

SIGANA - Newsletter 02/2008

Gent.mi Utenti,

La sezione BioInformatica di Apuliabitech pubblica la seconda newsletter, relativa al software **SIGANA**, del 2008.

Innanzitutto Vi invitiamo a verificare lo stato degli aggiornamenti sui vostri PC e a contattarci se avete bisogno di assistenza per allineare le versioni del SIGANA sui Vs client o sul server. Infatti con le nuove patch disponibili sul sito www.sigana.it, è possibile implementare molte nuove funzionalità e arricchire di ulteriori caratteristiche il Vs **SIGANA**.

Ricordiamo inoltre che le funzionalità legate agli aggiornamenti sono sempre consultabili sul sito, nella sezione Aggiornamenti/Funzionalità, alla pagina web:

<http://www.sigana.it/page0/page10/page10.html>

In questo numero presentiamo gli studi proposti, per i quali è stato chiesto l'invio dei dati da parte di tutti i centri SIGANA.

PAZIENTI IN EMODIALISI (DIALEASY)

Il primo studio è nato dal fatto che in Italia non esistono attualmente dati che permettano di valutare in modo diretto, l'applicazione delle Linee Guida e il loro impatto sugli outcomes clinici, tuttavia i dati dello studio DOPPS (Dialysis Outcomes and Practice Pattern Study) sembrano indicare che la pubblicazione delle recenti Linee Guida SIN abbia avuto un impatto positivo sulla pratica clinica.

Lo scopo del nostro lavoro è quello di effettuare uno studio osservazionale, prospettico e multicentrico condotto nelle strutture nefrologiche italiane che utilizzano la cartella clinica del SIGANA e collaborano al progetto.

Quest'ultimo si compone di una fase trasversale e una fase longitudinale.

Nella fase trasversale verranno arruolati tutti i pazienti prevalenti, ossia in trattamento sostitutivo al 31/12 degli anni 2003-2007, inseriti nella cartella clinica dai centri partecipanti. Questo permetterà sia la descrizione della casistica totale in un preciso momento per ciascun anno dal 2003 al 2007, sia la valutazione globale del



raggiungimento dei target raccomandati per le principali variabili d'interesse quali efficienza dialitica, anemia e controllo del metabolismo calcio-fosforo e quindi l'analisi dei fattori concomitanti che hanno influenzato in positivo o in negativo il raggiungimento dei suddetti outcomes. Questi ultimi saranno quindi confrontati con le principali Linee Guida d'interesse.

La seconda fase del progetto prevede uno studio longitudinale, ossia la valutazione di un paziente nel tempo, al fine di monitorare la qualità dialitica e lo stato di salute del paziente in trattamento sostitutivo emodialitico dopo un adeguato approccio nefrologico. In questa fase verranno arruolati tutti i pazienti seguiti presso i centri dialisi partecipanti alla prima fase e considereremo per ciascun paziente il tempo di follow-up totale coperto negli anni 2003-2007. Questo permetterà sia di seguire l'andamento dei parametri clinici d'interesse nel tempo sia di verificare se sono state eseguite le opportune variazioni terapeutiche e l'adeguatezza della loro tempistica. Sarà inoltre possibile effettuare l'analisi della sopravvivenza dell'intera coorte di emodializzati.

MALATTIE RENALI CRONICHE

Il progressivo drammatico aumento nel mondo occidentale delle nefropatie croniche, secondarie a ipertensione e diabete mellito che possono portare all'uremia cronica terminale, richiede un'attenzione sempre maggiore per le implicazioni mediche, economiche e sanitarie. Il progetto SIGANA si inserisce in tale contesto al fine di conoscere dettagliatamente le caratteristiche demografiche e cliniche dei pazienti affetti da nefropatia cronica e di mettere in opera tutte le opzioni diagnostiche e terapeutiche oggi disponibili per cambiare in modo significativo la storia naturale della nefropatia con interventi specialistici mirati. Tutto ciò è reso possibile dalla presenza delle sezioni "degenza" e "ambulatorio" nel software SIGANA.

Anche questo studio prevede una fase trasversale e una longitudinale.

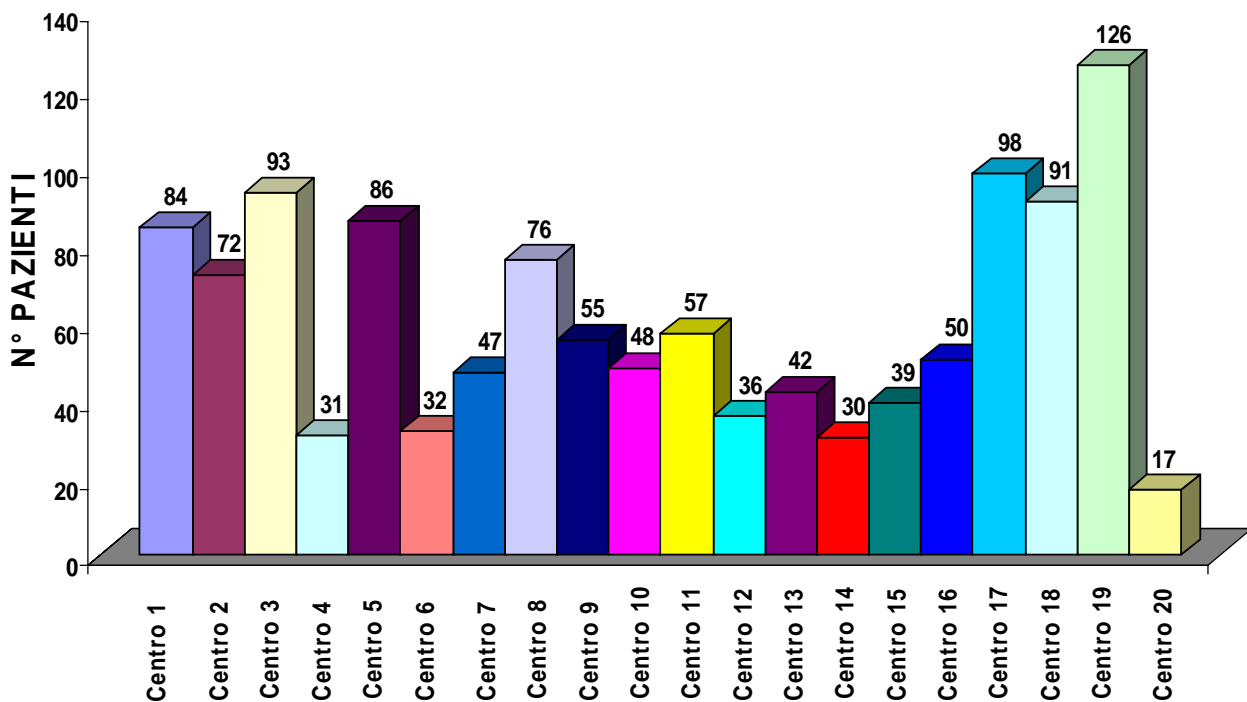
Nella prima fase verranno arruolati tutti i pazienti con malattia renale cronica (MRC) prevalenti nelle strutture nefrologiche italiane. Saranno definite le nefropatie di base che hanno determinato la MRC e saranno registrate le caratteristiche demografiche e cliniche dei pazienti afferenti alle strutture nefrologiche partecipanti. Sarà inoltre valutata la tempestività di invio dei pazienti nefropatici agli specialisti nefrologi e l'adeguatezza delle terapie in atto al momento dell'arruolamento. Gli obiettivi sono quelli di valutare le variazioni in termini qualitativi e quantitativi della casistica per ciascun anno di utilizzo della

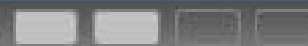
cartella informatizzata, calcolare le percentuali cumulative dei pazienti in target per i principali outcomes clinici di interesse, quali controllo dei valori pressori, anemia e metabolismo calcio-fosforo in relazione agli stadi K-DOQI di MRC, quindi analizzare i fattori clinici concomitanti in grado di influenzare gli outcomes di interesse.

La seconda fase dello studio prevede il follow-up dei pazienti precedentemente reclutati, grazie alla possibilità di tracciare la storia clinica di ciascun paziente, quindi seguire il percorso clinico nel tempo, con l'ausilio della cartella informatizzata, evidenziando eventuali difficoltà e problematiche nella gestione del paziente nefropatico.

Riguardo i progetti appena descritti, vi presentiamo di seguito i dati inviati da ciascun centro partecipante relativi alle due sezioni Dialeasy e Ambulatorio, quindi il numeri reali dei pazienti da arruolare. Al primo studio, ossia quello riguardante la sezione Dialeasy, hanno preso parte 20 centri, per un totale di 1210 pazienti.

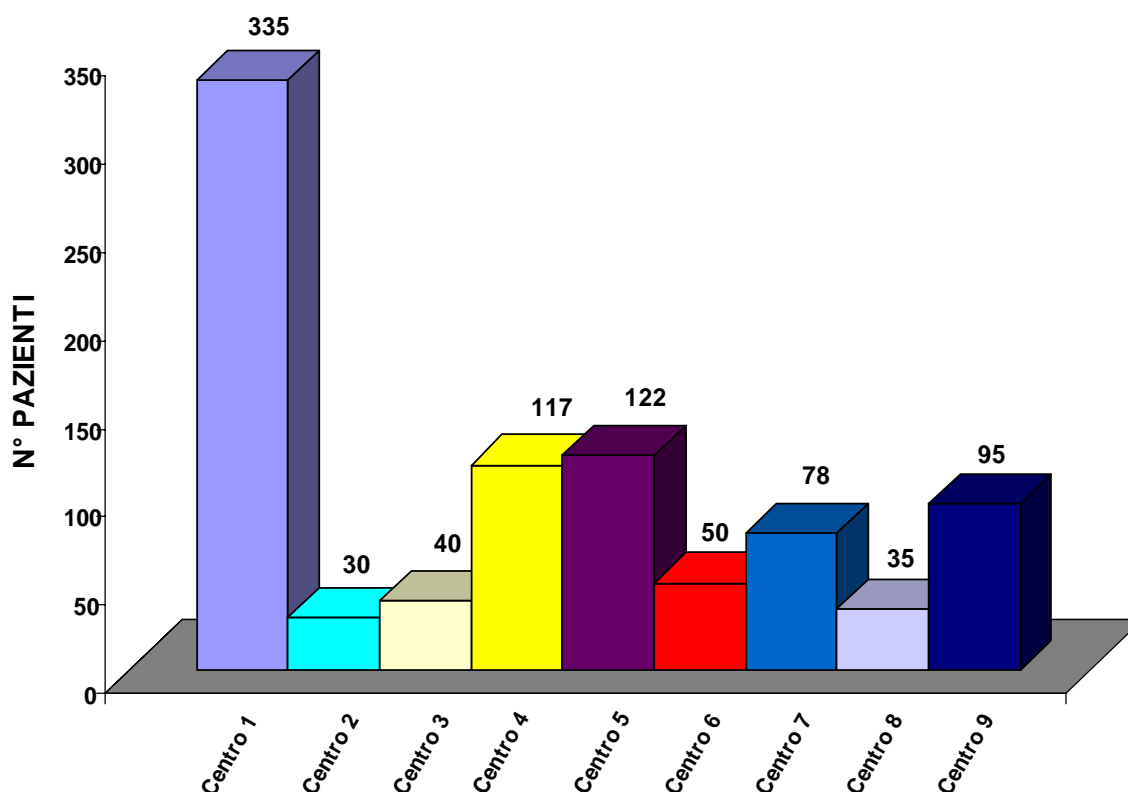
PAZIENTI IN HD NEI CENTRI SIGANA





Al secondo studio invece, relativo alla sezione Ambulatorio, quindi riguardante la MRC, hanno partecipato 9 centri con 902 pazienti arruolati.

SEZIONE AMBULATORIO NEI CENTRI SIGANA



Al fine di poter estrarre i dati inviati da tutti i centri che hanno voluto partecipare a questo progetto, Vi informiamo che in questo momento si sta provvedendo a definire un formato di estrazione dei dati che sia facilmente utilizzabile per la successiva elaborazione statistica.

Si sta inoltre ultimando la realizzazione di un report standard, fruibile da tutti i centri, che garantisca la facile esportabilità dei dati attraverso un link diretto con foglio Excel, al fine di permettere a ciascun singolo centro di poter utilizzare i propri dati anche per la creazione di audit interni e quindi seguire, verificare ed eventualmente migliorare la gestione del paziente nefropatico all'interno di un singolo centro.



Vogliamo inoltre comunicare che sono in via di risoluzione le problematiche evidenziate da alcuni centri partecipanti al progetto riguardo la questione del Comitato Etico e nei prossimi giorni riceverete le informazioni in merito.

Sarebbe infine nostra intenzione istituire delle attività di formazione attraverso corsi di Epidemiologia Clinica rivolti a tutti coloro che ne saranno interessati, medici e infermieri, al fine di trasmettere le conoscenze che permettano di organizzare degli audit interni in ogni singolo centro e sfruttare quindi le innumerevoli potenzialità della cartella SIGANA. Infine ApuliaBiotech è promotrice di un programma di **formazione continua "web-based"** per l'utilizzo del sistema **SIGANA**, che si terrà nei prossimi mesi e per il quale sarete contattati a breve.

Un cordiale saluto e Buon Lavoro a Tutti

Giovanni Cacciapaglia
Vice Presidente Apuliabiotech



Staff:
Franca Andreola
Emma Cannavale
Nico Mastrofilippo
Virna Petruzzelli
Umberto Venere