

REGISTRO

Report del Registro Italiano di Dialisi e trapianto relativo agli anni 2011-2013



Maurizio Nordio, Aurelio Limido, Ferruccio Conte, Anteo Di Napoli, Giuseppe Quintaliani, Gianpaolo Reboldi, Vito Sparacino, **Maurizio Postorino**

Per il Registro Italiano di Dialisi e Trapianto
Working Group: la Commissione di Registro

A. Molino (Valle d'Aosta); M. Salomone, A. Pacitti (Piemonte); G. Garibotto, P. Sacco (Liguria); F. Conte (Lombardia); F. Antonucci (Veneto); A. Laudon (P.a. Trento); B. Giacon (P.a. Bolzano); G. Boscutti (Friuli Venezia Giulia); A. Santoro, E. Mancini (Emilia Romagna); P. Casucci (Umbria); A. Rosati, S. Sisca (Toscana); G.M. Frascà G. Gaffi, M. D'Arezzo (Marche); M. Bonomini, L. Di Liberato (Abruzzo); M. Brigante (Molise); S. Di Giulio, N. Agabiti, C. Marino (Lazio) V. Bellizzi, S. Coppola, S. Borrelli (Campania); L. Gesualdo, D. Torres, M. Saracino (Puglia); C. Zoccali, C. Marino (Calabria); V. Sparacino, V. Agnello (Sicilia); A. M. Pinna (Sardegna)

Corrispondenza a: Maurizio Postorino; UOC Nefrologia Azienda Ospedaliera Reggio Calabria; E-mail: maurizio@postorino.eu

Abstract

Il Registro Italiano di Dialisi e Trapianto ha ripreso, dopo tre anni, la raccolta dei dati relativi ai pazienti in trattamento sostitutivo della funzione renale in Italia. Sono stati richiesti dati relativi agli anni 2011-2013 ai registri regionali, che hanno contribuito secondo le loro possibilità. Diciotto fra Regioni e Province autonome hanno inviato dati con diverso grado di completezza e questo ha consentito di colmare il gap esistente fra l'attuale ed il precedente censimento (riferito al 2010).

Risultati: *Incidenza:* i dati sono riferiti a un campione con copertura del 77% della popolazione nazionale (46/60 milioni di abitanti). Hanno iniziato il trattamento dialitico nei tre anni richiesti rispettivamente 168, 166 e 160 pazienti pmp, che, proiettati sulla popolazione nazionale, corrispondono a 9500-10000 nuovi pazienti per anno.

Prevalenza: La prevalenza dei pazienti in dialisi in Italia ha subito nei 10 anni di registro oscillazioni contenute variando fra 750 ed 825 pazienti pmp. Sulla base di questo dato si può stimare che in Italia vi siano 45-49000 pazienti in dialisi.

Incidenza e prevalenza variano sensibilmente tra le diverse regioni.

La *mortalità* in dialisi in Italia nel periodo 2011 - 2013 è stata in media di 16.2 per 100 pazienti-anno (CI 95%: 16.1 - 16.7) con una variabilità regionale più modesta di quella osservata per incidenza e prevalenza.

Conclusioni: in questo articolo, che riassume in maniera molto sintetica molti mesi di registrazioni ed analisi, i dati vengono volutamente presentati in maniera diretta, senza valutazioni comparative. Esso tuttavia fornisce informazioni sullo stato dei trattamenti sostitutivi della funzione renale in Italia e la consistenza temporale dei dati è una riprova della loro validità.

I dati del report sono pubblicati sul sito di Registro, accessibile attraverso quello della SIN (www.sin-italy.org).

Parole chiave: Epidemiologia, Registro italiano dialisi e trapianto, Report RIDT

Italian Registry Dialysis and Transplant 2011-2013

The Italian Registry of Dialysis and Transplantation (RIDT) has recently resumed the collection of data of patients on RRT in Italy. Data were requested to Regional Registries for the years 2011-2013 and they contributed according to their possibilities. Eighteen Regions or autonomous Provinces provided data with various degrees of completeness and this made possible to bridge the gap between the current and the previous census (referring to 2010).

Results: Incidence data were associated to a sample with a coverage of 77% of the national population (46/60 million inhabitants). Patients who started dialysis in these three years were, respectively, 168, 166 and 160 patients pmp. If we project this data to the national population is reasonable to think that 9500-10000 patients per year start the dialytic treatment.

Prevalence: The prevalence of patients on dialysis in Italy range, in the 10 years of RIDT, between 750 and 825 patients pmp. Based on this we can reasonably estimate that in Italy there are 45-49000 dialysis patients.

Incidence and prevalence vary widely in different regions.

Mortality on dialysis in Italy during the period 2011-2013 was on average 16.2 per 100 patient-years (95% CI: 16.1-16.7) with regional variation smaller than that observed in incidence and prevalence.

Conclusions: In this paper, data analysis are presented in a direct and non comparative manner. However, it provides information on the status of the RRT in Italy and the temporal consistency of the data is a proof of their validity.

Registry data were published in the official site of Italian Registry that can be reached through the website of SIN (www.sin-italy.org).

Key words: Report RIDT, epidemiology, Italian Registry Dialysis and Transplant

Introduzione

Il Registro italiano di Dialisi e Trapianto (RIDT) raccoglie i dati dei pazienti in trattamento sostitutivo della funzione renale forniti dai Registri Regionali (RR). La raccolta è iniziata oltre 15 anni fa in forma aggregata, tabellare e successivamente si è passato all'utilizzo di dati disaggregati (1 record= 1 paziente) raggiungendo un buon livello di completezza. La raccolta nel 2012 si è interrotta per adeguare le procedure alle più stringenti normative privacy. Pertanto è stato effettuato un approfondito processo di verifica delle modalità operative ed esse sono state concordate con il Garante per la protezione dei dati personali. Nelle more che tali modalità vengano attuate da tutte le Regioni che contribuiscono al RIDT, è stata ripresa la raccolta dei dati in forma aggregata, tabellare, a partire dal censimento relativo all'anno successivo a quello in cui la raccolta dati si era interrotta. Il presente lavoro riporta la sintesi dei dati raccolti, alcune analisi e paragona le statistiche con quelle prelevate dai precedenti report. Dall'articolo sono state volutamente omesse sia considerazioni di tipo statistico epidemiologico che di diretto confronto fra diverse realtà, in particolare con altre realtà nazionali, che saranno oggetto di successive pubblicazioni.

Materiale e metodi

Considerato che l'ultimo censimento raccoglieva dati al 31.12.2010, nel 2015, il RIDT ha raccolto i dati forniti dai RR per gli anni 2011, 2012 e 2013.

Sono stati raccolti dati in forma aggregata con tre livelli di dettaglio: dati di incidenza, prevalenza e mortalità di pazienti in emodialisi e sottotipi, dialisi peritoneale e trapianto in classi di età quinquennali (dettaglio elevato); dati di incidenza, prevalenza e mortalità di pazienti in emodialisi e sottotipi, dialisi peritoneale e trapianto in cinque classi di età (1 - 24, 25 - 44, 45 - 64, 65 - 74, ≥ 75 anni) (dettaglio intermedio); dati regionali globali di incidenza

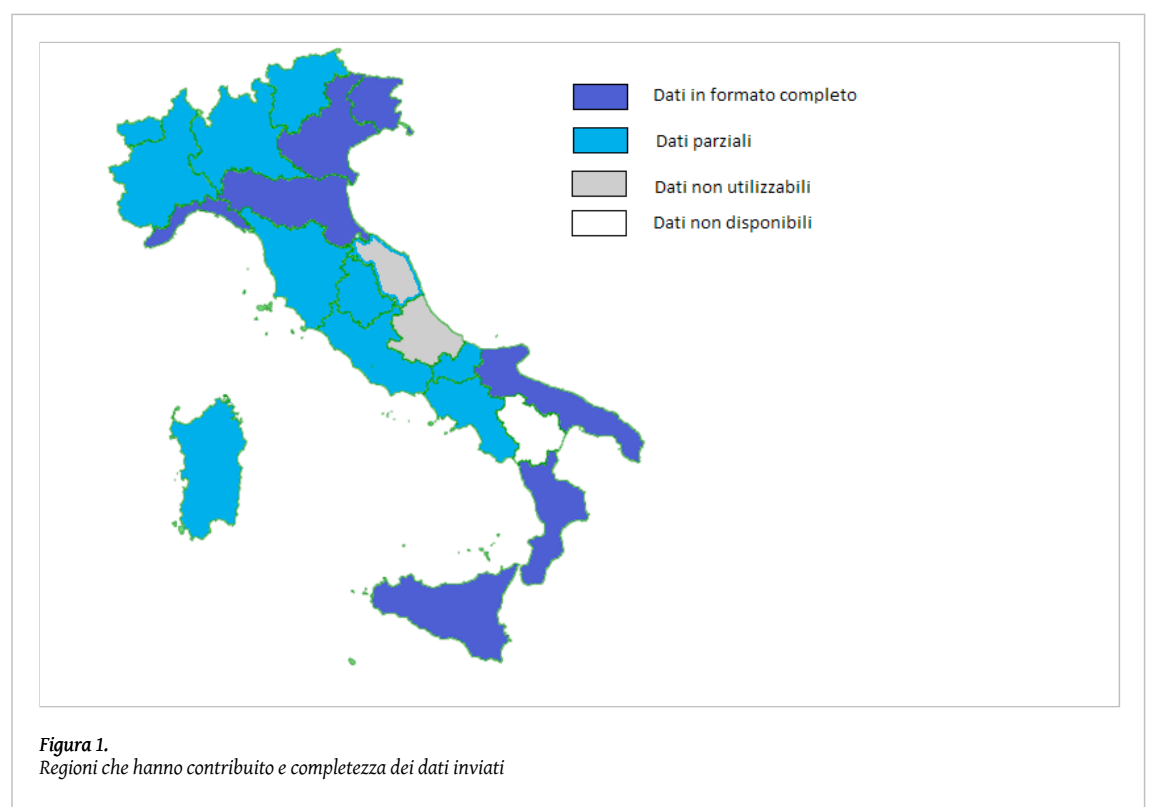
e/o prevalenza e/o mortalità (dettaglio basso). I dati con il dettaglio più elevato sono stati forniti da Calabria, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Puglia, Sicilia e Veneto, i dati con il dettaglio intermedio sono stati forniti da Lazio, Trentino e Alto Adige (Province autonome di Trento e Bolzano) e Sardegna, dati con inferiori livelli di dettaglio sono stati forniti da Abruzzo, Campania, Lombardia, Marche, Piemonte – Valle D'Aosta, Toscana e Umbria (Figura 1). Il Registro Siciliano (RSNDT), ha inviato dati dei pazienti portatori di trapianto; essi tuttavia non sono inseriti in questa valutazione per differenze nella metodologia di calcolo.

La copertura del RIDT nel 2013 è stata dell'86%, considerando il set minimo di dati, mentre si è ridotta al 39%, considerando il dataset completo.

I dati di incidenza e prevalenza sono presentati in forma grezza senza aggiustamento, per consentire il massimo utilizzo dei dati disponibili. Per le regioni con dati completi sono stati valutati anche gli effetti dell'età e del trattamento. L'incidenza è stata stimata sia in termini di incidenza cumulativa che di tasso di incidenza dei tre anni esaminati. Il rischio di trattamento renale sostitutivo (RRT) è stato stimato utilizzando la regressione di Poisson. Della prevalenza sono riportati i risultati descrittivi. La mortalità è riportata per i pazienti in trattamento dialitico per quasi tutte le regioni, mentre per tutti i pazienti in RRT, compresi i trapiantati, solo per le regioni con dati completi.

Risultati

Incidenza. Nel 2011 sono stati registrati 8726 pazienti che hanno iniziato il trattamento sostitutivo, 7576 nel 2012 e 8038 nel 2013. I casi incidenti osservati sono stati inviati da registri che si riferiscono a regioni con una popolazione complessiva di circa 46 milioni di abitanti. La proiezione su base nazionale di tali dati consente una stima dell'incidenza cumulativa rispettivamente di 168, 166 e 160 per milione di popolazione (pmp), per i tre anni considerati. In Figura 2 è riportato l'andamento dell'incidenza di RRT in Italia negli ultimi 15 anni. Ri-



portando l'incidenza sulla popolazione nazionale, circa 9500 – 10000 persone hanno iniziato il trattamento sostitutivo in ciascuno dei tre anni considerati. L'analisi dell'incidenza per Regione (tabella I) ha permesso di rilevare una notevole variabilità inter regionale, con un tasso di incidenza nel periodo 2011 – 2013 variabile da un minimo di 112.4 per milione di persone-anno (pmpy) in Alto Adige a un massimo di 213.3 pmpy in Sicilia. In tabella I è riportato il tasso di incidenza per regione, mentre in Figura 3 è riportata l'incidenza nei tre anni per regione. Attraverso un modello di regressione di Poisson, si è stimato che il rischio di iniziare il trattamento renale sostitutivo sia inferiore rispetto alla media nazionale in Alto Adige, Emilia Romagna, Puglia, Trentino e Veneto, mentre sia invece superiore in Liguria, Lombardia, Piemonte e Sicilia (Figura 4). Tali dati appaiono configurare delle grossolane aggregazioni geografiche che contrappongono nell'Italia del Nord le Regioni orientali a quelle occidentali come aree rispettivamente a bassa ed alta incidenza di RRT. L'età si conferma il principale fattore di rischio di RRT, in particolare dopo i 65 anni, con un rischio massimo tra gli 80 e gli 85 anni (Figura 5). Il tipo di trattamento più frequentemente utilizzato nei pazienti che iniziano il RRT è l'emodialisi. Rispetto all'impiego della dialisi peritoneale, la variabilità regionale è molto ampia andando dall'1 a oltre il 50% (Figura 6). Da rilevare il dato del Trentino e del Veneto che si mantiene molto al di sopra della media nazionale

Prevalenza: La prevalenza dei pazienti in dialisi (peritoneale o emodialisi) è disponibile per almeno uno di tre anni considerati in 17 regioni, mentre quella dei trapiantati è disponibile solo per 8 regioni. Il dato che emerge con forza è che la prevalenza è strettamente correlata con l'incidenza: il profilo della prevalenza per regioni (Figura 7) appare molto simile a quello dell'incidenza (Figura 3). Il dettaglio numerico del dato è riportato in tabella II. Per alcune regioni, segnatamente per Veneto e Trentino Alto Adige, la prevalenza risulta particolarmente bassa, assestandosi intorno a 500 pmp, cioè circa un terzo in meno della media italiana. Tuttavia, va considerato che su questo dato pesa notevolmente la diversa distribu-

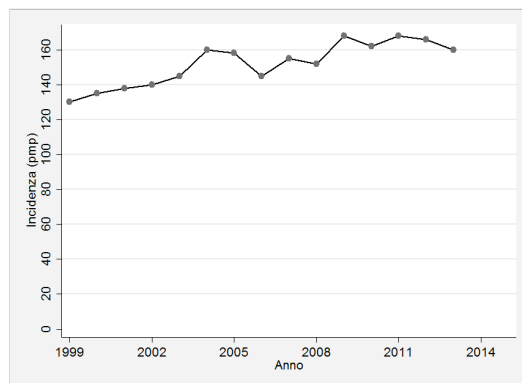


Figura 2.
Incidenza cumulativa (pmp) dei pazienti in dialisi in Italia

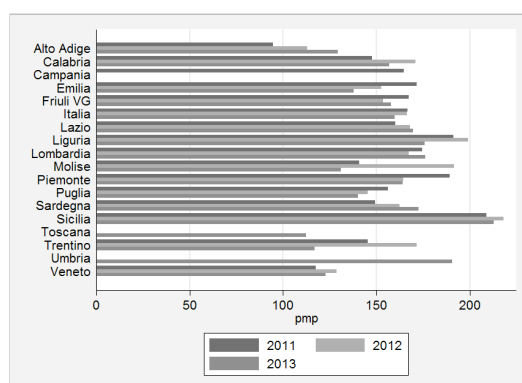


Figura 3.
Incidenza cumulativa pmp dei pazienti in dialisi in Italia, per anno e per regione

zione dei pazienti fra i vari tipi di RRT. Infatti, se si somma la prevalenza in dialisi a quella in trapianto, si può notare che anche queste regioni si collocano su valori più prossimi alla media (Figura 8). Purtroppo, come già ricordato, il dato sul trapianto è disponibile solo in un numero limitato di regioni. Nel complesso, il valore medio della prevalenza dei pazienti in dialisi in Italia ha avuto oscillazioni modeste nell'ultimo decennio, variando tra i 750 e i 825 pmp (Figura 9).

La distribuzione per età è molto diversa tra le varie regioni e, come per l'incidenza, la massima variabilità si osserva per la classe di età superiore a 75 anni (Figura 10). È inoltre evidente come la prevalenza dei soggetti over 75 sia più bassa nelle regioni dell'Italia settentrionale rispetto a quella dell'Italia meridionale e insulare, con la parziale eccezione della Calabria.

La dialisi peritoneale è utilizzata in una percentuale molto variabile tra le regioni, pertanto parlare di dato medio su base nazionale ha poco significato. In generale l'utilizzo della dialisi

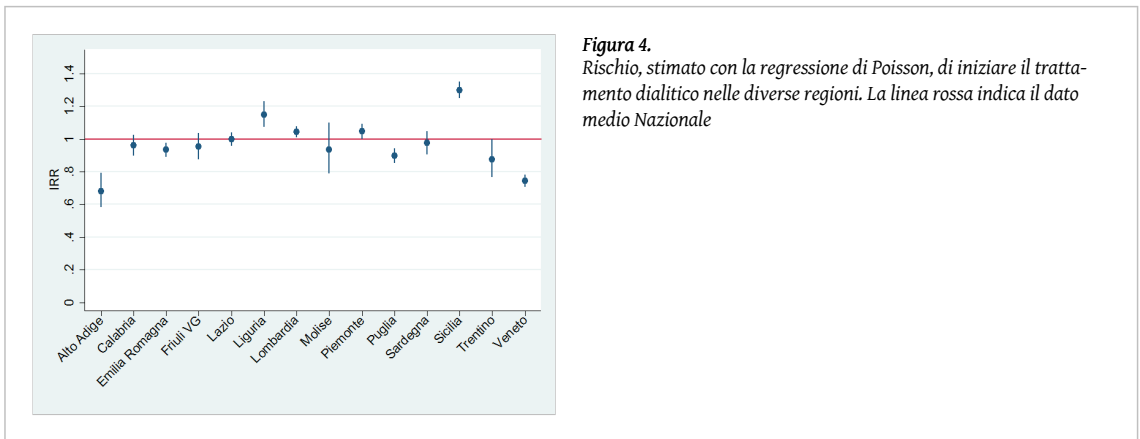


Figura 4. Rischio, stimato con la regressione di Poisson, di iniziare il trattamento dialitico nelle diverse regioni. La linea rossa indica il dato medio Nazionale

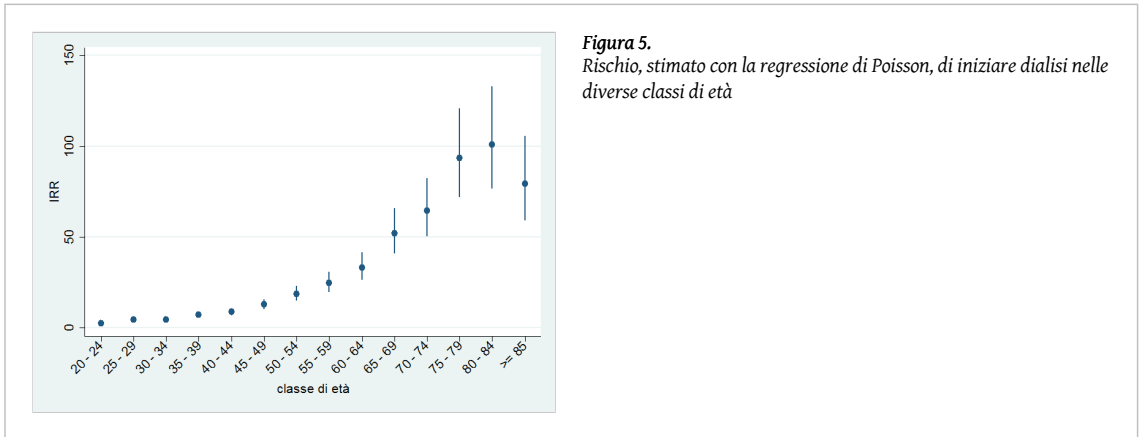


Figura 5. Rischio, stimato con la regressione di Poisson, di iniziare dialisi nelle diverse classi di età

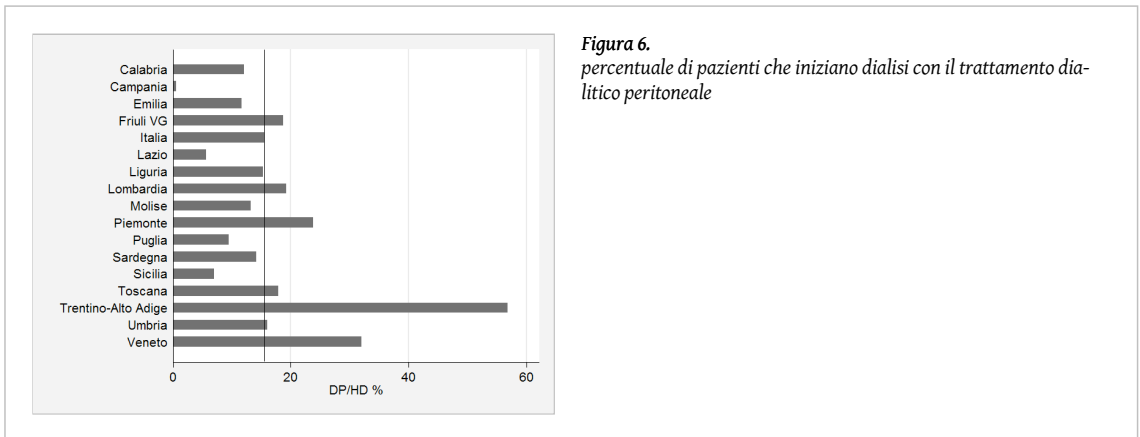


Figura 6. percentuale di pazienti che iniziano dialisi con il trattamento dialitico peritoneale

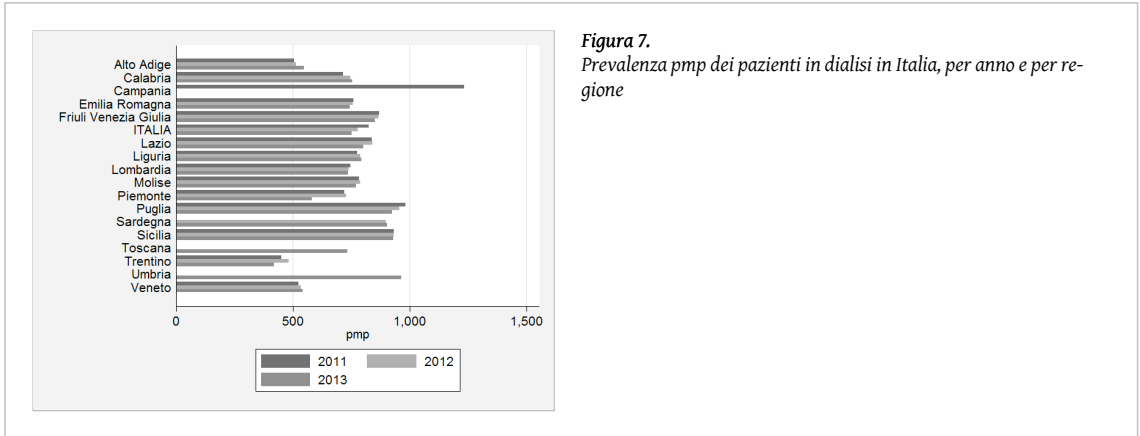


Figura 7.
Prevalenza pmp dei pazienti in dialisi in Italia, per anno e per regione

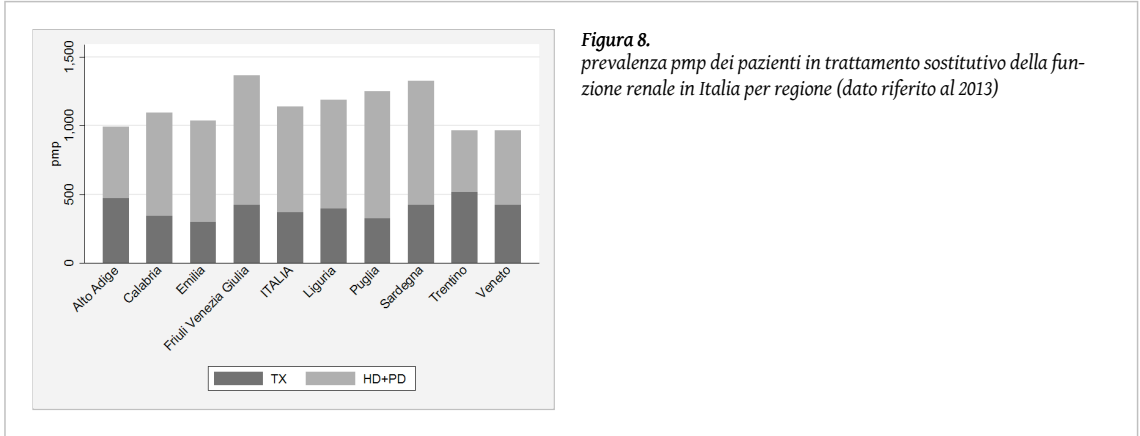


Figura 8.
prevalenza pmp dei pazienti in trattamento sostitutivo della funzione renale in Italia per regione (dato riferito al 2013)

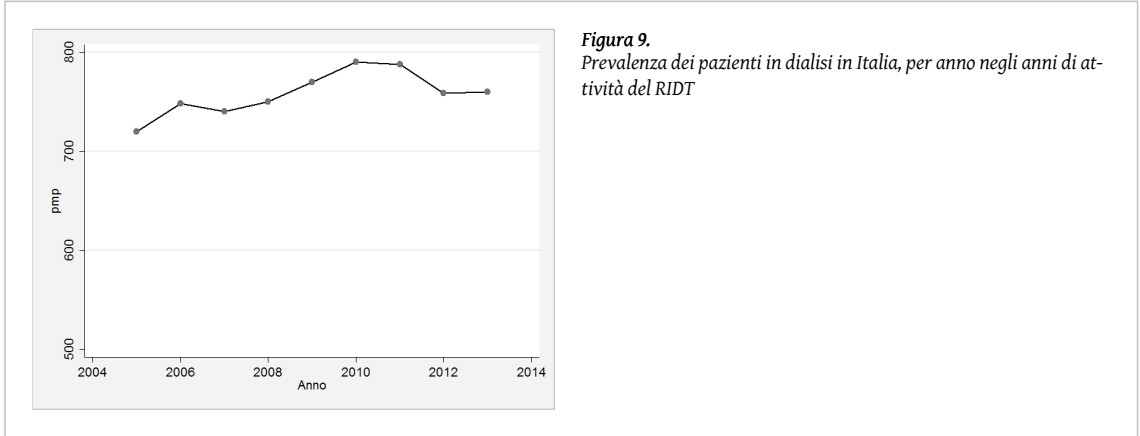


Figura 9.
Prevalenza dei pazienti in dialisi in Italia, per anno negli anni di attività del RIDT

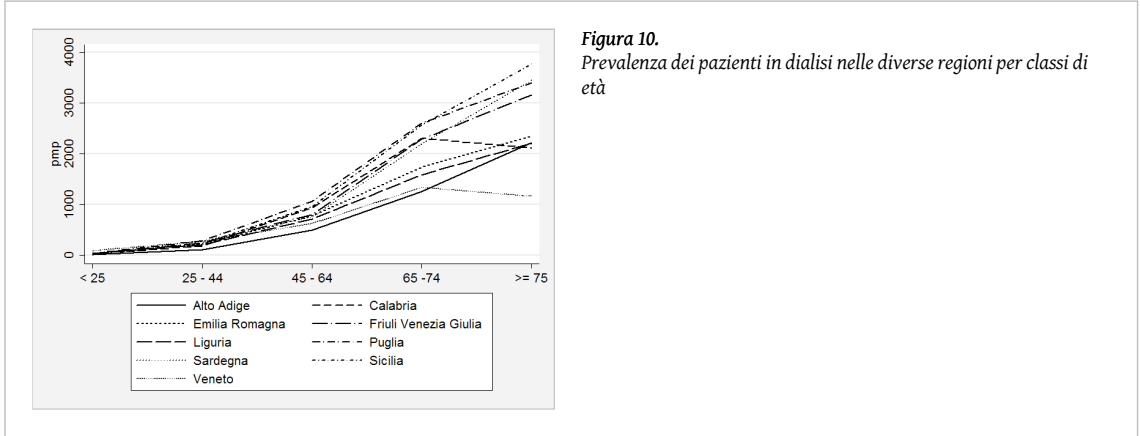


Figura 10.
Prevalenza dei pazienti in dialisi nelle diverse regioni per classi di età

peritoneale è bassa nella popolazione dei prevalenti, superando il 15% solo in due regioni (Veneto e Provincia autonoma di Trento) in cui il dato si incrementa sensibilmente negli anni censiti (Figura 11).

Mortalità La mortalità in dialisi in Italia nel periodo 2011 – 2013 è stata in media di 16.2 per 100 pazienti-anno (CI 95%: 16.1 – 16.7), con una variabilità regionale più modesta di quella osservata per incidenza e prevalenza. È risultata significativamente più bassa in Campania, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Puglia e Toscana e più elevata in Trentino e Alto Adige (Figura 12). La mortalità si riduce drasticamente se si considerano anche i trapiantati. Infatti, nelle regioni in cui sono disponibili i dati completi dei pazienti in RRT, la mortalità si dimezza passando da 15 – 20 a circa 10 decessi per 100 pazienti-anno (Figura 13). Tale riduzione è molto più evidente per le regioni ad elevata mortalità in dialisi (Trentino e Alto Adige), il che appare confermare la validità dell'ipotesi secondo la quale vi è una selezione

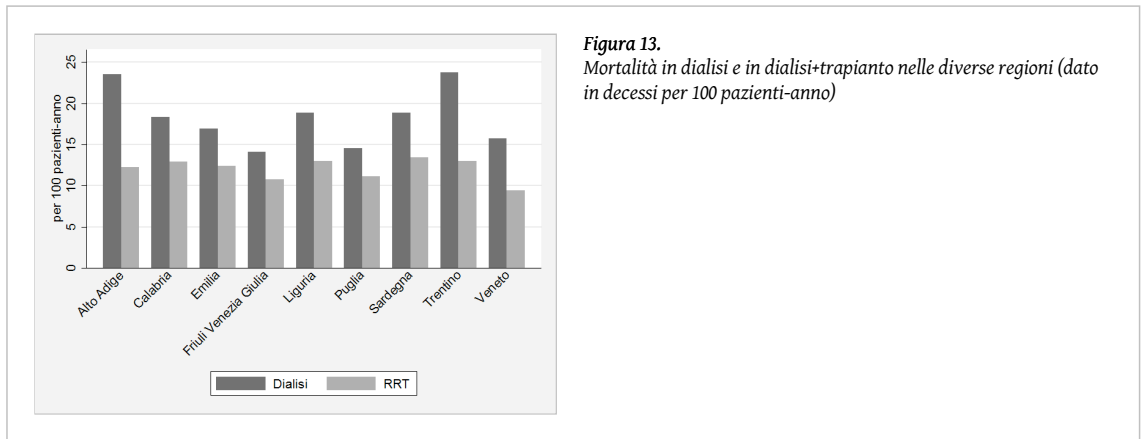
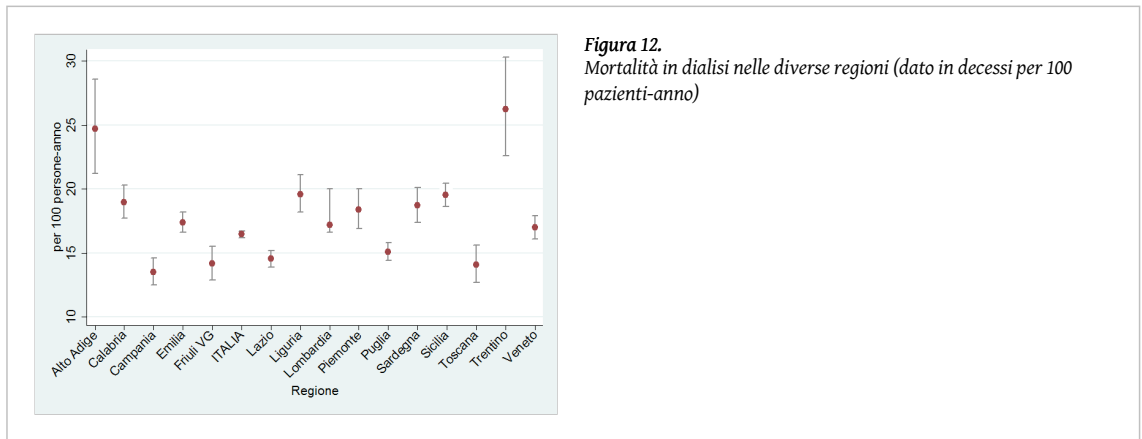
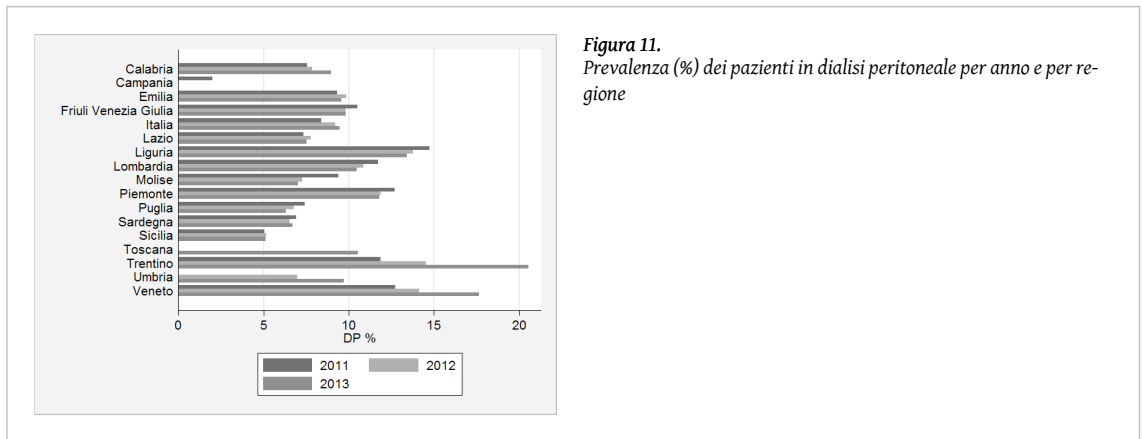


Tabella 1. Tasso di incidenza per regione e stima di quello nazionale. Il tasso di incidenza è calcolato come numero di casi su pazienti-anno dal 2011 al 2013

Regione	Casi	Persone-anno	Tasso di incidenza (per milione persone-anno)
Alto Adige	171	1525925	112
Calabria	941	5954450	158
Emilia Romagna	2031	13214858	154
Friuli Venezia Giulia	578	3686502	157
Lazio	2785	16928946	165
Liguria	903	4772873	189
Lombardia	5080	29568359	172
Molise	146	949682	154
Piemonte	2279	13247081	172
Puglia	1802	12213093	148
Sardegna	799	4973685	161
Sicilia	3225	15076511	214
Trentino	229	1589648	144
Veneto	1804	14729415	122
Italia	22773	138431024	165

in positivo dei pazienti sottoposti a trapianto, mentre rimangono in dialisi i pazienti in condizioni peggiori e non trapiantabili.

Discussione

Il Registro Italiano di Dialisi e Trapianto, come è noto, è una collezione dei dati forniti dai Registri Regionali ed è tenuto a rispettare i limiti che questi presentano. Nel nostro Paese esistono Regioni che, comprendendo l'importanza dei Registri come strumento di miglioramento della conoscenza e di ottimizzazione delle risorse, non li considerano come un costo, ma come un investimento che nel medio periodo può rivelarsi fruttuoso e pertanto ne favoriscono la crescita. In altre Regioni è mancata una stretta collaborazione fra organismi regionali e nefrologi, mentre in altre ancora è molto scarso in generale l'interesse per la raccolta di dati epidemiologici. In alcuni casi i nefrologi stessi si sono attivati, in mancanza di un Registro istituzionale, per effettuare un censimento ad hoc, mentre in altre la stessa procedura non si è rivelata sostenibile.

In questa situazione variegata, in assenza di una norma recepita che imponga un comportamento univoco per le rilevazioni epidemiologiche, la raccolta dati deve adeguarsi all'esistente, senza poter ipotizzare una centralizzazione. In tale ottica, va ribadito che il compito del RIDT è anche quello di favorire l'istituzionalizzazione dei Registri regionali, ma fino a quando non si arriverà ad un comportamento uniforme ogni regione contribuirà con ciò che ha a disposizione, rispettando ovviamente i limiti imposti dalle normative. In linea di massima, e con le dovute eccezioni, la mappa in Figura 1 riassume, sia pure in termini necessariamente sommari, la diversa posizione delle Regioni rispetto al registro: Regioni con Registri più solidi forniscono una mole maggiore di dati. Tuttavia, sia pure con i limiti descritti, la coerenza interna e la solidità dei dati del RIDT è salvaguardata, come confermato dai grafici di Figura 2 e Figura 9 (incidenza e prevalenza negli anni) che mostrando una relativa stabilità dei dati ne confermano la coerenza interna.

Tabella 2. Numero di pazienti prevalenti in dialisi (pmp), al 31.12 di ogni anno del censimento nelle diverse regioni

Regione	Pazienti prevalenti (pmp)		
	2011	2012	2013
Trentino	449,6	480,9	417,7
Alto Adige	505,2	512,1	546,8
Veneto	524,8	533,2	542,5
Piemonte	720,3	728,8	581,6
Toscana	-	-	732,2
Calabria	715,4	747,1	753,8
Lombardia	747,3	738,1	735,5
Emilia Romagna	758,3	756,1	742,9
Molise	782,4	788,3	768,9
ITALIA	825,4	776,3	752,6
Liguria	775,2	789,1	792,7
Lazio	838,0	840,7	801,5
Friuli Venezia Giulia	868,8	865,9	850,8
Sardegna	-	898,6	903,9
Sicilia	932,0	933,4	929,4
Puglia	981,0	956,4	925,4
Umbria	-	-	963,5
Campania	1232,6	-	-

Si può pertanto concludere che in Italia iniziano dialisi ogni anno circa 9-10000 persone e i pazienti che effettuano questo trattamento siano negli ultimi anni 45-49000 (dato proiettivo medio su 60 milioni di abitanti). L'obiettivo finale del RIDT è tuttavia la raccolta di dati disaggregati, unico metodo che consente approfondite analisi epidemiologiche. Questo verrà raggiunto lentamente adeguando progressivamente i registri regionali alle norme di riservatezza e favorendo la crescita di registri nelle regioni che ne sono carenti. Il percorso è tuttavia lungo e complesso ed ancora per qualche tempo i dati saranno richiesti in forma aggregata, ma le tabelle, già nel nuovo censimento (dati del 2014), sono di complessità maggiore e consentiranno analisi progressivamente più fini pur senza perdere di vista l'obiettivo finale, già raggiunto negli anni passati, ma adesso da ricostruire per gradi.