

# ApuliaBiotech - Newsletter 1/2007



**SIGANA**

*Sistema Informatizzato Globale  
per l'Assistenza Nefrologica Avanzata*



Gent.mi Utenti,

La sezione BioInformatica di Apuliabiotech riprende la pubblicazione della newsletter relative al software SIGANA.

Poiché nell'ultimo anno l'utenza legata al nostro software è sensibilmente cresciuta insieme alle attività intraprese per continuare a far evolvere il nostro progetto, riallacciamo anche le fila per un proficuo scambio di informazioni e opinioni con la *nephrology community* spontaneamente cresciuta intorno al Sistema Informatizzato Globale per l'Assistenza Avanzata in Nefrologia.

Si utilizzerà questo appuntamento trimestrale in stampa virtuale per segnalare patch e release, eventi formativi, novità e aggiornamenti in merito al SIGANA, nonché per riprendere i contatti con tutti coloro che utilizzano il sistema, raccogliendone domande, richieste, suggerimenti e consigli.

In questo numero Vi sottoporremo un questionario sull'utilizzo del software: l'analisi delle informazioni raccolte attraverso il presente form sarà una parte fondamentale del processo di miglioramento delle attività di sviluppo e formative offerte dal nostro servizio.

Vi chiediamo quindi cortesemente di voler esprimere un vostro sintetico giudizio inviandoci una mail con le domande di seguito riportate (è sufficiente copiare/incollare il testo sottolineando le risposte da voi scelte). La Vostra partecipazione è importante e necessaria al fine di migliorare il software ed il servizio da noi fornito.

Contestualmente, si riporta l'abstract del primo lavoro in corso di pubblicazione redatto grazie ai dati raccolti con il SIGANA nella Struttura Complessa di Nefrologia, Dialisi e Trapianto del Policlinico di Bari diretta dal prof. F.P.Schena. Un primo ( e ci auguriamo di una lunga serie) evidente segnale di quanto sia importante non solo raccogliere e archiviare ma soprattutto elaborare la mole di informazioni che giornalmente si ottengono e che si possono utilizzare per un audit clinico e quindi per migliorare l'assistenza fornita ai pazienti.

Un cordiale saluto e

Buon Lavoro a Tutti

*Giovanni Cacciapaglia* ApuliaBiotech ICT Giugno 2007

## Questionario

- 1) Quanti pazienti annualmente visitate nel vostro Centro di Nefrologia?
  - a) meno di 100
  - b) 100
  - c) più di 100
  
- 2) Qual'è la percentuale di pazienti che sono inseriti nel SIGANA? (anagrafiche, esami di laboratorio)
  - a) Circa 30%
  - b) Circa 50%
  - c) Circa 80%
  
- 3) Quale sezione utilizzate di più?
  - a) Degenza
  - b) Ambulatorio
  - c) DialEasy – Emodialisi
  - d) Dialisi Peritoneale
  
- 4) Quale sezione utilizzate meno?
  - a) Degenza
  - b) Ambulatorio
  - c) DialEasy – Emodialisi
  - d) Dialisi Peritoneale



8) Quante utenze sono state create per accedere al SIGANA installato presso il vostro Centro?

---

9) Quale delle sezioni ritenete più fruibile? Quale invece meno usabile?

---

---

---

---

10) Cosa ritenete debba essere aggiunto al SIGANA?

---

---

---

11) Cosa ritenete debba essere migliorato nel SIGANA? In quali termini?

---

---

12) Esprimete con una valutazione da 0 a 5 il grado di difficoltà di inserimento dei dati nelle rispettive sezioni del SIGANA:

- a. Degenza \_\_\_\_\_
- b. Ambulatorio \_\_\_\_\_
- c. DialEasy – Emodialisi \_\_\_\_\_
- d. Dialisi Peritoneale \_\_\_\_\_

Note, Segnalazioni, Suggestimenti, Proposte:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

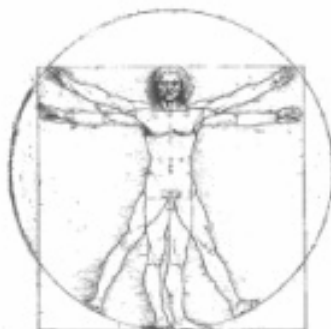
---

# ABSTRACT



**SIGANA**

*Applicazioni Cliniche del Sistema  
Informatizzato Globale per l'Assistenza  
Nefrologica Avanzata  
(S.I.G.A.N.A.)*



## APPLICAZIONI CLINICHE DEL SISTEMA INFORMATIZZATO GLOBALE PER L'ASSISTENZA NEFROLOGICA AVANZATA (S.I.G.A.N.A.)

A. Recchia, D.D. Torres, C. Manno, F.P. Schena

Unità Operativa Complessa di Nefrologia, Dialisi e Trapianto, Dipartimento Emergenza e Trapianti d'Organo (D.E.T.O.), Università degli Studi di Bari, Ospedale Consorziiale Policlinico.

### RAZIONALE

Il Sistema Informatizzato Globale per l'Assistenza Nefrologica Avanzata (S.I.G.A.N.A.) è uno strumento informatico che permette il collezionamento delle informazioni cliniche necessarie alla valutazione degli interventi assistenziali in campo nefrologico. Questo studio pilota, effettuato presso una sola struttura di Nefrologia (Unità Operativa Complessa di Nefrologia, Dialisi e Trapianto, Dipartimento Emergenza e Trapianti d'Organo, Università degli Studi di Bari, Ospedale Consorziiale Policlinico), ha arruolato tutti i pazienti incidenti negli anni 2005 e 2006 affetti da malattia renale cronica (MRC).

### OBIETTIVI DELLO STUDIO

Gli obiettivi del S.I.G.A.N.A. sono quelli di :

- informatizzare l'assistenza nefrologica;
- portare l'assistenza nefrologica sul territorio e valorizzare l'attività specialistica nefrologica;
- realizzare studi osservazionali (o di Outcome Research) per diffondere le conoscenze di epidemiologia clinica;
- facilitare lo sviluppo della Clinical Governance attraverso lo strumento dell'Audit Clinico ed organizzativo.

Gli obiettivi del nostro studio pilota sono stati quelli di:

- raccogliere i dati clinici di tutti i pazienti nefropatici incidenti presso la nostra struttura negli anni 2005-2006;
- confrontare le caratteristiche clinico-laboratoristiche di queste due popolazioni di pazienti e di tutti i pazienti incidenti del 2005 che avevano completato almeno un anno di follow-up.

Lo scopo è stato quello di valutare la pratica clinica prima del "referral" nefrologico e, successivamente, dopo l'intervento dell'attività specialistica nefrologica del nostro centro, attraverso l'utilizzo delle raccomandazioni delle principali Linee Guida disponibili in Nefrologia.

### METODI

● **Dati collezionati:** per ciascun paziente è stata compilata, al momento dell'ingresso nello studio, la cartella clinica informatizzata, successivamente aggiornata in un sottogruppo di pazienti ad un anno completo di follow-up, al fine di valutare prospetticamente gli effetti della nostra attività assistenziale specialistica. La raccolta ha riguardato dati di tipo anagrafico (età, sesso, condizione lavorativa, eventuale esposizione a sostanze tossiche), anamnestico, familiare, fisiologico, allergologico e patologico (provenienza del paziente, data di diagnosi della nefropatia, data 1<sup>a</sup> visita nefrologica, eventuale esecuzione biopsia renale e diagnosi, comorbidità). Inoltre è stato considerato l'esame obiettivo con particolare attenzione alla misurazione della pressione arteriosa sistolica (PAS) e diastolica (PAD), del peso corporeo e della frequenza cardiaca, con annotazione di dati strumentali, consulenze specialistiche, trattamenti dietetici e farmacologici. Infine sono stati considerati gli esami laboratoristici relativi ai seguenti parametri: creatinina sierica (sCr), azotemia, sodiemia, potassiemia, emoglobinemia (Hb), calcemia, fosforemia, prodotto calcio-fosforo (CaxP),



clearance della creatinina misurata, clearance della creatinina stimata secondo Cockcroft and Gault, proteinuria delle 24 ore. Sono state inoltre valutate eventuali terapie antipertensive, immunosoppressive, per il controllo del diabete, dislipidemia, anemia e osteopatia uremica.

- **Outcomes di particolare interesse clinico.** Sia per i pazienti incidenti che per quelli che avevano completato un anno di follow-up, sono stati registrati alcuni importanti outcomes clinici: il raggiungimento dei valori target di pressione arteriosa, di emoglobina e dei parametri specifici dell'osteodistrofia uremica. Il raggiungimento di questi target sono raccomandati dalle principali Linee Guida: Linee Guida K-DOQI (2002), Linee Guida della Società Italiana di Nefrologia (SIN 2003), Seventh Report of the Joint National Committee (VII JNC 2003).

- **Analisi statistica.** I dati sono stati riportati come medie e deviazioni standard e frequenze assolute e percentuali. Il confronto tra i diversi gruppi è stato effettuato mediante l'analisi della varianza (ANOVA one-way), il test t di Student per dati appaiati e non, il test di Kruskal-Wallis e il test di Mann Withney-U. E' stata inoltre effettuata un'analisi delle frequenze cumulative per definire la proporzione di pazienti che raggiungevano il target per le variabili analizzate.

## RISULTATI

Abbiamo arruolato una coorte di 325 pazienti incidenti, 172 M (52.9%) e 153 F (47.1%), affetti da MRC con età media di  $51.6 \pm 20.5$  anni, giunti alla nostra osservazione tra 01/01/2005 e 31/12/2006 e suddivisi come segue: 158 pazienti incidenti nell'anno 2005, 167 pazienti incidenti nell'anno 2006. Inoltre, tra gli incidenti del 2005, sono stati valutati 61 pazienti che avevano completato almeno un anno di follow-up.

**Pazienti Incidenti 2005-2006** Le caratteristiche demografiche e cliniche ed i parametri di laboratorio della casistica sono riportati nelle Tabelle 1 e 2.

**Tabella 1. CARATTERISTICHE DEMOGRAFICHE E CLINICHE DELLA COORTE DI PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA RENALE CRONICA**

CARATTERISTICHE	
Numero	325
Età	$51.6 \pm 20.5$
Sesso (M/F)	172/153
Creatinina sierica (mg/dL)	$2.1 \pm 2.1$
Clearance creatinina misurata (ml/min)	$67.3 \pm 48.1$
Clearance creatinina stimata sec. Cockcroft (ml/min)	$64.9 \pm 47.8$
Proteinuria (g/24 ore)	$1.6 \pm 2.5$
Emoglobinemia (g/dL)	$12.5 \pm 2.1$
Calcemia (mg/dL)	$8.9 \pm 0.8$
Fosforemia (mg/dL)	$4.0 \pm 1.0$
CaxP (mg/dL)	$35.7 \pm 8.6$
Pressione arteriosa sistolica (mmHg)	$130.3 \pm 18.1$
Pressione arteriosa diastolica (mmHg)	$82.0 \pm 9.9$

**Stadi K-DOQI.** Gli stadi K-DOQI dei pazienti osservati sono risultati così distribuiti: 1° stadio 32.7%, 2° stadio 19.5%, 3° stadio 20.5%, 4° stadio 15.8%, 5° stadio 11.5%.

**Terapia antipertensiva.** Dividendo i pazienti in vari gruppi in base al trattamento farmacologico assunto (ACE-inibitori, sartanici, calcioantagonisti ed altri farmaci) si è rilevato che 102/325 (31.4%) pazienti erano in trattamento con ACE-inibitori, 52/325 (16%) con sartanici, 73/325 (22.5%) con calcio antagonisti e 115/325 (35.4%) con altri farmaci antipertensivi.

**Trattamento dell'anemia.** Erano sottoposti a terapia con eritropoietina (EPO) 28/325 (8.6%) pazienti.

**Terapia dell'osteopatia uremica.** Supplementi di calcio erano somministrati in 30/325 (9.2%) pazienti, chelanti del fosforo in 7/325 (2.2%) pazienti e Vitamina D in 24/325 (7.4%) pazienti.

## Tabella 2. CARATTERISTICHE DEMOGRAFICHE E CLINICHE DELLA COORTE DI PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA RENALE CRONICA

<b>STADI K-DOQI</b>	
<u>1° S ≥ 90 ml/min</u>	97 (32.7%)
<u>2° S 60-89 ml/min</u>	58 (19.5%)
<u>3° S 30-59 ml/min</u>	61 (20.5%)
<u>4° S 15-29 ml/min</u>	47 (15.8%)
<u>5° S &lt; 15 ml/min</u>	34 (11.5%)
<b>TERAPIA</b>	
<u>ACE-i</u>	102 (31.4%)
<u>Sartanici</u>	52 (16.0%)
<u>Ca antagonisti</u>	73 (22.5%)
<u>Altri AI</u>	115 (35.4%)
<u>Epo</u>	28 (8.6%)
<u>Calcio</u>	30 (9.2%)
<u>Vitamina D</u>	24 (7.4%)
<u>Chelanti del fosforo</u>	7 (2.2%)

Abbiamo voluto successivamente confrontare le caratteristiche demografiche e cliniche delle due popolazioni di pazienti incidenti del 2005 e del 2006 per verificare se tali caratteristiche rimanevano stabili in periodi differenti di arruolamento (Tabelle 3 e 4).

Il confronto delle caratteristiche demografiche e cliniche per l'anno 2005 e 2006 non ha mostrato alcuna differenza statisticamente significativa riguardo a parametri quali età, sCr, clearance della creatinina stimata, clearance della creatinina calcolata secondo Cockcroft e Gault, emoglobinemia, proteinuria delle 24 ore, calcemia e fosforemia, PAS e PAD. Significative risultavano invece le differenze della calcemia, della fosforemia e del prodotto calcio-fosforo.

**Tabella 3. CONFRONTO DELLE CARATTERISTICHE DEMOGRAFICHE E CLINICHE TRA LE DUE POPOLAZIONI DI PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA RENALE CRONICA**

CARATTERISTICHE	PAZIENTI INCIDENTI anno 2005	PAZIENTI INCIDENTI anno 2006	p
Numero pazienti	158	167	-
Età (anni)	51.1±20.1	52.2±21.0	ns
Sesso (M/F)	81/77	91/76	-
Creatinina sierica (mg/dl)	1.9±2.0	2.3±2.2	ns
Clearance creatinina misurata (ml/min)	70.5±47.7	64.1±48.5	ns
Clearance creatinina stimata sec. Cockcroft (ml/min)	68.5±48.6	61.1±46.8	ns
Emoglobinemica (g/dL)	12.6±2.2	12.4±2.1	ns
Calcemia (mg/dL)	9.1±0.5	8.7±0.9	0.0001
Fosforemia (mg/dL)	3.8±0.8	4.2±1.1	0.001
CaxP (mg/dL)	34.6±7.4	36.8±9.6	0.035
Proteinuria (g/24ore)	1.4±2.3	1.7±2.6	ns
Pressione arteriosa sistolica (mmHg)	131.4±18.8	129.2±17.2	ns
Pressione arteriosa diastolica (mmHg)	82.8±10.5	81.2±9.2	ns

**Tabella 4. CONFRONTO DELLE CARATTERISTICHE DEMOGRAFICHE E CLINICHE TRA LE DUE POPOLAZIONI DI PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA RENALE CRONICA**

STADI K-DOQI °	PAZIENTI INCIDENTI anno 2005	PAZIENTI INCIDENTI anno 2006	p
<u>1° ≥ 90 ml/min</u>	56 (37.6%)	41 (27.7%)	ns
<u>2° 60-89 ml/min</u>	25 (16.8%)	33 (22.3%)	ns
<u>3° 30-59 ml/min</u>	30 (20.1%)	31 (20.9%)	ns
<u>4° 15-29 ml/min</u>	23 (15.4%)	24 (16.3%)	ns
<u>5° ≤ 15 ml/min</u>	15 (10.1%)	19 (12.8%)	ns

**Follow-up.** Per i 61 pazienti incidenti nel 2005, che avevano completato un anno di follow-up i risultati hanno mostrato un miglioramento dei livelli di Hb, PAS e PAD (Tabella 5).

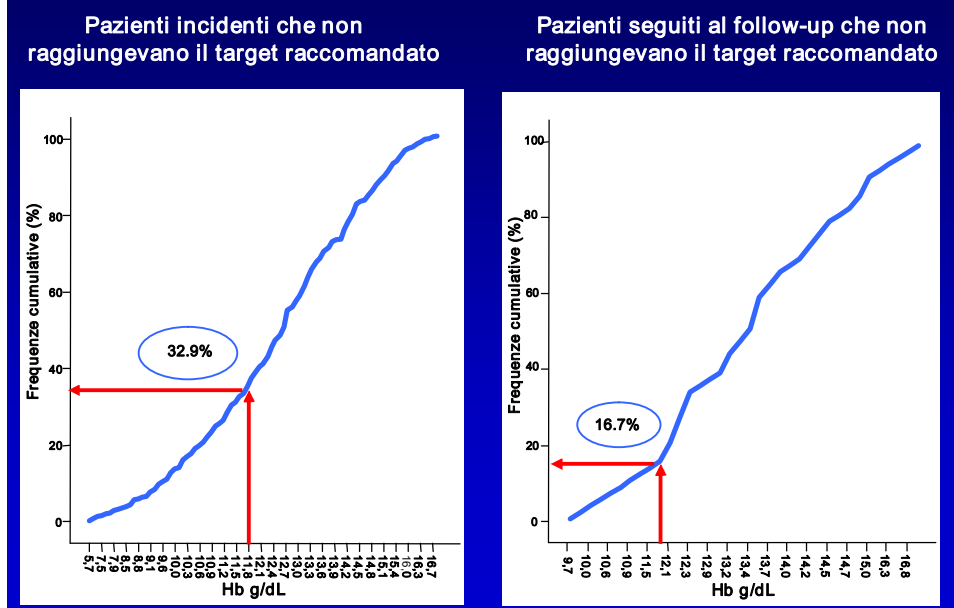
**Tabella 5. CARATTERISTICHE CLINICHE DEI 61 PAZIENTI SEGUITI PER UN ANNO**

CARATTERISTICHE	T0	T1	p
Creatininemia (mg/dL)	1.7±1.1	1.6±1.1	ns
Clearance creatinina misurata (ml/min)	78.0±39.9	73.2±43.9	ns
Clearance creatinina stimata sec. Cockcroft (ml/min)	73.7±43.6	79.7±47.1	ns
Emoglobinemica (g/dL)	12.7±2.1	13.1±1.6	0.048
Calcemia (mg/dL)	9.2±0.5	9.2±0.7	ns
Fosforemia (mg/dL)	3.8±0.8	3.7±0.7	ns
CaxP (mg/dL)	35.2±7.4	34.7±5.6	ns
Pressione arteriosa sistolica (mmHg)	130.0±17.8	123.4±12.9	0.001
Pressione arteriosa diastolica (mmHg)	82.9±10.8	79.1±8.0	0.006

**Target Linee Guida.** Abbiamo infine valutato se e in quale proporzione i due gruppi di pazienti (incidenti nel 2005-2006 e pazienti al follow-up), rientravano nei valori target raccomandati dalle principali linee guida al momento dell'arruolamento e quanti li raggiungevano dopo un anno di follow-up, riguardo i parametri da Hb, PAS, PAD e CaxP.

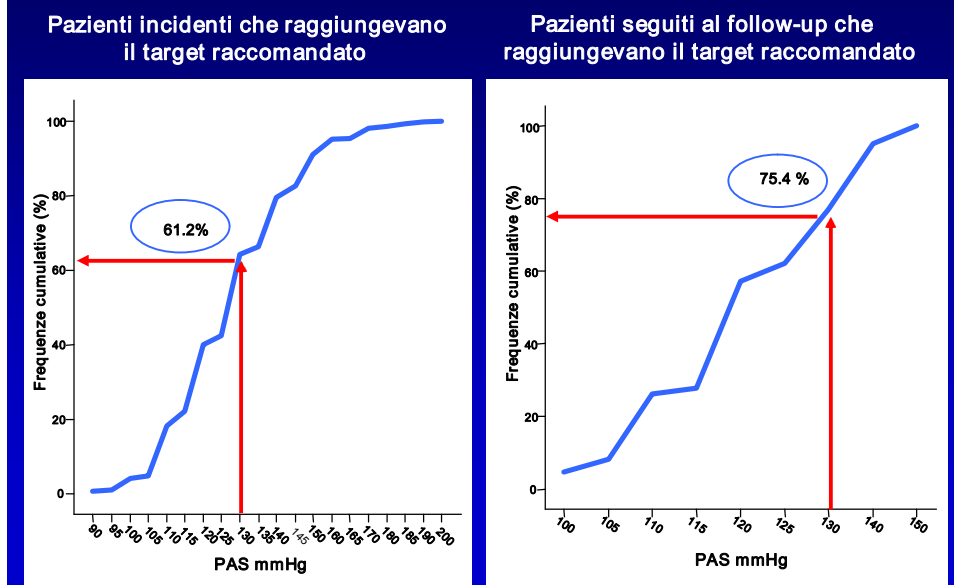
Dei 325 pazienti incidenti negli anni 2005-2006 i valori consigliati di Hb (>12g/dL) non erano presenti in 107/325 (32.9%) pazienti. Dopo un anno di follow-up il valore target per l'Hb non risultava raggiunto da 10/61 (16.7%) pazienti (Figura 1).

## Figura 1. TARGET EMOGLOBINEMIA



I valori target per la PAS (130 mmHg) erano presenti in 199/325 (61.2%) pazienti. Dopo un anno di follow-up il valore target veniva raggiunto da 46/61 (75.4%) pazienti (Figura 2).

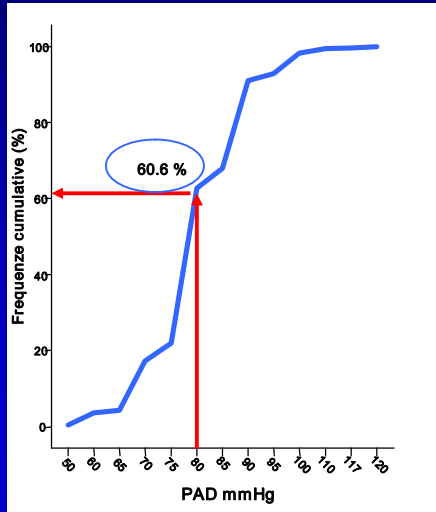
## Figura 2. TARGET PRESSIONE ARTERIOSA SISTOLICA



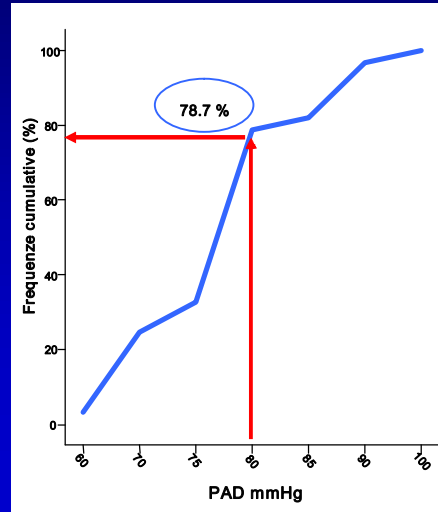
Al basale 197/325 pazienti (60.6%) avevano il target raccomandato per la PAD (80 mmHg), mentre al follow-up il valore target veniva raggiunto da 48/61 (78.7%) pazienti (Figura 3).

### Figura 3. TARGET PRESSIONE ARTERIOSA DIASTOLICA

Pazienti incidenti che raggiungevano il target raccomandato

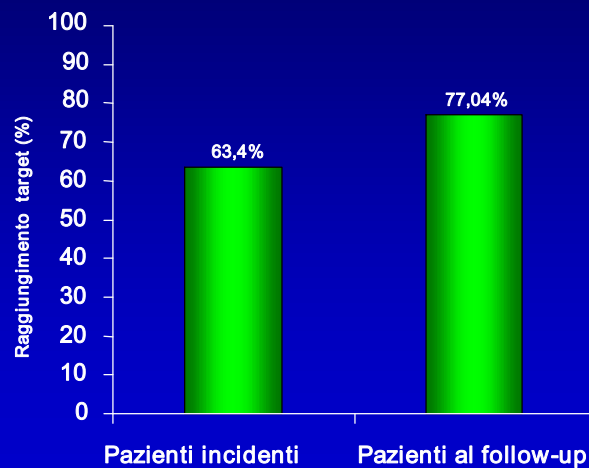


Pazienti seguiti al follow-up che raggiungevano il target raccomandato



Il prodotto CaP raccomandato tra 30-55 mg/dL dalle Linee Guida era presente nel 63.4% dei pazienti. Al follow-up il valore consigliato per CaP veniva raggiunto invece da 47/61 (77,1%) pazienti (Figura 4).

### Figura 4. TARGET PRODOTTO CALCIO-FOSFORO



## CONCLUSIONI

Il nostro studio, che rientra in un ampio progetto di epidemiologia clinica, quale il S.I.G.A.N.A., ha dimostrato l'utilità di una cartella nefrologica informatizzata per l'archiviazione e la gestione analitica dei dati clinici. I dati così raccolti e facilmente esportati, inizialmente in Excel e successivamente in SPSS (12.0), per l'elaborazione statistica hanno permesso in breve tempo di caratterizzare con precisione una casistica piuttosto ampia della popolazione nefrologica incidente presso una delle strutture di riferimento della nostra Regione. Questi dati sono pertanto molto utili per eseguire un **Audit Clinico** sia a livello di singolo centro che a livello regionale o nazionale, allo scopo di controllare e confrontare l'adeguatezza dell'assistenza specialistica nefrologica. In un recente studio multicentrico (De Nicola L et al, Global approach to cardiovascular risk in chronic kidney disease: Reality and opportunities for intervention. *Kidney Int* 2006; 69: 538-45), che ha riguardato l'arruolamento di 1058 pazienti prevalenti in 26 Centri Nefrologici Italiani, appartenenti agli stadi K-DOQI 3°-5°, sono stati considerati i principali fattori di rischio e quindi le possibilità di intervento e l'efficacia di tali interventi nel raggiungimento dei targets consigliati dalle principali Linee Guida. Sebbene il nostro studio sia stato effettuato su pazienti incidenti affetti da MRC in tutti gli stadi K-DOQI, è possibile fare alcuni confronti sui principali parametri considerati. Nello studio multicentrico l'88% dei pazienti non raggiungeva il target raccomandato di 130/80mmHg per la pressione arteriosa. Sebbene la classe farmacologica più utilizzata fosse rappresentata dagli ACE-Inibitori, Sartanici e loro combinazione, circa il 20 % negli stadi 3° e 4° e il 35% nello stadio 5° non erano trattati con questi farmaci renoprotettori. Per quanto concerne l'anemia, raggiungeva il target raccomandato di Hb il 72.9% dei pazienti; tuttavia nel 27.1% che non raggiungeva il target e che quindi era sottoposto a trattamento con eritropoietina, solo il 50% di essi riusciva a raggiungere i valori raccomandati. La percentuale di pazienti che non raggiungeva il range raccomandato per il prodotto calcio – fosforo era trascurabile (circa il 3%).

In definitiva, nel nostro studio abbiamo focalizzato l'attenzione sulla descrizione della casistica raccolta in due anni di arruolamento e costituita da pazienti incidenti e quindi presi in carico dal nefrologo per la prima volta e sul raggiungimento dei target raccomandati dalle Linee Guida per alcune delle variabili esaminate. In futuro l'arruolamento di un numero maggiore di pazienti permetterà l'esecuzione di studi epidemiologici di outcome con analisi più complesse, al fine di definire i vari fattori di rischio, la prevenzione e il trattamento della malattia renale cronica.