vascolare per età all'inizio della dialisi, anzianità dialitica, nefropatia e diabete. Prevalenti al 31.12.2002.**

|   | FAV distale (prima) |      | FAV distale (ripetuta) |      | FAV prossimale |      | CV permanente |      | Altro* |     | Totale |   |
|---|---------------------|------|------------------------|------|----------------|------|---------------|------|--------|-----|--------|---|
|   | n.                  | %    | n.                     | %    | n.             | %    | n.            | %    | n.     | %   | n.     | % |
| <b>Età all'ingresso in dialisi (anni)</b> |                     |      |                        |      |                |      |               |      |        |     |        |   |
| 0-34                                      | 182                 | 52,6 | 88                     | 25,4 | 38             | 11,0 | 19            | 5,5  | 19     | 5,5 | 346    |   |
| 35-54                                     | 424                 | 49,1 | 242                    | 28,0 | 138            | 16,0 | 34            | 3,9  | 25     | 2,9 | 863    |   |
| 55-64                                     | 445                 | 54,1 | 199                    | 24,2 | 119            | 14,5 | 34            | 4,1  | 25     | 3,0 | 822    |   |
| 65-74                                     | 509                 | 53,8 | 211                    | 22,3 | 138            | 14,6 | 61            | 6,4  | 27     | 2,9 | 946    |   |
| 75+                                       | 331                 | 51,9 | 119                    | 18,7 | 92             | 14,4 | 72            | 11,3 | 24     | 3,8 | 638    |   |
| <b>Anzianità dialitica</b>                |                     |      |                        |      |                |      |               |      |        |     |        |   |
| <=1                                       | 194                 | 61,4 | 21                     | 6,6  | 36             | 11,4 | 42            | 13,3 | 23     | 7,3 | 316    |   |
| 1-2                                       | 603                 | 59,2 | 182                    | 17,9 | 140            | 13,8 | 64            | 6,3  | 29     | 2,8 | 1018   |   |
| 3-4                                       | 378                 | 54,6 | 170                    | 24,6 | 93             | 13,4 | 40            | 5,8  | 11     | 1,6 | 692    |   |
| 5-9                                       | 502                 | 51,3 | 271                    | 27,7 | 149            | 15,2 | 29            | 3,0  | 27     | 2,8 | 978    |   |
| 10 +                                      | 214                 | 35,0 | 215                    | 35,2 | 107            | 17,5 | 45            | 7,4  | 30     | 4,9 | 611    |   |
| <b>Nefropatia</b>                         |                     |      |                        |      |                |      |               |      |        |     |        |   |
| Altre nefropatie                          | 1236                | 51,7 | 591                    | 24,7 | 352            | 14,7 | 138           | 5,8  | 76     | 3,2 | 2393   |   |
| Diabetica                                 | 232                 | 54,3 | 91                     | 21,3 | 58             | 13,6 | 34            | 8,0  | 12     | 2,8 | 427    |   |
| Ad eziologia incerta                      | 423                 | 53,2 | 177                    | 22,3 | 115            | 14,5 | 48            | 6,0  | 32     | 4,0 | 795    |   |
| <b>Presenza Diabete</b>                   |                     |      |                        |      |                |      |               |      |        |     |        |   |
| Si  | 298                 | 53,6 | 126                    | 22,7 | 68             | 12,2 | 46            | 8,3  | 18     | 3,2 | 556    |   |
| No  | 1593                | 52,1 | 733                    | 24,0 | 457            | 14,9 | 174           | 5,7  | 102    | 3,3 | 3059   |   |

FAV=fistola artero venosa

CV=catertere venoso

\*Altro=FAV protesica arto superiore, CV temporaneo, accessi di uso non comune, accessi non comunicati

62- Tabella: Variabili di laboratorio (%). Anni 1994-2002. Incidenti nell'anno.

|                       | 1994*<br>(N=314) | 1995<br>(N=620) | 1996<br>(N=713) | 1997<br>(N=693) | 1998<br>(N=721) | 1999<br>(N=673) | 2000<br>(N=706) | 2001<br>(N=695) | 2002<br>(N=772) |
|-----------------------|------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| <b>Ematocrito (%)</b> |                  |                 |                 |                 |                 |                 |                 |                 |                 |
| ≤ 25                  | 41,4             | 39,0            | 33,7            | 26,1            | 22,6            | 21,2            | 17,0            | 15,0            | 11,9            |
| 26 - 30               | 32,5             | 36,9            | 39,7            | 42,1            | 42,4            | 41,9            | 35,1            | 35,1            | 33,8            |
| 31 - 36               | 20,7             | 20,0            | 22,0            | 23,4            | 24,7            | 30,2            | 38,5            | 36,3            | 41,7            |
| ≥ 37                  | 2,9              | 2,6             | 3,6             | 5,1             | 5,8             | 5,2             | 7,9             | 13,1            | 12,4            |
| Sconosciuto           | 2,5              | 1,5             | 1,0             | 3,3             | 4,4             | 1,5             | 1,4             | 0,6             | 0,1             |
| Media (DS)            | 26,9 (4,9)       | 27,0 (4,7)      | 27,6 (4,7)      | 28,3 (4,9)      | 28,6 (4,8)      | 29,1 (4,7)      | 29,9 (5,0)      | 30,6 (5,4)      | 31,9 (4,7)      |
| trend media           | p<0,001          |                 |                 |                 |                 |                 |                 |                 |                 |

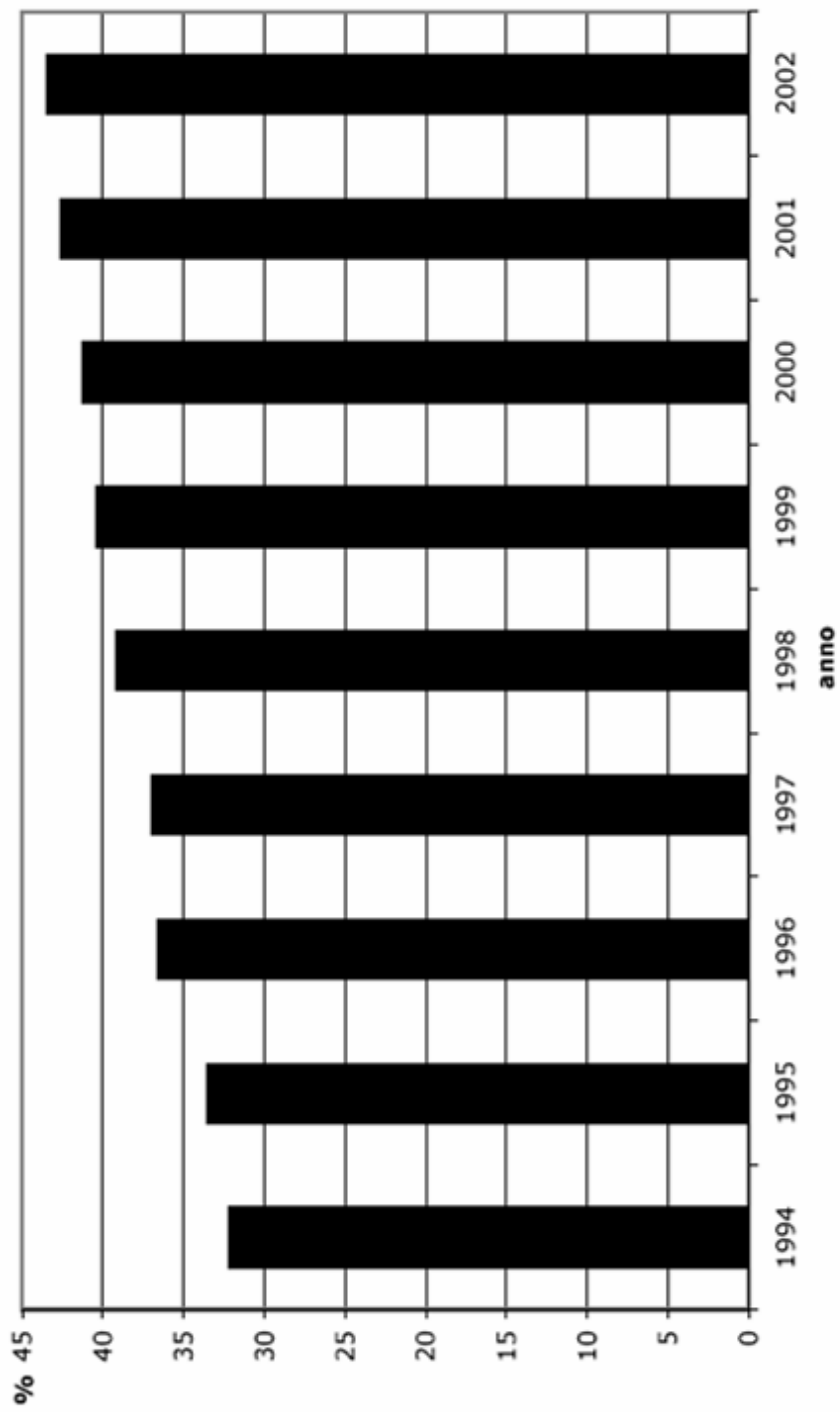
**26 - Tabella: Grado di autonomia personale (%). Anni 1994-2002**

|   | prevalenti 31.12.2002   |      |      |      |      |      |      |      |       |
|---|---|------|------|------|------|------|------|------|-------|
|   | 1994  | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002  |
| <b>Grado di autonomia personale</b>                     | <b>(N=2834) (N=2835) (N=2955) (N=3195) (N=3175) (N=3399) (N=3646) (N=3670) (N=3794)</b> |      |      |      |      |      |      |      |       |
| Svolge qualsiasi attività (compatibilmente all'età)     | 11,3  | 16,0 | 19,8 | 25,8 | 28,1 | 30,5 | 32,6 | 33,2 | 34,3  |
| Svolge solo alcune attività, sia fuori casa che in casa | 22,2  | 24,2 | 30,9 | 30,3 | 29,9 | 30,2 | 30,1 | 27,6 | 30,3  |
| Autosufficiente solo nelle attività domestiche          | 37,8  | 33,4 | 25,8 | 20,7 | 19,0 | 18,0 | 16,1 | 15,4 | 13,9  |
| Necessità di aiuto sia in casa che fuori casa           | 19,6  | 17,6 | 15,7 | 16,0 | 16,1 | 15,4 | 15,6 | 14,5 | 14,4  |
| Nessuna autonomia                                       | 6,8   | 6,1  | 5,5  | 5,9  | 5,7  | 5,5  | 5,7  | 6,0  | 6,6   |
| Sconosciuto   | 2,3   | 2,8  | 2,3  | 1,3  | 1,3  | 0,4  | 0,0  | 0,1  | 0,5   |
| Totale  | 100   | 100  | 100  | 100  | 100  | 100  | 100  | 96,7 | 100,0 |
|   | <b>incidenti nell'anno</b>  |      |      |      |      |      |      |      |       |
|   | 1994*   | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002  |
|   | <b>(N=314) (N=620) (N=713) (N=693) (N=721) (N=673) (N=706) (N=695) (N=772)</b>          |      |      |      |      |      |      |      |       |
| Svolge qualsiasi attività (compatibilmente all'età)     | 18,8  | 25,6 | 31,1 | 35,5 | 34,8 | 36,1 | 35,7 | 35,8 | 40,0  |
| Svolge solo alcune attività, sia fuori casa che in casa | 23,9  | 22,9 | 24,0 | 24,8 | 25,9 | 26,7 | 27,8 | 24,0 | 26,7  |
| Autosufficiente solo nelle attività domestiche          | 27,4  | 19,7 | 11,6 | 10,8 | 11,2 | 11,1 | 11,9 | 14,0 | 10,1  |
| Necessità di aiuto sia in casa che fuori casa           | 15,3  | 19,4 | 20,5 | 19,6 | 17,9 | 17,5 | 15,2 | 17,1 | 14,1  |
| Nessuna autonomia                                       | 11,1  | 7,1  | 10,4 | 7,2  | 8,0  | 7,0  | 7,9  | 8,6  | 8,0   |
| Sconosciuto   | 3,5   | 5,3  | 2,4  | 2,0  | 2,1  | 1,5  | 1,6  | 0,4  | 1,0   |
| Totale  | 100   | 100  | 100  | 100  | 100  | 100  | 100  | 100  | 100   |

\* dati riferiti al 2° semestre



20 - Figura: Lavoratori attivi (maschi di età 25-64 anni). Anni 1994-2002. Prevalenti.



# **Servizi sul territorio: distribuzione, qualità, costi, innovazione. Un esempio regionale**

Dr. Anteo Di Napoli

Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

L'epidemiologia dei servizi si propone di valutare attraverso indicatori di processo e di esito il rapporto tra le caratteristiche degli individui, in termini di domanda di salute, e la tipologia di risposta che il sistema sanitario è in grado di offrire.

Nello specifico dell'insufficienza renale cronica tali indicatori hanno lo scopo di valutare le modalità di accesso alla rete dei servizi sanitari, riguardante tutto il percorso clinico dell'individuo, dalla prevenzione della malattia renale fino al trattamento sostitutivo, inteso come dialisi e/o trapianto renale. L'attenzione, pertanto, va posta non solo sull'attività dei centri di dialisi, ma su tutti i servizi territoriali ed ospedalieri (medico di base, ambulatori specialistici, ospedale, centri di trapianto) in una logica di presa in carico integrata del paziente portatore di malattia renale cronica.

L'esempio regionale proposto è rappresentato dall'esperienza del Registro Dialisi del Lazio (RDL), che raccoglie alcune di quelle informazioni che possono rappresentare gli indicatori di processo e di esito da utilizzare ai fini della valutazione dei servizi.

Il Registro Dialisi del Lazio, istituito dalla D.G.R. 7940/87, attivo dal 1-7-1994, si occupa di tutte le persone immesse in un programma di dialisi cronica di tipo ambulatoriale e domiciliare, presso le strutture pubbliche e private presenti nella Regione Lazio; non sono quindi considerati dal Registro i trattamenti dialitici effettuati in regime di ricovero a favore di pazienti con insufficienza renale acuta o cronica. Il Registro raccoglie informazioni anagrafiche e socio-demografiche della persona; alcuni dati sanitari ed il grado di autosufficienza;

informazioni relative al trattamento dialitico ed alla idoneità al trapianto; alcuni dati di laboratorio e l'informazione sulle terapie farmacologiche effettuate dal soggetto; informazioni relative alla conclusione del trattamento dialitico (decesso, trapianto, trasferimento). Le finalità del Registro sono essenzialmente di tipo epidemiologico per il supporto alla programmazione sanitaria regionale.

La popolazione in dialisi cronica nel Lazio è in costante aumento: si è passati da un tasso di 546 dializzati per milione di abitanti del 1994 a 716 del 2002. Il numero delle persone notificate al RDL nelle 9 indagini di prevalenza (1994-2002) è stato rispettivamente di 2834, 2835, 2955, 3195, 3175, 3399, 3646, 3794; quello delle persone incidenti è stato di 314 nel secondo semestre del 1994, 620, 713, 693, 721, 673, 706, 695 e 772 rispettivamente negli anni dal 1995 al 2002. L'aumento della prevalenza è spiegato in parte dal contemporaneo incremento dei tassi di incidenza, da una migliore copertura nella raccolta dei dati da parte del Registro e da una maggiore sopravvivenza delle persone in dialisi cronica.

Se si analizzano i tassi standardizzati, che tengono conto della differente struttura per età dei residenti sale la variabilità nelle 12 ASL del Lazio: si passa dalle 828 persone in dialisi per milione di abitanti osservate nella ASL Roma B alle 459 di Rieti; rispetto ai tassi di incidenza il valore più elevato è stato quello della ASL Roma E (177 dializzati per milione di abitanti), quello più basso è stato quello della ASL Roma A (114). E' molto difficile poter interpretare le differenze osservate tra le singole ASL. Esse possono essere dovute a più fattori come una differente prevalenza ed incidenza di soggetti con insufficienza renale cronica in fase pre-dialitica nella popolazione generale, una disomogeneità nell'accesso al trattamento e nell'offerta nonché ad una diversa sensibilità del sistema di notifica del registro nelle singole aree. La spiegazione più probabile è la presenza di una migrazione di residenti verso centri fuori regione, soprattutto nelle ASL di confine, come quella di Viterbo (verso centri dialisi della Toscana) e soprattutto di Rieti (verso centri dialisi dell'Umbria).

La popolazione in dialisi è sempre più anziana: nel 2002 l'età media è risultata essere di anni 64,4 (DS 15,2) tra i prevalenti e di 65,8 (DS 15,8) tra gli incidenti; da rilevare che, a partire dal 1994, in soli 8 anni l'età mediana delle persone in dialisi è aumentata di 5 anni, sia tra i prevalenti (da 62 anni nel 1994 a 67 anni nel 2002) che tra gli incidenti (da 65 anni nel 1994 a 70 anni nel 2002). La popolazione con più di 64 anni rappresenta nel 2002 il 57,6% dei prevalenti (43,1% nel 1994 con un incremento del 34%) ed il 61,2% degli incidenti (49,7% nel 1994 con un incremento del 23%). Il tasso di prevalenza per milione di abitanti di persone con età superiore a 64 anni, nel 2002 è stato di 2375, mentre il tasso di incidenza è stato di 514 dializzati per milione di abitanti. L'incremento di persone anziane in dialisi, registrato negli 8 anni di attività del RDL, può essere attribuito in prima istanza al fatto che la classe di età superiore a 74 anni, ha raddoppiato il suo peso relativo dal 1994 al 2002 (da 13,1% a 28,1% tra i prevalenti e da 16,6% a 33,4% tra gli incidenti). Nelle donne la classe di età superiore a 74 anni è maggiormente rappresentata rispetto agli uomini, sia tra i prevalenti (30,9% vs. 26,2%) che tra gli incidenti (36,6% vs. 31,5%).

Al 31-12-2003 nella Regione Lazio erano presenti 87 centri di dialisi, 49 pubblici e 38 privati: 62 nella provincia di Roma, di cui 46 a Roma città; le strutture pubbliche avevano in trattamento un numero medio di persone inferiore rispetto alle private (42,5 vs. 48,2); la variabilità osservata era molto ampia, essendo il numero di persone in carico per centro compreso fra un massimo di 118 ed un minimo di 2.

Il numero complessivo di posti tecnici era pari a 1287, di cui 168 dedicati agli HBsAg positivi. Mediamente l'offerta di posti tecnici nel Lazio era intorno a 22 per 100.000 abitanti, con una variabilità compresa fra un minimo di 10 ed un massimo di 40 posti tecnici. Il 31,9% dei pazienti effettuava la dialisi in una ASL diversa da quella di residenza; la mobilità era particolarmente elevata (46%) per le ASL di Roma città, fenomeno attribuibile in prima ipotesi non a una differenza nell'offerta ma a scelte legate a valutazioni individuali di tipo non sanitario.

Nell'ottica di una valutazione della qualità dei servizi rispetto ad indicatori di processo rientra l'offerta delle diverse tipologie di trattamento renale sostitutivo.

Dal 1994 è aumentata l'offerta di dialisi da parte dei centri pubblici, passata dal 36,3% nel 1994 al 54,3% nel 2002. Si è sostanzialmente invertito dal 1994 al 2002 il rapporto tra offerta pubblica e privata, tanto che nel 2002 per la prima volta l'offerta di dialisi presso centri pubblici ha superato quella dei centri privati (tra l'altro quasi tutti accreditati).

Nel 2002 i programmi di dialisi ambulatoriale si sono confermati largamente prevalenti (95,3%), rispetto alla dialisi domiciliare, che, se a metà degli anni '90 comprendeva un certo numero di persone in emodialisi extracorporea, nel 2002 fa riferimento quasi esclusivamente a persone in dialisi peritoneale.

L'emodialisi bicarbonato rappresenta la tecnica più usata, sia fra i prevalenti (82,2%) che fra gli incidenti (90,8%); il suo utilizzo è risultato abbastanza stabile dal 1994 al 2002 sia fra i prevalenti (valore medio 84,5%) che fra gli incidenti (valore medio 91,1%). Un aspetto interessante è rappresentato dall'utilizzo di metodiche convettive per le persone immesse in un programma di dialisi extra-corporea. Nell'intero periodo 1994-2002 l'utilizzo di tecniche dialitiche convettive è rimasto sostanzialmente stabile intorno all'11%, con un incremento negli ultimi due anni. Tuttavia, l'andamento presenta delle differenze quando si analizza il dato per le diverse tipologie amministrative dei centri dialisi; in particolare, l'utilizzo di metodiche convettive nei centri pubblici è diminuito dal 1994 (26,1%) al 2001 (18,7%), anche se il valore si è stabilizzato intorno al 18% a partire dal 1997; nei centri privati, sia pure con un andamento variabile, la percentuale è aumentata dal 1994 (4,5%) al 2002 (7,2%), con un lieve decremento nell'ultimo anno (7,5% nel 2001).

La dialisi tri-settimanale è effettuata dal 93,6% dei prevalenti e dall'86,6% fra gli incidenti. Anche rispetto alla durata si osservano differenze

tra prevalenti ed incidenti; tra i primi, le durate “brevi” (inferiori a 3 ore e mezza) sono il 5,7% e tra i secondi il 27,6%. Questi risultati trovano una spiegazione nel fatto che nei nuovi ingressi in dialisi vi è una funzione renale residua maggiore che permette di offrire quantità di dialisi inferiori.

La dialisi peritoneale costituisce il 4,7% dell’offerta dialitica tra i prevalenti ed il 7,5% tra gli incidenti; tali valori risultano inferiori rispetto a quelli di altri paesi occidentali e delle regioni del centro-nord (20% circa di persone in dialisi peritoneale). Tuttavia, quando si analizza il dato sulla dialisi peritoneale, bisogna considerare che questa metodica dialitica può essere offerta soltanto dai centri pubblici, per cui tenendo conto solo dell’offerta di dialisi pubblica si raggiunge una percentuale del 9,4% tra i prevalenti e del 14,1% tra gli incidenti. Sia fra i prevalenti che fra gli incidenti, la frequenza dell’offerta della dialisi peritoneale è risultata variabile negli anni 1994-2002, anche se fra i primi si registra un incremento tendenziale (dal 2,8% nel 1994 al 4,7% nel 2002). Per i prevalenti e per gli incidenti si rileva la presenza di persone in peritoneale anche per le quattro ASL del Lazio che non hanno una offerta di peritoneale, a testimonianza di un fenomeno migratorio obbligato verso altre ASL.

Uno spunto di riflessione può essere suggerito dall’osservazione di una associazione tra titolo di studio delle persone in dialisi e le tecniche dialitiche utilizzate; si è dimostrato, infatti, che tra le persone in possesso di un titolo di studio più elevato (diploma superiore e laurea) vi è un maggior utilizzo di dialisi peritoneale (6,2% vs. 4,1%,  $p < 0,001$ ) e tecniche extracorporee di tipo convettivo (15,9% vs. 10,7%,  $p < 0,001$ ) rispetto a chi ha un titolo di studio non superiore alla licenza media inferiore.

Il Registro Dialisi del Lazio raccoglie informazioni sui trapianti relative agli interventi, all’idoneità al trapianto, all’iscrizione in lista di attesa; tali informazioni arrivano al Registro direttamente dai centri dialisi presso i quali le persone sono in carico.

Sono stati 896 i trapianti notificati al Registro Dialisi dal 1.7.1994 al 31.12.2002, che raccoglie solo i dati riferiti a persone in dialisi cronica presenti nel Registro, dovunque il trapianto sia avvenuto (nel Lazio o fuori), e senza considerare i trapianti effettuati nel Lazio da persone non in dialisi cronica presso i centri dialisi del Lazio (sostanzialmente i non residenti).

Escludendo il 1994, il numero di trapianti effettuati sul pool delle persone in dialisi ha avuto una certa variabilità; va rilevato che nel corso del 2001 (n=123) e poi nel 2002 (n=127) si è osservata una positiva inversione di tendenza nel numero dei trapianti renali offerti a residenti della regione Lazio, che aveva raggiunto il minimo nel 2000 (n=78). Analogo andamento si osserva anche relativamente al numero di trapianti effettuati presso istituti presenti nella regione Lazio. A partire dal massimo del 1996 (n=89) si è avuto un decremento fino al minimo di 43 trapianti toccato nel 2000 con una significativa inversione di tendenza osservata nel 2001 (n=73) e confermata nel 2002 (n=79). Nell'intero periodo, il 63,4% dei trapianti sono stati eseguiti in centri del Lazio.

Il tasso di trapianti renali notificati al Registro è stato pari a 28 per milione di abitanti nel 2002; tali valori sono ancora lontani da quelli di paesi occidentali (ad esempio la Spagna), dove i tassi osservati sono ben oltre i 40 trapianti di rene per milione di abitanti. Il valore medio del tasso di persone trapiantate per milione di abitanti con età inferiore a 65 anni nel periodo dal 1994 al 2001 è stato di 23,3, con un andamento identico a quello del numero assoluto dei trapianti: tasso minimo nel 2000 (17,1) e al successivo massimo del 2002 (27,8). Il tasso di trapianto per 100 persone in dialisi nel periodo 1994-2002 mostra per la classe di età del ricevente compresa tra i 18 ed i 44 un valore medio di 12,2 sostanzialmente stabile nel periodo; lo stesso andamento si osserva per la classe 45-64 anni con un valore medio di 4,1; per la classe di età più giovane, sotto i 18 anni, i valori oscillano maggiormente, probabilmente per la ridotta numerosità, con un valore minimo di 8,0 nel 1994 ed un massimo di 57,1 nel 1999.

Le persone considerate idonee al trapianto nel 2002 sono state il 15,6% tra i prevalenti e l'1,8% tra gli incidenti; il valore così basso di idonei tra i nuovi ingressi è spiegato dalla elevata quota di persone in attesa di valutazione (62,8%). L'età avanzata rappresenta la principale causa di non idoneità al trapianto sia fra i prevalenti (70,3%) che fra gli incidenti (82,3%). Fra i prevalenti idonei al trapianto, il 17,6% ha una età superiore a 60 anni; fra le persone in attesa di valutazione il 39,7% ha una anzianità dialitica superiore a 24 mesi. Confrontando, fra gli idonei al trapianto, l'anzianità dialitica nella classe di età inferiore e superiore a 60 anni si può rilevare che nel primo gruppo è risultata meno elevata la percentuale di persone con età dialitica superiore a 2 anni, rispetto al gruppo di persone con più di 60 anni (72,1% vs. 80,8%). Tra le persone in attesa di valutazione, l'80,9% di chi ha meno di 60 anni e il 77,7% di chi ne ha di più è entrato in dialisi da almeno un anno.

Tra gli indicatori di processo rilevati dal Registro molto importante è quello che si riferisce all'offerta di vaccinazione anti Epatite B a persone ancora suscettibili all'infezione da virus dell'Epatite B. La quota di vaccinati contro l'Epatite B è del 73,7% fra i prevalenti e del 45,2% fra gli incidenti. Delle 2568 persone prevalenti risultate anti-HBc totali negative e quindi suscettibili all'infezione, il 18,2% (n=467) non è stato ancora vaccinato. Fra gli incidenti, la percentuale di suscettibili non vaccinati è risultata pari al 50,7%. Si rileva una ampia variabilità nella politica di vaccinazione delle ASL, con una mancata copertura vaccinale che varia fra i prevalenti da un massimo del 29,2% ad un minimo dell'1,6%; fra gli incidenti la quota più elevata di non vaccinati per ASL è stata del 71,8%, la più bassa del 20,0%. Sia fra i prevalenti che fra gli incidenti la percentuale di vaccinati per l'Epatite B non presenta un andamento costante nel periodo 1994-2002; tuttavia, il costante incremento di non vaccinati tra i nuovi ingressi in dialisi, registrato a partire dal 1999 è motivo di preoccupazione, ed è un dato che è sicuramente correlato ad un problema di tardivo riferimento ad un nefrologo.



Nel complesso rispetto agli aspetti legati alle infezioni da Epatite, fra i prevalenti, il tasso di positività per HBsAg è diminuito costantemente negli anni, dal 5,4% nel 1994 al 2,9% nel 2001 (decremento percentuale del 46,3%), con un lieve incremento nel 2002 (3,1%); fra gli incidenti, invece, non si sono osservati andamenti costanti con una frequenza media di 1,9% e con un incremento nell'ultimo anno (2,2% nel 2002 e 1,5% nel 2001). La frequenza di positivi per anticorpi anti-HBc (marker che rappresenta un indice di infezione naturale per il virus dell'Epatite B) è diminuito in modo costante tra i prevalenti, dal 33,8% nel 1994 al 22,9% nel 2001, con un lieve incremento nel corso dell'ultimo anno (23,2%). Fra gli incidenti, invece, si è rilevata una diminuzione dal 21,2% del 1994 al 13,9% del 1998, mentre negli anni successivi si è registrato un lieve incremento fino al 17,0% del 2001, con un lieve decremento nell'ultimo anno (16,6%). La percentuale di HCV positivi tra i prevalenti è diminuita dal 33,6% nel 1994 al 16,1% nel 2002; fra gli incidenti i valori risultavano più variabili, con una tendenza al decremento dal 1994 (12,9%) al 2001 (7,1%), con un incremento nel 2002 (10,1%).

Tuttavia, è proprio la percentuale di persone ancora suscettibili all'infezione da virus dell'Epatite B non vaccinate (circa il 20% dei prevalenti ed il 50% degli incidenti) che può costituire un indicatore della qualità dell'assistenza in fase pre-dialitica. Si sono osservate significative differenze tra seguiti e non seguiti rispetto alla vaccinazione anti-epatite B (46,7% vs. 65,7,  $p < 0,001$ ).

Il Registro dal 2002 raccoglie informazioni sul tardivo riferimento ad un nefrologo, definito come tale quando una persona non è stata seguita in ambiente nefro-dialitico nei sei mesi precedenti l'ingresso in dialisi: complessivamente il 18,5% dei nuovi ingressi in dialisi è risultato essere stato seguito.

I dati del Registro hanno confermato l'importanza di una precoce presa in carico del dializzato, rilevando che le persone arrivate in dialisi dopo essere state seguite per almeno 6 mesi da un nefrologo hanno presentato condizioni

migliori rispetto a chi è entrato in dialisi senza un'adeguata assistenza pre-dialitica: oltre a più vaccinazioni per epatite B, si sono registrate più fistole artero-venose distali e meno cateteri come primo accesso vascolare, migliori parametri emato-chimici all'ingresso in dialisi. Inoltre, le persone non seguite in molti casi iniziano la dialisi come acuti, probabilmente senza essere a conoscenza della propria insufficienza renale; questa considerazione spiega perché tra i non seguiti è più probabile iniziare la dialisi nei centri pubblici, che sono attrezzati per l'emergenza, rispetto ai non seguiti (65,2% vs. 50,2%,  $p < 0,001$ ).

Le persone seguite precocemente da un nefrologo più frequentemente hanno come accesso vascolare una prima fistola artero-venosa distale e non un catetere ( $p < 0,001$ ), sono state vaccinate per epatite B ( $p < 0,001$ ), hanno una nefropatia di base diagnosticata ( $p = 0,03$ ), hanno un valore più elevato di ematocrito ( $p < 0,001$ ), di calcemia ( $p = 0,01$ ) e di albuminemia ( $p < 0,01$ ). Non si sono riscontrate significative differenze tra seguiti e non seguiti relativamente all'età all'ingresso, al sesso, al titolo di studio, alla tipologia di dialisi, alla presenza o meno di diabete, ai valori di pressione diastolica, fosforemia, creatininemia.

In particolare rispetto all'accesso vascolare si è osservato il 66,8% contro il 46,6% di prime fistole artero-venose distali all'arto superiore ed il 18,5% contro il 43,5% di cateteri tra i seguiti rispetto ai non seguiti, rispettivamente. È più probabile che non sia stata diagnosticata la nefropatia di base tra chi non è stato seguito, rispetto a chi è stato seguito in pre-dialisi (36,9% vs. 27,7%,  $p = 0,03$ ). Le persone non seguite entrano in dialisi con valori di ematocrito mediamente più bassi 29,8% (DS 4,4) rispetto alle seguite 31,3% (DS 4,7) ed è noto come una più grave anemia all'ingresso in dialisi si associ ad esiti più sfavorevoli in termini di ospedalizzazione e mortalità.

Fra gli indicatori di esito la mortalità ed il ricorso all'ospedalizzazione sono particolarmente importanti in una popolazione come quella dei dializzati, costituita prevalentemente da persone anziane e gravate da numerosi fattori di rischio. Si tratta di persone che nel 40% dei casi presenta due o più patologie

associate, nel 64% dei casi ha cominciato la dialisi con una grave anemia (ematocrito  $\leq 30\%$ ), nel 23% dei casi ha un deficit di nutrizione (albuminemia  $< 3,5$  gr./dl), nel 20% dei casi era affetto da diabete, nel 9% dei casi presenta all'ingresso in dialisi una positività al test per l'Epatite C, nel 38% dei casi non è autosufficiente sia nelle attività domestiche che fuori casa.

La coorte delle persone entrate in dialisi nel Lazio e notificate al Registro ha presentato un elevato tasso di ospedalizzazione, pari a 63 ricoveri per 100 anni persona (IC95%: 62-65), leggermente inferiore a quello stimato in altri studi.

Successivamente all'ingresso in dialisi il 50,7% dei pazienti è stato ricoverato almeno una volta in un periodo minimo di due anni di follow-up; il 39,2% ha avuto due o più ricoveri; il 30,5% ha avuto tre o più ricoveri; il 17,5% ha avuto almeno cinque ricoveri ed il 4,6% 10 o più ricoveri.

La probabilità di essere ricoverate dopo l'ingresso in dialisi per le persone della coorte dei dializzati è risultata essere dopo 1 mese del 3,5% (IC 95% 2,9-4,2%), dopo 3 mesi dell'14,3% (IC 95% 13,2-15,5%), dopo 6 mesi del 23,8% (IC 95% 22,4-25,3%), dopo 1 anno del 34,4% (IC 95% 32,8-36,0%), dopo 2 anni del 44,9% (IC 95% 44,2-46,7%), dopo 3 anni del 50,3% (IC 95% 48,5-52,1%), dopo 5 anni era del 56,7% (IC 95% 54,8-58,7%), dopo 8 anni del 60,0% (IC 95% 57,5-62,5%).

Rispetto del rischio di primo e di qualsiasi ricovero successivamente all'ingresso in dialisi nella coorte dei dializzati sono risultati predittivi del rischio di ospedalizzazione in maniera significativa un numero di patologie associate superiore ad una (RR 1,20 IC95% 1,07-1,35 per il primo ricovero; RR 1,35 IC95% 1,17-1,56 per qualsiasi ricovero), un livello di ematocrito inferiore al 31% (RR 1,12 IC95% 1,01-1,25 per il primo ricovero; RR 1,22 IC95% 1,07-1,38 per qualsiasi ricovero), un livello di albumina inferiore a 3,5gr./dl (RR 1,18 IC95% 1,05-1,33 per il primo ricovero; RR 1,17 IC95% 1,02-1,35 per qualsiasi ricovero), una autosufficienza sia nelle attività domestiche sia fuori casa (RR 1,14 IC95%

1,02-1,28 per il primo ricovero; RR 1,20 IC95% 1,04-1,39 per qualsiasi ricovero); un minor rischio di ospedalizzazione per le persone di sesso femminile è risultato significativo per il primo ricovero (RR 0,87 IC95% 0,79-0,97) e ai limiti della significatività per qualsiasi ricovero (RR 0,91 IC95% 0,80-1,02).

Rispetto all'informazione sui decessi, il Registro prevede la notifica del decesso attraverso l'invio di una comunicazione da parte dei centri dialisi. Dall'1.7.1994 al 31.12.2002 sono stati registrati 4038 decessi. Le cause di morte più frequenti sono state le cardiache (50,4%), seguite dalle vascolari (12,2%). Nel 2002 il tasso complessivo di mortalità è stato di 13,1 per 100 persone in dialisi. L'andamento del tasso di mortalità per classe di età ha mostrato un aumento costante con il crescere dell'età fino ad un tasso del 25,7% tra le persone con più di 75 anni. Nell'intero periodo 1994-2002 il tasso medio di mortalità per 100 persone in dialisi è stato di 14,3; per la nefropatia diabetica ha avuto un valore medio di 22,7 nell'intero periodo 1994-2002 con un massimo nel 1994 (24,7) ed un minimo nel 2000 (19,8); il tasso per le altre nefropatie ha avuto, nel periodo considerato, un valore medio di 13,3, con un minimo di 11,1 nel 1994 ed un massimo di 15,2 nel 1998. La sopravvivenza complessiva nei pazienti che hanno iniziato la dialisi nel periodo compreso tra il 1-1-1995 ed il 31-12-2002 è stata 87,3% ad 1 anno, 76,8% a 2 anni, 68,1% a 3 anni, 60,8% a 4 anni, 54,2% a 5 anni, 49,7% a 6 anni, 44,7% a 7 anni, 41,9% ad 8 anni dall'ingresso in dialisi. La mortalità è risultata più elevata tra i soggetti con età superiore a 64 anni rispetto a quella dei soggetti con età inferiore (log-rank test,  $p < 0,001$ ). Non si sono osservate differenze tra i due sessi nella mortalità (log-rank test,  $p = 0,53$ ). Una sopravvivenza significativamente più bassa si è osservata fra le persone con diabete (log-rank test,  $p < 0,001$ ) e per quelle positive al virus dell'Epatite C all'inizio del trattamento (log-rank test,  $p < 0,001$ ).

Per le caratteristiche degli assistiti e del trattamento descritte, l'assistenza dialitica cronica è necessariamente onerosa per il Sistema Sanitario Regionale: una stima approssimativa dei costi annuali delle sole prestazioni in dialisi cronica ammonta a circa 90 milioni di euro l'anno, equivalente a circa il

3% della spesa teorica ospedaliera del Lazio del 2002, che è stata pari a 3.075.596.800 euro. Si consideri, inoltre, che nel Lazio non esistono reparti di ricovero dedicati specificamente alla nefrologia e che il peso stimato dei costi dei ricoveri in pazienti dializzati rappresenta circa il 28% dei costi complessivi per la dialisi ambulatoriale e domiciliare.

Dai dati presentati può forse emergere una proposta di “innovazione” che sia la conseguenza dall’attivazione di tutta la rete assistenziale, che dovrà riguardare tutti gli aspetti della domanda di salute, anche non ancora espressa. Si tratterà di lavorare sul fronte della prevenzione, intervenendo sugli stili di vita considerati a rischio per l’insorgenza della malattia renale, sulla precoce identificazione della patologia, sul controllo delle complicanze; gli sforzi maggiori vanno concentrati su una presa in carico nefrologica che sia il più precoce possibile, che si è dimostrato essere associata ad minor ricorso all’ospedalizzazione e ad una riduzione del rischio di morte. Rispetto all’offerta terapeutica questa dovrà essere diversificata ed integrata, nell’ottica di un rapporto complementare tra emodialisi extracorporea, dialisi peritoneale e trapianto renale; tali trattamenti dovranno essere tutti proposti al paziente che, adeguatamente informato dei vari aspetti di ciascuno di essi, potrà contribuire in misura determinante alla scelta (tra emodialisi extracorporea e dialisi peritoneale) che farà insieme al medico curante sul proprio percorso terapeutico. Le singole possibilità di trattamento andranno così ad integrarsi anche nella storia clinica del singolo paziente, in funzione delle sue esigenze personali (situazione familiare e lavorativa in primo luogo) ed ovviamente del quadro clinico del momento.

In questa prospettiva di presa in carico complessiva, la valutazione dei servizi non potrà che riguardare tutto il percorso clinico dell’individuo, dalla prevenzione, alla terapia conservativa, alla terapia sostitutiva (dialisi e/o trapianto); non potrà, pertanto, limitarsi a monitorare solo l’attività dei centri dialisi, ma tutta la rete dei servizi sanitari (medico di base, ambulatori specialistici, ospedale, centri di trapianto), con una particolare attenzione alle modalità di

accesso ai servizi. Si impone, però, un continuo monitoraggio degli indicatori di salute, in ultima analisi i veri indicatori della qualità dell'assistenza. Si tratta evidentemente di una proposta di "innovazione a bassa tecnologia", sostanzialmente a costo zero, aspetto non secondario visto che il costante aumento del numero e dell'età delle persone con insufficienza renale cronica terminale non potrà che essere gravato da costi sempre crescenti che la sanità pubblica dovrà affrontare per la loro gestione terapeutica.



## Servizi sul territorio: distribuzione, qualità, costi, innovazione. Un esempio regionale.

**Anteo Di Napoli**

**Camera dei Deputati, Roma  
26 aprile 2004**

Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

## Epidemiologia dei servizi



Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

## Registro Dialisi del Lazio



- Istituzione: DGR n. 7940 del 1987
- Attività: dal 1-7-1994
- Ambito di interesse:
  - ✓ persone in dialisi cronica
  - ✓ di tipo ambulatoriale e domiciliare
  - ✓ presso strutture pubbliche e private
  - ✓ della Regione Lazio

Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

Anagrafica utente | **Dati clinici** | Patologie infettive | Storia dialitica | Parametri clinici | Trapianto

Codice fiscale

Nome

Cognome

Sesso  M  F

Data di nascita giorno mese anno

Comune (o stato estero) di nascita

Cittadinanza

Comune di residenza

ASL di residenza

Municipio di residenza

Titolo di studio

Occupazione

Anagrafica utente | Dati clinici | **Patologie infettive** | Storia dialitica | Parametri clinici | Trapianto

Nefropatia di base

Patologie associate  
 1 -   
 2 -   
 3 -

Peso (kg)

Altezza (cm)

Autosufficienza

Seguito in ambiente nefro-dialitico negli ultimi sei mesi  
 SI  NO

Anagrafica utente | Dati clinici | **Patologie infettive** | Storia dialitica | Parametri clinici | Trapianto

HBsAg

Anti Hbc-Ig Tot

HCV

Vaccinazione Anti Epatite B  
 SI  NO

Trasfusioni  
 SI  NO  
 Anno della prima trasfusione



Anagrafica utente | Dati clinici | Patologie infettive | Storia dialitica | Parametri clinici | **Trapianto**

Tipo dialisi       Accesso vascolare attualmente in uso

**Trasferito da altro centro dialisi**

SI     NO

Data prima dialisi ambulatoriale

Marzo  2004

Data inizio dialisi presso il centro

Marzo  2004

**Solo se extracorporea**

Frequenza settimanale

Durata (min)

Tipo di membrana

Superficie della membrana (mq)  ,

**Terapia farmacologica abituale**

Anagrafica utente | Dati clinici | Patologie infettive | Storia dialitica | Parametri clinici | **Trapianto**

**Ematocrito**   %

**Emoglobina**   gr % ml

**Calcemia tot.**   mg % ml

**Creatininemia**   mg % ml

**Fosforemia**   mg % ml

**Albuminemia**   gr % ml

**PTH-i**   pg / ml

**Azotemia**

pre dialisi  mg % ml

post dialisi  mg % ml

**oppure inserire**

**Bl IN (blood urea nitrogen)**

pre dialisi  mg % ml

post dialisi  mg % ml

**Pressione arteriosa precedente la seduta dialitica**

max

min

Anagrafica utente | Dati clinici | Patologie infettive | Storia dialitica | Parametri clinici | **Trapianto**

**Ha già effettuato trapianti di rene ?**


SI     NO


**Idoneità al trapianto**

Idoneo

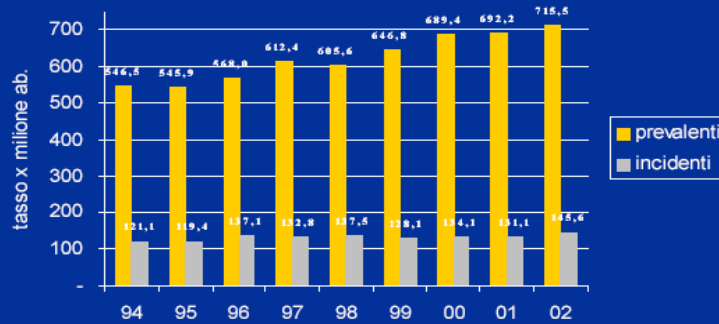
Non idoneo

In attesa di valutazione

 Esci

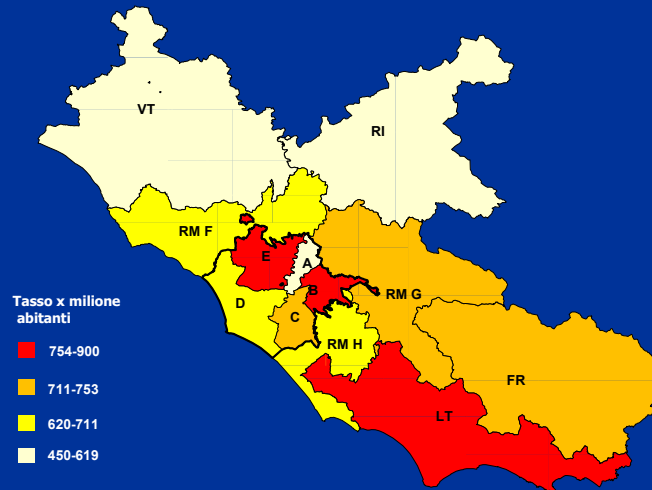
 Salva dati utente

### Tasso di prevalenza ed incidenza per milione di abitanti. 1994-2002



Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

### Tassi di prevalenza standardizzati per età. 2002



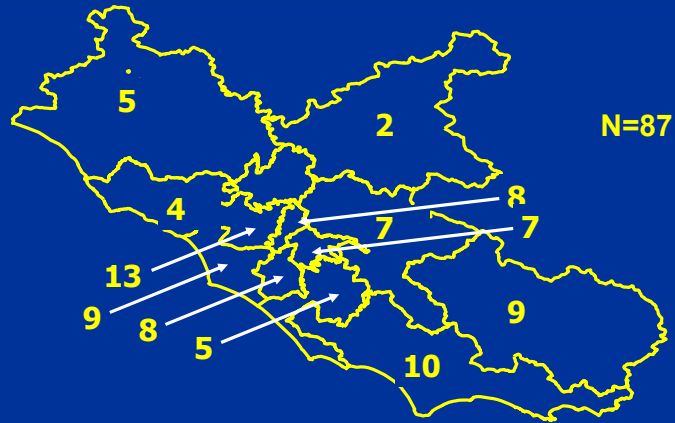
Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

### Peso dei soggetti >65 anni (%). Prevalenti, 1994-2002



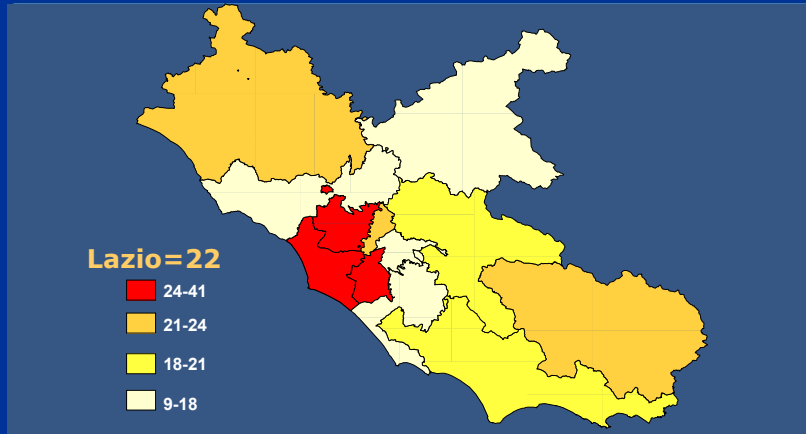
Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

### Distribuzione dei centri dialisi per ASL di territorio



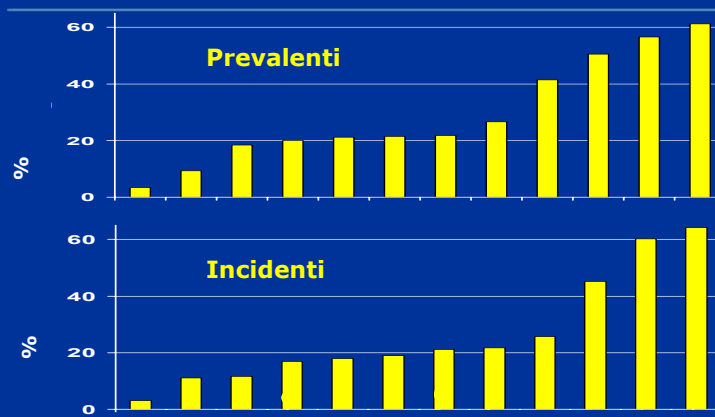
Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

### Rapporto posti dialisi su popolazione (x 100.00)



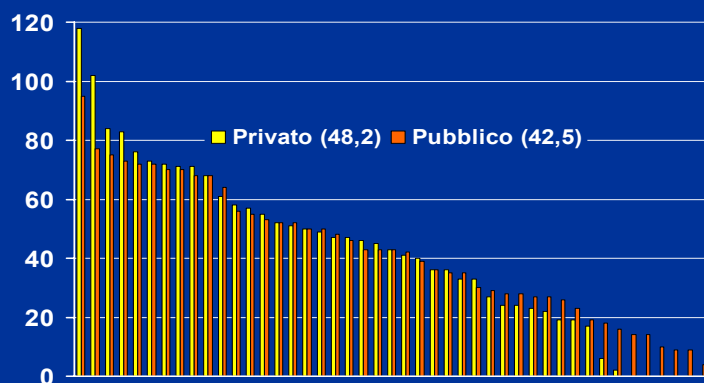
Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

### Mobilità residenti verso altre ASL



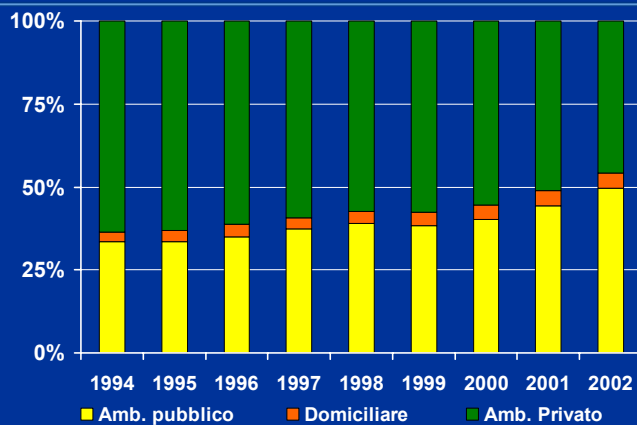
Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

### Persone in trattamento dialitico per centro Prevalenti al 31.12.2002



Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

### Programma terapeutico 1994-2002 Prevalenti



Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

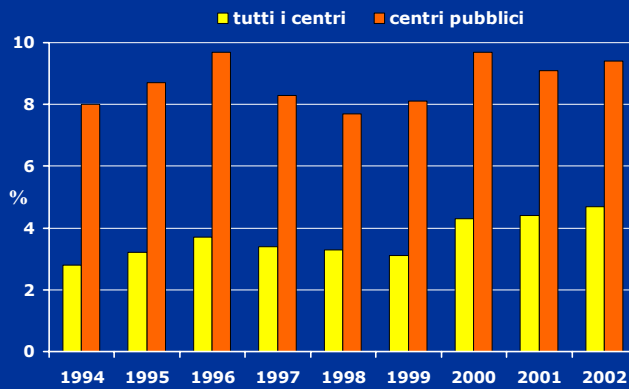
### Tipo di dialisi. Anno 2002



| Tipo di dialisi            | prevalenti  |              | incidenti  |              |
|----------------------------|-------------|--------------|------------|--------------|
|                            | N.          | %            | N.         | %            |
| Emodialisi Bicarbonato     | 3118        | 82,2         | 701        | 90,8         |
| Emodialisi Acetato         | 2           | 0,1          | 0          | 0,0          |
| Emofiltrazione             | 3           | 0,1          | 0          | 0,0          |
| Emodiafiltrazione          | 447         | 11,8         | 12         | 1,6          |
| Biofiltrazione             | 10          | 0,3          | 0          | 0,0          |
| Altri metodi extracorporei | 35          | 0,9          | 1          | 0,1          |
| Peritoneale                | 179         | 4,7          | 58         | 7,5          |
| <b>Totale</b>              | <b>3794</b> | <b>100,0</b> | <b>772</b> | <b>100,0</b> |

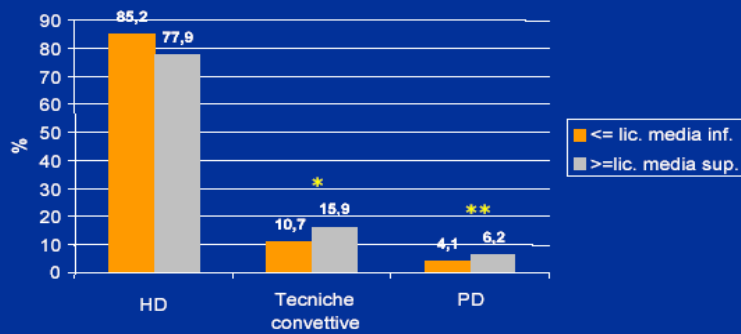
Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

## Dialisi Peritoneale Anni 1994-2002. Prevalenti.



Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

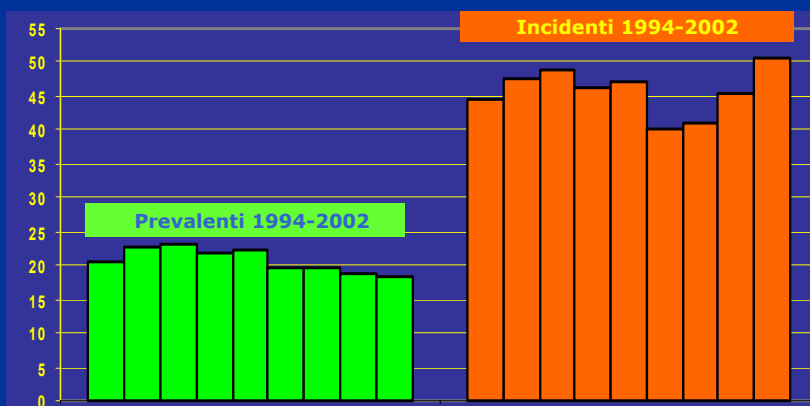
## Associazione fra titolo di studio e tecniche dialitiche (%). Prevalenti 2002



\*  $P < .001$  per il confronto fra tecniche convettive e HD  
\*\*  $P < .001$  per il confronto fra PD ed extra-corporea

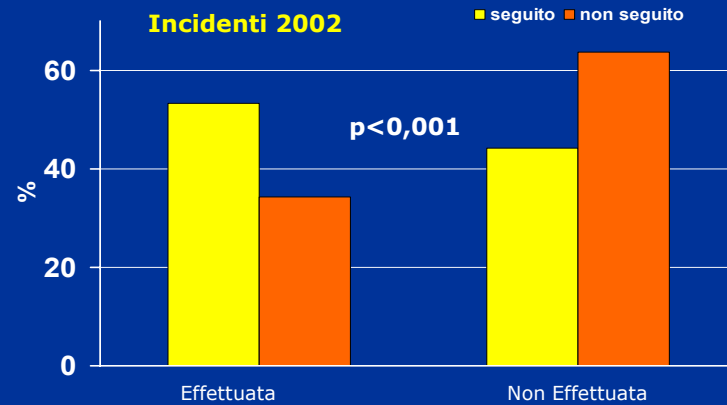
Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

## Persone suscettibili all'infezione da virus dell'Epatite B non vaccinate (%)



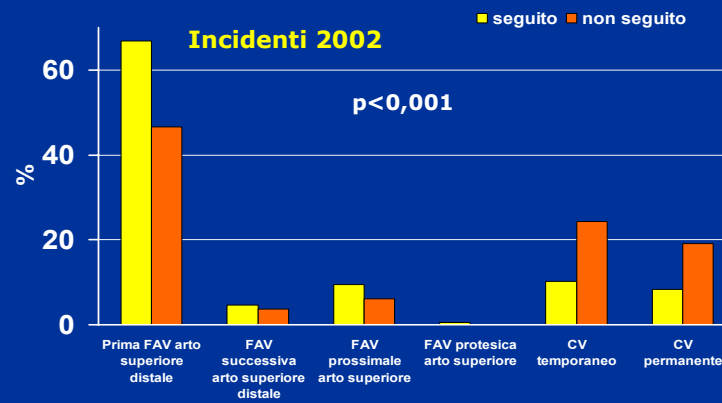
Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

**Persone seguite in ambiente nefro-dialitico nei sei mesi precedenti l'ingresso in dialisi, per vaccinazione Epatite B**



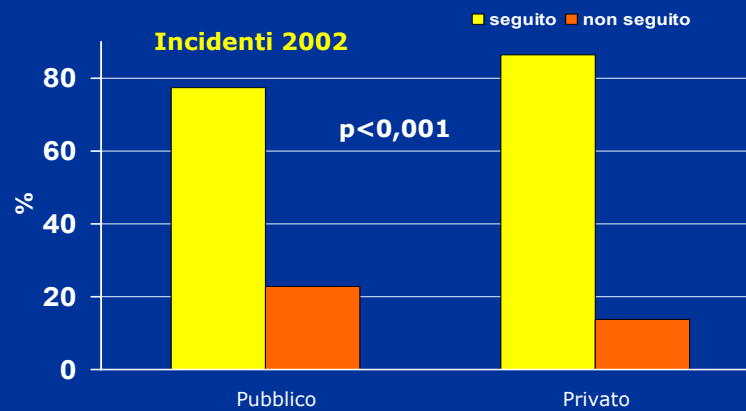
Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

**Persone seguite in ambiente nefro-dialitico nei sei mesi precedenti l'ingresso in dialisi, per tipo di accesso vascolare**



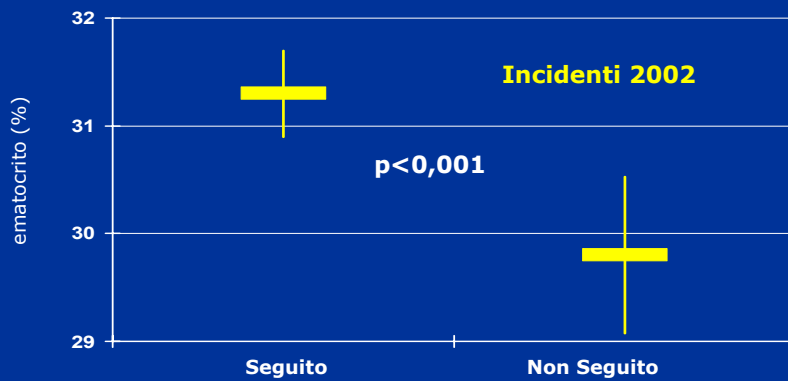
Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

**Persone seguite in ambiente nefro-dialitico nei sei mesi precedenti l'ingresso in dialisi, per tipo di centro**



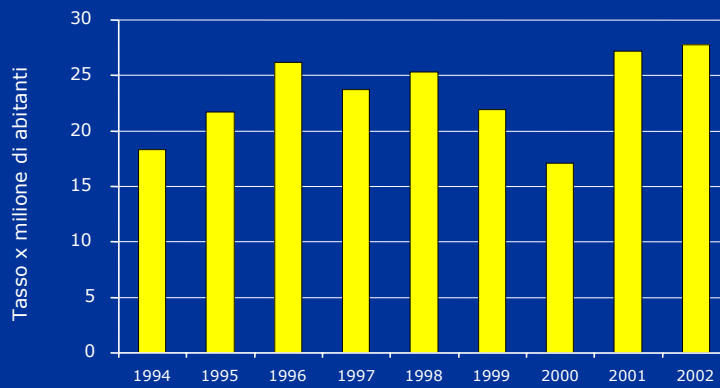
Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

**Persone seguite in ambiente nefro-dialitico nei sei mesi precedenti l'ingresso in dialisi e media ematocrito**



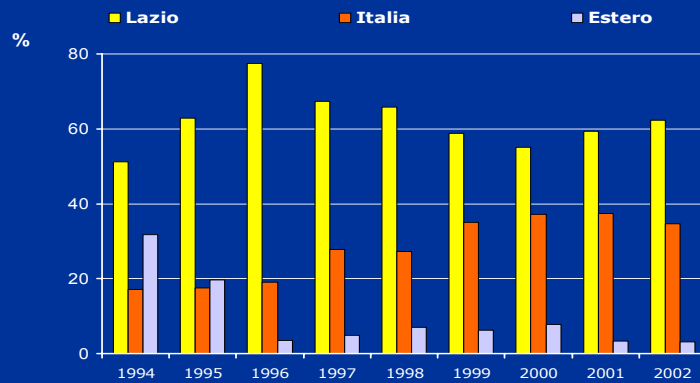
Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

**Tasso di persone trapiantate per milione di abitanti (età < 65 anni)**



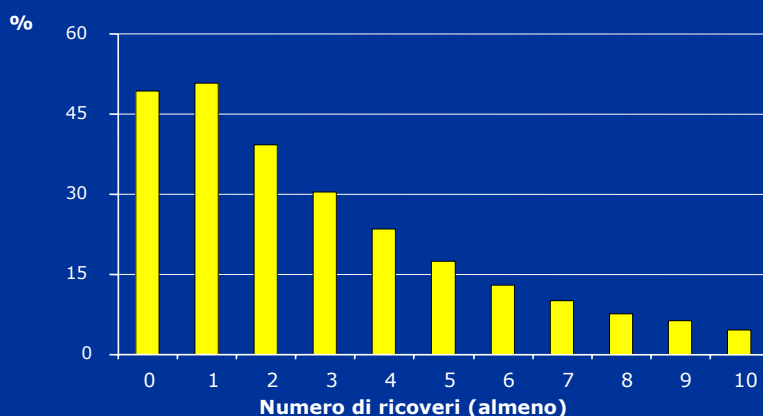
Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

**Trapianti per centro trapianti del ricevente per anno.**



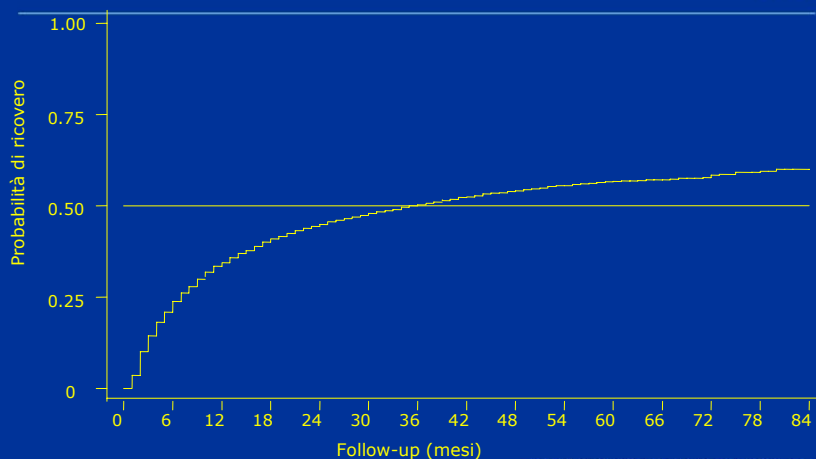
Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

## Distribuzione del numero di ricoveri dopo l'ingresso in dialisi



Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

## Probabilità di un ricovero ospedaliero dopo l'ingresso in dialisi.



Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

## Determinanti del rischio di ricovero successivo all'ingresso in dialisi

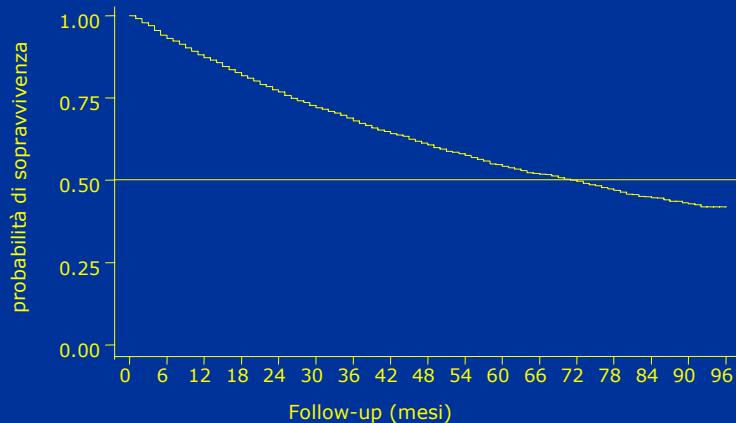


| <u>variabile</u>           | <u>riferimento</u> | <u>Primo</u> | <u>Ripetuti</u> |
|----------------------------|--------------------|--------------|-----------------|
| numero patologie associate | fino a 1           | 1,20         | 1,36            |
| ematocrito (%)             | > 30               | 1,12         | 1,22            |
| albuminemia (gr./dl)       | > 3,5              | 1,18         | 1,17            |
| classe di età (anni)       | < 65               | 0,96         | 0,94            |
| grado di autosufficienza   | autosufficiente    | 1,14         | 1,20            |
| Positività Epatite C       | assente            | 0,99         | 1,13            |
| diabete                    | assente            | 1,02         | 1,12            |
| sexo                       | maschi             | 1,15         | 1,10            |
| tipo dialisi               | emodialisi         | 0,98         | 1,01            |
| titolo di studio           | diploma / laurea   | 1,02         | 1,05            |

Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

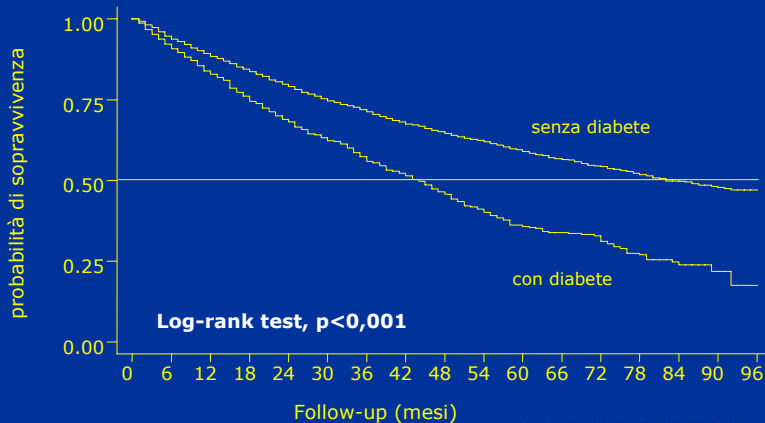


## Sopravvivenza delle persone in dialisi.



Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

## Sopravvivenza delle persone in dialisi per presenza di diabete.



Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

## Costi



Costi della dialisi: circa **90.000.000** l'anno  
(stimati per le sole sedute dialitiche)

### Spesa Teorica Ospedaliera Lazio 2002 SSN

|                |               |
|----------------|---------------|
| Acuti Ordinari | 2.371.182.908 |
| Acuti DH       | 340.023.441   |
| Riabilitazione | 364.390.451   |
| Totale         | 3.075.596.800 |

Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

## Conclusioni



La valutazione dei servizi deve riguardare:

- tutto il percorso clinico dell'individuo, dalla prevenzione, alla terapia conservativa, alla terapia sostitutiva (dialisi e/o trapianto)
- non solo l'attività dei centri dialisi, ma tutta la rete dei servizi sanitari (medico di base, ambulatori specialistici, ospedale, centri di trapianto)
- ed in particolare le modalità di accesso ai servizi

Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

## Conclusioni



"Innovazione" dovrebbe derivare dall'attivazione della rete assistenziale per agire in termini di:

- ✓ prevenzione (stili di vita, complicanze)
- ✓ precoce presa in carico nefrologica
- ✓ offerta terapeutica diversificata ed integrata
- ✓ (emodialisi, dialisi peritoneale, trapianto)
- necessita di un continuo monitoraggio degli indicatori di salute, in ultima analisi, veri indicatori della qualità dell'assistenza
- è a "bassa tecnologia" e, pertanto, sostanzialmente a costo zero

Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

# **Il ruolo degli infermieri**

AFD Dr. Sandro Geatti

Presidente Edtna-Erca, Filiale Italiana

Associazione Europea Infermieri Dialisi e Trapianto - Associazione Europea per  
il trattamento delle malattie renali

Durante gli ultimi due anni si sono verificati degli sviluppi significativi nel campo della Nefrologia, e una crescita di differenti forme della terapia sostitutiva della funzione renale.

La vita delle persone affette da insufficienza renale e delle loro famiglie è sicuramente migliorata, ciononostante rimangono ancora molti problemi che influenzano la qualità di vita.

L'infermiere in nefrologia diventa quindi vitale per l'assistenza completa e competente a questi soggetti. L'estrema complessità dell'insufficienza renale richiede infatti un'assistenza che risponda ad una vasta varietà di bisogni fisici, sociali e psicologici. È necessario che gli infermieri acquisiscano adeguate conoscenze e sviluppino delle abilità che permettano loro di gestire i problemi sanitari legati all'insufficienza renale, sia per le persone stesse, sia dei loro parenti e la comunità. Il paziente, sia come individuo che come parte di un gruppo familiare, ha delle necessità multiple, che variano con le caratteristiche del paziente stesso, lo stato di salute/malattia, l'ambiente in cui viene erogata l'assistenza. I bisogni possono essere di natura psicologica, fisica e/o sociale, con interazioni dinamiche parallele e intrinseche a queste aree.

La persona affetta da insufficienza renale, necessita di assistenza continua a lungo termine, che comprende soprattutto il supporto e la gestione continua nell'insufficienza renale terminale e cronica. Per l'individuo affetto da insufficienza renale, durante le differenti fasi della sua patologia, un team ottimale formato da infermiera-paziente-famiglia, sarà la base per promuovere e sviluppare le

migliori strategie di adattamento alla malattia e, di conseguenza, per raggiungere una migliore qualità di vita.

L'infermiere di nefrologia sarà pertanto:

- impegnata/o a fornire la più elevata qualità possibile di assistenza al paziente e alla sua famiglia, con particolare attenzione al supporto, all'educazione, alla prevenzione delle complicanze e alla riabilitazione, per incoraggiare il paziente verso l'indipendenza e il self-care.
- membro del team multidisciplinare e agire come "difensore" del paziente all'interno del team.
- esperto clinico in Assistenza Infermieristica Nefrologica, contribuendo positivamente nella soluzione dei bisogni di continuità come membro attivo del team assistenziale, il cui principale obiettivo sarà garantire la dignità, le convinzioni, i valori e il background culturale del paziente.
- un consulente, ricercatore, e insegnante in modo che, integrando le sue abilità cliniche, le conoscenze in ricerca, gestione e insegnamento, promuoverà degli avanzamenti di qualità sia nella vita dell'individuo con insufficienza renale, sia nell'assistenza erogata nei servizi sanitari.

All'infermiere di nefrologia può essere richiesto di svolgere la sua attività in una varietà di ambienti assistenziali:

- Unità di emodialisi e di dialisi peritoneale
- Unità di trapianto
- Unità per acuti e Unità di cure intensive
- Servizi nefrologici ambulatoriali
- Assistenza domiciliare
- Centri di emodialisi estiva
- Sedi di formazione di base (Corso di laurea in infermieristica), post base (master) e permanente.

Un'assistenza adeguata oggi richiede una pianificazione puntuale ed appropriata. La stessa nostra legislazione lo stabilisce: "Gli operatori delle professioni sanitarie dell'area delle scienze infermieristiche (...) svolgono con auto-

nomia professionale attività dirette alla prevenzione, cura e salvaguardia della salute individuale e collettiva (...) utilizzando metodologie di pianificazione per obiettivi dell'assistenza". (Legge 10 agosto 2000, n. 251 - Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione).

Come si può perseguire tutto ciò? Le moderne scienze infermieristiche presuppongono alcune condizioni:

- Utilizzo del metodo scientifico nel come strumento di lavoro per la pratica infermieristica (EBN).
- Raccolta dati per identificare e determinare le priorità dei problemi e dei bisogni del paziente. (Diagnosi infermieristiche)
- Formulazione di un appropriato piano di assistenza e di trattamento
- Attuazione dei trattamenti (NIC=Nursing Interventions Classification)
- Valutazione dei risultati (NOC=Nursing outcomes classification)

Le funzioni principali dell'infermiere come esperto clinico, nelle varie fasi dell'insufficienza renale possono essere così ripartite:

1. Fase predialisi

- Informare, educare, preparare, prevenire
- Potenziare la "salute residua"
- Organizzare il training
- Coinvolgere la famiglia

2. Trattamento dialitico

- Rappresenta lo spazio operativo più consistente dell'attività infermieristica
- Ambito di metodiche e tecnologie molto esteso (extracorporeo e peritoneale, ospedaliero, extraospedaliero e domiciliare) che si effettua nel paziente con Insufficienza Renale Acuta e Cronica

### 3. Trapianto

- Pre trapianto: informazione, educazione sostegno
- Assistenza nell'Unità Trapianti
- Assistenza post trapianto (follow-up)

L'infermiere diventa inoltre un "difensore" del paziente, ponendosi sempre l'obiettivo del suo benessere, problema molto complesso, come si può vedere nella fig. 1.

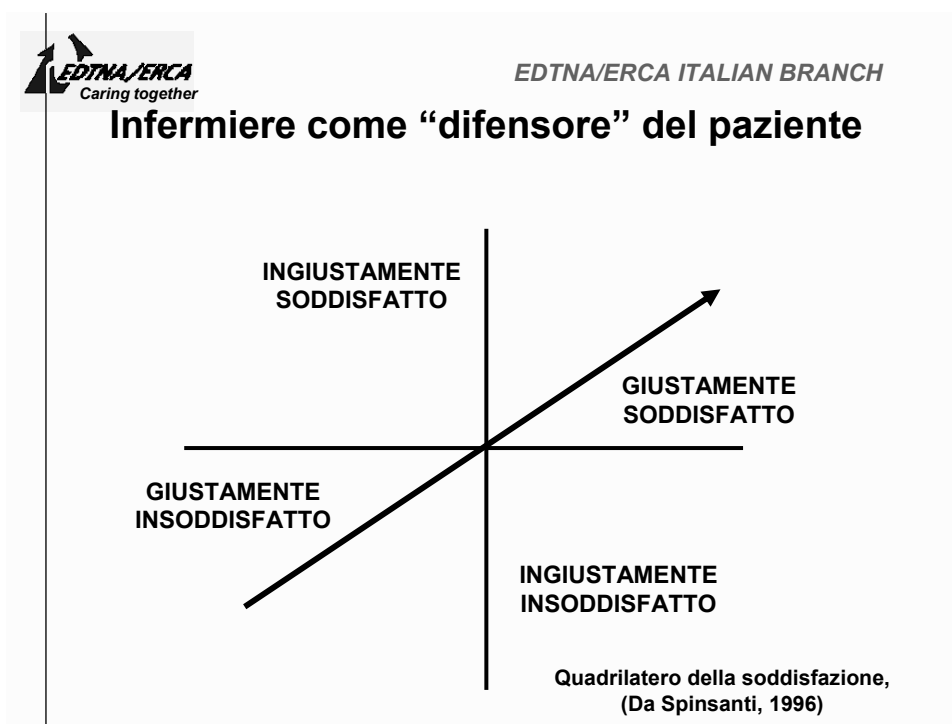


Fig. 1

Operare con pazienti affetti da malattie croniche non è sempre facile. Nel mondo complesso e variegato della dialisi pazienti e infermieri mettono in comune vicende personali caratterizzate da momenti felici, successi, delusioni, sentimenti ed emozioni propri delle rispettive esistenze.

Non esiste infatti alcun altro ambito dell'assistenza in cui accade di condividere periodo così lunghi - perfino di decenni - di vita in comune. (Hoffart, 1987)

Quale ruolo quindi per l'infermiere di nefrologia?

Un ruolo non formale ma reale.

Un ruolo che discenda dalle competenze orientate ai bisogni di assistenza del cittadino.

Un ruolo disciplinare: le scienze infermieristiche.

Un ruolo che deve potersi esprimere attraverso il punto di vista degli infermieri.

Un ruolo da realizzare applicando le buone leggi di cui ora disponiamo.

# Vivere in dialisi

## Conoscere e sostenere il disagio psico-sociale

Dr. Valentina Paris, Baxter Italia SpA

*“ Quando una persona perde la funzione dei propri reni la sua vita cambia: la dialisi è una terapia impegnativa e molte dimensioni della vita quotidiana sono coinvolte” ( Paris 1994)*

Con il termine dialisi si intende una terapia in grado di sostituire in parte la funzione renale, essa è rappresentata da: emodialisi e dialisi peritoneale. Nell'emodialisi viene utilizzata una macchina artificiale per la depurazione del sangue, solitamente è effettuata in ospedale e il paziente viene sottoposto al trattamento per circa 4 ore tre volte la settimana. La dialisi peritoneale, invece, si serve della membrana peritoneale per la depurazione del sangue, si esegue a domicilio e il paziente dopo un iniziale training ospedaliero provvede a cambiare il liquido di dialisi nella cavità peritoneale 4 volte al giorno impiegando circa 20-30 minuti ad ogni scambio. La dialisi peritoneale può essere eseguita di notte con l'ausilio di una semplice apparecchiatura che provvede a cambiare il liquido mentre il paziente dorme.

Dalla breve descrizione si può intuire come, la dialisi rappresenti una terapia particolare, richiede molto tempo, è ripetitiva, e coinvolge pesantemente la vita del paziente e della famiglia.

E' proprio questa caratteristica della terapia che rende la malattia renale terminale una condizione molto particolare: un noto psichiatra americano, Levy, che da 20 anni studia la qualità della vita del paziente nefropatico scrive in un recente articolo “ i pazienti in dialisi conducono una vita estremamente anomala”, una vita scandita da ritmi legati al trattamento: un giorno si uno no



in ospedale per l'emodialisi , 4 scambi al giorno per i pazienti che fanno la dialisi peritoneale oppure "attaccati" ad una macchinetta che scambia il liquido di dialisi mentre si dorme. Questi ritmi richiedono al paziente e alla famiglia molte risorse fisiche, psicologiche e organizzative.

### LA MALATTIA CRONICA

Gli ultimi decenni sono stati caratterizzati da importanti progressi della medicina e hanno aumentato il numero delle persone che possono continuare a vivere nonostante la presenza di malattie di organi vitali come il cuore, fegato, rene, che un tempo portavano rapidamente alla morte. Questo allungamento della vita spesso è pagato con menomazioni di diversa gravità e con il ricorso a terapie continue e complesse (come ad esempio la dialisi) non prive di effetti collaterali, le quali modificano profondamente la vita di tutti i giorni del malato e della famiglia.

" In generale la vita del paziente cronico si svolge in un clima d'incertezza e di ansia per il futuro, sul quale pende in continuazione la minaccia dell'aggravamento della patologia, delle complicazioni e della morte" (Bonino 1988)

Poiché l'ostacolo rappresentato dalla malattia cronica è sempre presente, il malato vive in una continua ed ineliminabile condizione di stress, nella quale può essere difficile anche per la personalità più matura riuscire a mantenere a lungo reazioni positive e costruttive.

### LA QUALITA' DELLA VITA (Q.d.V.) DEL MALATO IN DIALISI

Una definizione moderna della Q.d.V. legata alla salute deve incorporare il punto di vista soggettivo del paziente; essere multidimensionale e tenere quindi conto degli ambiti fisico, psicologico e sociale (Spilker 1990; Labbrozzi 1993).

La qualità della vita è un concetto complesso, non facilmente definibile e misurabile. Il termine “qualità della vita” è stato usato, infatti, in sensi così diversi ed in contesti così vari da indurre alcuni ricercatori ad affermare che il termine è di scarsa utilità, oltre che di limitata chiarezza.

Al di là di queste difficoltà, comunque, c'è un accordo generale in letteratura su quali siano gli aspetti chiave della vita dei pazienti con malattia renale in dialisi di cui è necessario tener conto nell'impostare l'assistenza medico-infermieristica.

Indipendentemente dalla terminologia utilizzata, le aree identificate, ritenute fondamentali per la Q.d.V. delle persone, sono :

- **l'autonomia funzionale-lavorativa**
- **la situazione psicologica**
- **le relazioni sociali ed interpersonali**
- **i disturbi somatici** (Johnson 1982, Evans 1985)

### **L'autonomia funzionale e lavorativa**

Negli USA dal 50% al 75% dei pazienti dializzati è inabile al lavoro (Christensens 1989, Evans1985).

Gli stessi risultati sono stati ottenuti in uno studio sulla qualità della vita condotto presso la divisione di Nefrologia e Dialisi degli Ospedali Riuniti di Bergamo nel 1990 in tre gruppi di popolazione: 180 pazienti dializzati, 80 pazienti con trapianto renale e 100 persone non malate di insufficienza renale, utilizzate come gruppo controllo. Il questionario, uguale per tutti i gruppi, misurava le quattro aree fondamentali della qualità della vita citate sopra in modo da ottenere un confronto dei risultati.

I risultati ottenuti nell'area funzionale lavorativa sono elencati nella tabella che segue:

|               | 1.Dialisi | 2.Trapianto | 3.Controllo |
|---------------|-----------|-------------|-------------|
| ATTIVI        | 33%       | 72%         | 79%         |
| NON<br>ATTIVI | 67%       | 28%         | 21%         |

Venivano considerati “attivi” tutti i soggetti che avevano una qualche attività lavorativa , anche part-time , così come le donne casalinghe e gli studenti. Le percentuali mostrano la grossa differenza fra i tre gruppi di studio: solo il 33% delle persone in dialisi hanno una qualche occupazione contro il 72% dei soggetti trapiantati e il 79% della popolazione in generale.

Questi dati molto negativi per i pazienti in dialisi, confermati da numerosi studi in tutto il mondo, sono legati al tipo di terapia che queste persone devono sostenere. Il dato positivo è invece rappresentato dal gruppo trapianto, che mostra una riabilitazione lavorativa quasi uguale a quella della popolazione in generale.

### **La situazione psicologica**

In circa metà dei pazienti in dialisi è presente una sindrome ansiosa e/o depressiva. (De Nour 1981, Kutner 1985)

Morris e Jones 1989 hanno riscontrato in pazienti dializzati una prevalenza variabile dal 21% al 35% di disturbi psicologici.

L’indagine condotta sui pazienti di Bergamo in quest’ area ha evidenziato una presenza di stati d’animo negativi nel 57% dei pazienti in dialisi contro il 42% dei trapiantati e 42% della popolazione non affetta da malattia renale.

|                                    | 1.Dialisi | 2.Trapianto | 3.Controllo |
|------------------------------------|-----------|-------------|-------------|
| Presenza di stati d'animo negativi | 57%       | 44%         | 42%         |
| Preoccupazione verso il futuro     | 78%       | 70%         | 42%         |

Il 78% dei pazienti in dialisi sono preoccupati per il loro futuro così come i trapiantati nonostante stiano attraversando un periodo di benessere .

La malattia cronica e la dialisi costringono il malato e la sua famiglia ad uno sforzo e ad una tensione continui che è difficile riuscire sempre a sostenerli, anche in malati bene adattati non bisogna stupirsi se presentano improvvisamente crisi depressive e/o comportamenti aggressivi. Tutta una serie di fonti di stress condiziona pesantemente la situazione psicologica come ad esempio:

- la modificazione dell'immagine corporea dovuta alla presenza di fistole o catetere peritoneale
- le restrizioni dietetiche e idriche non sempre facili da osservare
- la perdita/cambiamento del ruolo sociale
- per gli adolescenti è stata evidenziata una difficoltà ad instaurare relazione con l'altro sesso per una sorta di "nuova identità" che il giovane malato si trova in un momento come quello dell'adolescenza dove ancora l'IO non è maturo
- le disfunzioni sessuali : in una stima grossolana Scribner (1984) sostiene che 2/3 di uomini in dialisi sono totalmente o parzialmente impotenti.

Malattia, trattamento e cambiamenti significativi del rapporto con il proprio corpo vissuto come "malato" e quindi dell'immagine di sé condizionano

pesantemente il paziente in direzione di una riduzione della libido e della sessualità.

### **Le relazioni sociali ed interpersonali**

Un'indagine Censis svolta su 166 pazienti in dialisi pubblicata nel 1996 ha evidenziato che i soggetti intervistati impiegano il tempo libero in famiglia (94%) e con gli amici (76%) dedicandosi ad attività non impegnative come vedere la Tv o ascoltare la radio (99,3%), leggere (75,7%).

Meno frequenti sono state le attività esterne alla famiglia. I pazienti dedicano in prevalenza tempo a fare passeggiate (51,7%) e si recano al cinema, al teatro o a concerti (40%). Per quasi tutte le attività, in particolare per quelle che richiedono un impegno fisico, è evidente la discrepanza tra le attività svolte e quelle che i pazienti desiderano svolgere. La ricerca ha mostrato che nei pazienti c'è una sensazione forte di limitazione delle attività di svago e di impegno del tempo libero (79,8%) ad esclusione dello stare con la famiglia e con gli amici, a causa della terapia dialitica.

### **I disturbi somatici**

La gravità della malattia e i sintomi presenti condizionano pesantemente la qualità della vita delle persone. Il trattamento sostitutivo della funzione renale come la dialisi, nonostante i progressi tecnologici raggiunti negli ultimi anni, non è in grado di funzionare come il rene umano pertanto alcuni disturbi organici rimangono insoluti generando sintomi fastidiosi.

A tal proposito la letteratura riferisce la presenza di sintomatologie legate al trattamento e alla malattia che colpiscono i pazienti dializzati quasi ogni giorno. Nella indagine citata è stato rilevato come circa il 60% dei dializzati intervistati riferivano ogni giorno sintomi come: stanchezza, cefalea, difficoltà alla deambulazione, dolori alle ossa, insonnia, sete intensa, prurito diffuso, etc. contro il 28% del gruppo trapiantati e il 33% del gruppo controllo.

## LA VITA SOTTO IL SEGNO DELLA MALATTIA CRONICA

In che modo questa condizione può essere resa vivibile?

Se da una parte risulta meglio conosciuta la dimensione psicologica e sociale che caratterizza la malattia cronica, dall'altra il mondo scientifico si interroga su come e in che modo questa condizione possa essere resa vivibile e quale sia il sostegno che l'intervento sanitario debba fornire.

In una recente pubblicazione Assal (1999) descrive i bisogni del malato cronico che consistono in:

- ricevere cure di qualità
- poter manifestare le proprie attese e i propri timori
- confidare che i curanti tengano conto delle proprie credenze
- essere aiutati nel processo di accettazione e adattamento
- acquisire un saper fare per la gestione della malattia e della cura
- diventare autonomi e collaboranti con lo staff curante

Sostenere il disagio psico-sociale e rendere vivibile la condizione di malato cronico in dialisi, significa definire programmi sanitari che vadano a soddisfare i bisogni descritti.

Tra gli strumenti per un sostegno psico-sociale adeguato che gli operatori sanitari sono tenuti ad utilizzare per la soddisfazione dei bisogni elencati e per restituire una dignitosa qualità di vita al malato cronico in dialisi sono:

- la relazione d'aiuto
- l'educazione come cura

### **La relazione con lo staff curante: perché è importante?**

Scrive Donatella Cozzi(1995): “ *i ritmi della vita del paziente sono segnati dalla dialisi. Lo sono anche, ovviamente, quelli del lavoro del medico e dell'infermiere, ma in un senso diverso. Se per gli operatori i ritmi sono segnati dal ripetersi del gesto e della*

*pratica, che può essere percepita come logorante (born-out), per il paziente sono i ritmi che scandiscono la malattia e la sopravvivenza”...”...con il loro peso sulla quotidianità, questi ritmi hanno nel medico e nell’infermiere un referente privilegiato: si viene a creare una relazione particolare di intimità per cui reciprocamente infermiere e paziente conoscono tante cose l’uno della vita dell’altro”.*

Gli operatori vengono a trovarsi al centro di una contraddizione: l’operare con strumenti di alta tecnologia che richiedono una competenza e specializzazione notevole, ma non riuscire ad operare un intervento solamente tecnico pertanto :*“la relazione con il paziente si impone, è continuativa, oltrepassa il tempo necessario per un singolo intervento, può durare tutta una vita...!”*

### **La relazione d’aiuto**

Fiducia, empatia, interessamento, autonomia e reciprocità sono gli elementi principali che caratterizzano una relazione d’aiuto.

Come citato all’inizio, la dialisi richiede alla persona una serie di cambiamenti e ri-adattamenti che rende complicata la riorganizzazione della vita e spesso il paziente e la famiglia sono soli; poter contare su una relazione d’aiuto con il team sanitario è molto importante.

La relazione d’aiuto è un rapporto cooperativo particolare tra una persona che è in stato di bisogno e un’altra persona che mette a sua disposizione la propria competenza professionale.

Nel rapporto d’aiuto l’operatore sanitario si prefigge come obiettivo di condurre il paziente al massimo grado possibile di autonomia e di benessere.

Lo scopo ultimo è quello di superare lo stato di dipendenza, offrendo al paziente tutti gli strumenti per raggiungere l’autonomia di cui può essere capace.

La relazione d’aiuto è oggi ritenuta la modalità di relazione terapeutica più valida tra operatore e paziente nell’ambito delle malattie croniche

**L'educazione terapeutica** intesa come l'arte di aiutare gli adulti ad apprendere è un altro strumento ritenuto oggi fondamentale nella cura del paziente cronico in dialisi.

Nel libro: "Curare, prendersi cura, educare" Sandro Spinanti ci ricorda che:

*"i pazienti vanno dal medico per essere guariti, non per essere educati. Ogni programma di educazione terapeutica rivolto al paziente deve tener conto di questa fondamentale asimmetria di attese, dalla quale possono scaturire dolorosi malintesi. Eppure niente è più tradizionale in medicina dell'intento educativo, parallelo a quello terapeutico. Ne possiamo rintracciare le radici nella stessa medicina greca, che contiene in sé il codice genetico di tutta la medicina occidentale".*

Perché è così importante l'educazione nelle malattie croniche?

La malattia cronica può essere definita come:

*"una condizione che può essere controllata e stabilizzata ma che richiede la partecipazione attiva e la responsabilizzazione del paziente e della famiglia nei confronti del proprio trattamento..." (Assal 1999).*

Per essere in grado di gestire la propria malattia e prendersi cura di sé, il paziente deve attraversare una fase di apprendimento, lo staff sanitario deve quindi dedicarsi all'educarsi all'educazione del proprio paziente.

Programmi educativi e risultati

Le ragioni per educare i pazienti con insufficienza renale cronica e in dialisi sono numerose. Oltre ad essere un diritto basilare di ogni individuo, l'educazione ha dimostrato di migliorare l'adattamento psicologico. In uno studio dove è stata evidenziata la depressione nel 60% della popolazione con malattia renale si è scoperto che l'educazione riduceva la depressione, (King 1998). E' stata riferita anche una correlazione positiva tra l'educazione del paziente e una migliore riabilitazione professionale/lavorativa, inoltre l'educazione può fornire ai pazienti le informazioni che servono loro per sentire di avere il controllo della situazione. Un aumentato senso del controllo è stato associato ad



una migliore qualità di vita sotto la prospettiva della salute e della soddisfazione generale della vita.

In un recente documento l'OMS raccomanda agli operatori sanitari che si prendono cura dei pazienti cronici di utilizzare l'educazione terapeutica in quanto:

*"...permette al paziente di acquisire e mantenere le capacità che gli permettono di realizzare una gestione ottimale della propria malattia. L'Educazione terapeutica è un processo integrato nell'assistenza sanitaria. Essa è centrata sul paziente, include l'informazione, l'apprendimento dell'autogestione della cura. E' finalizzata ad aiutare i pazienti e le loro famiglie a comprendere la malattia e il suo trattamento, a cooperare con gli operatori sanitari".*

#### L'ESPERIENZA ITALIANA

Nel nostro paese sono ancora scarsi i programmi inerenti l'educazione terapeutica nei pazienti con malattia renale o già in dialisi. In un'indagine svolta nel 2001, sono stati raccolti dati su 1137 pazienti, provenienti da 15 centri dialisi, prevalentemente del centro-nord Italiane ed è emerso che quasi un paziente su due inizia in modo acuto e senza alcuna informazione strutturata su che cosa è la dialisi!

**A database of 1137 patients coming from 15 italian dialysis centers was established**

|                   |
|-------------------|
| Aosta             |
| Bergamo           |
| Bologna           |
| Castelfranco V.   |
| Cinisello Balsamo |
| Como              |
| Crema             |
| Cremona           |
| Lucca             |
| Milano - Niguarda |
| Milano - S. Carlo |
| Piacenza          |
| Pordenone         |
| Savona            |
| Vimercate         |



|              | Inizio pianificato | Inizio acuto |
|--------------|--------------------|--------------|
| Maschi       | 64                 | 60,4         |
| Femmine      | 36                 | 39,6         |
| <i>Tutti</i> | <b>54,6</b>        | <b>45,4</b>  |

Su 1137 pazienti solo il 54.6% avevano ricevuto un programma educativo informativo sul trattamento e conoscevano quello a cui sarebbero andati incontro.

Iniziare la dialisi in maniera acuta e non programmata significa, sul piano clinico, doversi sottoporre a interventi chirurgici per il posizionamento di accessi vascolari e a ricoveri prolungati. I risultati di questo studio ( pubblicato sul giornale italiano di nefrologia nel settembre 2002) si aggiungono a quelli della letteratura che indicano come i pazienti che vengono presi in carico per periodi più prolungati prima di iniziare la dialisi e che ricevono un programma educativo strutturato hanno risultati migliori ( mortalità, morbilità e minori costi) dei pazienti che iniziano il trattamento dialitico in fase acuta.

## **IL PROGRAMMA EDUCATIVO PRE-DIALISI**

Come conseguenza dei risultati sopradescritti, Baxter ha messo a punto recentemente un programma educativo che permette alle divisioni di Nefrologia/Dialisi di attivare un ambulatorio per la gestione del paziente con malattia renale cronica e la pianificazione dell'inizio trattamento dialitico attraverso una serie di interventi formativi del team di nefrologia (medico-infermiere) e la messa a punto di strumenti per l'informazione e la gestione del paziente.

Obiettivo del programma è di mettere in condizione il paziente e la famiglia di conoscere, comprendere cosa e come dovrà riorganizzare la propria vita quando inizierà dialisi. Il programma inoltre, permette al paziente di partecipare alla scelta della dialisi.

Numerosi studi hanno dimostrato che un paziente bene informato, nel 50% de casi, sceglie di poter eseguire la dialisi al proprio domicilio.

Strumenti per il programma educativo strutturato di Pre-dialisi:

1. PICCOLA GUIDA ALL'EMODIALISI, ALLA DIALISI PERITONEALE AL TRAPIANTO: informazioni per pazienti che devono iniziare la dialisi e per i loro familiari
2. CARTELLA INTEGRATA DI PREDIALISI a disposizione del team di pre-dialisi raccoglie le caratteristiche cliniche, sociali e attitudinali del paziente in pre-dialisi
3. LINEE GUIDA AL PROGRAMMA DI PRE-DIALISI: aiutano il team di pre-dialisi a individuare le modalità comunicative più efficaci nell'incontro con il paziente neuropatico e la famiglia
4. [www.INFORENAL.com](http://www.INFORENAL.com) : un sito rivolto a tutti coloro che sono interessati a saperne di più sulle malattie renali, sulla dialisi e sul trapianto renale
5. PATIENT FLOW ANALYSIS: un software per la raccolta dati relativi ai pazienti che iniziano la dialisi

Dal 2000 alla fine del 2003 sono circa 50 i centri italiani, distribuiti su tutto il territorio, che hanno richiesto e che stanno attivando il programma strutturato di pre-dialisi per i pazienti nefropatici che devono iniziare la dialisi. Ancora molto lavoro rimane da fare in particolare per quanto riguarda la formazione specifica degli operatori sanitari che lavorano nel settore della malattia cronica come in dialisi.

## **PROFESSIONE SANITARIA, ASPETTATIVE, MALATTIA CRONICA**

Alla base della scelta di una professione sanitaria vi è, seppure inconscia, la convinzione di arrivare a possedere strumenti efficaci contro la malattia e contro la morte; ne consegue che il paziente ideale è quello che fin dall'inizio è pienamente collaborante nella cura e guarisce completamente. Nel caso particolare dell'operatore sanitario in dialisi, è da sottolineare come l'avvento di questa tecnica sia stata vissuta magicamente come l'acquisizione di uno strumento onnipotente che avrebbe regalato la vita ai pazienti che prima erano accompagnati alla morte.

Ben presto però si è fatta strada la consapevolezza che la qualità della vita del paziente in dialisi è estremamente precaria e che comunque un buon adattamento a questa condizione di malattia cronica passa attraverso dolorose vicis-

situdini esistenziali che, a volte, non conducono mai all'auspicata condizione di adattamento.

Il paziente in dialisi è un individuo che deve in un certo senso rinascere e crescere rapidamente per acquisire una posizione di matura collaborazione con l'equipe ed è necessario che gli operatori gli creino attorno un clima, per quanto possibile, ideale per questa crescita, acquisendo capacità di ascolto e di comprensione.

In un interessante articolo dal titolo " Considerazioni sui metodi della medicina convenzionale , Assal (1999) ci ricorda che:

*"La gestione della diagnosi e della terapia delle malattie acute e la cura del paziente affetto da malattia cronica richiedono due impostazioni cliniche molto differenti. Gli operatori sanitari che se ne occupano devono pertanto possedere due identità professionali ben distinte".*

L'esperienza attuale mostra costantemente come gli operatori sanitari tendano a insegnare che cosa è la malattia, quali sono i metodi terapeutici, quale comportamento bisogna adottare, piuttosto che aiutare i pazienti ad acquisire le appropriate capacità necessarie alla gestione quotidiana della loro malattia.

Una percentuale che varia dal 30-80% dei pazienti cronici in dialisi manifesta una scarsa compliance o non segue affatto il trattamento prescritto, sia esso dietetico, farmacologico e dialitico. Pochi sono i pazienti informati sulla loro malattia ed ancora limitato è il numero di coloro che sono stati istruiti a curarsi da soli.

Vivere con una malattia cronica comporta per il paziente tutto una serie di riadattamenti personali per affrontare l'handicap, e spesso i pazienti e le famiglie non riescono da soli a trovare il nuovo equilibrio.

In conclusione vorrei riportare il contenuto di un colloquio con un paziente avuto alcuni anni fa, G.C. aveva 40 anni e da 5 era sottoposto a trattamento

dialitico ospedaliero; la sua testimonianza rappresenta il pensiero e i vissuti dell'esperienza di molte persone in dialisi:

*“ .. la dialisi occupa tutti i miei pensieri, invade tutta la mia vita, a volte sento di non essere più io (come ero prima della malattia)..rispondo male anche ai miei familiari, che invece sono così gentili con me! I medici, l'ospedale, le infermiere, la macchina, così importanti e così odiosi. Sono capaci di curarti solo a metà! Ogni volta ti ripetono le stesse cose: devi bere di meno, devi prendere tutte le pastiglie, devi star su col morale..si fa presto a dire! Dopo penso che se non ci fossero loro, la dialisi non potrei vivere...allora tiri avanti perché la vita è una sola e vale sempre la pena di viverla...! E' molto dura però..”*

### **Bibliografia**

Evans RW, Mannien DL, Garrison LP, Hart LG, Blagg CR, Gutman RA, Hull AR, Lowrie EG (1985) The quality of life of patient with end stage renal disease. N Engl J Med 312: 553-559

Bonino S. (1988), Psicologia per la salute, Casa Editrice Ambrosiana Milano

Censis (1997) Verso l'autosufficienza: dialisi peritoneale e qualità della vita, Francoangeli Milano

Cozzi A. (1995) Aspetti antropologici del nursing in nefrologia” Journal E-DTNA-ERCA

Labbrozzi D. (1994) La valutazione della qualità di vita nella pratica quotidiana. Causa effetti in medicina. Logica e strumenti di valutazione clinico-epidemiologico. Il Pensiero Scientifico Editore Roma

Lombardi M, Manfrina GM, Cerrai T, Dattolo P, Sisca C, (1994) Qualità della vita dell'uremico terminale. Giornale Italiano di Nefrologia, Vol 11, 4:227-232.

Paris V. (1995) Piccola Guida all'Emodialisi alla Dialisi Peritoneale al Trapianto. Baxter Milano

Paris V. (1995) Aspetti psico-relazionali nell'assistenza al paziente in dialisi. Tecniche Nefrologiche e Didattiche, Witching Editore.

Paris V, Ballerini L, (2003) La gestione del paziente uremico end-stage: il momento predialitico. Tecniche nefrologiche e didattiche, Witching Editore.

Muthny F.A., Koch U. (1991), Quality of life of patients with end-stage renal failure: a comparison of hemodialysis, CAPD and transplantation. Scand. Journal of Urol. And Nephrol. 131: 7-22.

Pritchard S. (1996) Treatment modality selection in 150 consecutive patients starting ESRD therapy, *Peritoneal Dialysis International* ;16: 69-72.

King K.ACSW , (1997) *Gente come noi vive!*, EDTNA-ERCA Journal XXIII 3

Rivetti et al. RN, (1993) *La scelta del trattamento dialitico* , EDTNA-ERCA Journal vol. XIX 3.

Spinsanti S. (2001) *L'educazione come terapia*, Istituto Arco di Giano Roma