

Modalità di accesso precoce e tardivo all'inizio del trattamento dialitico in 1137 pazienti di 15 centri dialisi italiani

Rapporto preparato per il GIMEP da: L. Ballerini¹, F. Conte², V. Paris¹

G.I.M.E.P. Gruppo Italiano Multidisciplinare Educazione Predialisi

¹ Baxter S.p.A., ²Nefrologia Dialisi Ospedale Cernusco s/N (MI)

GIMEP: Gruppo Italiano Multidisciplinare Educazione Predialisi

Aosta: Dr. Gaiter A, C.S. Priante L, Bergamo: Dr. Marchesi D, I.P. Quadri T, Bologna Sant'Orsola: Dr. Orsoni G, I.P.C. Tredici, Castelfranco Veneto: Dr. Rossi B, CS. Evangelisti, Cinisello Balsamo: Dr. Baragetti, CS. Coscia P, Como: Colantonio P, Ceruti T, Crema: Dr. Ogliari V, I.P. Barbieri A, Fontanella E, Cremona: Dr. Ghiringhelli P, C.S. Tomasoni A, Garello C, Lucca: Prof. Antonelli A, C.S. Franchini L, Piacenza Dr. Ballocci G, C.S. Scalambra L, Chiappini P, Pordenone: Dr. Quaià P, I.P. Ortolan C, Milano Niguarda: Dr. Teatini U, Milano San Carlo Dr. Porri, I.P. Crivelli A, Savona: Dr. Nasini, C.S. Rustighi P, Vimercate Dr. Conte F, I.P. Marchesi A.

Referral patterns of 1137 patients starting dialysis in 15 Italian dialysis centres

Introduction. Data on referral patterns of patients with end-stage renal failure starting renal replacement therapy were collected. The participating centres used the PFA Patients Flow Analysis (R) software programme, a Baxter tool designed to help improve data collection on dialysis patients from their first visit to the centre to the start of renal replacement therapy.

Methods. Data were collected on 1137 patients from 15 dialysis centres, mainly in northern Italy, with the aim of describing a) their referral modalities; b) their eligibility to renal replacement treatments; c) the number of early and late referrals utilising a permanent PD (Peritoneal Dialysis) or HD (Haemodialysis) access at the first treatment.

Results. Early Referrals (ERs) (54%) are comparable in terms of their main characteristics (sex and age) to Late Referrals (LRs) but they have wider access to a PD or to the opportunity of choosing their dialysis modality. The majority (89%) of all ERs, have a permanent access at the first dialysis treatment and a larger number (44%) have a PD as permanent dialysis treatment. Centres with structured pre-dialysis educational programmes achieve better outcomes: 66.3% patients vs. 48.2% without enhanced education start the dialysis treatment with a permanent access and more patients (40% vs. 22%) receive a permanent PD.

Conclusions. Comparing centres with and without timely structured educational interventions seems to confirm the effectiveness of such education on the outcomes of ESRF patients. (*G Ital Nefrol* 2002; 19: 419-24)

KEY WORDS: Early/late referral, Patient flow analysis, Pre-dialysis education

PAROLE CHIAVE: Early/late referral, Patient flow analysis, Educazione predialisi

Introduzione

È ormai riconosciuto in letteratura il ruolo di un intervento medico precoce su mortalità e morbilità dei pazienti in pre-dialisi (8, 4, 5, 6, 10, 11, 12, 13). L'inter-

vento precoce consiste in una combinazione di follow-up clinico e strumentale, controlli di laboratorio ed interventi educativi strutturati. Anche in mancanza di studi controllati è ormai riconosciuta l'efficacia di questa modalità di gestione del paziente e degli interventi educativi pre-

TABELLA I - ELENCO DEI QUESITI CONTENUTI NELLA PATIENT FLOW ANALYSIS

Quesito	Si	No
1. Il paziente era idoneo ad entrambe le metodiche?		
2. Il paziente era idoneo solo all'emodialisi?		
3. Il paziente era idoneo solo alla dialisi peritoneale?		
4. Il paziente aveva un accesso permanente (fistola, catetere perit.) alla prima dialisi?		
5. Il paziente era "noto" al nefrologo prima del primo trattamento dialitico?		
6. Il paziente ha ricevuto un'educazione pre-dialitica prima di iniziare il trattamento?		
7. Se il paziente ha iniziato in modo acuto, aveva come accesso un catetere peritoneale?		
8. Se il paziente ha iniziato in modo acuto, aveva come accesso un catetere vascolare?		
9. Quando il paziente ha iniziato il trattamento permanente, era emodialisi?		
10. Quando il paziente ha iniziato il trattamento permanente, era dialisi peritoneale?		

dialisi, in particolare sulla possibilità di ridurre il numero di accessi acuti, sui costi di gestione del paziente e sulla mortalità (9, 4, 5, 7). Nonostante questi aspetti siano riconosciuti, sono ancora pochi i pazienti ad essere inviati precocemente al nefrologo (20-25% secondo stime riportate dal NIH).

Una presa in carico precoce prevede che il servizio si organizzi in modo tale da garantire informazioni e contatti con il paziente, per evitare di "perdere" pazienti, e che le informazioni siano date in modo strutturato: non lasciate alla buona volontà e disponibilità dell'infermiere e del medico, ma che diventino un momento preciso dell'assistenza con un team multidisciplinare dedicato e formato alle tecniche di gestione del colloquio.

Non esistono nel nostro Paese dati in merito alle modalità di referral (early-late); pertanto l'attivazione, in alcuni centri dialisi italiani, del programma Patient Flow Analysis (PFA), un software per l'analisi retrospettiva delle modalità di referral al nefrologo, è stata l'occasione per descrivere il percorso dei pazienti che hanno iniziato un trattamento sostitutivo della funzione renale negli anni 1998-1999.

Patient Flow Analysis e referral

Molteplici fattori influenzano l'ingresso dei pazienti nel mondo della dialisi. Quando sono analizzate le modalità di riferimento, si possono identificare tre diversi segmenti di pazienti:

1. *Inizio programmato* (Early Referral): questi pazienti sono seguiti ambulatoriamente dal nefrologo. Se il centro è in grado di fornire un programma educativo di predialisi essi possono ricevere educazione sulle scelte di trattamento. Questi pazienti hanno solitamente un accesso permanente prima di iniziare il loro trattamento dialitico.

2. *Pazienti noti, con inizio acuto* (Late Referral): sono pazienti conosciuti dal nefrologo cui però è accaduto qualcosa che ha condizionato la necessità di un trattamento acuto sostitutivo renale. Il loro primo trattamento

si svolge con accesso temporaneo.

3. *Pazienti non noti con inizio acuto* (Late Referral): questi pazienti non sono mai stati in contatto con l'Unità Nefrologica prima della scoperta della fase terminale della loro insufficienza renale terminale. Quando arrivano in ospedale hanno necessità di un trattamento acuto.

Il percorso proposto quindi si articola in più fasi:

a. Descrizione della situazione dei pazienti (modalità di referral) che hanno iniziato il trattamento sostitutivo della funzione renale mediante PFA;

b. Predisposizione dell'attivazione presso i Centri di un ambulatorio per i pazienti candidati alla terapia dialitica con un programma educativo informativo per il paziente e la famiglia gestito da un team multidisciplinare (nefrologo e infermiere) dedicato e formato alle tecniche di conduzione del colloquio;

c. Documentazione dei cambiamenti prodotti dal programma pre-dialisi.

Lo scopo di questa presentazione è di illustrare i dati riferiti ai pazienti che hanno iniziato la dialisi (fase a) con l'obiettivo di:

- Descrivere la situazione (referral) dei pazienti che hanno iniziato il trattamento sostitutivo della funzione renale;
- Individuare come sottopopolazione a rischio i pazienti che eseguono il primo trattamento con accesso acuto
- Verificare la diversa distribuzione ai trattamenti: emodialisi, dialisi peritoneale tra la popolazione.

Materiali e metodi

È stato utilizzato un software (PFA-Baxter) molto semplice per la raccolta dati. Attraverso la risposta a 10 domande dicotomiche (Tab. I), il software è in grado di posizionare i pazienti nel loro appropriato segmento di riferimento descrivendone il percorso dall'invio al centro sino all'inizio del trattamento dialitico.

Il PFA riassume i risultati in una flow-chart e in tre differenti report. Questi risultati provenienti da un'analisi

retrospettiva possono essere esaminati per determinare aree di potenziale sviluppo e definire un piano d'azione mirato ad ottimizzare il percorso predialitico dei nuovi pazienti.

Per la partecipazione allo studio sono stati selezionati i centri con cui erano già in corso collaborazioni, e che avevano mostrato la disponibilità ad attivare il programma educativo pre-dialisi (fase b.) I Centri partecipanti a questa fase sono stati: Aosta, Bergamo, Bologna Sant'Orsola, Castelfranco Veneto, Cinisello Balsamo, Como, Crema, Cremona, Lucca, Piacenza, Pordenone, Milano Niguarda, Milano San Carlo, Savona, Vimercate.

È stata eseguita una raccolta dati retrospettiva dalle cartelle cliniche dei nuovi pazienti afferenti al centro che avevano iniziato il primo trattamento dialitico sostitutivo (emodialisi o dialisi peritoneale) dal 1 gennaio 1998 al 31 Dicembre 1999. I dati sono stati raccolti dopo installazione del PFA.

Il sistema è stato installato nei centri da un unico operatore (VP), che ne ha descritto le modalità d'uso, ha dato le istruzioni per rispondere correttamente alle domande ed ha personalmente eseguito l'input di tutti i dati, dopo averne discusso con gli operatori del centro, in cinque centri o supervisionato l'input in sei centri, mentre quattro centri hanno eseguito l'input dei dati autonomamente.

Per garantire uniformità nell'interpretazione dei dati raccolti, sono stati definiti i termini principali:

Idoneità del paziente ad entrambe le metodiche. L'idoneità del paziente è definita secondo criteri clinici che sono complessivamente risultati omogenei dalle interviste fatte ai nefrologi, nonché dall'assenza di controindicazioni assolute, cliniche o psichiatriche, ricercando la documentazione nella cartella clinica.

Paziente noto al nefrologo. Per essere considerato 'noto' il paziente doveva essere conosciuto alla nefrologia da almeno due mesi prima della prima dialisi, e per il quale era stata aperta la cartella clinica ambulatoriale.

Intervento educativo pre-dialisi prima del primo trattamento. Si intende intervento educativo un intervento strutturato, con un gruppo multidisciplinare (composto almeno da medico e infermiere), iniziato almeno due mesi prima della dialisi e con almeno tre incontri educativi-informativi.

Accesso acuto. Si intende per accesso acuto un accesso di dialisi approntato con urgenza per inizio immediato della terapia sostitutiva: catetere vascolare o peritoneale.

L'analisi dei risultati è stata fatta suddividendo i pazienti in due sottogruppi:

- Pazienti **Early Referral**, cioè i pazienti noti al centro da almeno due mesi, che hanno seguito un programma di pre-dialisi.
- Pazienti **Late Referral**, cioè i pazienti noti al centro ma con i quali non c'erano contatti regolari o che sono stati persi al follow-up o hanno avuto un aggravamento acuto ed imprevedibile della situazione clinica ed i pazienti nuovi ed inviati tardi con cui non c'erano mai stati contatti e che arrivano al centro in una situazione clinica che impone di iniziare immediatamente la terapia dialitica.

Risultati

Sono stati raccolti dati su 1137 pazienti, provenienti da 15 centri dialisi, prevalentemente del centro-nord Italia.

Il numero di pazienti per centro variava da 34 a 140

TABELLA II - CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI INVIATI PRECOCEMENTE (ER) E TARDIVAMENTE O SCONOSCIUTI AL CENTRO (LR)

	Early Referral		Late Referral		P
Sesso* (M)	616	(54 %)	521	(46 %)	
(F)	391	(63.4%)	314	(60.2 %)	NS
Età media (M)	222	(36.0%)	205	(39.3 %)	
(F)	62.4 ± 14.2		67.2 ± 14.0		NS
Eleggibilità a:	63.8 ± 14.1		66.9 ± 14.4		
Dialisi Peritoneale	20	(3.2%)	1	(0.3%)	
Emodialisi	133	(21.5%)	232	(44.6%)	
Entrambi i trattamenti	463	(75.2%)	288	(54.9%)	p = 0.0001
Accesso permanente alla 1° dialisi	552	(89.6%)	4	(0.8%)	p = 0.0001
Paziente noto al centro	600	(97.4%)	251	(48.2%)	p = 0.0001
Trattamento Permanente					
HD	342	(55.5%)	474	(90.9%)	
PD	274	(44.5%)	47	(9.1%)	p = 0.0001

* 5 pazienti non avevano definizione di genere

TABELLA III - CARATTERISTICHE DEI CENTRI CON PROGRAMMA EDUCATIVO PREDIALISI ATTIVO E NON

Intervento educativo		Si	No	P
		379 pazienti	758 pazienti	
Sesso*	M	214 (56.4%)	491 (64.7%)	0.01
	F	161 (42.4%)	266 (35.0%)	
Età media	M	63.2 ± 14.4	65.1 ± 14.2	0.9
	F	64.7 ± 14.0	65.7 ± 14.6	
Eleggibilità ai trattamenti				
	Misto	258 (68.2%)	493 (65.0%)	
	HD	117 (30.8%)	248 (32.7%)	
	DP	4 (1.0%)	17 (2.2%)	0.2
Pazienti noti al centro		315 (83.1%)	536 (70.7%)	0.0001
Accesso acuto I				
trattamento (LR)		128 (33.7%)	393 (51.8%)	0.0001
Trattamento dialitico permanente				
	HD	227 (59.8%)	589 (77.7%)	
	DP	152 (40.2%)	169 (22.2%)	0.0001

* 5 pazienti non avevano definizione di genere

(mediana 60) omogeneamente distribuiti nei due anni di osservazione. Per un solo centro sono stati analizzati solo i dati del 1999 perché quelli relativi al 1998 non sono stati inviati in tempo utile.

Le principali caratteristiche dei pazienti sono illustrate nella Tabella II.

I pazienti inviati precocemente (616) rappresentano la maggioranza (54.1%), con percentuali variabili tra centro e centro (dal 20.6 % al 75.5 %, mediana 55.5 %).

I pazienti ERs non sono diversi per sesso ed età dai LRs (inviati tardi o non noti al centro), ma hanno un "destino" migliore in termini di eleggibilità alla dialisi peritoneale o alla possibilità di scelta del trattamento dialitico, la quasi totalità ha già un accesso permanente al momento della prima dialisi e sono destinati più frequentemente alla dialisi peritoneale.

Nella Tabella III sono riportati i dati sui pazienti seguiti nei centri che hanno un programma di pre-dialisi: nei 6 centri rispetto ai centri che non hanno nessun programma di intervento precoce.

Se si selezionano i centri che garantiscono un intervento pre-dialitico, si può osservare come la performance dei centri sia diversa per alcuni esiti. È minore, infatti, il numero di pazienti che iniziano il trattamento dialitico con un accesso acuto ed è maggiore il numero di pazienti destinati alla dialisi peritoneale come trattamento permanente.

Commento

Questo lavoro è il primo ad aver documentato in Italia, su un così ampio numero di centri e di soggetti, il destino dei pazienti che si sottopongono a trattamento dialitico.

Solo poco più della metà dei pazienti che arrivano al trattamento dialitico sostitutivo sono noti al centro prima dell'inizio della dialisi. Risulta comunque difficile confrontare questi dati con quelli presenti in letteratura perché la definizione di Early Referral non è univoca ma varia da studio a studio: da 1 mese (10) a 4 mesi (1), a 6 mesi (5).

I risultati di questa indagine si aggiungono a quelli della letteratura che indicano che, indipendentemente dalla definizione di Early Referral, ed in particolare del tempo intercorso tra contatti con il centro e inizio del trattamento dialitico, i soggetti presi in carico per periodi più prolungati hanno risultati migliori in termini di mortalità, morbilità e minori costi, dei pazienti che iniziano il trattamento in fase acuta (3, 11). In particolare se il trattamento ottimale del paziente con IRC in fase predialitica deve comprendere l'adeguato controllo dell'ipertensione, il trattamento dell'anemia, la prevenzione di un possibile sovraccarico di fluidi, il controllo del metabolismo calcio-fosforo, in modo da prevenire o attenuare lo sviluppo di ipertrofia e/o insufficienza cardiaca, e controllare tutti quei fattori che entrano in gioco nella accelerazione dei processi aterosclerotici, ci si deve aspettare che una presa in carico globale da parte del nefrologo possa raggiungere questi obiettivi tanto più esaustivamente quanto più precocemente instaurata (11, 12, 13).

Un contatto precoce con il centro sembra essere l'elemento più importante a determinare le differenze di esito: gli ERs ed i LRs sono infatti confrontabili per sesso ed età. Questo rilievo infatti è stato confermato anche da altri studi (5).

Inoltre in un recente report relativo ad un unico centro, gli autori evidenziano come ad un più lungo periodo di presa in cura nefrologica in predialisi corrisponda una miglior sopravvivenza a lungo termine, e indicano che questo periodo assume significatività statistica rilevante se superiore ai 35 mesi (14).

Il limite del nostro studio attuale, sta nel non avere dati sulle comorbidità ed informazioni sulla situazione clinica del paziente. Non univoche sono, infatti, le indicazioni sull'eleggibilità ai diversi trattamenti dialitici e ampie differenze tra centri sono documentate in letteratura (6).

In base ai dati raccolti comunque, i pazienti Early Referral presentano più possibilità (75%) rispetto ai Late (54%) di avere l'idoneità ad entrambe le metodiche. Più del 40% dei pazienti Early Referral hanno scelto/ricevuto la dialisi peritoneale domiciliare rispetto ai Late (2%).

I contatti avuti con i responsabili dei centri e l'analisi dei programmi di trattamento fanno però emergere una situazione relativamente omogenea, almeno tra i centri

partecipanti. Le differenze possono essere spiegate dalla diversa durata del contatto tra centro e paziente, che consente, probabilmente, di valutare meglio la situazione globale del paziente che, in assenza di controindicazioni assolute, è ritenuto eleggibile per entrambi i trattamenti.

I dati che emergono dal confronto tra centri che offrono un intervento strutturato e centri che non lo offrono sembrano confermare la positività dell'intervento educativo. I pazienti trattati nei centri che offrono interventi educativi strutturati, pur non essendo diversi per sesso, età ed eleggibilità ai trattamenti, mostrano risultati statisticamente diversi per presenza di un accesso permanente alla prima dialisi (superiore nel gruppo trattato nel centro che offre l'intervento educativo), riduzione del numero di accessi acuti e maggior numero di pazienti che ricevono come trattamento finale la dialisi peritoneale.

La letteratura sull'efficacia degli interventi educativi è ancora molto scarsa, ed è difficile separare la valutazione dell'efficacia dell'intervento educativo da quella della presa in carico del paziente e quindi del migliore monitoraggio grazie ai contatti con il centro (2). Gli studi prodotti però, anche se di piccole dimensioni e non controllati, e con diversi modelli di interventi educativi, sono concordi nel sottolineare l'importanza che il centro di dialisi segua il paziente, lo informi e lo controlli. È questa modalità di presa in carico ad essere complessivamente efficace: non si hanno dati per valutare l'efficacia delle diverse modalità di intervento educativo o delle singole componenti del programma (7, 2, 3).

Pur con i limiti legati al disegno, gli studi descrittivi, forniscono dati importanti, su esiti non frequentemente riportati in letteratura, e per i quali esistono ancora informazioni limitate, e per i quali è difficile predisporre studi sperimentali.

Riassunto

Introduzione. Sono stati raccolti dati relativi alle modalità di "referral" dei pazienti con insufficienza renale cronica che iniziano un trattamento sostitutivo. Tutti i centri partecipanti allo studio hanno utilizzato il PFA (Patient Flow Analysis), un software predisposto da Baxter per fornire un aiuto nella raccolta dati relativa ai pazienti a partire dalla prima visita effettuata nel centro fino all'inizio del trattamento dialitico.

Metodi. Sono state raccolte informazioni su 1137 pazienti provenienti da 15 centri Dialisi, prevalentemente del Nord-Italia, con lo scopo di descriverne: a) le modalità di "referral", b) la suscettibilità ai trattamenti sostitutivi, c) la prevalenza di accessi permanenti Peritoneali (PD) o Emodialitici (HD) al tempo del loro primo trattamento dialitico.

Risultati. Il gruppo dei pazienti "Early Referrals" (ERs)

(54%) è paragonabile per le principali caratteristiche (genere ed età) con il gruppo dei pazienti "Late Referral" (LRs), mentre presenta un accesso più rilevante al trattamento peritoneale o una più ampia possibilità di scelta tra entrambe le metodiche. La grande maggioranza degli ERs (89%) ha un accesso permanente al momento del primo trattamento dialitico, ed una percentuale maggiore (44%) è immessa in un trattamento dialitico definitivo peritoneale. I centri con un programma educativo predialisi strutturato (SPEP) assicurano migliori outcomes: 66,3% dei pazienti con SPEP rispetto al 48% di quelli senza, iniziano la terapia dialitica sostitutiva con un accesso permanente e più pazienti (40% vs. 22%) iniziano con un trattamento dialitico peritoneale definitivo.

Conclusioni. Il confronto tra centri che offrono un programma educativo predialisi strutturato e quelli che non prevedono questa opzione sembra, sulla base dei nostri dati, confermare l'efficacia di un intervento educativo sugli "outcomes" dei pazienti uremici terminali.

Ringraziamenti

Gli autori desiderano ringraziare la Dr.ssa Paola Di Giulio dell'Università di Torino.

Indirizzo degli Autori:
Dr. Luigi Ballerini, Valentina Paris
Baxter S.p.A.
Via Lorenzini, 4
20139 Milano
e-mail: parisv@baxter.com

Bibliografia

1. Arora P, Obrador GT, Ruthazer R, et al. Prevalence, predictor and consequences of late nephrology referral at tertiary care centres. *Journal of the American Society of Nephrology* 1999; 10: 1281-6.
2. Binik YM, Devins GM, Barre PE, et al. Live and learn: patient education delays the need to initiate renal replacement therapy in end stage renal disease. *J Nerv Ment Dis* 1993; 181: 371-6.
3. Hood SA, Sondheimer JH. Impact of pre-ESRD management on dialysis outcomes: a review. *Seminars in Dialysis* 1998; 3: 175-80.
4. Innes A, Rowe PA, Burden RP, Morgan AG. Early deaths on renal replacement therapy: the need for early nephrological referral. *Nephrol Dial Transplant* 1992; 7: 467-71.
5. Jungers P, Zingraff J, Page B, Albouze G, Hannedouche T, Man NK. Detrimental effects of Late Referral in patients with chronic renal failure: a case-control study. *Kidney International*, 1993; 43: (suppl.): S170-3.
6. Lameire N, van Biesen W. The pattern of referral of patients with end-stage renal disease to the nephrologist: a European survey. *Nephrology, Dialysis, Transplantation* 1999; 14 (suppl 6): S16-123.
7. Levin A, Lewis M, Mortiboy P, et al. Multidisciplinary pre-dialysis programs: quantifications and limitations of their impact on patient outcome in two Canadian settings. *Am J Kidney Dis* 1997; 29: 533-40.
8. NIH Consensus Statement: morbidity and mortality of dialysis. *Ann Intern Med* 1994; 121: 62-70.
9. Ratcliffe PJ, Phillips RE, Oliver DO. Late referral for maintenance dialysis. *BMJ* 1984; 288: 441-3.
10. Schmidt RJ, Domico JR, Sorkin MI, Hobbs G. Early referral and its impact on emergent first dialyses, health care costs and outcome. *Am J Kidney Dis* 1998; 32: 278-83.
11. Obrador GT, Pereira BJG. Early referral to the nephrologists and timely initiation of renal replacement therapy: A paradigm shift in the management of patients with chronic renal failure. *Am J Kidney Dis* 1998; 31: 398-417.
12. Pereira BJG. Optimization of pre-ESRD care: the key to improved dialysis outcomes. *Kidney Int* 2000; 57: 351-65.
13. Adeera Levin. Consequences of late referral on patient outcomes. *Nephrol Dial Transplant* 2000; 15 (suppl 3): S8-13.
14. Jungers P, Ziad A, Massy T, et al. Grunfeld. Longer duration of predialysis nephrological care is associated with improved long-term survival of dialysis patients. *Nephrol Dial Transplant* 2001; 16: 2357-64.

Giunto in Redazione l'1.2.2002
Accettato il 17.7.2002