

# L'Audit clinico a livello regionale, Target delle Linee Guida e Benchmarks locali e regionali

F.G. Casino, T. Lopez

Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi, Ospedale "Madonna delle Grazie", Matera

## Regional clinical Audit, guideline Targets and local and regional Benchmarks

*In order to improve the quality of dialysis treatment, we have devised some routines, particularly suitable for electronic data management systems. First, we suggest a systematic monthly analysis of 10 common clinical performance measures (CPM), with the following guideline based targets: predialysis systolic blood pressure (SBP) < 140 mmHg; session length  $\geq$  240 min; dialysis dose (spKt/V)  $\geq$  1.3; normalized protein catabolic rate (NPCR)  $\geq$  1.2 g/kg/d; hemoglobin (Hb)  $\geq$  11 g/dL; serum calcium (Ca) 8.4-9.5 mg/dL; serum phosphorus (P) 3.5-5.5 mg/dL; Ca x P  $\leq$  55 mg<sup>2</sup>/dL<sup>2</sup>; serum bicarbonate (HCO<sub>3</sub>)  $\geq$  20 mmol/L; serum potassium (K) 3.5-6.0 mmol/L. The Hb target should be reached in at least 85% of all maintenance hemodialysis (HD) patients in the unit; for all other targets, an arbitrary  $\geq$  80% is proposed. Since the above percentages are quite difficult to reach on a short-term basis, an intermediate local or regional standard (benchmark) could be devised as an average of the percentage of patients who actually reach the targets for each CPM at any dialysis unit in a given regional area; and therefore, from truly comparable patients. As an example, we simulated a regional audit by using the above targets with available data from 398 patients from southern Italy. A further step in this process was to find the cause(s) of failure in each patient who did not reach the targets. To this end, we suggest a systematic search of the well-known factors that could affect each CPM, for each failed patient. As an example, we screened all patients with Hb < 11 g/dL at a single unit, to establish the presence/absence of any common cause associated with inadequate response to epoetin treatment. Moreover, by using criteria for prescribing iron therapy or increasing epoetin dose, we found that some patients did not receive the appropriate therapy after blood sampling results. To avoid this possible common problem, we suggest the need for a monthly report of failure cases for any particular CPM and a check that the appropriate treatment has been delivered to all patients at the dialysis unit. This should also favor guideline implementation. (G Ital Nefrol 2005; 22: 37-46)*

**KEY WORDS:** Clinical Audit, Guide Lines Targets, Guide Lines implementation, Clinical Performance Measures (CPM)

**PAROLE CHIAVE:** Audit clinico, Target delle Linee Guida, Implementazione delle Linee Guida, Indicatori di qualità in dialisi

## Commento Editoriale

L'audit clinico è senz'altro un formidabile strumento per verificare e migliorare la qualità dell'assistenza. La cura del paziente in dialisi è facilitata dal monitoraggio di parametri facilmente determinabili e che sono tra i più utilizzati per gli Audit clinici come i livelli di emoglobina, il KT/V e la pressione arteriosa.

Il confronto dei risultati con le Linee Guida permettono di omologare i trattamenti con conseguente maggiore beneficio e sicurezza per il singolo paziente.

L'audit clinico può essere definito come un processo di verifica sistematica, paziente per paziente, dei risultati clinici ottenuti rispetto a quelli auspicabili (1). In pratica, l'audit inizia con l'analisi descrittiva (media, deviazione standard, mediana, range, diagramma a dispersione e, soprattutto, distribuzione di frequenza cumulativa) dei dati, ovvero, degli indicatori associati ai risultati in esame. La fase successiva consiste nell'individuazione dei pazienti in cui il valore dell'indicatore è al di fuori del range raccomandato dalle Linee Guida, e nel calcolo della loro percentuale rispetto al totale dei pazienti del Centro. Infine, bisogna

cercare di capire quali fattori principali hanno determinato l'insuccesso della terapia, in modo da poter eseguire le opportune variazioni della prescrizione terapeutica. L'ovvio corollario è che l'*audit* deve essere ripetuto periodicamente, per valutare l'andamento nel tempo dei risultati e per verificare l'effettiva implementazione delle modifiche programmate e l'eventuale miglioramento o peggioramento dei risultati. Il processo è tipicamente quello del ciclo PDCA (*plan, do, check, act*), comunemente noto come ciclo di De Ming, che è alla base del miglioramento continuo della qualità (2).

L'approccio delineato è ben applicabile a livello di Centro, poiché sia i pazienti che le terapie eseguite sono ben conosciuti e c'è la possibilità reale di incidere direttamente sui risultati. Tuttavia, poiché esistono diverse linee guida sullo stesso argomento, con *target* e raccomandazioni differenti e/o ricavate da studi con popolazioni di pazienti con caratteristiche differenti, è necessario anche un confronto (*benchmark*) dei risultati su base regionale, in cui le caratteristiche dei pazienti sono realmente confrontabili. Il termine "*benchmark*", che "letteralmente indica un segno tracciato su un banco di lavoro che serve a controllare gli strumenti di misura approssimativi che si possono usare nella pratica artigianale" (3), può essere usato come sinonimo di uno standard di riferimento locale. In breve, accanto ai *target* "ideali", proposti dalle Linee Guida, le medie dei risultati ottenuti nella regione possono essere utilizzate come *benchmark*, ovvero come *target* più realistici: infatti, ogni Centro, pur senza conoscere i risultati individuali degli altri Centri, potrà confrontarsi con la media regionale per pazienti con caratteristiche abbastanza simili ed individuare le proprie carenze relative, su cui agire prioritariamente per "portarsi in media".

Il processo così delineato potrebbe essere attuato con relativa facilità a livello regionale e nazionale sfruttando il canale esistente per la raccolta dati dei Registri di Dialisi e Trapianto ed ampliando opportunamente il set di dati, ma, ovviamente, solo dopo l'auspicata diffusione capillare della cartella elettronica, opportunamente adattata allo scopo e con esportazione automatica verso la rete telematica. Altrettanto importante è il "passaggio in rete" dei Registri con quel *feed-back* immediato e gratificante che è indispensabile per ottenere una piena ed "interessata" collaborazione da parte dei Centri. Ciò richiede sforzi da parte di tutti, ma non è utopistico. Infatti, alcune cartelle elettroniche sono in via di ristrutturazione e alcuni Registri sono già in rete.

Lo scopo del lavoro è duplice: 1) riassumere i *target* proposti dalle Linee Guida più recenti per gli aspetti più importanti del trattamento dialitico ed i risultati realmente ottenuti a livello regionale e nazionale; 2) simulare un primo *audit* regionale evidenziandone i problemi attuativi e fornendo al tempo stesso spunti per la discussione in vista di un possibile sviluppo in questa direzione da parte dei Registri Regionali e Nazionale.

## Target delle Linee Guida relativi agli aspetti principali del trattamento dialitico

Il lavoro pionieristico eseguito nel 1997 dalla Commissione "Qualità delle cure / Accredimento" della Società Italiana di Nefrologia (SIN) (4) rappresenta certamente un'utile base di partenza: i principali indicatori di qualità del trattamento dialitico ed i relativi parametri individuati sono riportati in Tabella I. Tuttavia, i valori per i vari indicatori suggeriti dalla Commissione Qualità delle Cure e Accredimento della SIN (4) erano basati essenzialmente sul consenso espresso da un campione rappresentativo di nefrologi italiani, e la successiva pubblicazione di numerose Linee Guida nazionali ed internazionali, basate sulle evidenze, rende indispensabile il loro aggiornamento.

### Test di verifica

**1) A quali livelli di GFR (Cl<sub>urea</sub>+Cl<sub>cr</sub>)/2, mL/min/1.73m<sup>2</sup>, dovrebbe iniziare la dialisi, secondo le Best Practice Guidelines (PBGL) europee (5)?**

- Solo dopo comparsa di sintomi uremici
- < 6 mL/min
- Intorno a 10 mL/min, ma si può attendere ancora se non ci sono segni di malnutrizione.
- > 10 mL/min
- Anche appena al di sotto di 15 mL/min, se in presenza di sintomi; possibilmente mai al di sotto di 6 mL/min

**2) In base ai risultati dell'HEMO study (6), quale dovrebbe essere la dose minima, in termini di Kt/V single-pool dell'urea, da fornire ai pazienti anurici in trattamento trisettimanale?**

- 1.1
- 1.2
- 1.3
- 1.4
- 1.5.

**3) Quale dovrebbe essere la durata minima della seduta di emodialisi, secondo le Best Practice Guidelines (PBGL) europee sulla dialisi (7)?**

- 180 minuti
- 210 minuti
- 240 minuti
- 270 minuti
- 300 minuti.

La risposta corretta alle domande sarà disponibile sul sito internet [www.sin-italy.org/gin](http://www.sin-italy.org/gin) e in questo numero del giornale cartaceo dopo il Notiziario SIN

Per cercare di integrare e di aggiornare le proposte della Commissione "Qualità delle cure / Accredimento" della SIN, può essere utile analizzare la metodologia ed i

**TABELLA I - INDICATORI E PARAMETRI DELLA QUALITÀ DELLA DIALISI PROPOSTI DALLA SIN (G ITAL NEFROL, 1998)**

Indicatore	Parametro	Minimo	Auspicabile	Pz con V. ausp. %
1. Inizio dialisi	1. GFR (mL/min)	4.0	7.0	80
2. Rimozione molecole tossiche	2. Kt/V-u (HD)	1.0	1.3	75
	3. Creat Cl/sett (DP)	50	65	75
	4. Durata HD (minuti)	200	240	80
	5. Omeostasi idro-salina e AB	5. Potassiemia (mEq/L)	6.0	5.5
3. Omeostasi idro-salina e AB	6. HCO <sub>3</sub> - (mEq/L)	20	24	80
	7. Incr. Pond. Interdial. (%)	5.5	4.0	75
	4. Omeostasi Calcio-Fosforo	8. Calcemia totale (mg/dL)	9.0	10
4. Omeostasi Calcio-Fosforo	9. Fosforemia (mg/dL)	5.5	4.6	75
	10. Prodotto calcio - fosforo	60	50	75
	11. PTH intatto (pg/mL)	225	130	75
	5. Omeostasi Cardiovascolare	12. P.A.sistolica (mmHg)	155	140
5. Omeostasi Cardiovascolare	13. P.A.diastolica*(mmHg)	95	85	80
	6. Crasi ematica	14. Emoglobina (g/dL)	9	11
6. Crasi ematica	15. Ferritinemia (ng/mL)	100	150	75
	16. TSAT (%)	20	30	75
	7. Stato nutrizionale	17. Albuminemia (g/dL)	3.4	4.0

risultati preliminari di uno studio Apulo-lucano sulla qualità in dialisi (8). Il gruppo di studio apulo-lucano, partendo dalle proposte della SIN, ha focalizzato l'attenzione sugli aspetti routinari del trattamento emodialitico, quali quelli valutabili durante una normale visita clinica "mensile". Conseguentemente, è stato definito un set di dati basato su quello suggerito dalla SIN, ma escludendo sia il GFR di inizio dialisi che i dati relativi alla dialisi peritoneale. Inoltre, per far riferimento ai soli esami eseguiti mensilmente, sono stati esclusi esami meno frequenti, come la Ferritina, la saturazione della Transferrina (TSAT) ed il Paratormone (PTH). Per facilitare sia la raccolta che la successiva analisi dei dati, sono state eseguite alcune semplificazioni: per esempio, per la definizione dell'ipertensione è stato scelto il criterio della sola pressione arteriosa sistolica (PAS)  $\geq$  140 mmHg (9). Inoltre, per la valutazione nutrizionale, al posto dell'albumina, il cui valore è influenzato anche dalla infiammazione e dal sovraccarico idrico, oltre che dal metodo di laboratorio, è stato scelto il *protein catabolic rate* (NPCR). In definitiva, sulla base delle indicazioni della SIN e delle successive modifiche apportate dal gruppo apulo-lucano, nonché degli ulteriori aggiornamenti resisi necessari dopo la pubblicazione delle Linee Guida K/DOQI sull'osteodistrofia uremica (10), si può proporre il seguente set minimo di indicatori (Tab. II): rispetto alla Tabella I, oltre all'aggiornamento di alcuni valori critici, per alcuni parametri è stato scelto un "range ideale" invece di un singolo valore "minimo". In particolare, per la percentuale dei pazienti nel range, è stato arbitrariamente scelto l'80% per tutti i parametri, tranne che per

l'emoglobina, per la quale le Linee Guida Europee raccomandano almeno l'85% (11).

### Risultati degli indicatori nella popolazione apulo-lucana, in Italia ed in Europa

I risultati presentati dallo studio apulo-lucano (8), relativi ai 9 parametri disponibili, sono riproposti nella Tabella III, (12, 13).

Il confronto con i dati medi italiani ed europei rilevati dal *Dialysis Outcomes and Practice Pattern Study* (DOPPS) (14, 15) (Tab. IV) mostra che i dati medi apulo-lucani sono in linea sia con i risultati nazionali che con le medie europee.

### Test di verifica

**4) Tenendo conto che, se i dati sono distribuiti normalmente, il 50% dei pazienti sono al di sotto della media, qual è la percentuale di pazienti italiani con Hb < 11 g/dL, secondo i dati DOPPS?**

- Circa 30%
- Circa 40%
- Circa 50%
- Circa 60%
- Circa 70%.

**5) Qual è la percentuale di pazienti italiani con spKt/V < 1.3, secondo i dati DOPPS?**

- Circa 20%
- Circa 30%

**TABELLA II - PROPOSTA DEI NUOVI RANGE PER GLI INDICATORI ROUTINARI DELLA QUALITÀ IN DIALISI**

n.	Parametro	Range ideale	% pazienti nel range (auspicabile)	Referenze bibl.
1	PAS (media) *	< 140 (mmHg)	80	9
2	Td (media) *	≥ 240 min	80	7
3	spKt/V **	≥ 1.3 (per seduta)	80	6, 12
4	NPCR **	≥ 1.2 (g/kg/die)	80	13
5	Hb **	≥ 11 (g/dL)	85	11
6	Ca **	8.4 - 9.5 (mg/dL)	80	10
7	P **	3.5 - 5.5 (mg/dL)	80	10
8	Ca x P **	≤ 55 mg <sup>2</sup> /dL <sup>2</sup>	80	10
9	HCO <sub>3</sub> **	≥ 20 (mmol/L)	80	4
10	K **	3.5 - 6.0 (mmol/L)	80	4

\* Media delle 4 settimane precedenti la data dei prelievi ematici

\*\* Prelievi eseguiti all'inizio della prima dialisi della settimana

**TABELLA III - STUDIO APULO-LUCANO: INDICATORI DI QUALITÀ IN DIALISI: MEDIE ANNUALI, 6 CENTRI, 398 PAZIENTI IN HD (8), RIELABORATI PER APPLICARE I NUOVI RANGE**

n.	Parametro	Range ideale	Media±DS (auspicabile)	% pz nel range (osservato)	% pz nel range
1	PAS *	<140 (mmHg)	137±13	80	60
2	spKt/V **	≥ 1.3 (per seduta)	1.4±0.2	80	74
3	NPCR **	≥ 1.2 (g/kg/die)	1.1±0.2	80	37
4	Hb ***	≥ 11 (g/dL)	10.9±1.1	85	41
5	Ca ***	8.4 - 9.5 (mg/dL)	9.6±0.7	80	52
6	P ***	3.5 - 5.5 (mg/dL)	5.1±1.6	80	62
7	Ca x P ***	≤ 55 mg <sup>2</sup> /dL <sup>2</sup>	47.3±11.4	80	77
8	HCO <sub>3</sub> ***	≥ 20 (mEq/L)	20.6±2.5	80	59
9	K ***	3.5 - 6.0 (mEq/L)	5.4±0.8	80	78

Per i simboli, vedi testo.

\* Media delle 4 settimane precedenti la data dei prelievi ematici

\*\* Prelievi eseguiti all'inizio e alla fine della prima dialisi della settimana

\*\*\* Prelievi eseguiti all'inizio della prima dialisi della settimana

- c. Circa 40%
- d. Circa 50%
- e. Circa 60%.

**6) Qual è la percentuale di pazienti italiani con fosforemia >6.5 mg/dL, secondo i dati DOPPS?**

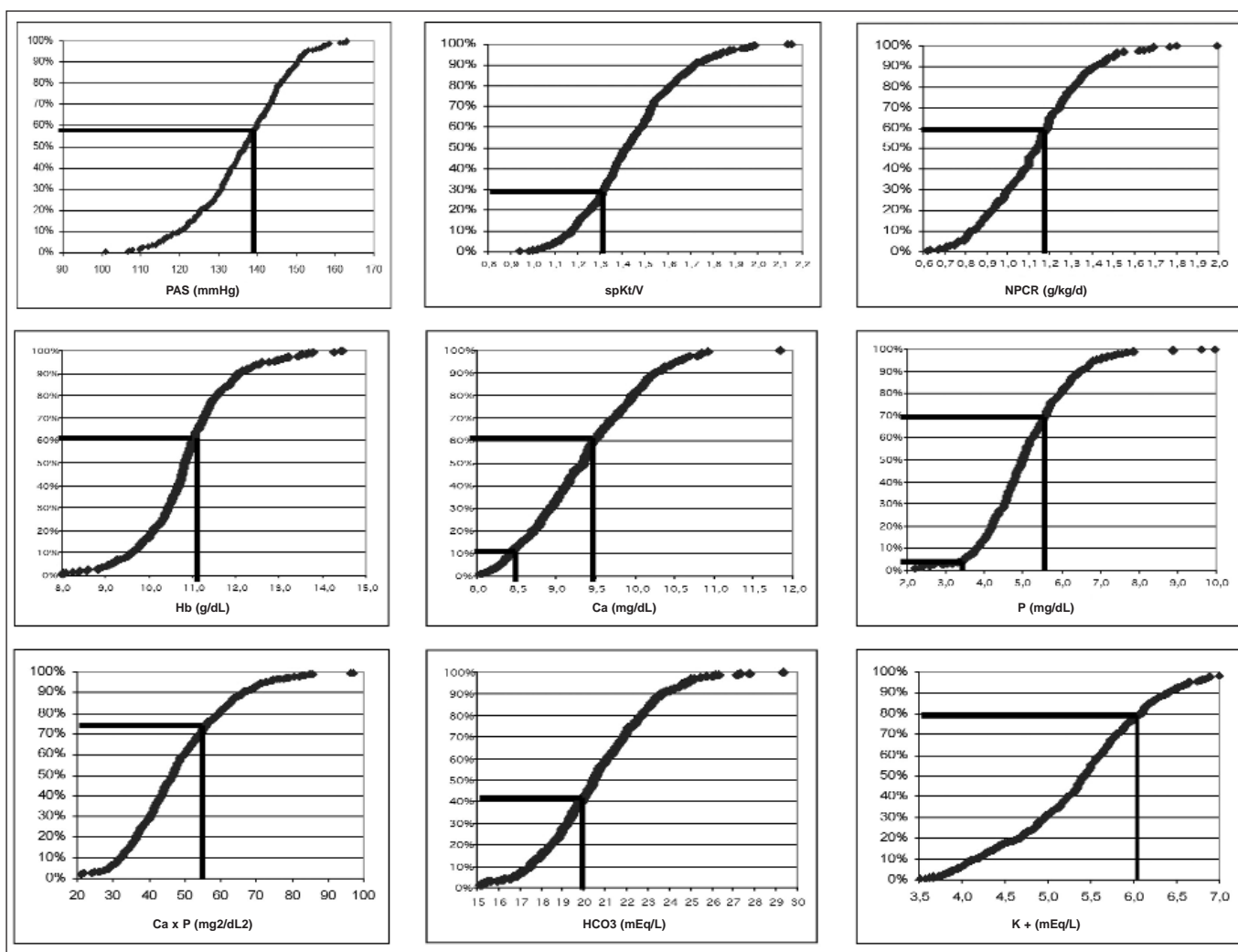
- a. Circa 10%
- b. Circa 15%
- c. Circa 20%
- d. Circa 25%
- e. Circa 30%.

**7) Qual è la percentuale di pazienti italiani con**

**Potassiemia >6.0 mg/dL, secondo i dati DOPPS?**

- a. Circa 20%
- b. Circa 25%
- c. Circa 30%
- d. Circa 35%
- e. Circa 40%.

La risposta corretta alle domande sarà disponibile sul sito internet [www.sin-italy.org/gin](http://www.sin-italy.org/gin) e in questo numero del giornale cartaceo dopo il Notiziario SIN



**Fig. 1** - Curve di frequenza cumulativa per 9 indicatori di qualità in dialisi. Dati dello studio apulo-lucano già presentati (8), ma qui rielaborati con l'applicazioni di nuovi range. Le linee orizzontali permettono di leggere sulle ordinate la percentuale di pazienti che hanno il valore dell'indicatore al disotto del limite scelto (indicato dalla linea verticale sulle ascisse). La percentuale di pazienti che hanno il valore dell'indicatore al di sopra del limite scelto si calcola per differenza a 100.

### Simulazione dell'audit regionale

Come detto sopra, l'audit regionale relativo ai principali aspetti del trattamento emodialitico è stato simulato applicando i nuovi target sopra indicati, ai dati presentati dallo studio Apulo-Lucano sulla qualità in dialisi (8). Inoltre, per approfondire alcuni aspetti in dettaglio, sono stati utilizzati i dati dei pazienti del Centro Dialisi di Matera, realizzando così, almeno in parte, anche un audit di Centro.

I risultati generali sono stati riportati già nella Tabella III, ma è interessante analizzarne le relative distribuzioni cumulative di frequenza (Fig. 1), e l'uso di queste per ricalcolare le percentuali dei pazienti "fuori range" con i nuovi target: per esempio, l'intersezione della linea orizzontale con l'asse delle ordinate mostra che circa il 60% dei

pazienti ha una PAS inferiore a 140 mmHg, e, quindi, circa il 40% è fuori range. Analogamente, si vede che il Calcio è inferiore a 8.4 in circa il 10% dei pazienti, mentre è inferiore a 9.5 circa nel 60% dei pazienti, ovvero, circa il 40% ha un valore >9.5 e, conseguentemente, circa 50% (60-10) è nel range raccomandato (8.4-9.5).

Il confronto tra i Centri e il benchmark regionale può essere eseguito in vari modi, ma potrebbe essere comodo anche semplicemente individuare, per ogni indicatore, solo i Centri che stanno peggio della media. Ciò è illustrato nella Tabella V, in cui è anche possibile vedere immediatamente il numero di problemi per Centro. Avendo scelto un valore medio come benchmark, per ogni parametro ci sarà sempre circa un 50% dei Centri sotto e circa un 50% sopra il benchmark, ed è quasi inevitabile che ogni Centro abbia qualche

**TABELLA IV - CONFRONTO TRA I DATI MEDI DELLO STUDIO APULO-LUCANO (8) E DEL *DIALYSIS OUTCOMES AND PRACTICE PATTERN STUDY* (DOPPS) (14, 15)**

Parametro	Italia	Francia	Germania	Spagna	UK	Media Euro-DOPPS	Studio Apulo-lucano
spKt/V	1.32	1.51	1.30	1.32	1.38	1.38	1.4
NPCR g/kg/d	1.14	1.12	0.97	1.09	1.03	1.09	1.1
Hb g/dL	10.9	11.1	10.9	11.6	11.0	11.0	10.9
P mg/dL	5.0	5.3	6.5	5.4	5.6	5.5	5.1
K mEq/L	5.5	5.0	5.3	5.5	5.0	5.3	5.4

**TABELLA V - CONFRONTO DELLA PERCENTUALE DI PAZIENTI PER CENTRO CON VALORE PATOLOGICO DEI PARAMETRI RISPETTO ALLA MEDIA REGIONALE (8), RIELABORATI PER APPLICARE I NUOVI RANGE**

	PAS >140	Kt/V <1.3	NPCR <1.2	Hb <11	Ca <8.4	Ca >9.5	P <3.5	P >5.5	Ca x P >55	HCO <sub>3</sub> <22	K <sup>+</sup> >6
Centro 1	43%	9%	68%	49%	0 %	39%	1%	29%	26%	62%	22%
Centro 2	40%	27%	69%	81%	13%	12%	2%	44%	31%	87%	42%
Centro 3	51%	21%	40%	81%	7%	24%	15%	43%	35%	91%	43%
Centro 4	37%	33%	61%	59%	0	82%	5%	33%	25%	71%	20%
Centro 5	3%	73%	95%	96%	37%	0	8%	0	0	100%	0
Centro 6	62%	34%	67%	48%	0	65%	7%	36%	36%	56%	0
<b>Media</b>	<b>40%</b>	<b>33%</b>	<b>63%</b>	<b>69%</b>	<b>10%</b>	<b>37%</b>	<b>6%</b>	<b>31%</b>	<b>26%</b>	<b>78%</b>	<b>21%</b>

Per i simboli, vedi testo

problema: l'obiettivo per i Centri diventa allora quello di ridurre il numero di problemi e cercare di stare "in media". D'altra parte però, se la media regionale è inferiore al target delle Linee Guida, è comunque necessario che ogni Centro migliori i propri risultati tendendo al target ottimale.

Il passo successivo dell'*audit* consiste nell'individuare le cause associate all'insuccesso, al fine di cercare di porvi rimedio. A livello regionale ciò diventa possibile solo se lo stesso lavoro di individuazione delle cause è stato già fatto a livello di Centro. A tale scopo, bisogna individuare i pazienti "fuori range" per i vari indicatori e, in ognuno di questi pazienti, verificare l'appropriatezza delle terapie in atto e ricercare l'eventuale presenza di fattori clinici o farmacologici capaci di ostacolare in qualche modo il raggiungimento degli obiettivi terapeutici.

In breve, si compila una lista più o meno esaustiva dei fattori "negativi" e si vede quali di questi sono presenti nei singoli pazienti. Un esempio pratico è illustrato in Tabella VI: nei 15 pazienti del Centro che avevano Hb<11 è stata riportata la dose di Eritropoietina (EPO) e di Ferro e valu-

tata la presenza/assenza di ognuno dei fattori elencati nella lista. È ovvio che la presenza di uno o più fattori alterati può solo fornire un sospetto diagnostico, ma è compito del clinico la puntuale valutazione del peso reale dei fattori alterati nel caso specifico. La "lista" per l'anemia è stata basata essenzialmente sulle principali condizioni cliniche associate alla mancata risposta al trattamento con EPO (16): la vera resistenza si avrebbe quando la dose di EPO è maggiore di 300 UI/kg/wk (o di Darbopoietina >100 mcg/wk); negli altri casi (sottoindicati), che dovrebbero essere valutati e, se reversibili, trattati, ci sarebbe solo una risposta incompleta o una resistenza apparente: 1) Deficienza assoluta di ferro (Ferritina <100 mcg/L), 2) Deficienza relativa di ferro (TSAT < 20%), 3) perdite ematiche croniche, 4) iperparatiroidismo, 5) tossicità da alluminio, 6) emoglobinopatie, 7) deficienze vitaminiche, 8) mieloma, mielofibrosi, altre neoplasie, 9) malnutrizione, 10) emolisi, 11) dialisi inadeguata, 12) effetto avverso da parte di alcuni farmaci come immunosoppressori e citotossici, e ACE inibitori. Incidentalmente, se il paziente è resistente all'EPO/darbopoietina e non ha nessuna di queste

**TABELLA VI - DOSE DI EPO E DI FERRO (NEL MESE PRECEDENTE L'ESAME) E PRESENZA DI FATTORI ASSOCIATI ALL'INSUFFICIENTE CONTROLLO DELL'ANEMIA, NEI 15 PAZIENTI CON HB<11 G/DL**

Paziente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	Tot (%)
EPO UI/kg/wk	192	353	286	179	206	248	35	295	30	100	17	104	417	63	133	
FeIV mg/wk		188		125	63		63			125			63			
TSAT <20%				X		X							X	X	X	5 (33%)
Ferritina <100 ug/L				X												1 (7%)
EPO>300 UI/kg/wk		X											X			2 (14%)
MCV < 80 fL	X							X								2 (13%)
MCV > 98 fL		X									X					2 (13%)
spKt/V<1.3					X									X		2 (13%)
NPCR < 1.2 g/kg/d			X	X							X					3 (20%)
Albumina <3.5 g/dL			X			X					X					3 (20%)
CRP >10 mg/L				X		X							X			3 (20%)
PTH >300 pg/mL		X		X		X									X	4 (27%)
ACE-I o ARB	X						X		X	X						4 (27%)
Farmaci citotossici			X													1 (7%)
Emorragia recente					X											1 (7%)
Uso anticoagulanti					X			X								2 (14%)
Neoplasia			X													1 (7%)
N. problemi per paz.	2	3	4	5	3	4	1	2	1	1	3	0	3	2	2	

Il segno "X" indica la presenza della condizione indicata in testa alla colonna

condizioni, è necessario un ulteriore approfondimento e l'invio all'ematologo, considerando anche la possibilità di *pure red cell aplasia* (PRCA) (16). Nella lista presentata, la condizione di malnutrizione/infiammazione è stata operativamente indicata da livelli bassi di NPCR (<1.2 g/kg/die), o di albumina (<3.5 g/dL) o da livelli alti di proteina C reattiva (>10 mg/L) (17). Inoltre, i valori di volume corpuscolare (MCV) basso (<80 fL) e alto (>98 fL) sono stati utilizzati per indicare il sospetto di talassemia e, rispettivamente, di carenza di vitamina B12 e/o di acido folico.

Anche senza discutere in dettaglio i dati riportati in Tabella VI, è evidente che c'è un numero relativamente elevato di pazienti anemici (33%) con carenza funzionale di ferro. Inoltre, mentre 2 pazienti erano chiaramente resistenti all'EPO (>300 UI/kg/wk) molti altri pazienti anemici, almeno al momento dell'esame, ricevevano una dose relativamente bassa di EPO.

A tal proposito, data la grande variabilità della risposta individuale all'EPO, si può ragionevolmente stabilire che se un paziente (non in fase di induzione) ha Hb<11 g/dL e non ha carenza di ferro, a prescindere dalla presenza o meno di altri fattori che interferiscono negativamente sulla correzione dell'anemia (vedi sopra), bisognerebbe

comunque aumentare la dose di EPO. Tutto ciò può essere formalizzato in due semplici criteri: 1) somministrare ferro e.v. se TSAT<20% e Ferritina <800 mcg/L (16); 2) aumentare l'EPO se TSAT>20% e se la dose di EPO inferiore a 300 UI/kg/wk. Nel mondo reale sicuramente esistono eccezioni alla validità dei 2 criteri proposti, ma certamente essi possono essere accettabili per la maggior parte dei casi e permettere di controllare rapidamente l'intera popolazione di pazienti del Centro. Una esemplificazione è illustrata nella Tabella VII: i pazienti n. 4, 6, 13, 14 e 15 avevano TSAT<20% e Ferritina<800 mcg/L, ma il paziente n° 14 non ha ricevuto ferro ev nel mese successivo all'esame. Analogamente, dei restanti 10 pazienti, solo il paziente n. 2 riceveva già una dose di EPO>300 UI/kg/wk, ma solo 8 hanno ricevuto l'aumento della dose di EPO nel mese successivo. Questi pazienti, che per qualche motivo erano sfuggiti ad una prima valutazione, in seguito hanno ricevuto la giusta prescrizione, tuttavia il fenomeno di alcuni pazienti "che sfuggono" alla tempestiva valutazione dei risultati e alle conseguenti correzioni terapeutiche non dovrebbe essere raro, soprattutto nei Centri con un gran numero di pazienti. Uno dei modi per evitarlo potrebbe essere il

**TABELLA VII - VERIFICA DELL'APPROPRIATA PRESCRIZIONE DI FERRO O AUMENTO DI EPO NEL MESE SUCCESSIVO ALL'ESECUZIONE DEGLI ESAMI EMATOCHIMICI**

Paz.	TSAT<20% e Ferritina<800 mcg/L	Inizio o aumento di Fe e.v.	EPO<300 UI/kg/wk e TSAT>20%	Aumento EPO
1			X	X
2				
3			X	X
4	X	X		
5			X	X
6	X	X		
7			X	X
8			X	X
9			X	X
10			X	X
11			X	X
12			X	
13	X	X		
14	X			
15	X	X		
<b>Tot.</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>9</b>	<b>8</b>

Il segno "X" indica la presenza della condizione indicata in testa alla colonna

controllo di qualità sistematico a fine mese, per tutti i pazienti del Centro. Ancora una volta, ciò richiede necessariamente l'informatizzazione. Poiché l'approccio sopra presentato può essere esteso ad altri indicatori ed essere automatizzato, la disponibilità di una cartella elettronica in grado di fornire immediatamente un *report* mensile sull'andamento degli indicatori di qualità, sulla distribuzione cumulativa e sulla percentuale di pazienti "fuori range" per i vari indicatori (con l'indicazione anche dei fattori che probabilmente hanno determinato l'insuccesso) e sulla verifica dell'avvenuta opportuna variazione della terapia, potrebbe rendere routinario il controllo di qualità del Centro, e facilitare l'*audit* a livello regionale e nazionale (utilizzando la rete dei registri). L'esecuzione ripetuta, mensile o periodica, del controllo di qualità permetterebbe da un lato di osservare l'andamento nel tempo di tutti i parametri considerati e dall'altro di verificare se sono state eseguite le opportune variazioni terapeutiche, caso per caso, contribuendo così non solo ad una più ampia implementazione delle Linee Guida ma, soprattutto, al miglioramento continuo della qualità assistenziale, che è uno degli obiettivi fondamentali della professione medica.

## Test di verifica

### 8) Qual è la popolazione di pazienti da considerare per l'*audit* di Centro?

- Tutti i pazienti che hanno dializzato nel Centro
- Tutti i pazienti che hanno dializzato nel Centro, escludendo ospiti ed acuti
- Tutti i pazienti che hanno dializzato nel Centro, escludendo i pazienti neoplastici
- Tutti i pazienti che hanno dializzato nel Centro, escludendo i pazienti diabetici
- Tutti i pazienti che hanno dializzato nel Centro, escludendo i pazienti fuori ASL.

### 9) Ai fini dell'*audit* qual è la misura di distribuzione dei dati più utile?

- Media
- Deviazione *Standard*
- Mediana
- Grafico a dispersione (*scatter plot*)
- Curva di distribuzione di frequenza cumulativa.

### 10) La distribuzione di frequenza cumulativa permette di definire:

- La percentuale di pazienti con indicatore al di sotto di un valore soglia



- b. La percentuale di pazienti con indicatore al di sopra di un valore soglia
- c. La percentuale di pazienti con indicatore compreso in un dato intervallo di valori
- d. L'intera serie dei valori dell'indicatore osservati
- e. Tutti i precedenti.

La risposta corretta alle domande sarà disponibile sul sito internet [www.sin-italy.org/gin](http://www.sin-italy.org/gin) e in questo numero del giornale cartaceo dopo il Notiziario SIN

## Riassunto

Al fine di un miglioramento continuo della qualità in dialisi, proponiamo alcune procedure da eseguire su base routinaria e particolarmente adatte alla gestione clinica informatizzata. Innanzitutto, abbiamo scelto 10 indicatori di qualità in dialisi, disponibili su base mensile e con *target* basati sulle più recenti linee guida: Pressione sistolica predialisi < 140 mmHg; durata della seduta  $\geq$  4 ore; dose di dialisi (spKt/V)  $\geq$  1.3; protein catabolic rate normalizzata (NPCR)  $\geq$  1.2 g/kg/d; Emoglobina (Hb)  $\geq$  11 g/dL; Calcemia (Ca) 8.4-9.5 mg/dL; Fosforemia (P) 3.5-5.5 mg/dL; Ca x P  $\leq$  55 mg<sup>2</sup>/dL<sup>2</sup>; bicarbonatemia (HCO<sub>3</sub>)  $\geq$  20 mmol/L; potassiemia (K) 3.5-6.0 mmol/L. Il *target* di Hb dovrebbe essere ottenuto in almeno 85% dei pazienti, mentre per gli altri indicatori è stato arbitrariamente proposto almeno 80%. Poiché tali percentuali sono difficilmente raggiungibili, almeno a breve termine, è utile introdurre degli *standard* locali (*benchmark*) più facilmente ottenibili perché basati sulle percentuali medie realmente ottenute dai Centri Dialisi della regione e, quindi, da pazienti con caratteristiche effettivamente comparabili. Per simulare un audit regionale abbiamo calcolato le percentuali di pazienti che risultavano al di fuori dei *range* sopra proposti in un una serie di dati apulo-lucani

recentemente presentati.

Il passo successivo consiste nella ricerca delle cause che potrebbero aver determinato il mancato raggiungimento del *target*. A tal scopo, potrebbe essere utile preparare una lista delle cause più probabili, per ogni indicatore, ed eseguire una ricerca sistematica della loro presenza o assenza in tutti i pazienti che non raggiungono il *target*. Come esempio, abbiamo mostrato i risultati di tale ricerca nei pazienti della nostra unità con HB < 11 g/dL. Inoltre, usando un criterio per definire la necessità di Ferro o di un aumento di EPO, abbiamo trovato che alcuni pazienti erano sfuggiti ad una immediata valutazione dopo gli esami e non avevano ricevuto l'appropriata terapia. Per evitare problemi di questo tipo, riteniamo utile eseguire un controllo mensile sistematico (e automatizzato) su tutti i pazienti del Centro che non raggiungono il *target* dei vari indicatori, associando anche la verifica dell'avvenuta appropriata variazione terapeutica. Ciò dovrebbe anche favorire l'implementazione delle Linee Guida.

## Ringraziamenti

Ai componenti del gruppo di studio Apulo-Lucano sulla Qualità in Dialisi: M. Virgilio e S. Brusasco (Molfetta), C. Basile e R. Giordano (Martina Franca), F. Iannuzziello e V. Ricchiuti (Pisticci), E. Bongiorno e V. Strazzeri (Casarano), M. Perniola e P. Venerito (Taranto-SSM), T. Lopez e F. Casino (Matera).

Indirizzo degli Autori:

Dr. Francesco Casino

Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi

Ospedale "Madonna delle Grazie"

75100 Matera

e-mail: [fcasino@netsystem.it](mailto:fcasino@netsystem.it)

## Bibliografia

1. Zoccali C. La qualità professionale e l'audit clinico in nefrologia. *Baselife Nephrology* 2003; 5: 3.
2. Galgano A. La Qualità Totale, Il Sole 24 ORE, Milano, 1990.
3. Brian S. Everitt. Dizionario Cambridge di statistica medica. Pensiero Scientifico Editore, Roma, 1998.
4. Giangrande A, Mingardi G, Di Giulio S, Panzetta G, Ramello A, Triolo G. Indicatori di qualità della dialisi. *G Ital Nefrol* 1998; 15: 63.
5. European Best Practice Guidelines for Haemodialysis (Part 1). *Nephrol Dial Transplant* 2002; 17 (suppl 7): S10-11.
6. Eknoyan G, Beck GJ, Cheung AK, et al. Effect of dialysis dose and membrane flux in maintenance hemodialysis. *N Engl J Med* 2002; 347: 2010-9.
7. European Best Practice Guidelines for Haemodialysis (Part 1). *Nephrol Dial Transplant* 2002, 17 (suppl 7): S25-26.
8. Casino FG, Lopez T, Basile C, et al. Proposta di un modello per il controllo di qualità in dialisi. Abstract del 44° Congresso Nazionale SIN, Bologna 28-31 maggio, 2003. *G Ital Nefrol* 2003; 20 (suppl 23): S63.
9. Whitworth JA. WHO/ISH writing group: 2003 World Health Organization (WHO)/International Society of Hypertension (ISH) statement on management of hypertension. *J Hypertension* 2003; 21 (11): 1983-92.
10. Massry SG, Coburn JW. K/DOQI Clinical practice guidelines for bone metabolism and disease in chronic renal disease. *Am J Kidney Dis* 2003; 42 (suppl 3): S62-102.

11. European Best Practice Guidelines for the management of anaemia in patients with chronic renal failure. *Nephrol Dial Transplant* 1999, 14 (suppl 5): S11-3.
12. Alloatti S, Basile C, Bosticardo GM, et al. Linee Guida sulla quantificazione della dose dialitica. *G Ital Nefrol* 1999; 16: 22-6.
13. Kopple JD. The National Kidney Foundation K/DOQI clinical practice guidelines for dietary protein intake for chronic dialysis patients. *Am J Kidney Dis* 2001; 38: S68-73.
14. Hecking E, Bragg-Gresham JL, Rayner HC, et al. Haemodialysis prescription, adherence and nutritional indicators in five European countries: results from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. *Nephrol Dial Transplant* 2004; 19: 100-7.
15. Locatelli F, Pisoni RL, Combe C, et al. Anaemia in haemodialysis patients of five European countries: association with morbidity and mortality in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. *Nephrol Dial Transplant* 2004; 19: 108-20.
16. Revised European Best Practice Guidelines for the management of anaemia in patients with chronic renal failure. *Nephrol Dial Transplant* 2004; 19 (suppl 2): ii32-ii36.
17. Person TA, Mensah GA, Alexander RW, et al. Markers of inflammation and inflammation and cardiovascular disease. Application to clinical and public health practice. *Circulation* 2003; 107: 499-551.