

PROGETTO PIRP

(Prevenzione Insufficienza Renale Progressiva):

Relazione Attività anno 2018

Il progetto PIRP, iniziato ufficialmente nel 2004, viene portato avanti in tutte le S.C di Nefrologia della Regione Emilia Romagna, sia per quanto riguarda gli aspetti clinico-assistenziali finalizzati ad intercettare precocemente i soggetti affetti da Insufficienza Renale Progressiva e a mettere in atto le attività ambulatoriali di sorveglianza e cura delle nefropatie, sia come attività di alimentazione del Registro informatizzato PIRP.

Con la Delibera Regionale 696 del 14/05/2018 si è provveduto ufficializzare la struttura del Percorso Prevenzione Insufficienza Renale Progressiva e ad istituire un Comitato Tecnico Scientifico con il compito di formulare proposte alla Giunta Regionale per l'implementazione e lo sviluppo del Percorso PIRP stesso. Il Comitato Tecnico scientifico avrà il compito di produrre un PDTA condiviso tra le varie UOC di Nefrologia per la presa in carico dei pazienti affetti da Malattie Renali. Inoltre, con la delibera 153 del 1.06.2017. art 6, la Giunta Regionale ha inserito i registri dell'Insufficienza Renale Cronica e Trattamento sostitutivo (Dialisi) tra i registri di rilevante interesse regionale.

Anche nell'anno 2018 sono stati inseriti in registro ulteriori dati relativi ai nuovi pazienti (*pazienti incidenti*) ed è proseguito l'aggiornamento dati dei pazienti già in carico (*pazienti prevalenti*). Alla data del 31.12.2018 le informazioni contenute nel Registro riguardano 28.075 pazienti, per un totale di circa 115.958 visite registrate (Fig 1Pi-A). La Tab.1Pi riporta l'elenco aggiornato al dicembre 2018 delle U.O.C di Nefrologia dell'Emilia-Romagna, i Direttori ed i referenti del progetto PIRP, che in tutti questi anni hanno contribuito allo sviluppo, alla realizzazione ed al mantenimento delle varie fasi del progetto stesso.

“Epidemiologia descrittiva dei pazienti in Registro - Caratteristiche demografiche anno 2016”

La popolazione affetta da Malattia Renale Cronica (MRC) contenuta nel Registro PIRP è costituita per circa 2/3 da soggetti di genere maschile [M 18.321 e F 9,754] (Fig 1Pi-B).

Circa il 70% dei nuovi pazienti inseriti nel 2018 presentava già al baseline una nefropatia cronica in stadio 3b o in stadio 4 (Fig 2Pi). Nefropatia vascolare e Diabete si confermano come le principali cause responsabili di MRC rispettivamente nel 60% e 14% dei pazienti incidenti (Fig 3Pi). La prevalenza delle altre nefropatie (Rene Policistico, glomerulonefriti ecc) è in linea con quanto viene descritto anche in altri database italiani. L'analisi delle co-morbidità dimostra che si tratta di una popolazione gravata da complessità assistenziale, poiché al momento della prima visita oltre la metà dei pazienti presenta già una o due co-morbidità (Fig 4Pi). Solo il 42% dei pazienti al momento dell'ingresso in Registro si presenta completamente autosufficiente, mentre i restanti soggetti presentano un qualche grado di impedimento fisico. Per quanto riguarda gli esiti della popolazione seguita nei 14 anni di attività (Fig 5Pi) i soggetti con età < 65 anni nel 60% dei casi hanno come esito l'ingresso in dialisi, un 20% il decesso ed un 20% viene perso al follow-up. I soggetti che escono da Registro in una età tra 65 e 75 hanno come esito principale il decesso (circa 50%), ed in minore misura l'ingresso in dialisi (circa 35%) o la perdita ai controlli (circa 15%). Allo stesso modo i pazienti che escono con una età ≥ di 75 anni hanno come esito il decesso nei tre quarti dei casi, un 15% entra in dialisi cronica e < 10% viene perso ai controlli. Il tempo medio di osservazione, a seconda dello stadio di malattia al baseline (Fig. 6Pi) è intorno ai 3 anni e mezzo. Uno dei fattori di accelerazione di malattia può essere rappresentato dall'abbandono di controlli e di terapia. Dalla Fig. 6Pi si rileva che i soggetti negli stadi MRC rimangono in carico agli ambulatori di Nefrologia in media circa 4 anni (stadio 3b); 3 anni in stadio 4 e circa 17 mesi quelli entrati in stadio 5. Anche per questi ultimi esiste un congruo tempo di “presa in carico” e osservazione

longitudinale che può consentire una adeguata preparazione alla dialisi con confezionamento programmato dell'accesso vascolare o posizionamento del catetere peritoneale, nonché l'inserimento precoce in lista per le persone candidabili al trapianto.

Durante i 14 anni di attività degli ambulatori PIRP, il tasso medio annuo percentuale di ingresso in dialisi (Fig. 7Pi) ha presentato un picco massimo tra 2006 e 2008 per poi ridursi progressivamente negli anni più recenti; dal 2011 in poi è rimasto costante intorno al 3%.

Per quanto riguarda il rischio di progressione della nefropatia dei pazienti che sono abitualmente in carico agli ambulatori nefrologici dedicati PIRP, abbiamo stratificato la coorte in tre gruppi basso, medio ed alto rischio secondo i fenotipi caratterizzati in un precedente lavoro pubblicato, identificati con il metodo Classification Tree Analysis, descritti nell'articolo di Rucci P et al. (NDT 2013). In base a tali caratteristiche, partendo da una popolazione in carico di 11.178 pazienti (Fig. 8Pi), circa un quarto dei pazienti (3.002) può essere identificato come ad alto rischio di progressione (sono rispettivamente i pazienti proteinurici con fosforo > 4,3 mg/dL e GFR < 33,6 mL/min, insieme a quelli diabetici con età < 67,7 anni e non proteinurici, insieme al terzo sottogruppo di pazienti con GFR > 33,6 mL/min e proteinuria dosabile). Oltre la metà (55.5%) possono essere considerati a basso rischio: si tratta dei pazienti più anziani (M e F) e non proteinurici. Il restante 20% circa presenta un rischio intermedio di progressione: sono i pazienti non proteinurici e non diabetici con età < 67 anni insieme a quelli proteinurici, con GFR < 33,6 mL/min e fosforo basso.

Infine, la valutazione della sopravvivenza dei pazienti PIRP dopo 5 anni dal loro arruolamento, rispetto agli esiti di mortalità e di mortalità renale (dialisi o trapianto) mostra un trend positivo. Nella Fig.9pi sono presentate le probabilità di sopravvivenza a 5 anni dall'arruolamento, per ogni anno di arruolamento tra il 2005 e il 2012, per un paziente-tipo di 71 anni ed eGFR=30.5 mL/min². La probabilità di sopravvivenza, calcolata tenendo conto delle differenze di età, funzionalità renale e presenza di co-morbidità cardiovascolari, è cresciuta dall'88.1% al 91.1% per dialisi e trapianto e dal 59.1% al 65.0% per la mortalità.

In conclusione i dati che di volta in volta provengono dalle analisi del Registro, forniscono sempre utili informazioni sulla diffusione e sul decorso della MRC nella nostra Regione. Questo ci porterà nel tempo ad una razionalizzazione degli interventi che permettono di ridurre la progressione della malattia renale e nello stesso tempo prevenirne le complicanze in particolare quelle a carico dell'apparato cardio-vascolare.

Collaborazione con l'Assessorato Regionale

Il Registro PIRP viene inoltre alimentato con il flusso di dati amministrativi regionali che riguardano la mortalità e le ospedalizzazioni dei pazienti con MRC. L'integrazione con questi flussi ha permesso di poter disporre di dati certi sugli esiti dei pazienti (es. mortalità), sugli eventi cardiovascolari fatali e non, sulle ospedalizzazioni. L'integrazione dei dati clinici con il flusso dei dati amministrativi rappresenta uno dei pochi esempi presenti a tutt'oggi in Italia e costituisce sicuramente un plus-valore per poter affrontare un'analisi dei costi di gestione di una patologia cronica invalidante e per la programmazione sanitaria. Il registro PIRP sta cercando di integrarsi con il Registro di Dialisi e Trapianto per poter seguire gli esiti dei pazienti anche dopo l'inizio della terapia sostitutiva e soprattutto per cercare di valutare se il modello assistenziale adottato rappresenti un beneficio per il paziente che viene preso in carico dalle Nefrologie rispetto ai pazienti che arrivano in modo tardivo ed imprevisto ai Nefrologi

Marcora Mandreoli¹, Dino Gibertoni², Antonio Santoro³

¹U.O.C. di Nefrologia e Dialisi

Azienda USL di Imola

²DIBINEM Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie

Unità di Igiene Sanità Pubblica e Biostatistica

Alma Mater Studiorum Università di Bologna

³Chairmen Regionale Progetto PIRP

Si ringraziano per il continuo e proficuo contributo alla riuscita del progetto PIRP, i Direttori delle U.O.C. complesse della Regione ed i loro collaboratori (referenti locali del progetto): Decenzio Bonucchi, Andrea Buscaroli, Daniela Cecilia Cannarile, Gianni Cappelli, Francesco Caruso, Giuseppe Cianciolo, Mattia Corradini, Salvatore David, Sara De Amicis, Concetta Fantinati, Enrico Fiaccadori, Marta Flachi, Michele Grazia, Romina Graziani, Maria Cristina Gregorini, Gaetano La Manna, Elena Mancini, Lucio Manenti, Davide Martelli, Mattia Monti, Giovanni Mosconi, Fabio Olmeda, Angelo Rigotti, Giorgia Russo, Roberto Scarpioni, Alda Storari.

Tabelle e Figure

Tab. 1Pi: Centri partecipanti al registro PIRP; Direttori delle UO di Nefrologia e Dialisi e Referenti di Registro per il progetto

Antonio Santoro, Chairman progetto PIRP

CITTA'	DIRETTORE	REFERENTE	INDIRIZZO
BOLOGNA MALPIGHI	Elena Mancini	Daniela Cecilia Cannarile	Policlinico S.Orsola-Malpighi via Palagi, 9 – 40138 Bo
BOLOGNA S. ORSOLA	Gaetano La Manna	Giuseppe Cianciolo	Policlinico S.Orsola-Malpighi via Massarenti, 9 – 40138 Bo
CARPI	Decenzio Bonucchi	Francesco Caruso	Osp. B. Ramazzini via S. Giacomo, 2 – 41012 Carpi
CESENA	Giovanni Mosconi	Michele Grazia e Benedetta Ferri	Ospedale M. Bufalini viale Ghirrotti, 286- 47023 Cesena
FERRARA	Alda Storari	Giorgia Russo	Arcispedale S. Anna Via Aldo Moro 8 Cona - 44100 Ferrara
FORLI'	Giovanni Mosconi	Maria Laura Angelini	Ospedale Morgagni-Pierantoni piazzale S. Solieri, 4 – 47100 Forlì
IMOLA	Marcora Mandreoli	Concetta Fantinati	Ospedale S. Maria della Scaletta via Montericco, 4 – 40026 Imola
MODENA	Gianni Cappelli	Fabio Olmeda	Ospedale Policlinico via del Pozzo, 71 – 41100 Modena
PARMA	Salvatore David	Lucio Manenti	Ospedali Riuniti di Parma via Gramsci, 14 – 43100 Parma
PIACENZA	Roberto Scarpioni	Sara De Amicis	Ospedale. “Guglielmo da Saliceto” via Taverna, 49 – 29100 Piacenza
RAVENNA	Andrea Buscaroli	Romina Graziani Davide Martelli	Ospedale S. Maria delle Croci via Missiroli, 10 – 48100 Ravenna
REGGIO EMILIA	Maria Cristina vGregorini	Mattia Corradini	Arcispedale Maria Nuova viale Risorgimento, 80 – 42100 Reggio Emilia
RIMINI	Angelo Rigotti	Marta Flachi	Osp. Degli Infermi viale Settembrini, 2 – 47023 Rimini

Fig.1 Pi-A: Consistenza del Registro al 31.12.2018. Al termine del 2018 il Registro contiene le informazioni cliniche, demografiche, esiti degli esami di Laboratorio e prescrizioni farmacologiche di 28075 pazienti per un totale di 115958 visite effettuate e registrate. Circa due terzi dei pazienti con MRC inseriti sono maschi (Fig. 1-Pi-B)

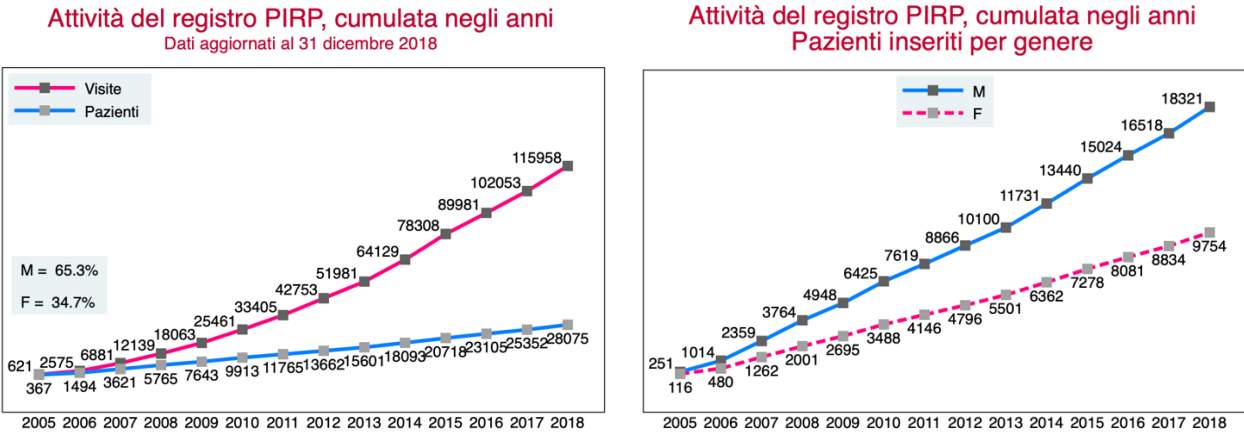


Fig.1 Pi-A

Fig.1 Pi-B

Fig. 2Pi: La maggior parte dei pazienti con MRC incidenti in Registro sono in stadio 3b di Malattia, secondo la classificazione KDIGO 2013: circa un terzo sono in uno stadio avanzato (4 stadio, con un VFG calcolato tra 29 e 15 mL/min. La quota di pazienti incidenti che arriva in stadio 5 si attesta intorno al 7 % in misura simile a quanto osservato anche in anni precedenti

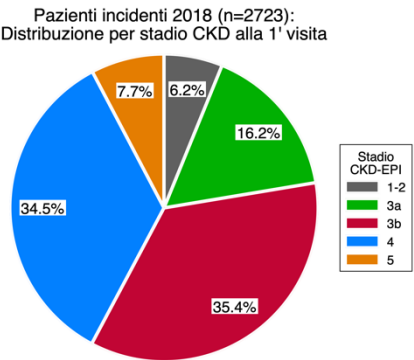


Fig. 3Pi: Principali patologie di base nei pazienti incidenti nell'anno 2018

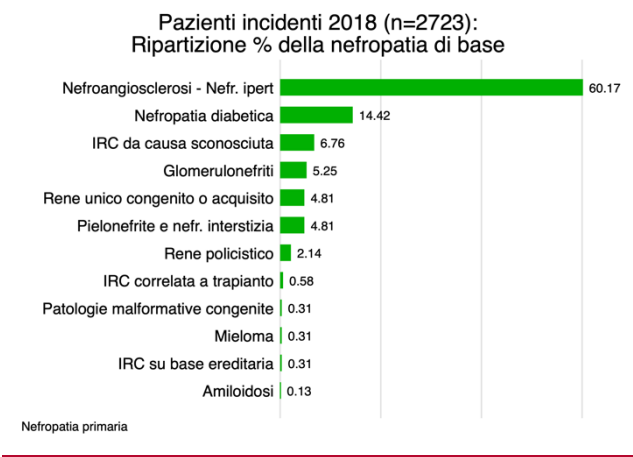


Fig. 4Pi: stato delle comorbidità già presenti nella popolazione con MRC al momento della prima visita. Circa il 35% dei pazienti presenta due o tre co-morbidità

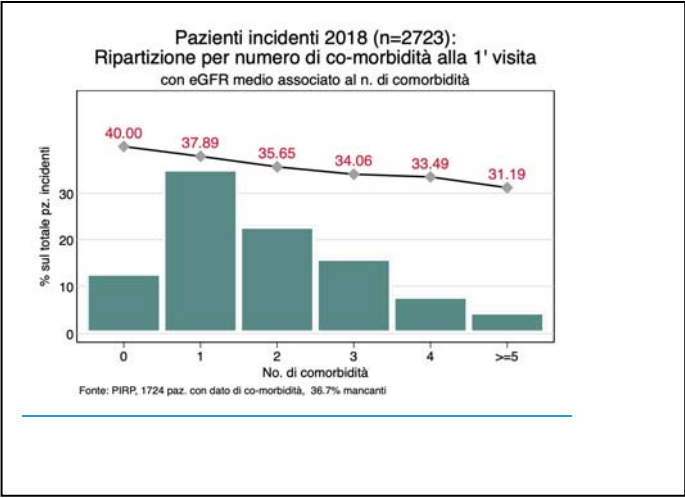


Fig. 5Pi: Esiti della MRC suddivisi per età dei pazienti (<65 anni, tra 65 e 75 e > 75 anni)

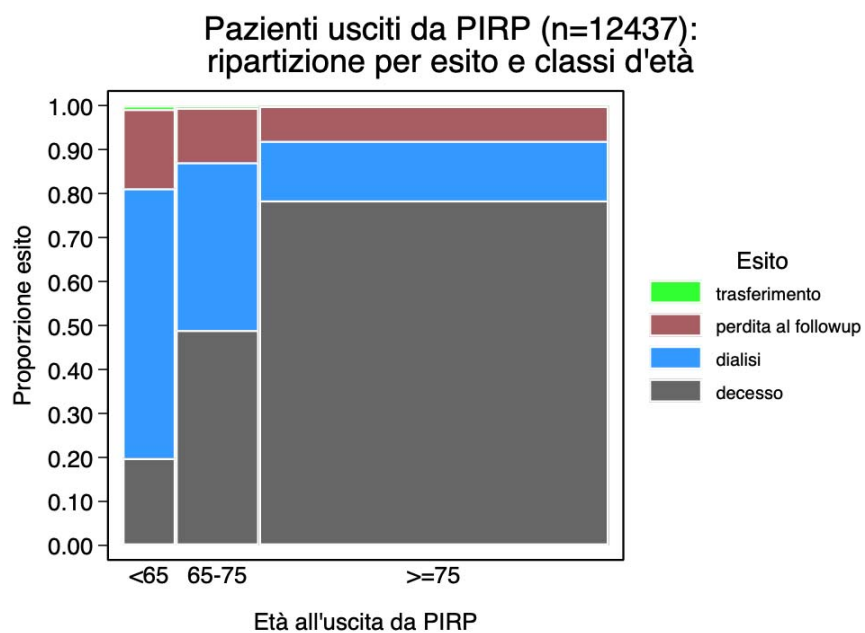


Fig. 6Pi: tempo medio di osservazione, suddiviso per gravità della MRC al baseline

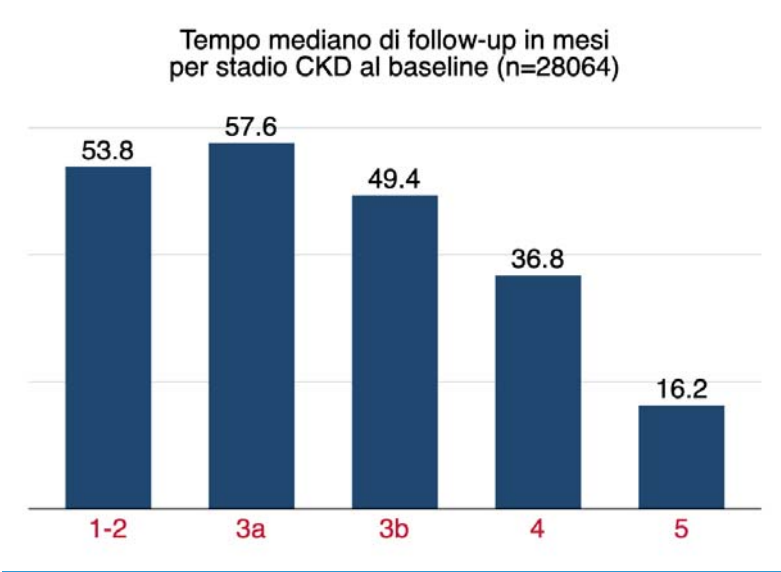


Fig. 7Pi: Tasso annuale grezzo di ingresso in dialisi

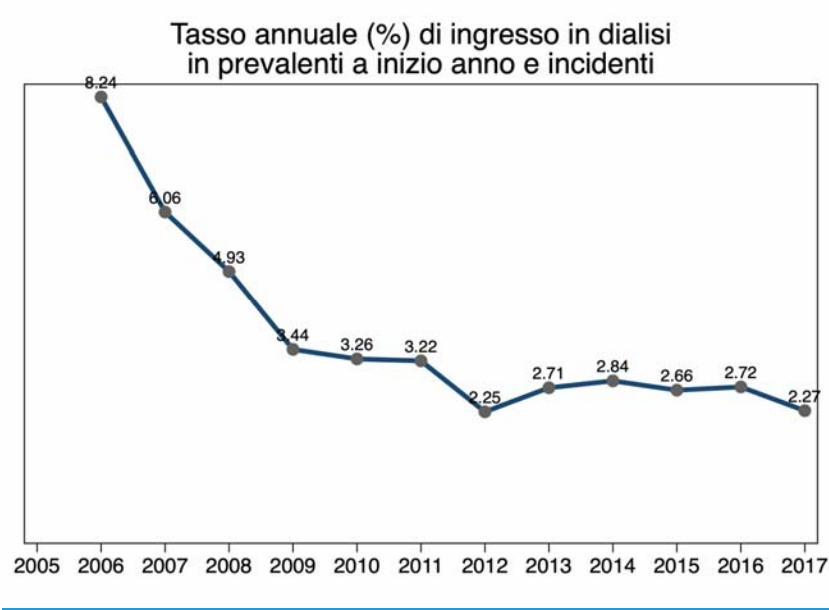


Fig. 8Pi: Stratificazione del rischio di progressione nei pazienti prevalenti, seguiti in modo costante, utilizzando come parametri per la stratificazione età, genere, proteinuria, diabete, fosforemia, secondo i “nodi” criteri della Classification Tree Analysis

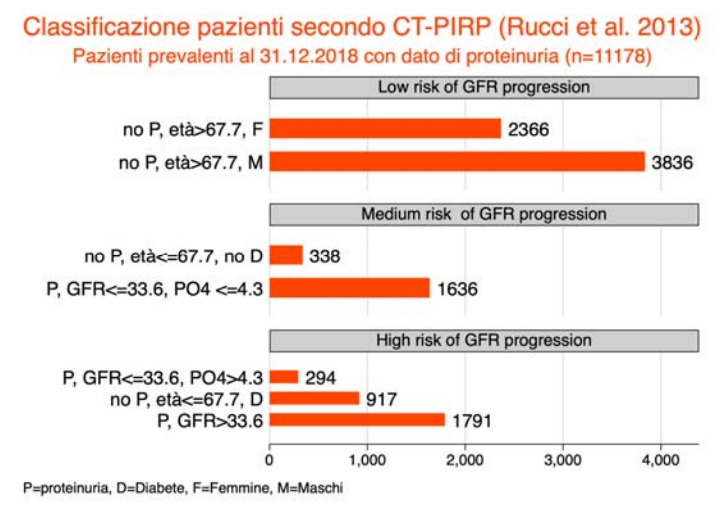


Fig. 9Pi: La sopravvivenza a 5 anni dall’arruolamento in PIRP per anno di arruolamento, stimata con un modello multivariato aggiustato per età, eGFR al baseline e presenza di comorbidità cardiovascolari, mostra un trend crescente sia per quanto riguarda la mortalità che per il trattamento sostitutivo (dialisi o trapianto).

