

# Registro Italiano Dialisi e Trapianto. *Esperienza 1996-2001*

F. Conte, per la Commissione Nazionale Registro Italiano Dialisi e Trapianto<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Commissione Registro:

F. Conte, G. Cappelli, F. Casino, M. Postorino, G. Quintaliani, M. Salomone (Comitato Direttivo), A. Di Napoli, A. Limido, E. Mancini, M. Nordio, A. Pinna, D. Santoro. (Comitato tecnico), S. Alloati, G. Bellinghieri, A. Bonadonna, M. Bonomini, G. Colasanti, S. Di Giulio, B. Di Iorio, D. Di Lallo, G. Gaffi, L. Gesualdo, F. Locatelli, G. Piccoli, F. Quarello, P. Riegler, M. Salvadori, A. Santoro, G. Sparano, A. Vasile

## Italian Registry of Dialysis and Transplantation: 1996-2001 experience

*The Italian Registry of Dialysis and Transplantation (RIDT) was born in 1996 under the aegis of the Italian Society of Nephrology, and it is organized as a federation of regional registries. This study aimed to completely revise the epidemiological data collected during the first 5 yrs (1996-2001) of RIDT activity to evaluate the trends of the main epidemiological features. During this period, regional registries were not always able to assure complete and exhaustive information according to RIDT requirements, owing to different levels of organization and functioning. To avoid any possible error in data analysis, information inadequately assessed was refused.*

*The incidence of end-stage renal disease (ESRD) patients on renal replacement therapy (RRT) in Italy has increased from 114 pmp in 1996 to 139 pmp in 2001, that means an increase of 3.5%/yr, corresponding to 5718 patients during 1996 and 8000 patients during 2001. Primary renal diseases (according to the EDTA) in incident ESRD patients are vascular and diabetic nephropathy. Main dialysis modality in incident patients was hemodialysis (HD) (85%), while peritoneal dialysis (PD) was only 15%; pre-emptive transplantation was a very unusual modality. The prevalence of ESRD patients at 31 December was 693 pmp in 1996 and 827 pmp in 2001; among dialysis patients, the corresponding rates were 575 pmp and 657 pmp, respectively. Consequently, the number of dialyzed patients increased, respectively, from 28892 to 37919. The prevalent dialysis modality was bicarbonate dialysis in 74% of cases, followed by hemodiafiltration (HDF) in 15%, continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) in 7% and APD in 3%. The gross mortality rate in dialyzed patients was stable during this period, at approximately 14%, the main causes of death being cardiovascular diseases and cachexia. (G Ital Nefrol 2004; 21: 561-7)*

**KEY WORDS:** Registry, Epidemiology, ESRD, Dialysis, Incidence, Prevalence, Mortality

**PAROLE CHIAVE:** Registro, Epidemiologia, IRC, Dialisi, Incidenza, Prevalenza, Mortalità

## Introduzione

La possibilità di disporre di dati statistici affidabili riferiti ad ampi territori geografici è un elemento fondamentale per poter comprendere i fenomeni legati alla distribuzione nello spazio e nel tempo delle malattie. Per quanto attiene alle fonti statistiche ufficiali, sappiamo quanto possano essere utili in riferimento alla popolazione generale i rilievi di natalità, mortalità, accesso alle strutture sanitarie ecc., che però sono solitamente di scarsa utilità per lo studio di patologie specifiche. I Registri di Patologia, al contrario, sono in grado di fornire dati epidemiologici specifici relativi ad una singola patologia o trattamento. I registri nel genere più noti sono

quelli riguardanti i tumori maligni (in Italia ad estensione provinciale), altri registri come quello del diabete sono stati attivati da tempo nei paesi anglosassoni. I registri per adempiere alla loro funzione debbono poter contare sulla collaborazione di tutte le strutture che operano sul territorio e debbono trovare un punto di coordinamento centrale di raccolta dati in grado di gestire i flussi informativi. Tra i vari registri di patologia il Registro di Dialisi e Trapianto, rivolge la sua attenzione a tutti i pazienti che affetti da insufficienza renale cronica terminale vengono sottoposti ad un trattamento sostitutivo della funzione renale: è quindi al tempo stesso un registro di patologia e di trattamento terapeutico. La peculiarità della patologia permette al Registro di venire a conoscenza

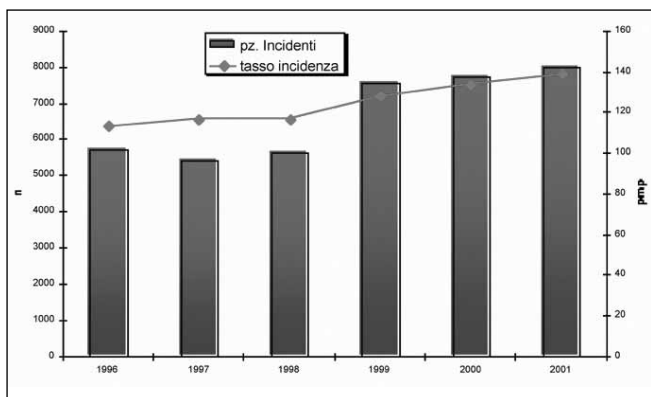


Fig. 1 - Numero (n) pazienti incidenti e relativi tassi (pmp) anni 1996-2001.

di tutti i nuovi casi e del loro ingresso in uno dei diversi trattamenti, di seguire nel tempo la evoluzione dei trattamenti stessi e l'insorgere delle eventuali complicanze o fattori comorbidi in grado di condizionare l'outcome del paziente. Un registro a seconda del tipo di informazioni raccolte può essere in grado di fornire oltre ai dati epidemiologici classici quali tassi di incidenza, misure di prevalenza, tassi di mortalità, sopravvivenze ecc. misure di performance clinica al fine di ottenere un miglioramento della qualità dei trattamenti e degli outcomes dei pazienti.

## Il Registro Italiano Dialisi e Trapianto

Nel 1996 su iniziativa della SIN e del gruppo di Studio di Informatica interno ad essa è nato il progetto relativo alla realizzazione del Registro Italiano di Dialisi e Trapianto (RIDT). Di fatto il Registro Italiano nasce nel 1997 su una base federativa ed è costituito dall'unione delle esperienze e dei dati raccolti dai vari Registri Regionali. Nel 1998 viene pubblicato il primo Report ufficiale relativo alla raccolta dati del 1995 (1). I risultati relativi alle successive raccolte sono apparsi sul sito web ([www.sin-ridt.org](http://www.sin-ridt.org)) e sono aggiornati al 31/12/2001. Fino a questo momento i dati relativi alle principali caratteristiche dei pazienti uremici in trattamento sostitutivo, provengono da dati aggregati dai vari registri regionali raccolti secondo una modalità comune predisposta da una apposita commissione (1). A partire dal 2002 è iniziata la raccolta dati su base individuale sempre attraverso la mediazione dei registri regionali al fine di creare un archivio comune. Questa modalità, resa possibile dall'allestimento di un server dedicato, permetterà una osservazione longitudinale dei pazienti delle loro terapie e degli outcomes relativi.

## Scopo

La presente pubblicazione si propone di effettuare una revisione complessiva dei dati epidemiologici raccolti

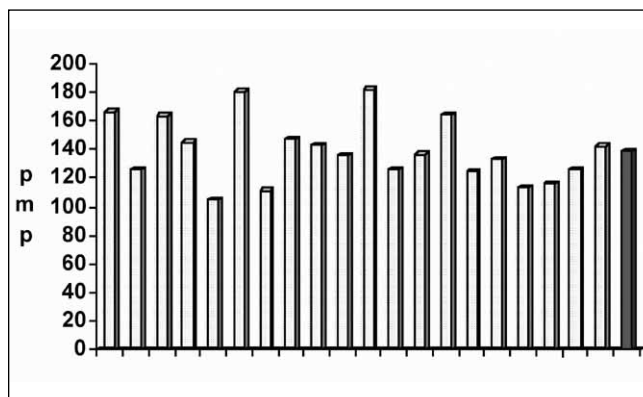


Fig. 2 - Variabilità dei tassi di incidenza (anno 2001) nei diversi Registri Regionali. Colonna piena dato del RIDT.

durante questa prima fase dal Registro Italiano di Dialisi, al fine di valutare la congruità temporale dei dati raccolti, la variabilità interregionale, nonché gli andamenti dei rilievi epidemiologici più importanti.

## Materiali e metodi

Oggetto dell'analisi sono i pazienti uremici in trattamento sostitutivo negli anni 1996-2001. Le modalità di raccolta dati si sono mantenute invariate rispetto a quanto riportate in un precedente lavoro (1). In particolare si sottolinea che la raccolta dati è avvenuta attraverso i vari registri regionali in modo aggregato, per cui il RIDT non dispone nel data base di questi anni informazioni relative ai singoli pazienti. Pertanto i risultati ottenibili sono relativi a semplici parametri epidemiologici quali incidenza, prevalenza, principali classi di nefropatie primitive, distribuzione per classi di età, tipologie di trattamenti e mortalità grezza. Nel corso degli anni presi in esame non tutti i 20 Registri Regionali sono stati in grado di raccogliere e fornire le informazioni richieste in modo completo: per il 1996 è mancato l'apporto dei registri della Campania e Friuli; nel 1997-98 quello di Campania, Friuli e Sicilia, nel 2001 i dati di Campania e Sicilia erano rappresentativi del 70% circa dei pazienti, negli anni dal 1999 in poi tutte le regioni hanno inviato dati che si possono ritenere completi, o comunque >95% per la dialisi e >80% per i trapianti. Nella presentazione dei risultati, e nei calcoli di incidenza e prevalenza e di mortalità non si è tenuto conto perciò di quelle informazioni provenienti da registri che per quel periodo temporale non avevano dichiarato il livello di completezza delle proprie informazioni.

## Incidenza

Per quanto riguarda il dato di incidenza in Italia si è passati dai 114 pmp del 1996 ai 139 pmp del 2001 (Fig. 1) con

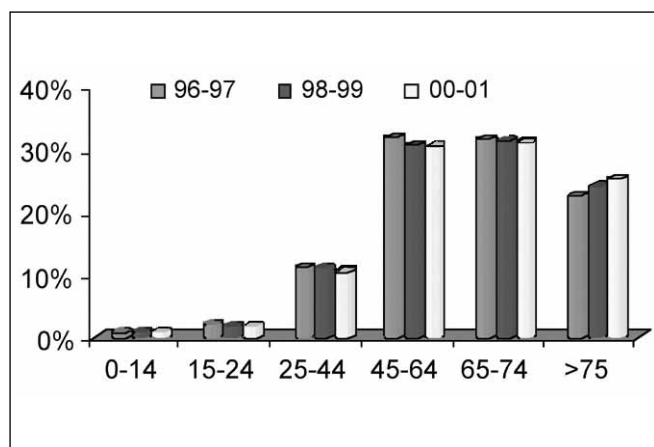


Fig. 3 - Distribuzione % per classi di età pazienti incidenti (per biennio).

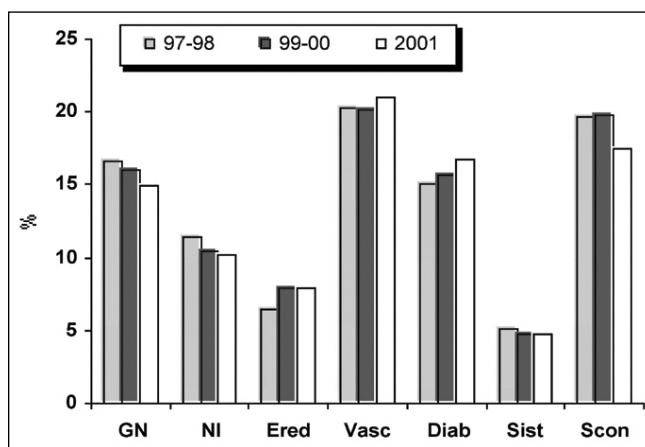


Fig. 4 - Principali nefropatie primitive: distribuzione percentuale.

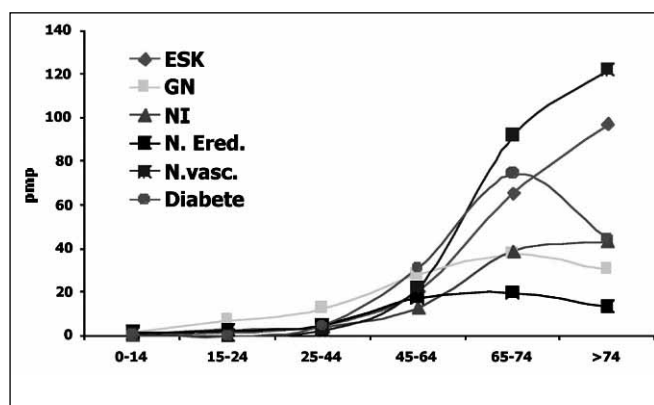


Fig. 5 - Principali nefropatie primitive per classi di età (2001).

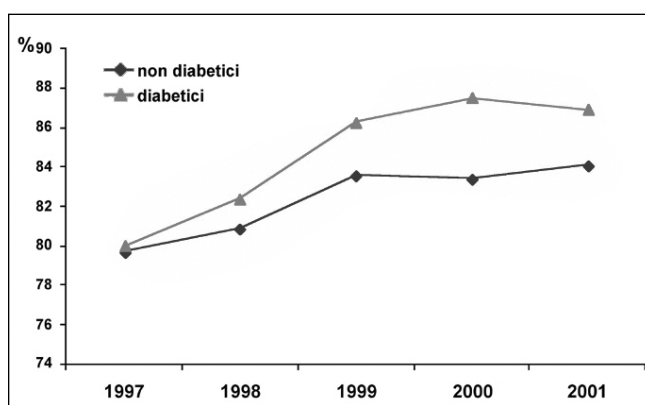


Fig. 6 - Impiego della metodica extracorporea come primo trattamento nei diabetici e non diabetici.

un incremento del 3.5% annuo; infatti ben 8000 pazienti con IRC terminale hanno iniziato una terapia sostitutiva dialitica nel corso del 2001. L'incremento del tasso di incidenza solo in parte è dovuto ad un miglioramento della raccolta, mentre è in linea con il costante incremento nel numero di nuovi pazienti uremici immessi in dialisi, che si verifica in tutti i paesi occidentali. L'incidenza non è risultata omogenea in tutte le regioni, anche se la variabilità tra i vari registri regionali è andata riducendosi nel corso degli anni. La Figura 2 mostra a titolo esemplificativo la distribuzione del tasso di incidenza per ogni singola regione; le differenze interregionali sono comunque situate per la grande maggioranza nel range di  $\pm 1$  deviazione standard. Come noto tra i soggetti con IRC terminale che iniziano un programma di terapia sostitutiva si osserva una prevalenza di maschi; il RIDT conferma questo rilievo evidenziando anche un progressivo incremento negli anni: 59% nel 1996, 61.5% nel 2001.

La distribuzione per classi di età vede un incremento

dell'incidenza molto elevato nelle classi più avanzate (Fig. 3); in particolare i pazienti con età maggiore di 65 anni che entrano in terapia sostitutiva rappresentano più della metà dei pazienti con un incremento costante nel corso degli anni: 55% nel 1997, 56% nel 1999, 57% nel 2001.

Le nefropatie primitive, identificate secondo la classificazione EDTA, determinanti la progressione verso l'uremia sono rappresentate prevalentemente dalle nefropatie a eziologia vascolare e dalla nefropatia diabetica. Per quest'ultima si osserva un trend in incremento nel tempo, mentre al contrario i dati del registro evidenziano una riduzione delle nefropatie glomerulari (Fig. 4). Resta comunque una ampia percentuale di circa il 20% di nefropatie non diagnosticate mentre le mancate segnalazioni rappresentano una quota inferiore allo 0.5%. Le varie nefropatie presentano andamenti diversi nelle varie classi di età (Fig. 5): per le nefropatie vascolari e le nefropatie non diagnosticate l'incidenza aumenta in modo progressivo con l'aumentare dell'età, la nefropatia diabetica presenta un picco di incidenza massi-

**TABELLA I - DISTRIBUZIONE % DEI PAZIENTI NELLE VARIE SEDI DI TRATTAMENTO NEL CORSO DEGLI ANNI**

Fattori Causali	1997	1998	1999	2000	2001
Ospedaliera	60	55	51.9	52	52.7
CAL	16	14.4	12.5	13	13.8
Domiciliare*	14	12.7	10.7	12	10.4
Privati	10	18.2	24.5	23	23.1

(\* domiciliare ≈ Dialisi peritoneale)

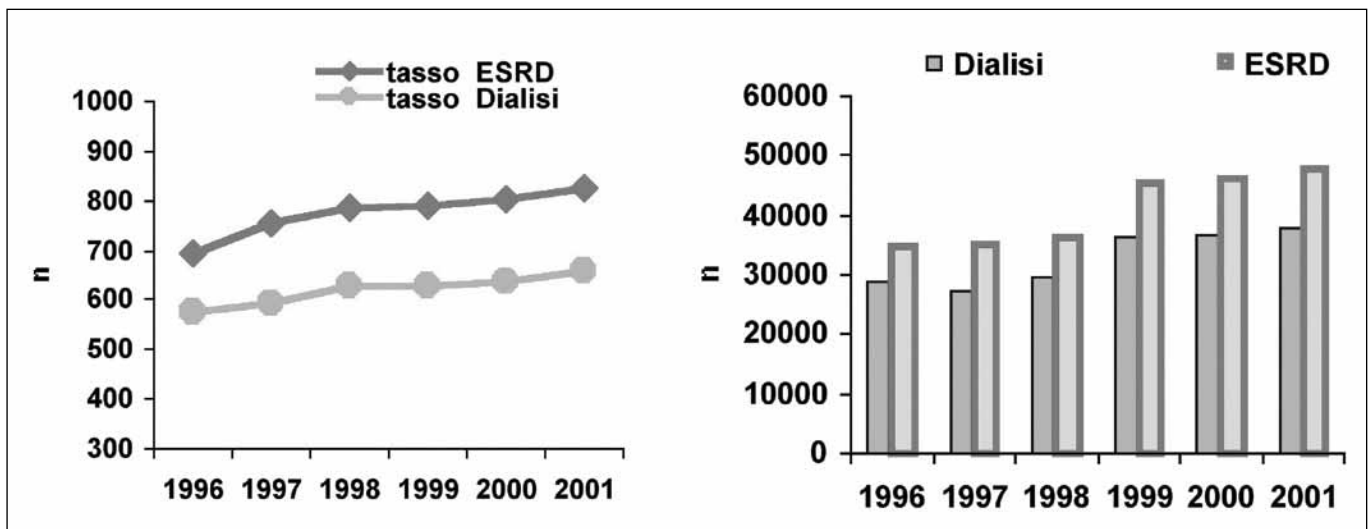


Fig. 7 - Tasso di prevalenza e numerosità dei pazienti uremici totali (ESRD) e in Dialisi.

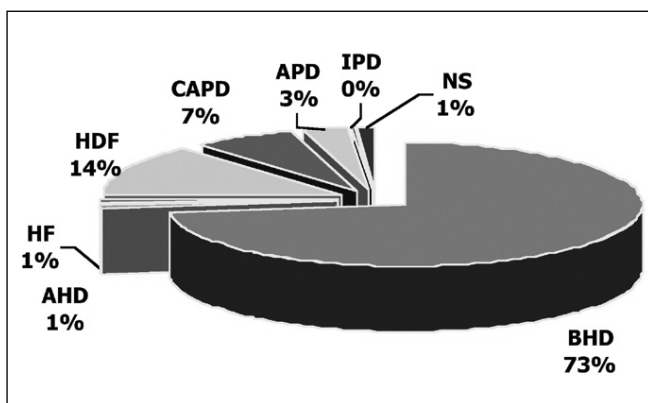


Fig. 8 - Tipologie di trattamento (%) nei pazienti in dialisi (anno 2001).

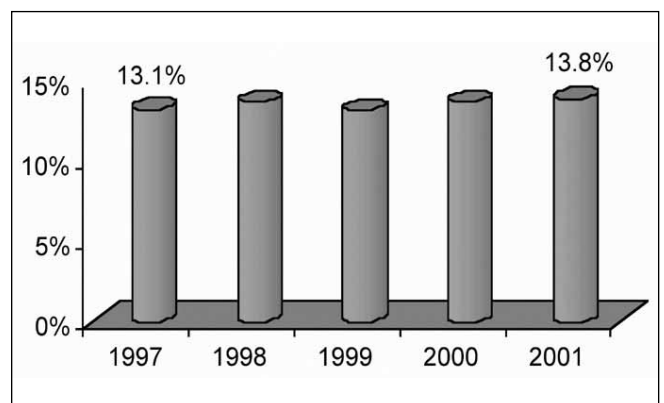


Fig. 9 - Mortalità grezza nei pazienti in trattamento dialitico.

mo tra i 65 e i 74 anni di età, le nefropatie tubulo interstiziali, le nefropatie in corso di malattie sistemiche e le malattie ereditarie presentano un incremento con un *plateau* che si mantiene inalterato a partire dalla classe di età dei 45 anni, essendo praticamente trascurabili nelle classi di

età precedenti. Le malattie renali primitive glomerulari incrementano anch'esse, anche se in modo più graduale, con l'età, ma presentano livelli di incidenza non trascurabili anche nella classe di età dai 25 anni in poi.

Le modalità di trattamento tra i pazienti incidenti in Italia

sono praticamente limitate alla dialisi extracorporea e peritoneale. Il trapianto "pre-emptive" è una modalità del tutto trascurata e limitata a pochi casi sporadici, non assumendo una reale dimensione quale modalità di trattamento iniziale. Il RIDT ha definito quale primo trattamento la metodica dialitica utilizzata all'inizio trattamento in un paziente definito stabile. La quota di pazienti incidenti sottoposti a dialisi extracorporea come trattamento iniziale passa dal 81% del 1996 all'85% del 2001 e specularmente negli stessi anni i pazienti in dialisi peritoneale quale primo trattamento scendono dal 19 al 15%.

L'utilizzo della metodica non appare lo stesso in tutti i pazienti: se si analizzano separatamente pazienti diabetici dai non diabetici (Fig. 6) appare evidente una progressiva e costante preferenza da parte dei centri per i pazienti con nefropatia diabetica della metodica dialitica extracorporea rispetto alla peritoneale.

## Prevalenza

Come per il dato di incidenza anche per la prevalenza si è osservato un progressivo incremento nel corso degli anni del numero dei pazienti in trattamento: il tasso di prevalenza puntuale al 31 dicembre è passato da 693 pmp nel 1996 a 827 nel 2001 relativamente ai pazienti con uremia terminale in trattamento sostitutivo (dialisi + trapianto), mentre per quanto riguarda i soggetti in dialisi il tasso di prevalenza è incrementato da 575 pmp nel 1996 a 657 nel 2001, con un incremento medio annuo del 3% (Fig. 7). Anche i dati di prevalenza presentano una certa disomogeneità tra i vari registri regionali: salvo poche eccezioni i registri con bassi tassi di incidenza presentano tassi di prevalenza inferiori alla media nazionale.

I pazienti prevalenti sono caratterizzati da una percentuale di maschi del 58% tra i dializzati e del 60% tra tutti i pazienti uremici, in linea con le percentuali registrate tra gli incidenti.

Non vi sono particolari differenze nella distribuzione dei pazienti nelle varie classi di età rispetto a quanto illustrato negli incidenti, confermando il progressivo invecchiamento della popolazione prevalente in dialisi.

I trattamenti sostitutivi nel corso degli anni sono distribuiti in vari programmi di trattamento tra centri pubblici e privati (Tab. I). I trattamenti di dialisi ospedaliera sono assicurati per il 53% da centri pubblici e per il 23% da centri privati o privati-accreditati. I trattamenti di dialisi in assistenza limitata e/o decentrata rappresentano il 14% circa di trattamenti, eseguiti per lo più nelle regioni del Nord Italia. Il restante 10% è rappresentato dai trattamenti dialitici a domicilio che sono quasi totalmente riferiti alla dialisi peritoneale. I trattamenti nei centri ad assistenza limitata e la dialisi peritoneale sono effettuati prevalentemente nelle regioni del centro e nord.

Sia per quanto riguarda la emodialisi che la dialisi peri-

toneale le metodiche in uso non hanno subito particolari e significativi cambiamenti nel corso dell'osservazione. In particolare, al là della pressoché totale scomparsa della acetato dialisi, le metodiche convettive e miste rappresentano circa il 14% dei trattamenti, quelle diffuse il 74%, mentre nella peritoneale si è avuta una modesta riduzione della metodica CAPD (dal 10 al 7% circa), in favore di un incremento delle metodiche APD/CCPD (3%). La IPD è utilizzata da non più dello 0.4% (Fig. 8).

## Mortalità

La modalità di raccolta dati, in forma aggregata dai Registri Regionali, fin qui effettuata dal RIDT, non permette ovviamente di effettuare delle valutazioni di sopravvivenza, ma solo di fornire una stima della mortalità grezza per anno. Per questa specifica analisi sono stati rivisti tutti i dati in possesso del RIDT ed è stato ricalcolato il dato di mortalità separando i pazienti in trattamento dialitico da quelli in trapianto a partire dal 1997. Non è stato possibile separare i dati di mortalità per metodica. Come si può vedere dalla Figura 9 la mortalità grezza si è dimostrata relativamente stazionaria, con un modesto incremento nel corso della rilevazione, attestandosi a valori di circa 14% nel corso del 2001. Le cause di morte più frequenti (Fig. 10) sono relative alla mortalità cardiovascolare, che rendono ragione di più del 50% di tutte le cause di morte. La seconda causa di morte è la malnutrizione proteico calorica (cachessia sec. class. EDTA) che rappresenta il 15% di tutte le cause con una tendenza all'incremento negli ultimi anni verosimilmente in rapporto all'elevato numero di pazienti anziani in trattamento, anche se questa diagnosi può facilmente presentare interpretazioni non corrette essendo legata ad un certo grado di soggettività dell'operatore. Un dato statisticamente confortante è la diminuzione in cinque anni delle cause non note di morte, dal 15% al 5%, dimostrando una migliore capacità diagnostica degli operatori.

## Confronti internazionali e discussione

La situazione del trattamento della uremia terminale in Italia come appare attraverso i dati del RIDT, che raccoglie informazioni da 20 Registri Regionali le cui caratteristiche e la cui capacità di produrre informazioni complete ed attendibili variano notevolmente, è in realtà molto complessa, e spesso di non facile interpretazione.

L'analisi dei dati epidemiologici presi in esame mostrano come anche attraverso dati aggregati si possa ottenere un quadro epidemiologico credibile. Un raffronto a livello internazionale mostra (Fig. 11) come i dati italiani siano del tutto congruenti con quelli dei principali paesi industrializzati Europei, anche se nettamente inferiori a quelli di USA e Giappone (2).

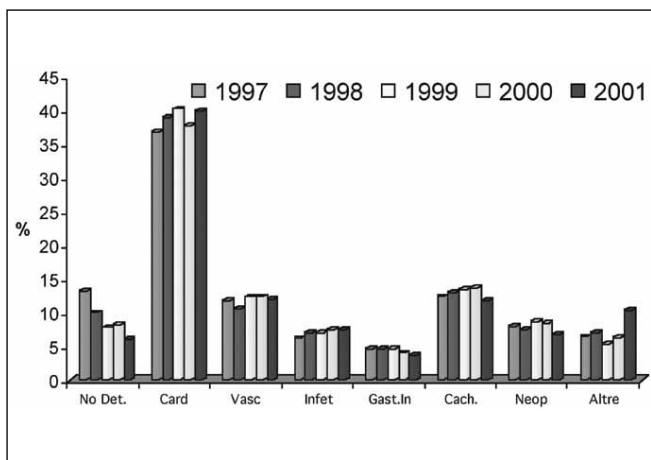


Fig. 10 - Principali cause di morte (%) dei pazienti in dialisi.

Se si analizzano i dati del RIDT alla luce dello studio DOPPS (3) si può osservare come le nefropatie primitive causa di uremia nei pazienti incidenti dei centri selezionati si discostino di poco dai dati del RIDT: nel DOPPS si evidenzia una maggior percentuale di nefropatia diabetica (20% vs. 17%) ed una minor percentuale di nefropatie vascolari (17% vs. 20%) mentre vi è un allineamento quasi completo per le glomerulonefriti (14% vs. 14.9%), nefropatie interstiziali (11% vs. 10.2%) ed ereditarie (6% vs. 7.9%).

Un altro rilievo interessante che si ricava dal DOPPS è relativo al ridotto impiego della dialisi peritoneale che appare assieme a quello della Germania uno dei più bassi in Europa, con la più bassa percentuale in Italia di nefrologi propensi all'utilizzo della DP quando possibile. Questo rilievo emerso dai dati DOPPS si relaziona molto bene con il dato del RIDT relativo alla progressiva riduzione percentuale (da 20% al 15% in 5 anni) dell'utilizzo della PD come primo trattamento nei pazienti incidenti.

Per quanto riguarda il dato di mortalità il confronto con il DOPPS valorizza il dato del Registro, che pur basandosi su dati forniti dai registri regionali in modalità aggregata, e in qualche occasione non del tutto completa, stima la mortalità grezza tra il 13 e il 14% in ognuno degli anni considerati; questo dato appare del tutto sovrapponibile al dato di 13.8% che emerge dai dati DOPPS per l'Italia e che è assieme a quello della Francia uno dei più bassi d'Europa.

Il Registro Italiano di Dialisi e Trapianto, sorto su base volontaristica, è riuscito in questi 5 anni di attività a far crescere in tutte le 20 regioni l'esigenza da parte dei nefrologi di una raccolta dati relativa all'uremia cronica terminale in trattamento sostitutivo, fornendo un quadro epidemiologico dell'intero paese. Gli obiettivi futuri, della raccolta dati disaggregata con l'aggiunta di parametri clinici, quali i fattori comorbidi e di dati biochimici, permetterà al Registro di passare dalla fase puramente descrittiva a quella valuta-

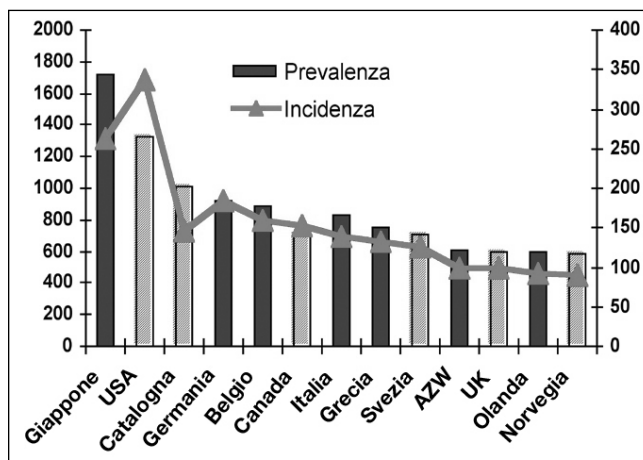


Fig. 11 - Tassi di incidenza (pmp) e prevalenza (pmp) nei principali Registri di dialisi e trapianto.

(Colonne tratteggiate anno 2001 colonne intere anno 2000) (rif. bibl. 4)

tiva sulla qualità dei trattamenti in relazione agli *outcomes* fondamentali quali, morbilità e sopravvivenza.

## Riassunto

Il Registro Italiano Dialisi e Trapianto (RIDT) nasce nel 1996 su iniziativa della SIN e del gruppo di Studio di Informatica; è organizzato su base federativa dall'unione dei vari Registri Regionali. Scopo del lavoro è quello di effettuare una revisione complessiva dei dati epidemiologici raccolti durante questi primi anni di attività (1996-2001), al fine di valutare la congruità temporale dei dati raccolti, la variabilità interregionale e gli andamenti epidemiologici principali. La raccolta dati non sempre ha raggiunto gli obiettivi di completezza ed esaustività, a causa della diversa capacità organizzativa dei vari Registri per cui non sono state considerate le informazioni incomplete o imprecise. Il tasso di incidenza in Italia è passato da 114 pmp del 1996 a 139 pmp del 2001 con un incremento del 3.5% annuo corrispondente a 5718 pazienti nel 1996 e 8000 nel 2001. Le nefropatie primitive principali (class. EDTA) tra i pazienti incidenti sono rappresentate prevalentemente dalle nefropatie ad eziologia vascolare e dalla nefropatia diabetica con un *trend* in incremento. Il tasso di prevalenza dei pazienti uremici in trattamento (dialisi + trapianto) al 31 dicembre è passato da 693 pmp nel 1996 a 827 nel 2001, mentre per la sola dialisi il valore di prevalenza è incrementato da 575 pmp nel 1996 a 657 nel 2001, corrispondenti rispettivamente a 28892 e 37919. Le metodiche dialitiche più utilizzate sono bicarbonato dialisi 74%, HDF e HF 15%, CAPD 7%, APD 3%. Il tasso grezzo di mortalità tra i dializzati si è dimostrato stazionario negli anni con valori di circa 14% dovuto principalmente a cause cardiovascolari e a cachessia.

Indirizzo degli Autori:  
Dr. Ferruccio Conte  
Nefrologia e Dialisi  
P.O. "Causa Pia Uboldo"  
Via A. Uboldo 21  
20063 Cernusco Sul Naviglio (MI)  
e-mail: contefc@tin.it

---

## Bibliografia

1. Conte F, Salomone M, Barraca A, et al. Registro Italiano Dialisi e Trapianto (Primo Report). *G Ital Nefrol*, 1998; 15: 5.
2. Frei U, Schober-Halstenberg H-J. Annual Report on Dialysis Treatment and Renal Transplantation in Germany for 2001/2002.
3. Rayner HC, Held PJ, Port FK, et al. Mortality and Hospitalization in Hemodialysis Patients in Five European Countries: Results from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS) NDT 2004; 19: 108-20.
4. Siti web dei principali registri di dialisi fonte dei dati:
  - a) STATI UNITI: [www.USRDS.org](http://www.USRDS.org)
  - b) ITALIA: [www.SIN-RIDT.org](http://www.SIN-RIDT.org)
  - c) EDTA: [www.ERA-EDTA-reg.org](http://www.ERA-EDTA-reg.org)
  - d) GERMANIA: [www.QUASI-Niere.de](http://www.QUASI-Niere.de)
  - e) OLANDA: [www.renine.nl](http://www.renine.nl)
  - f) AUSTRIA: [www.nephro.at](http://www.nephro.at)
  - g) BELGIO: [www.nbvn.be](http://www.nbvn.be)
  - h) FINLANDIA: [www.musili.fi](http://www.musili.fi)
  - i) AUSTRALIA: [www.ANZDATA.org.au](http://www.ANZDATA.org.au)
  - j) INGHILTERRA: [www.renalreg.com](http://www.renalreg.com)