



Malattia renale cronica: Esperienze Regione Puglia

Carlo Manno e Francesco Paolo Schena



Gruppo di Epidemiologia Clinica in Nefrologia

**Alfonso L, Aucella F, Basile C, Bozzi M, Carabellese S,
Casino F, Gallucci M, Gernone G, Gesualdo L,
Gianattasio M, La Raia E, Lomonte C, Manno C,
Miscio F, Montemurno C, Nicolucci A, Querques M,
Papagni S, Procaccini D, Recchia A, Sacchetti A,
Scheda FP, Sorino P, Stallone C, Strippoli GM, Torres
DD, Virgilio M, ARES PUGLIA**

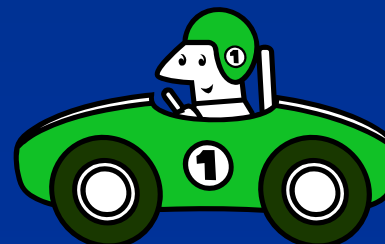
OBIETTIVI DEL GRUPPO

- **Informatizzazione del Registro delle Biopsie Renali e del Registro Dialisi e Trapianti**
- **Realizzazione e informatizzazione del Registro delle Nefropatie Croniche**
- **Progetto Sistema Informatizzato Globale per l'Assistenza Nefrologica Avanzata (SIGANA)**
- **Realizzazione di Studi Clinici Osservazionali (Outcomes Research) e Sperimentali (RCT)**
- **Diffusione delle conoscenze nel campo della Epidemiologia Clinica**
- **Esportazione del modello Regione Puglia in Albania (Registri)**

CENTRI PARTECIPANTI PUGLIA

Ospedale Miulli
Ospedale Umberto I
Nefrologia Universitaria
Centro Dialisi S. Rita
Centro Dialisi Villa Luce
Centro Dialisi New Dial
Centro Dialisi Città di Bisceglie
Ospedale S. Maria degli Angeli
Nefrologia Universitaria
Ospedali Riuniti
Ospedale Tatarella
Casa Sollievo Sofferenza
Ospedale Masselli-Mascia
Ospedale Lastaria

Acquaviva delle Fonti
Altamura
Bari
Bari
Bari S. Spirito
Bari
Bisceglie
Putignano
Foggia
Foggia
Cerignola
S. Giovanni Rotondo
S. Severo
Lucera



SISTEMA INFORMATIZZATO GLOBALE PER L'ASSISTENZA NEFROLOGICA AVANZATA

Obiettivi Primari:

- Assistenza nefrologica integrata (clinica e amministrativa)

Obiettivi Secondari:

- Valutare l'impatto sulle nefropatie di un sistema informatico che garantisca la trasferibilità dei dati dell'Evidence-based Medicine (RCT), attraverso l'Outcome Research (OR)
- Valutare l'ottimale utilizzazione in diversi contesti organizzativi e le modificazioni dei comportamenti del personale sanitario (Ciclo dell'Audit)
- Promuovere gli interventi formativi finalizzati al miglioramento delle conoscenze epidemiologiche
- Creare una Nephrology Community (medici, infermieri, operatori sanitari e cittadini affetti da nefropatie)

SISTEMA INFORMATIZZATO GLOBALE PER L'ASSISTENZA NEFROLOGICA AVANZATA

- 1. A.Re.S. – Agenzia Regionale Sanità, Regione Puglia**
- 2. Osservatorio Epidemiologico Regionale, Università di Bari, Facoltà di Medicina, Istituto di Igiene**
- 3. Società Italiana Nefrologia/SINergy – Sezione Appulo/Lucana**
- 4. Società Italiana Nefrologia/SINergy - Sezione Siculo/Campana**
- 5. Dipartimento Interaziendale per l'Assistenza in Nefrologia, Dialisi e Trapianto di Rene (DIAN), Ospedali Riuniti Foggia**
- 6. Dipartimento delle Emergenze e dei Trapianti d'Organo, Università di Bari**
- 7. Dipartimento di Scienze Biomediche, Università di Foggia**
- 8. Dipartimento di Farmacologia Clinica ed Epidemiologica, Consorzio “Mario Negri Sud”**
- 9. Biopolo Dauno Società Consortile a Responsabilità Limitata**
- 10. Dipartimento Clinico-Sperimentale di Clinica Medica e Farmacologia - Università di Messina**
- 11. Area Funzionale di Nefrologia in D.H. e Trapianti Renali, Dipartimento di Patologia Sistemica, Università di Napoli “Federico II”**

SISTEMA INFORMATIZZATO GLOBALE PER L'ASSISTENZA NEFROLOGICA AVANZATA

Sviluppo del sistema informatico

- **Ambulatorio Nefrologico: visite specialistiche (modulistica, resoconti, prescrizioni, lettere, certificati)**
- **Degenza ordinaria e Day Hospital: cartella clinica informatizzata (accettazione, anamnesi, comorbidità, esami, esami strumentali, lettera di dimissione, SDO)**
- **Emodialisi e Dialisi peritoneale: integrazione con Dialeasy**
- **Estensioni del sistema informatico all'Ambulatorio Specialistico di Ecografia Renale, alla Lista d'attesa per i Trapianti, al Registro Dialisi e Trapianti, al Registro Biopsie Renali ed al Registro Nefropatie Croniche (monitoraggio della popolazione nefropatica sia in terapia conservativa che sostitutiva)**

SCOPI DEL PROGETTO SIGANA

- **Informatizzare l'assistenza nefrologica in maniera globale**
- **Portare l'assistenza nefrologica sul territorio e valorizzare la nostra funzione specialistica**
- **Facilitare lo sviluppo della Clinical Governance attraverso lo strumento dell'Audit Clinico**
- **Realizzare Studi Osservazionali (Outcome Research) e diffondere le conoscenze di Epidemiologia Clinica**

SCOPI DEL PROGETTO SIGANA

- **Informatizzare l'assistenza nefrologica in maniera globale**
- **Portare l'assistenza nefrologica sul territorio e valorizzare la nostra funzione specialistica**
- **Facilitare lo sviluppo della Clinical Governance attraverso lo strumento dell'Audit Clinico**
- **Realizzare Studi Osservazionali (Outcome Research) e diffondere le conoscenze di Epidemiologia Clinica**

***IL PROGETTO REGISTRO
DELLE NEFROPATIE
CRONICHE IN ALBANIA***



***REPORT
STUDIO DI PREVALENZA DELLA
MALATTIA RENALE CRONICA IN
ALBANIA***

- Nel settembre 2006, l'Agencia Regionale Sanitaria ha avviato un progetto, nell'ambito del Programma di Iniziativa Comunitaria INTERREG IIIA **ITALIA-ALBANIA**, ASSE II – Ambiente e sanità, Misura 2.2 – SISTEMA SANITARIO
- Tra le azioni del progetto, è prevista l'istituzione di un Registro Nazionale delle Malattie Renali Croniche
- La realizzazione di questo Registro è supportata dalla Sezione Apulo - Lucana della Società Italiana di Nefrologia (SIN-AL), dalla U.O.C. Nefrologia Dialisi e Trapianto di Bari e dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER Puglia)
- Realizzazione di una cartella clinica elettronica per la registrazione delle attività cliniche dei Centri di Nefrologia

SCOPI DEL PROGETTO SIGANA

- Informatizzare l'assistenza nefrologica in maniera globale
- **Portare l'assistenza nefrologica sul territorio e valorizzare la nostra funzione specialistica**
- Facilitare lo sviluppo della Clinical Governance attraverso lo strumento dell'Audit Clinico
- Realizzare Studi Osservazionali (Outcome Research) e diffondere le conoscenze di Epidemiologia Clinica

A.I.T.O.

RELAZIONE SULL “ASSISTENZA INTEGRATA TERRITORIO - OSPEDALE. PROTOCOLLI DIAGNOSTICI”

- **Organizzazione di ambulatori territoriali decentrati, collegati funzionalmente con l’U.O.C.**
- **Processi assistenziali in collaborazione con il Medico di Medicina Generale e il Pediatra di Base**
- **Protocolli diagnostici definiti in base agli stadi della malattia renale cronica secondo le Linee Guida K-DOQI**

C. Manno, D. Procaccini, M. Gallucci, A. Montanaro



**AZIENDA OSPEDALIERA
O PRESIDIO ASL
con U.O. Complessa di
Nefrologia**

**Struttura Semplice
Ospedaliera di
Nefrologia**

**AMBULATORIO
DISTRETTUALE**

**AMBULATORIO
DISTRETTUALE**

**AMBULATORIO
DISTRETTUALE**

**MEDICO MG
PEDIATRA DI BASE**

**MEDICO MG
PEDIATRA DI BASE**

**MEDICO MG
PEDIATRA DI BASE**

Pianificazione e stadi delle nefropatie croniche (adattato da “Linee Guida K-DOQI)

Stadio (N)	1	2	3	4	5
GFR	>90 ml/min	89-60 ml/min	59-30 ml/min	29-15 ml/min	<15 ml/min o dialisi
ES.URINE	- +	- +	/	/	/
PROTEINURIA	- +	- +	/	/	/
ES.EMATOCHIMICI	- +	- +	/	/	/
ECOGR. RENALE	- +	- +	/	/	/
IPERTENSIONE	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
ANEMIA	/	/	+/-	+/-	+/-
MALNUTRIZIONE	/	/	+/-	+/-	+/-
MALATTIA OSSEA	/	/	+/-	+/-	+/-
NEUROPATIA	/	/	+/-	+/-	+/-
QUALITA' DI VITA	/	/	+/-	+/-	+/-
	DIAGNOSI, TRATTAMENTO, TRATTAMENTO DELLE COMORBIDITA', RALLENTAMENTO PROGRESSIONE, RIDUZIONE DEL RISCHIO CV				
	STIMA DELLA PROGRESSIONE				
	VALUTAZIONE E TRATTAMENTO DELLE COMPLICANZE				
	PREPARAZIONE PER TERAPIA SOSTITUTIVA				
	TERAPIA SOSTITUTIVA (SE UREMIA)				

MODELLI DI ASSISTENZA OSPEDALIERA

- **Ricovero ordinario per acuti**
- **Day hospital medico e chirurgico**
 - assistenza medico infermieristica fino a 12 h
 - prestazioni multidisciplinari predefinite
- **One day hospital medico e chirurgico**
 - assistenza medico infermieristica da 12 a 36 h
 - prestazioni multidisciplinari predefinite
- **Day service ospedaliero e pacchetti ambulatoriali complessi ospedalieri (P.A.C.H)**
 - assistenza medico infermieristica da 1 a 6 h con accesso programmato singolo o multiplo
 - prestazioni ambulatoriali predefinite e finalizzate con epicrisi dello specialista

SCOPI DEL PROGETTO SIGANA

- Informatizzare l'assistenza nefrologica in maniera globale
- Portare l'assistenza nefrologica sul territorio e valorizzare la nostra funzione specialistica
- **Facilitare lo sviluppo della Clinical Governance attraverso lo strumento dell'Audit Clinico**
- Realizzare Studi Osservazionali (Outcome Research) e diffondere le conoscenze di Epidemiologia Clinica

Clinical Governance System



DEFINIZIONI DI AUDIT

- Una sistematica e critica **Analisi della Qualità** dell'assistenza medica: procedure diagnostiche e terapeutiche, uso delle risorse, risultati, outcomes e qualità della vita per il paziente (Department of Health UK, 1989)
- Una **Valutazione** per stabilire se un'attività raggiunge **standards espliciti**. Il processo di auditing può essere condotto da auditori esterni o internamente per autorevisione (Øvretveit J, 1998)

Perché?

- Come utilizzare al meglio risorse limitate?

Preoccupazioni di ordine economico



Quanto costa?

- Le prestazioni erogate sono le migliori possibili alla luce delle attuali conoscenze?

Preoccupazioni di ordine tecnico - scientifico



Quanto funziona?

- Le prestazioni erogate contribuiscono al miglioramento della salute della popolazione assistita?

Preoccupazione di ordine politico-sociale



Quanto serve a...

AUDIT

STANDARD, PROCEDURE ED OBIETTIVI
FISSATI PER ISCRITTO



IL VALUTATORE CONFRONTA QUELLO CHE IL SERVIZIO
PRODUCE CON QUELLO CHE DOVREBBE PRODURRE O
CON QUELLO PER CUI ERA STATO PROGETTATO



PRESTAZIONE (ad es.,
un servizio o una politica)

PAZIENTI O
POPOLAZIONE



Tempo 1



Tempo 2

INDICATORI DI QUALITA' NELLA MRC

FUNZIONE RENALE

Clcr, Cl urea

ANEMIA RENALE

**Emoglobina, Sideremia,
Ferritina, TSAT, Terapia
con ESA**

CALCIO/FOSFORO

**Ca, P, PTH, Terapia con
Vitamina D, Calciomimetici,
Chelanti del P**

IPERTENSIONE

**Pressione arteriosa
sistolica e sistolica,
Antipertensivi**

MALNUTRIZIONE

INFIAMMAZIONE

**Albumina,
Colesterolo, nPCR,
BMI, BIA, Proteina C
reattiva**

QUALITA' DI VITA

SF36, KDQOL

Sistema di Gestione per la Qualità



SCOPI DEL PROGETTO SIGANA

- Informatizzare l'assistenza nefrologica in maniera globale
- Portare l'assistenza nefrologica sul territorio e valorizzare la nostra funzione specialistica
- Facilitare lo sviluppo della Clinical Governance attraverso lo strumento dell'Audit Clinico
- Realizzare Studi Osservazionali (Outcome Research) e diffondere le conoscenze di Epidemiologia Clinica

S.I.G.A.N.A.

- DIALEASY
- VALORE

**STUDIO OSSERVAZIONALE PER MIGLIORARE
GLI INTERVENTI ASSISTENZIALI NEI PAZIENTI
IN EMODIALISI**

DIALEASY

PAZIENTI IN EMODIALISI (DIALEASY)

- **FASE 1: STUDIO TRASVERSALE**
 - Fase relativa ai pazienti *prevalenti*
- **FASE 2: STUDIO LONGITUDINALE
PROSPETTICO**
 - Fase relativa ai pazienti *incidenti*

FASE 1: STUDIO TRASVERSALE

- **In questa fase vengono arruolati tutti i pazienti prevalenti, in trattamento sostitutivo al 31/12 di ciascun anno. Gli obiettivi sono i seguenti:**
 - **descrizione della casistica totale in un preciso momento per ciascun anno**
 - **valutazione globale del raggiungimento dei target raccomandati per le principali variabili di interesse per ciascun anno**
 - **analisi dei fattori concomitanti che hanno influenzato in positivo o in negativo il raggiungimento dell'outcome d'interesse (controllo del metabolismo calcio-fosforo, anemia, efficienza dialitica)**

FASE 2: STUDIO LONGITUDINALE PROSPETTICO

- **FASE 2.** Questa fase si prefigge di arruolare solo i pazienti emodializzati *incidenti* e di valutarne gli outcomes dopo un periodo di follow-up di 5 anni. Gli obiettivi sono i seguenti:
 - valutazione della variazione nel tempo della percentuale cumulativa di pazienti incidenti in target, considerando un'unica coorte costituita solo da nuovi pazienti in trattamento emodialitico
 - analisi dei fattori basali in grado di influenzare la sopravvivenza dei nuovi pazienti in trattamento emodialitico sostitutivo in termini di morbilità e mortalità totale e cardiovascolare

VALORE

**(Valutazione degli outcomes nella
malattia renale cronica)**

**STUDIO OSSERVAZIONALE PER VERIFICARE
LA QUALITA' DELLE CURE NEI PAZIENTI CON
MALATTIA RENALE CRONICA**

MALATTIA RENALE CRONICA

- **FASE 1: STUDIO TRASVERSALE**
 - Fase relativa ai pazienti *prevalenti*
- **FASE 2: STUDIO LONGITUDINALE PROSPETTICO**
 - Fase relativa ai pazienti *incidenti*

FASE 1: STUDIO TRASVERSALE

- **In questa fase vengono arruolati tutti i pazienti con MRC prevalenti nelle strutture nefrologiche partecipanti. Gli obiettivi sono i seguenti:**
 - **caratterizzare la casistica dei pazienti affetti da MRC e valutare la % cumulativa dei pazienti in target per i principali outcomes d'interesse (anemia, metabolismo calcio-fosforo, controllo dei valori pressori) in relazione agli stadi di MRC, secondo la classificazione KDOQI**
 - **Analizzare i fattori clinici in grado di influenzare tali outcomes**

FASE 2: STUDIO LONGITUDINALE PROSPETTICO

- **Fase 2. Questa fase del progetto si prefigge di arruolare i pazienti affetti da MRC incidenti e seguirli nel tempo. Gli obiettivi sono:**
 - **Valutare l'impatto dell'assistenza nefrologica specialistica sulla coorte di pazienti incidenti, esaminando la variazione in termini di % cumulativa dei pazienti in target dopo un periodo di assistenza nefrologica**
 - **Analizzare i principali fattori in grado di influenzare l'outcome del raggiungimento dei targets**
 - **Valutare la progressione del danno renale**
 - **Valutare le variazioni della morbilità e mortalità totale e cardiovascolare dei pazienti arruolati in seguito all'applicazione delle Linee Guida ed al raggiungimento dei targets consigliati**