



Raportul Registrului Renal Român

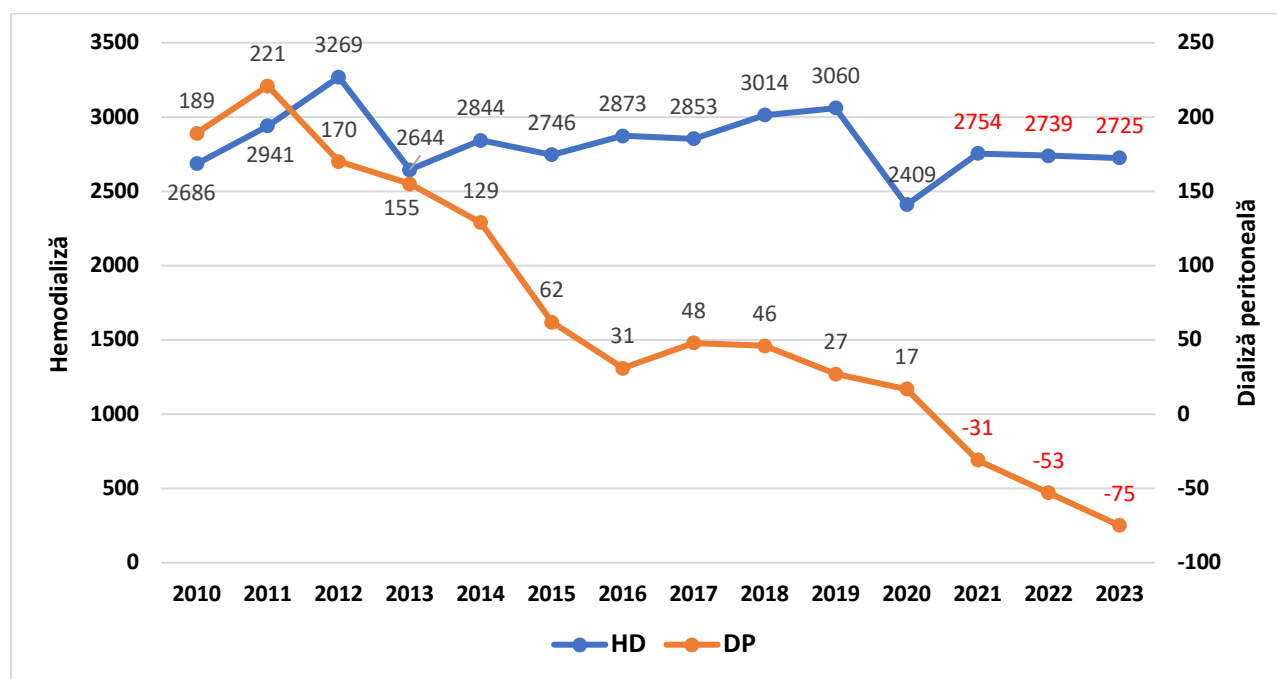
2019-2020

I. Bolnavii care încep tratamentul substitutiv al funcțiilor renale

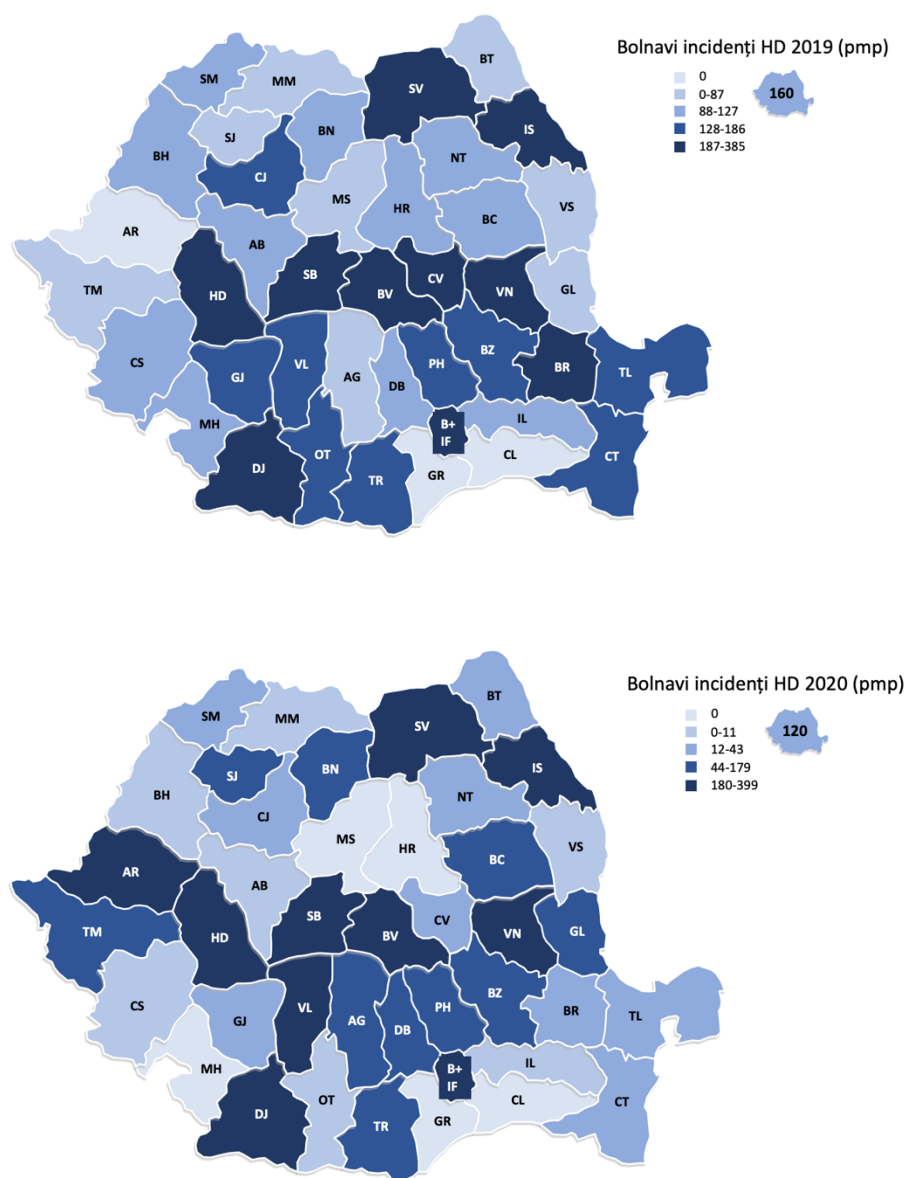
În anul 2020, numărul total al bolnavilor care au început tratamentul substitutiv al funcțiilor renale prin hemodializă și dializă peritoneală a fost de 2426, în scădere față de 3097 în anul 2019, iar prognoza pentru următorii 3 ani este de stabilizare în jurul valorii de 2800 bolnavi nou-incluși/an.

Scăderea numărului de pacienți tratați prin hemodializă la 2409 de la valoarea relativ constantă anuală de 3000 de bolnavi nou-incluși/an este cel mai probabil din cauza pandemiei COVID-19 care a limitat accesul la sistemul sanitar.

Scăderea numărului bolnavilor nou-incluși tratați prin dializă peritoneală a continuat, iar prognoza sugerează că în următorii ani nu vor mai fi incluși pacienți noi în tratament prin dializă peritoneală dacă se menține aceeași abordare (**Figura 1**).



Figură 1. Bolnavi nou incluși în tratament prin hemodializă (HD) și dializă peritoneală (DP) în perioada 2010-2020 și prognoza pentru perioada 2021-2023

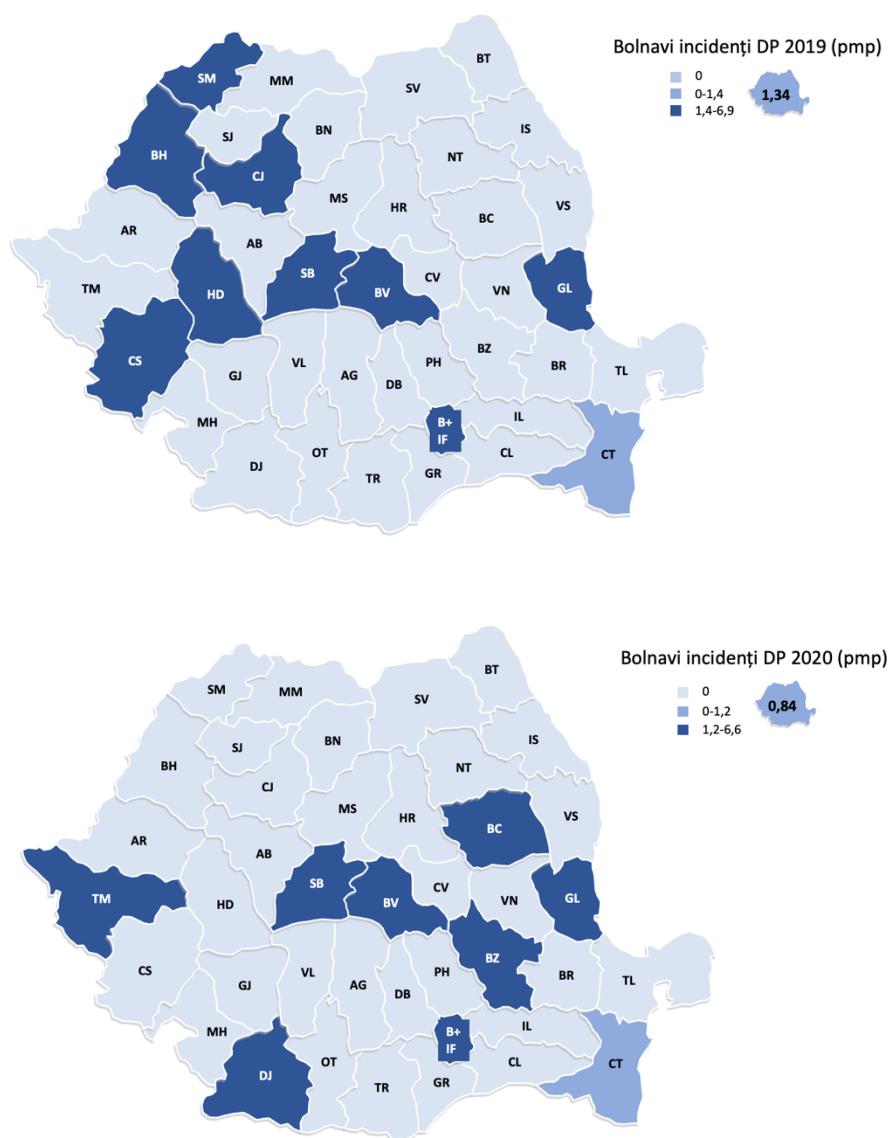


Figură 2. Distribuția bolnavilor incidenți în hemodializă (HD) în județele României (pmp, per milion populație) în 2019 și 2020

În anul 2020 comparativ cu anul 2019 incidența pacienților hemodializați a scăzut de la 160 pmp la 120 pmp (**Figura 2**).

Distribuția teritorială a inițierii tratamentului substitutiv al funcțiilor renale a fost neomogenă.

Astfel, pentru bolnavii care au început hemodializa, zonele cu cea mai mare acoperire sunt în jurul centrelor universitare (B, IS, CJ, TM, CT, SB, DJ, BV), cu Tg Mureș ca excepție notabilă. De asemenea, zone bine acoperite mai sunt VN, BR, HD, GJ (**Figura 2**).



Figură 3. Distribuția bolnavilor incidenți în dializă peritoneală (DP) în județele României (pmp, per milion populație) în 2019 și 2020

Distribuția neomogenă ar putea fi din cauza preferinței bolnavilor pentru centrele universitare datorată prezenței crescute a resurselor profesionale și de infrastructură în aceste județe.

Incidența dializei peritoneale per milion populația a scăzut cu aproximativ 40% în 2020 față de 2019. În marea majoritate a județelor nu s-a înregistrat nicio inițiere în dializă peritoneală. Județele în care s-a menținut constantă inițierea în DP în 2019 și 2020 sunt B, SB, BV, GL, CT (**Figura 3**).

Cei mai mulți pacienți incidenți în tratament substitutiv al funcțiilor renale au fost incluși în centrele din spitale (**Tabelul I și II**). Distribuția centrelor care inițiază tratamentul substitutiv

al funcțiilor renale este neuniformă, astfel în primele 15 centre de dializă s-a inițiat hemodializa la 61% și 77% în 2019 și în 2020 (**Tabelul I și II**).

Tabel I. Primele 15 centre de dializă după numărul bolnavilor hemodializați și dializați peritoneal nou incluși în 2019

Denumire centru	HD	Denumire centru	DP
Spitalul Clinic de Nefrologie "Dr. Carol Davila" – București	302	Spitalul Clinic de Nefrologie "Dr. Carol Davila" - București	5
Spit. Clinic "Dr. C. I. Parhon" Iasi	256	S.C. Renamed Nefrodial SRL - Oradea	4
Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Craiova	157	Institutul de Nutritie si Boli Metabolice "N. Paulescu"	3
Spitalul Clinic de Urgenta "Sf. Ioan" București	147	Spitalul Clinic Fundeni - Nefrologie	2
Spitalul Clinic Fundeni - Nefrologie	142	Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Sibiu	2
Spitalul Judetean de Urgenta "Sf. Ioan cel Nou" Suceava	119	S.C. Diaverum Romania SRL – Punct de Lucru Brașov	2
Spitalul Clinic Judetean Constanta	103	Spitalul Clinic Judetean Constanta	1
Spitalul Judetean de Urgenta Prahova	101	Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Brasov	1
Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Brasov	96	Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Cluj	1
Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Cluj	83	Spitalul Judetean de Urgenta Bacau	1
Spitalului Judetean de Urg. Covasna	81	Spitalul Judetean Satu Mare	1
Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Sibiu	75	Spitalul Judetean Caras Severin	1
Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti	73	Spitalul Judetean Clinic de Urgenta "Sf. Ap. Andrei" Galati	1
Spitalul Judetean de Urgenta Bacau	70	Spitalul de Urgenta Petrosani	1
Spitalul Judetean de Urg. "Sf. Pantelimon" Vrancea	69	Spitalul Clinic de Urgenta Copii Cluj - Sectia Nefrologie	1
Total (n) 61% din totalul pacienților nou incluși	1874	Total 100% din totalul pacienților nou incluși	27

Din punct de vedere al dializei peritoneale, se constată scăderea centrelor care inițiază pacienți în această metodă de dializă. Astfel, în 2019 erau 15 centre în toată țara, iar în 2020 numai 10 (**Tabelul II**).

Tabel II. Primele 15 centre de dializă după numărul bolnavilor hemodializați și dializați peritoneal nou incluși în 2020

Denumire centru	HD	Denumire centru	DP
Spitalul Clinic "Dr. C. I. Parhon" Iasi	306	Spitalul Judetean Clinic de Urgenta "Sf. Ap. Andrei" Galati	3
Spitalul Clinic de Nefrologie "Dr. Carol Davila" – București	254	Spitalul Judetean de Urgenta Buzau	3
Spitalul Clinic Fundeni - Nefrologie	205	Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Craiova	2
Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Craiova	168	Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Sibiu	2
Spitalul Judetean de Urgenta "Sf. Ioan cel Nou" Suceava	143	Spitalul Judetean Timis	2
Spitalul Judetean de Urgenta Prahova	120	Spitalul Clinic de Nefrologie "Dr. Carol Davila" - București	1
Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Brasov	92	Spitalul Clinic Judetean Constanta	1
Spitalul Judetean Valcea	83	Spitalul Clinic Fundeni - Nefrologie	1

Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad	81	Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Brasov	1
Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Sibiu	72	Spitalul Judetean de Urgenta Bacau	1
Spitalul Judetean de Urgenta Bacau	71		
Spit Judetean de Urgenta Buzau	67		
Spitalul Judetean de Urgenta Dambovita	65		
Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti	62		
Spitalul Judetean de Urg. "Sf. Pantelimon" Vrancea	61		
Total (n) 77% din totalul pacienților nou incluși	1850	Total (n) 100% din totalul pacienților nou incluși	17

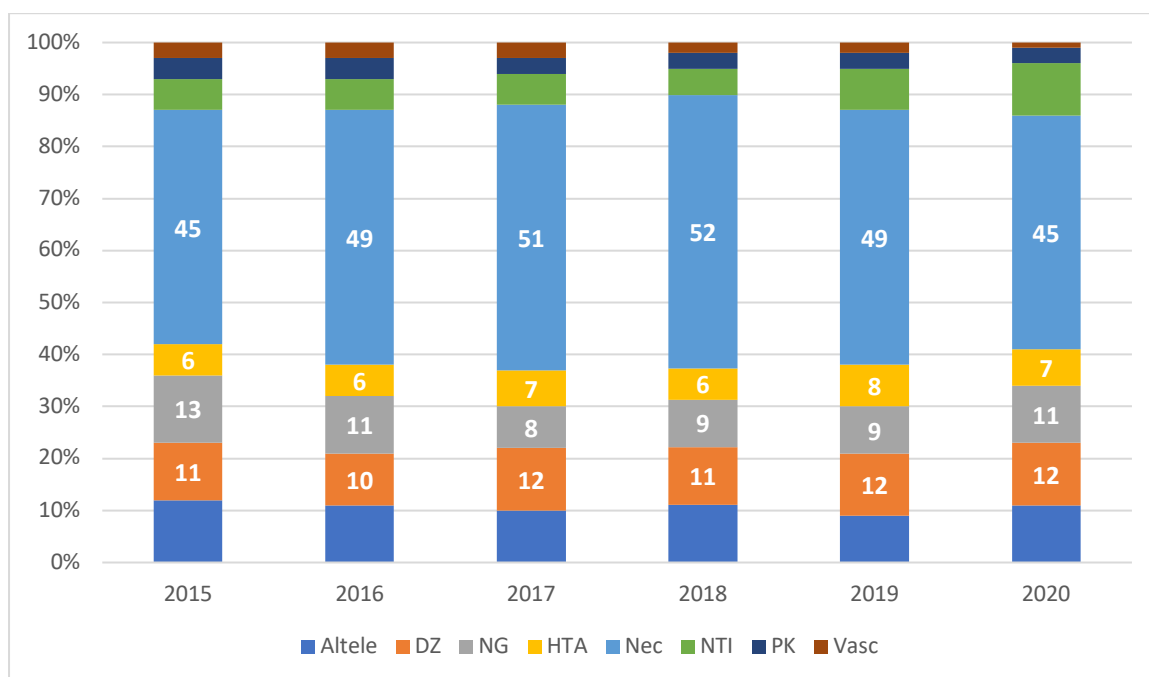
Bolnavii care încep tratamentul prin dializă au vârsta mediană aproape de 65 ani și aproximativ 20% au peste 75 ani, iar tendința din ultimii cinci ani a fost spre creșterea vârstei, ceea ce va avea consecințe în termeni de co-morbidități și costuri asupra tratamentului prin dializă. Majoritatea (60%) sunt bărbați (**Tabelul III**).

În cele mai multe cazuri (45%), boala renală primară nu este cunoscută, iar dintre cauzele identificate boala cronică de rinichi diabetică este cea mai frecventă (12%), urmată de nefropatiile glomerulare (11%) și nefropatiile tubulo-interstițiale (10%).

În ultimii 5 ani, incidența bolii cronice de rinichi diabetice la pacienți TSFR a staționat între 10-12%, iar frecvența cazurilor cu BCR de cauză necunoscută - deși rămâne crescută între 45-52% - prezintă tendința la scădere în ultimii doi ani (**Tabelul III, Figura 4**).

Tabel III. Caracteristici ale pacienților care au început tratamentul substitutiv al funcțiilor renale în perioada 2015-2020

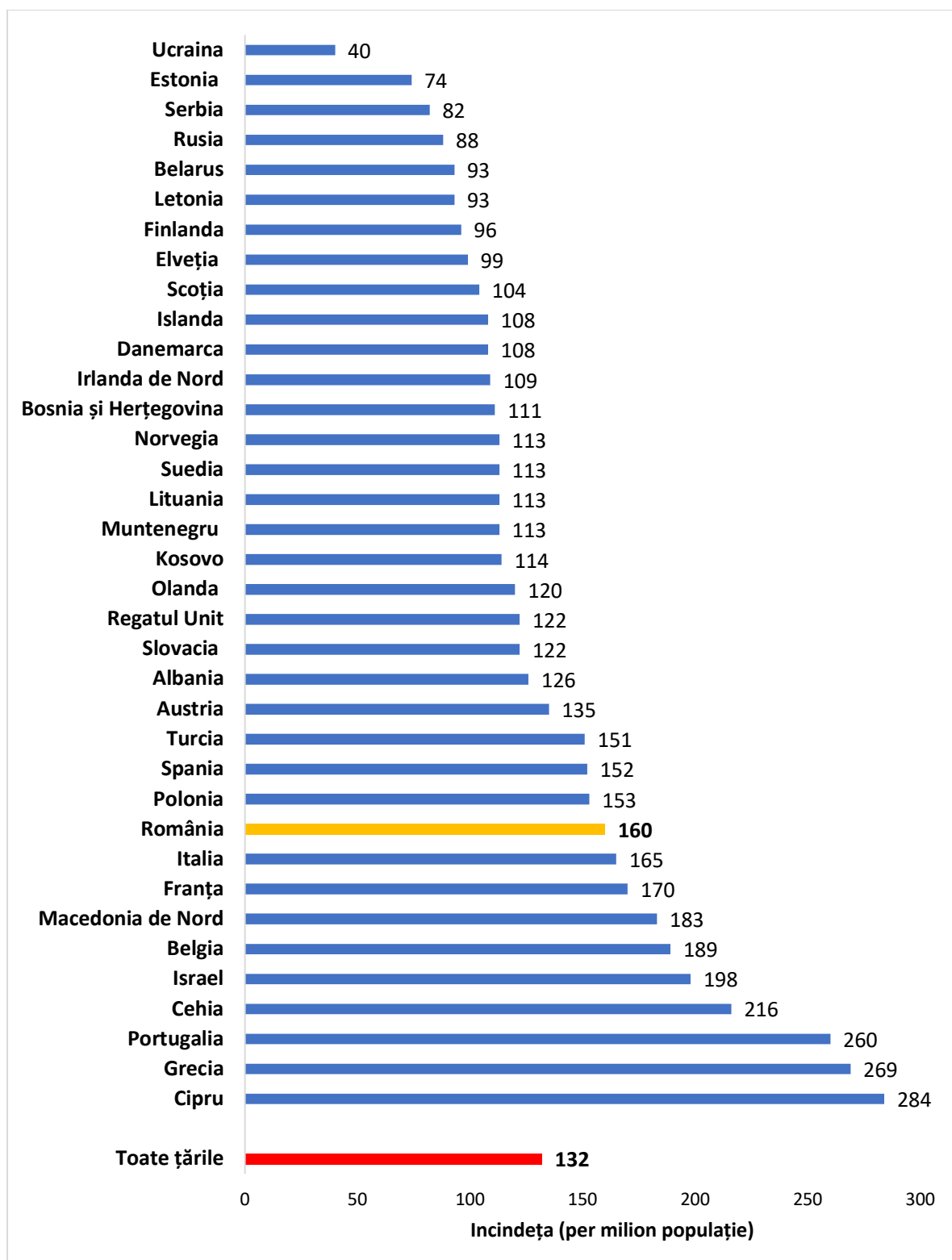
	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Număr	2885	2977	2930	3060	3097	2426
Vârsta mediană (ani)	63.3	64.8	64.7	64.9	65	64
Vârsta >75 ani (%)	18%	20%	19%	18%	19%	17%
Sex masculin (%)	59%	57%	58%	58%	59%	60%
Boala renală primară (%)						
• Boala cronică de rinichi diabetică	11%	10%	12%	11%	12%	12%
• Nefropatii glomerulare	13%	11%	8%	9%	9%	11%
• Nefropatii tubulo-interstițiale	6%	6%	6%	5%	8%	10%
• HTA	6%	6%	7%	6%	8%	7%
• Nefropatii vasculare	3%	3%	3%	2%	2%	1%
• Polichistoză renală	4%	4%	3%	3%	3%	3%
• Altele	12%	11%	10%	11%	9%	11%
• Necunoscută	45%	49%	51%	52%	49%	45%
Metoda de tratament (%)	95%	97%	97%	97%	99%	99%
• Hemodializă (n)	2746	2873	2853	3014	3060	2409
• Dializă peritoneală (n)	62	31	48	46	27	17
• Transplant renal pre-emptiv (n)*	77	73	29	NR	10	NR
*numărul de pacienți transplantați pre-emptiv nu este raportat în mod constant RRR HTA, hipertensiune arterială						



Figură 4. Boala renală primară la bolnavii care încep tratamentul substitutiv al funcțiilor renale în perioada 2015-2020; DZ, diabet zaharat; NG, nefropatii glomerulare; HTA, hipertensiune arterială; NTI, nefropatii tubulo-interstițiale; PK, boli polichistice renale; Nec, necunoscute

Nu există programe de sănătate publică adresate Bolii cronice de rinichi înainte de inițierea tratamentului substitutiv al funcțiilor renale, iar asistența ambulatorie de specialitate Nefrologie este deficitară, ceea ce conduce la inițierea tratamentului mai frecvent în condiții de urgență, fără posibilitatea de a mai diagnostica boala renală primară, la pacienți cu comorbidități numeroase, ceea ce crește mortalitatea și costurile îngrijirii.

Comparativ cu datele Registrului european, incidența inițierii tratamentului substitutiv al funcțiilor renale (TSFR) a fost mai mare decât media europeană în România în anul 2019 (**Figura 5**), astfel încât România ocupa locul al zecelea (160 pmp) în Europa.



Figură 5. Bolnavii nou incluși în tratament substitutiv al funcțiilor renale în Europa în 2019 comparativ per milion populație (date din raportul Registrului European 2019)

Caracteristicile pacienților nou-incluși în România diferă de cele ale raportate în Europa: proporția pacienților cu vârste peste 75 ani este mai mică (19% față de 26%), pacienții incidenți din România au într-o proporție mai mică diabet zaharat și nefroangioscleroză hipertensivă (12 vs. 21%, respectiv 8 vs. 13%), iar proporția celor fără o cauză identificată a BCR este substanțial mai mare (49 vs. 28%) (**Tabelul IV**).

Și distribuția în funcție de metoda de tratament diferă: hemodializa este utilizată în aproape toate cazurile în România, iar ponderea dializei peritoneale și a transplantului renal pre-emptiv este extrem de mică (**Tabelul IV**).

Tabel IV. Caracteristicile bolnavilor care încep tratamentul substitutiv al funcțiilor renale în România și în Europa în 2019

	RRR	Registrul European
Incidență (pmp)	160	132
Vârsta mediană (ani)	65	NR
Vârsta >75 ani (%)	19%	26%
Sex (% M)	59%	62%
Boala renală primară (%)		
• Diabet zaharat	12%	21%
• Glomerulonefrite	9%	12%
• Nefropatii tubulo-interstițiale	8%	5%
• HTA	8%	13%
• Nefropatii vasculare	2%	1%
• Polichistoză renală	3%	5%
• Altele	9%	15%
• Necunoscută	49%	28%
Metoda de tratament (%)		
• HD	98%	84%
• DP	1%	11%
• TxR	1%	5%
HTA, hipertensiune arterială; HD, hemodializă; DP, dializă peritoneală; M, masculin; TxR, transplant renal non-preemptiv		

- În anul 2020 au început tratamentul substitutiv renal în total 2426 pacienți, dintre care 2409 prin HD și 17 prin DP; în scădere față de 2019 când au fost inițiați 3087 de pacienți, dintre care 3060 prin HD și 27 prin DP.
- Prognoza pentru:
 - anul 2021 este de aproximativ 2800 bolnavi nou-incluși în total;
 - perioada 2021-2023 este plafonarea numărului total al bolnavilor nou-incluși în jur de 2800/an, reflectând probabil apropierea de acoperirea completă a necesităților de tratament substitutiv renal în România. Utilizarea DP va scădea până la dispariție.
- Caracteristicile bolnavilor nou-incluși:
 - vârsta la inițierea TSFR crește, a cincea parte a bolnavilor nou incluși având peste 75 ani;
 - diabetul zaharat este cea mai frecventă cauză identificată a BCR la bolnavii nou-incluși, dar are o pondere relativ mică (12%);
 - procentul mare al pacienților fără cauză cunoscută a BCR la inițierea tratamentului este în continuare îngrijorător de mare (45%) și poate reflecta raportare deficitară și/sau deficiențe ale asistenței medicale primare și ale celei specializate de nefrologie în ambulator. De aceea, trebuie implementate ghidurile BCR în practica medicilor de familie și dezvoltată rețeaua de asistență ambulatorie de specialitate nefrologie, prin definirea unor pachete de servicii ambulatorii și de spitalizare de zi corect dimensionate .
- Deoarece numai 1% dintre bolnavii dializați au fost transplantați și acoperirea cu servicii de dializă pare suficientă, atenția trebuie să se îndrepte spre echilibrarea raportului dintre utilizarea metodelor de tratament substitutiv renal, îndeosebi intensificarea programului de transplant renal, ponderea dializei peritoneale și a transplantului renal pre-emptiv fiind mult mai mică decât media europeană.
- Comparativ cu țările care raportează Registrului European, în România:
 - incidența bolnavilor nou-incluși în 2019 a fost mai mare decât media raportată de registrul european;
 - bolnavii nou-incluși în România au în continuare vârste medii mai reduse, au într-o proporție mai mică diabet zaharat și nefroangioscleroză hipertensivă, dar într-o proporție mult mai mare cauze necunoscute ale BCR;
 - tratamentul prin TR non-preemptiv și DP este mai puțin utilizat (1 vs. 5% și 1 vs. 11%).

II. Bolnavii aflați în tratamentul substitutiv al funcțiilor renale

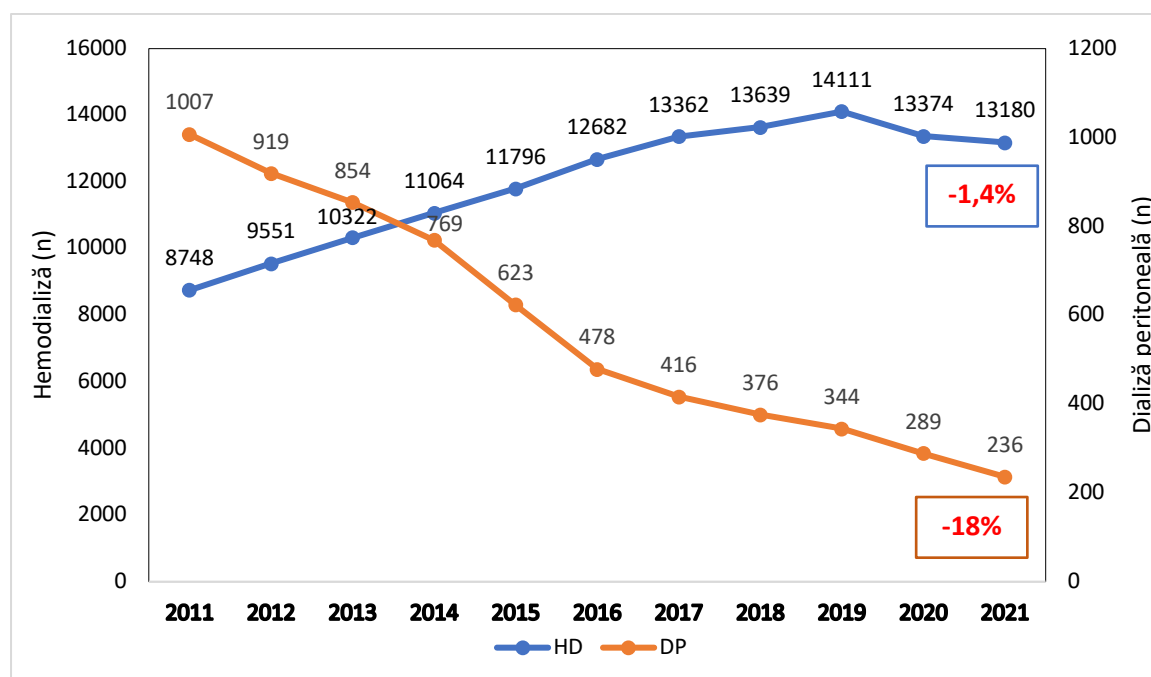
La **31.12.2020** se aflau în tratament prin dializă **13.663 bolnavi** -13.374 prin hemodializă (HD), 289 prin dializă peritoneală (DP) - în scădere cu 5,5% față de **31.12.2019** când se aflau în tratament **14.455 bolnavi** - 14.111 prin HD, 344 prin DP.

Estimările pentru anul 2021 au fost făcute folosind metoda exponențială de uniformizare triplă (*Exponential Triple Smoothing*) din programul Excel pentru perioadele:

- 2011-2020 - date anuale, care reflectă mai bine tendințele pe termen lung;
 - 01.01 2019 - 31.12.2020 - date lunare, care reflectă mai bine evoluțiile recente.
- Având în vedere debutul pandemiei COVID-19 și impactul pe care aceasta a avut-o asupra sistemului medical, au fost folosite date lunare din ultimii doi ani calendaristici pentru o estimare cât mai fidelă.

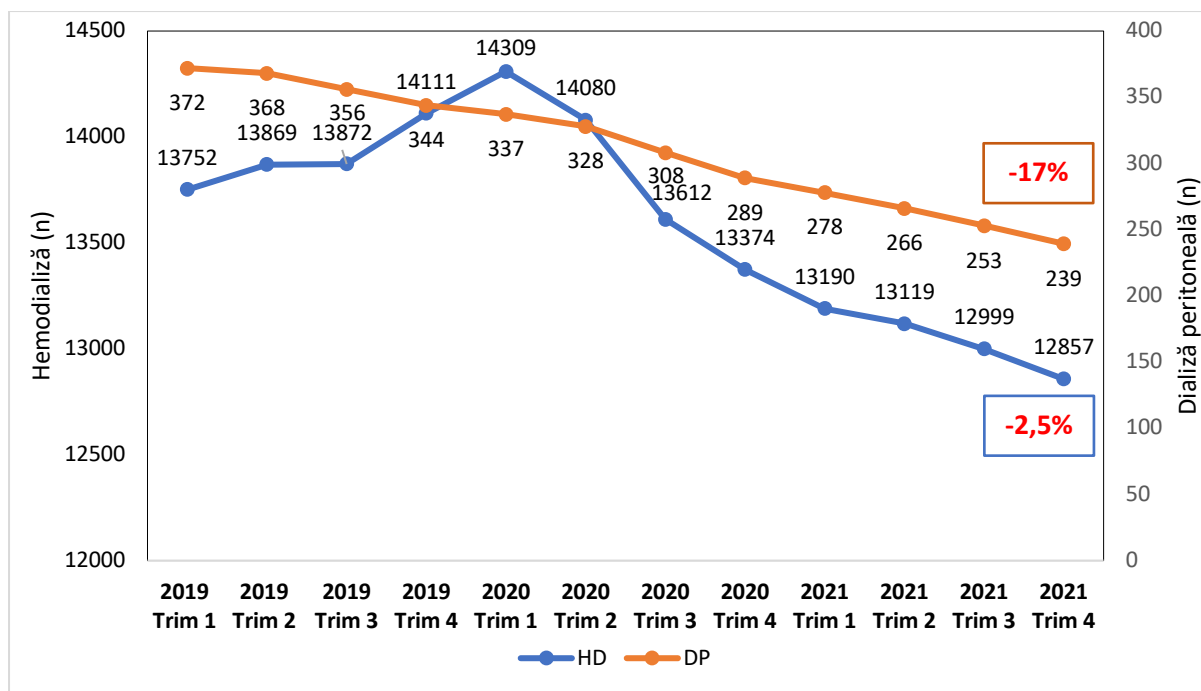
Estimarea multianuală sugerează o scădere cu 1,4% a numărului de bolnavi tratați constant (N=13.180) prin hemodializă la sfârșitul anului 2021.

Estimarea bazată pe evoluția numărului de bolnavi în fiecare lună în perioada 2019-2020 sugerează o scădere cu 2,5% (N=12.857) (Figura 6).



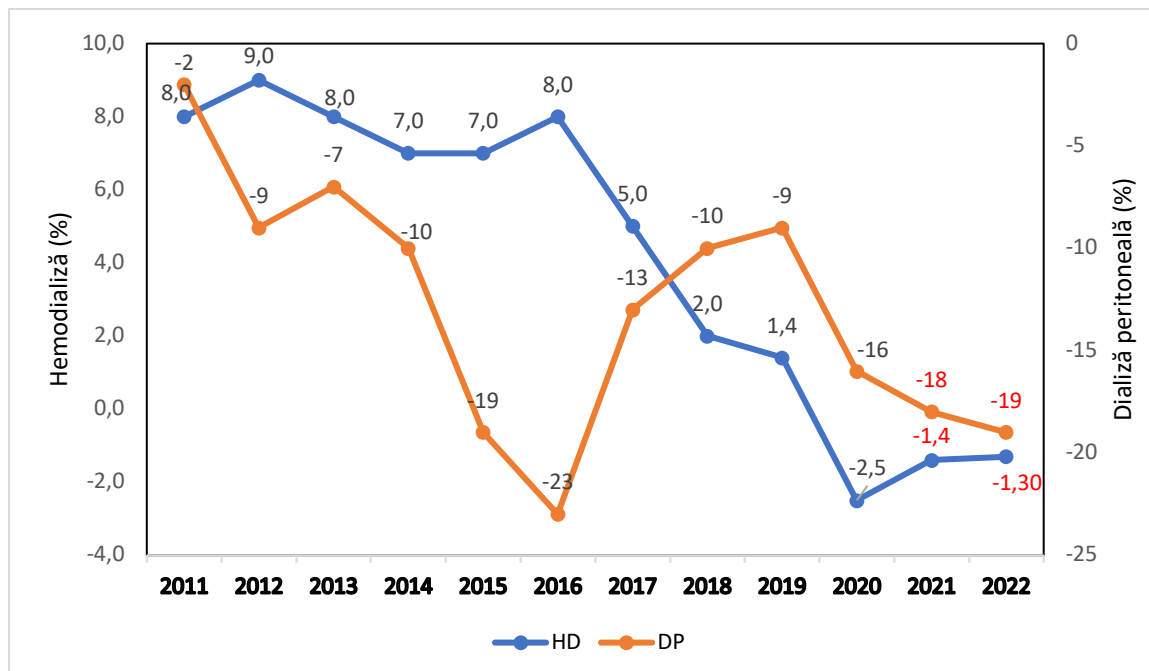
Figură 6. Numărul bolnavilor hemodializați și dializați peritoneală în ultimii 10 ani și estimarea multianuală pentru anul 2021

În ceea ce privește dializa peritoneală **estimarea multianuală sugerează o scădere cu 18% a numărului de bolnavi tratați constant (N=236) la sfârșitul anului 2021 (Figura 6)**, iar estimarea lunară în perioada 2019-2020 sugerează o scădere cu 17% (N=236) (Figura 7).



Figură 7. Estimarea numărului de bolnavi tratați constant prin dializă (bazată pe evoluția numărului de bolnavi în fiecare lună în perioada 2019-2020)

Proгноza indică scăderea numărului bolnavilor HD cu 1,4%, respectiv 1,3% pe an în perioada 2021-2022. Însă, continuă scăderea accelerată a numărului bolnavilor tratați prin DP, existând riscul ca metoda să dispară, dacă se mențin actualele condiții (Figura 8).

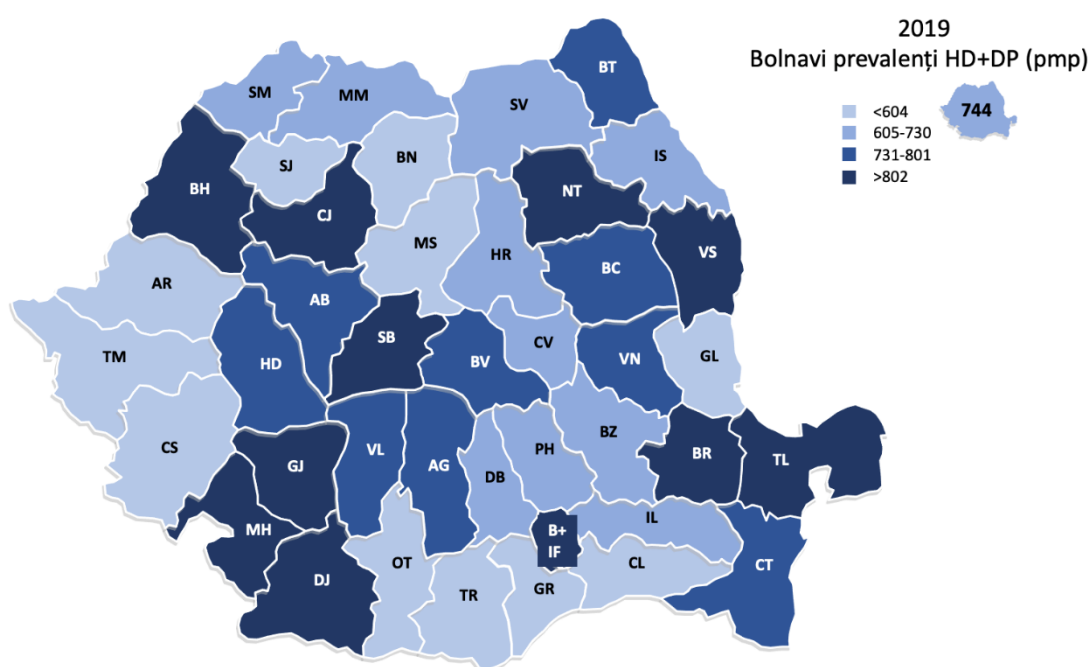


Figură 8. Rata variației față de anul precedent (%) în perioada 2011-2020 și prognoza pentru perioada 2021-2022 a numărului de bolnavi hemodializați (HD) și dializați peritoneal (DP)

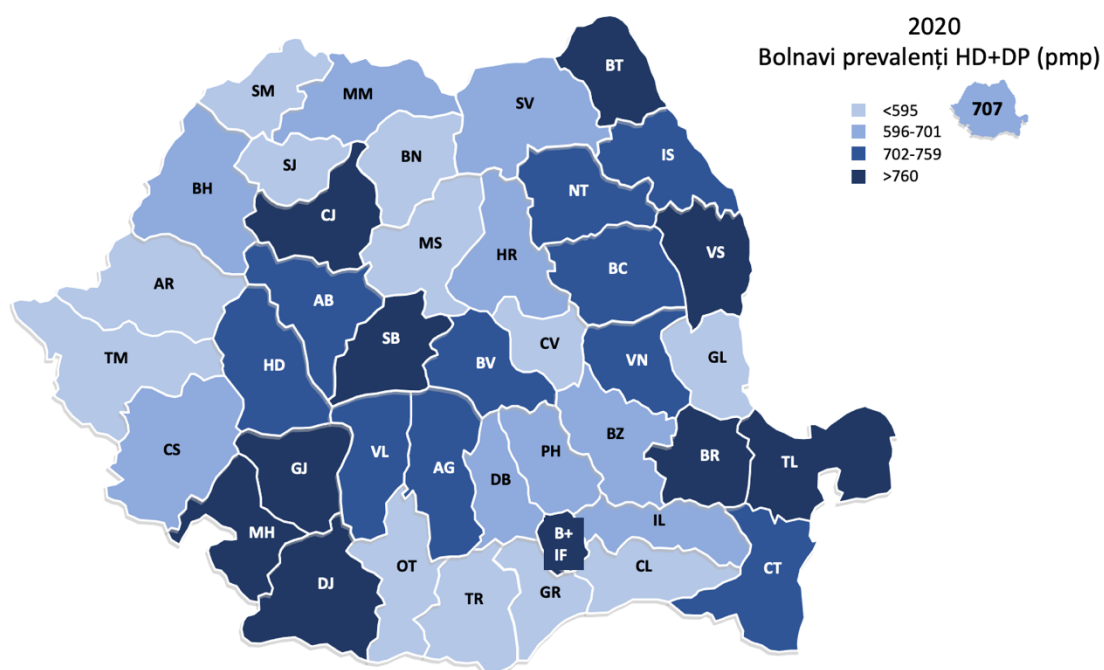
Deoarece există o relație inversă strânsă între numărul total al bolnavilor aflați în dializă și rata anuală de creștere, iar prognoza indică plafonarea creșterii, chiar cu tendință descrescătoare, este probabilă apropierea de acoperirea cu tratament substitutiv renal a tuturor pacienților care au această indicație terapeutică.

Creșterea numărului de bolnavi a fost proporțională în toate județele, astfel încât distribuția bolnavilor dializați în teritoriu este similară în anul 2019 și 2020: județele din sudul Munteniei și al Moldovei, cele din centrul Transilvaniei și din Banat au cele mai mici prevalențe ale bolnavilor dializați (**Figura 9**).

Prevalența redusă a bolnavilor dializați în aceste județe nu ține numai de gradul de dezvoltare economică, deoarece nu există o relație strânsă între produsul intern brut pe locuitor din județ și prevalența bolnavilor dializați. De aceea, sunt necesare analize care să stabilească cauzele și să fundamenteze politicile administrației centrale pentru înlăturarea inegalităților (**Figura 11**).

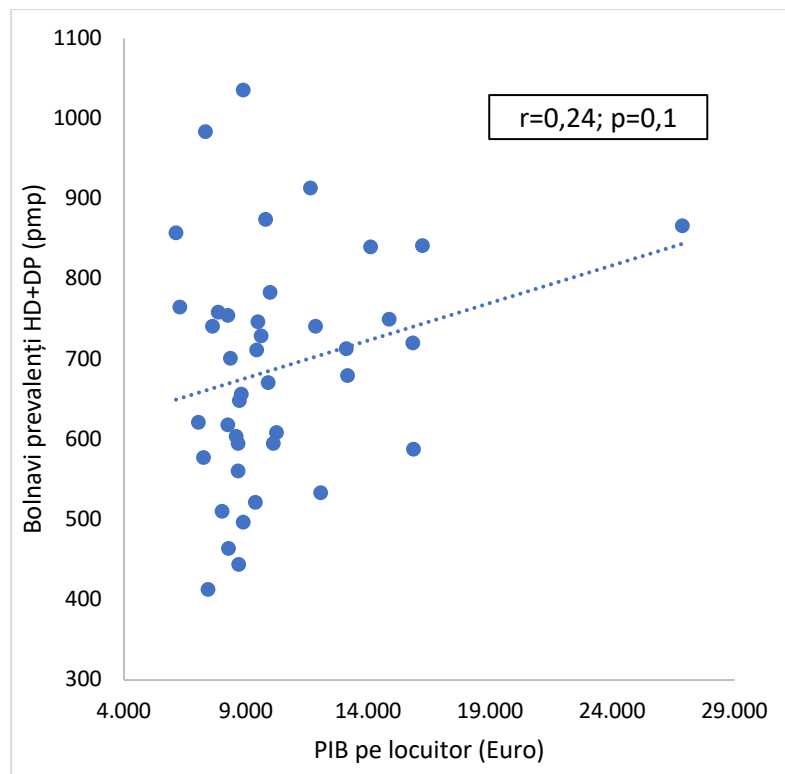


Figură 9. Bolnavii dializați (hemodializă și dializă peritoneală) la 31 decembrie 2019 pe județe per milion populație (pmp)



Figură 10. Bolnavii dializați (hemodializă și dializă peritoneală) la 31 decembrie 2020 pe județe per milion populație (pmp)

Cea mai mare parte a bolnavilor sunt tratați prin hemodializă și dializă peritoneală continuă ambulatorie, cei tratați prin hemodiafiltrare și dializă peritoneală automată reprezintă mai puțin de 10%, corespunzător reglementărilor CNAS.

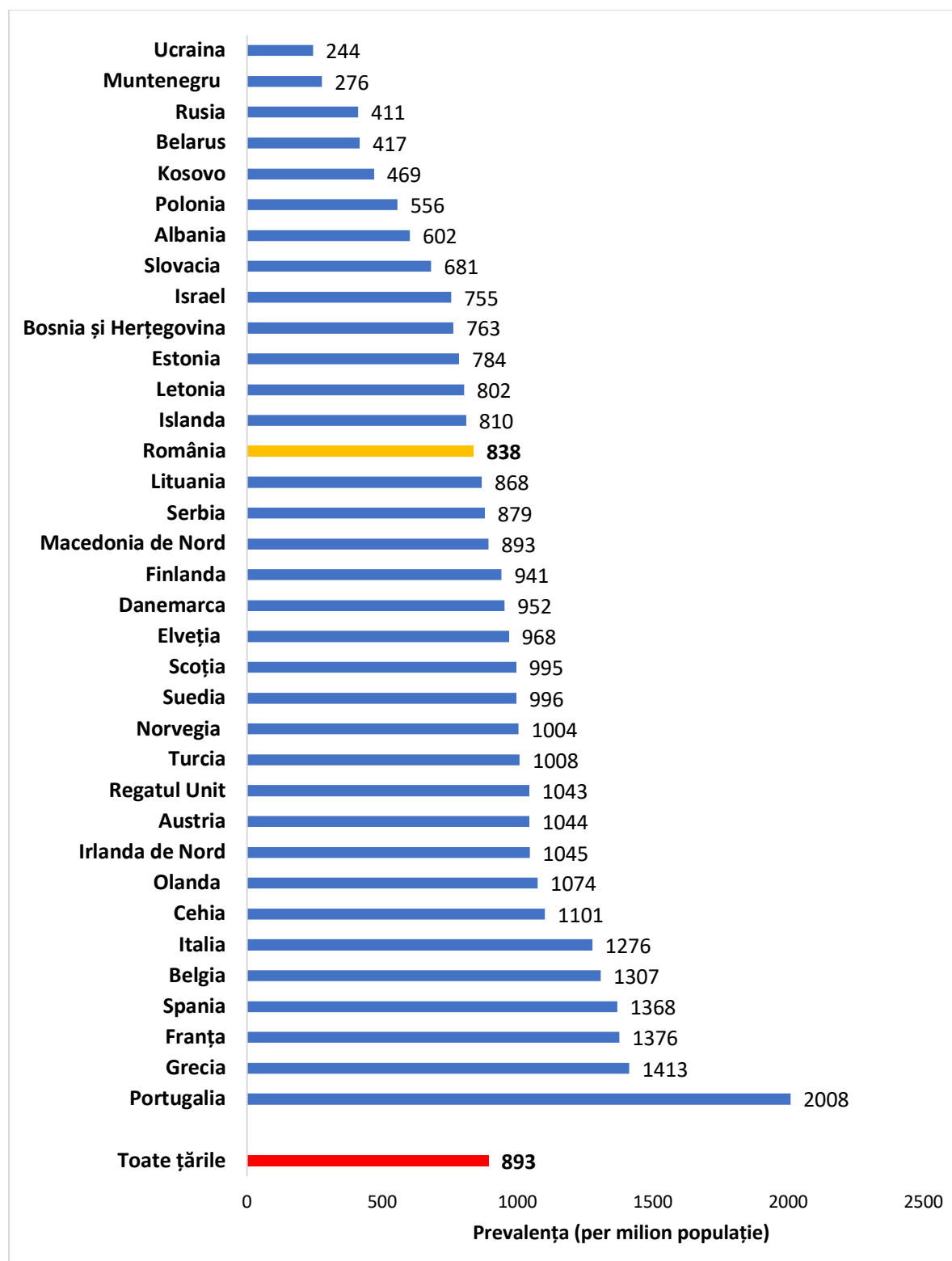


Figură 11. Relația dintre prevalența bolnavilor dializați (per milion populație - pmp) și produsul intern brut (PIB) pe locuitor în județele României

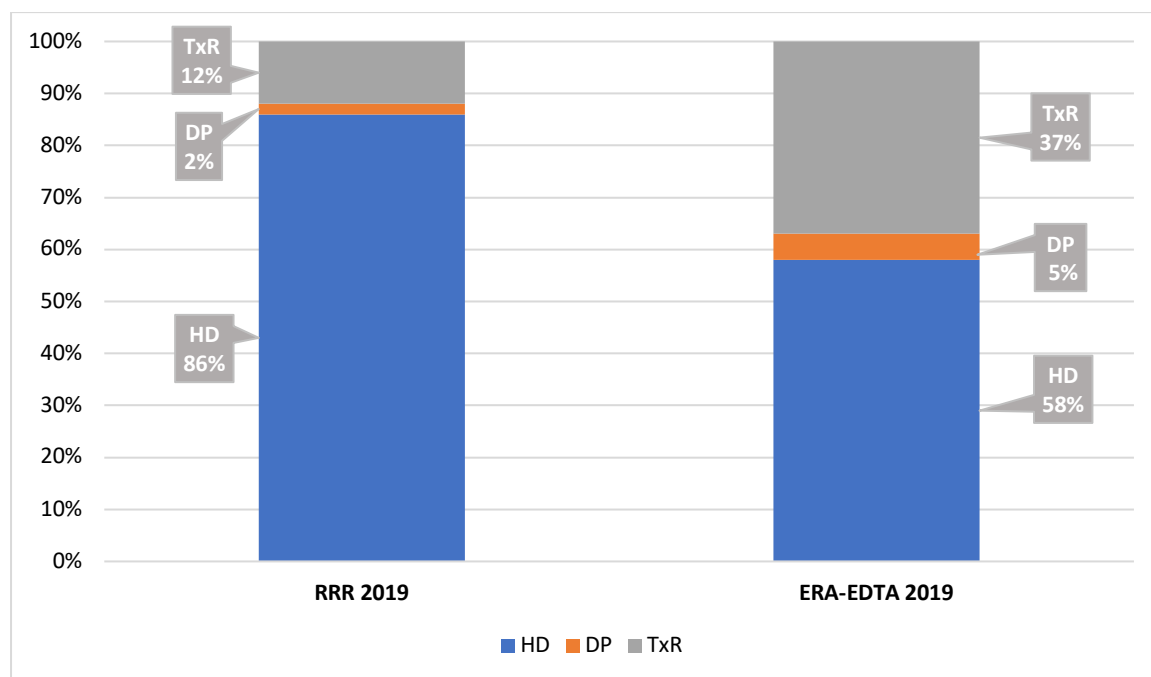
Deși numărul bolnavilor aflați sub tratament substitutiv renal în România aproape s-a dublat în 2019 față de 2008, distanța față de media europeană se menține (838 față de 893 pmp în 2019), rata de creștere în România fiind apropiată de cea europeană (**Figura 12**).

În anul 2019, România ocupa locul 20 între țările care raportează registrului european din punct de vedere al numărului de bolnavi TSFR (**Figura 12**).

Nu există o evidență precisă a bolnavilor transplantați în România, dar estimările plecând de la datele celui mare centru transplant renal din țară, Institutul Clinic „Fundeni”, arată că pentru anul 2019 hemodializa este metoda dominantă în România (86%), urmată de transplantul renal (12%) și de dializa peritoneală (2%). Comparativ cu datele registrului european publicate în 2019, distribuția metodelor de TSFR este similară, hemodializa fiind majoritară (58%); însă, procentul de pacienți transplantați este de trei ori mai mare în Europa (37%) (**Figura 13**).



Figură 12. Bolnavii prevalenți în tratament substitutiv al funcțiilor renale (HD, DP, Tx) în Europa în 2019 comparativ per milion populație (date din raportul Registrului European 2019)

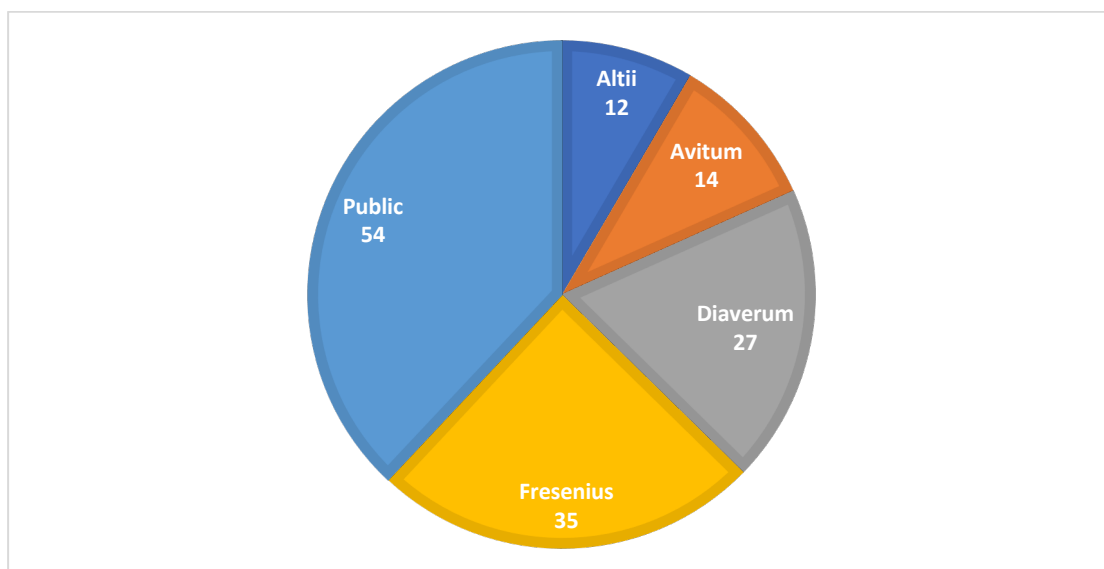


Figură 13. Distribuția metodelor de tratament substitutiv renal la bolnavii aflați în tratament în România (estimare pentru transplant renal) și în țările care raportează Registrului ERA-EDTA în anul 2019 (HD - hemodializă, DP - dializă peritoneală, TxR - transplant renal)

- La 31.12.2019 erau în tratament substitutiv al funcțiilor renale 16.326 bolnavi, 14.111 prin hemodializă (HD), 344 prin dializă peritoneală (DP) și, estimativ, aproximativ 1.871 transplantați.
- La 31.12.2020 se aflau în tratament prin dializă 13.663 bolnavi -13.374 prin HD, 289 prin DP - în scădere cu 5,5% față de 2019.
- Se estimează că în 2021 va exista o scădere a numărului de bolnavi tratați constant prin hemodializă între 1,4 și 2,5% adică vor fi între 12.857 și 13.180 pacienți prevalenți.
- În ceea ce privește dializa peritoneală estimarea pentru anul 2021 sugerează o scădere cu 18% a numărului de bolnavi tratați constant (N=236)
- Rata de creștere a numărului bolnavilor:
 - hemodializați a fost pentru prima oară negativă, iar prognoza pentru următorii ani este de menținere a tendinței descrescătoare (-1,4%);
 - dializați peritoneal continuă tendința descrescătoare și probabil că această metodă de tratament va dispărea în următorii 5 ani din țara noastră;
- Diferențele de acoperire cu tratament substitutiv renal dintre județe se mențin, fără ca nivelul de dezvoltare economică să fie determinantul principal.
- Urmărirea post-transplant este deficitară și nu există un registru adresat bolnavilor transplantați. Ca atare, numărul bolnavilor transplantați prevalenți este incert. Estimările sugerează că în România, hemodializa este metoda principală de tratament substitutiv renal (86%), urmată de transplantul renal (12%), spre deosebire de Europa, unde transplantul renal este folosit în medie de trei ori mai mult(37%). De aceea, este necesară implementarea unui program de tratament post-transplant fundamentat, mai ales că necesarul de tratament substitutiv este aproape acoperit în prezent în România mai ales de hemodializă.
- Deși adresabilitatea tratamentului substitutiv renal a crescut în România, distanța față de media europeană se menține (838pmp versus 893pmp).

III. Centrele de dializă

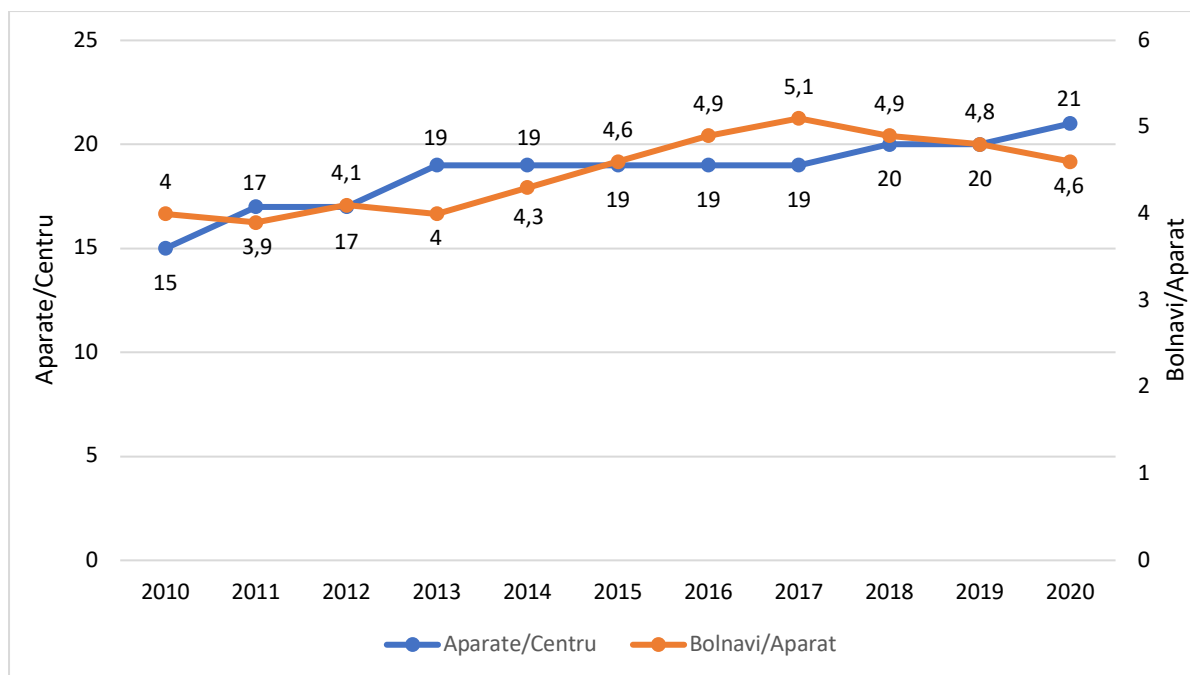
În 2020, existau 142 centre de dializă, 54 publice, dintre care 7 destinate copiilor (**Figura 14**). Centrele publice tratează în jur de 30 bolnavi/centru, funcționează ca suport - inițiere dializă, tratament temporar al bolnavilor care au co-morbidități necesitând spitalizare sau greu deplasabili - pentru centrele private, care tratează în medie peste 100-120 bolnavi/centru.



Figură 14. Centrele de dializă din România în anul 2020 - numărul centrelor de dializă pentru fiecare furnizor;

În comparație cu țările care raportează la Registrul European, acoperirea cu centre de dializă este similară în România: 7,2 față de 7,0 centre la un milion locuitori.

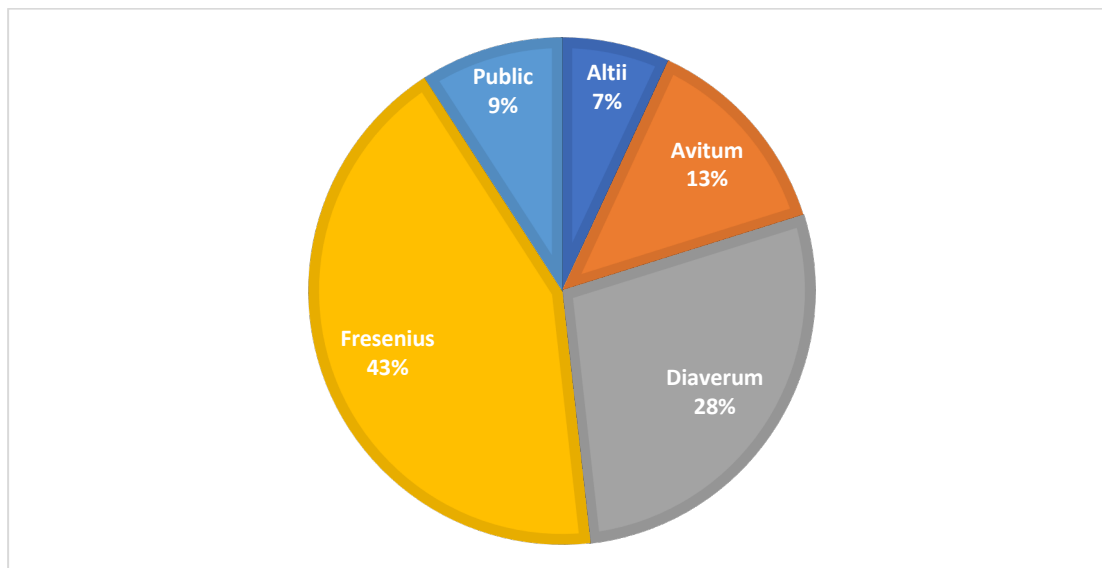
Deși numărul de centre de dializă la nivel național nu s-a schimbat în comparație cu 2018, companiile mari Fresenius (+1), Diaverum (+1) și Avitum (+4) au crescut numărul de centre prin preluarea unor centre neafiliate furnizorilor mari (i.e. "Alții" -4).



Figură 15. Numărul aparatelor pe centru și numărul bolnavilor pe aparat în ultimii 10 ani

Nu au fost înființate centre noi, dar structura lor s-a modificat, prin creșterea numărului de aparate din centre. Mai mult, din cauza pandemiei COVID-19 numărul pacienților hemodializați a scăzut. De aceea, numărul bolnavilor tratați pe un aparat de 4,6 are tendință la scădere în comparație cu anii anteriori (**Figura 15**).

La nivelul anului 2020, compania Fresenius trata cea mai mare parte a bolnavilor dializați (43%), urmat de Diaverum (28%), iar sectorul public 9% (**Figura 16**). Comparativ cu ultimul raport din anul 2018 procentul pacienților tratați de furnizorii mari de dializă este în creștere (Fresenius +2%, Diaverum +2%, Avitum +3%) în detrimentul centrelor publice (-2%) și al centrelor private neafiliate (i.e. "Alții" -5%).



Figură 16. Distribuția bolnavilor aflați în tratament prin dializă (hemodializă și dializă peritoneală) la 31 decembrie 2020 în funcție de furnizorul de servicii de dializă

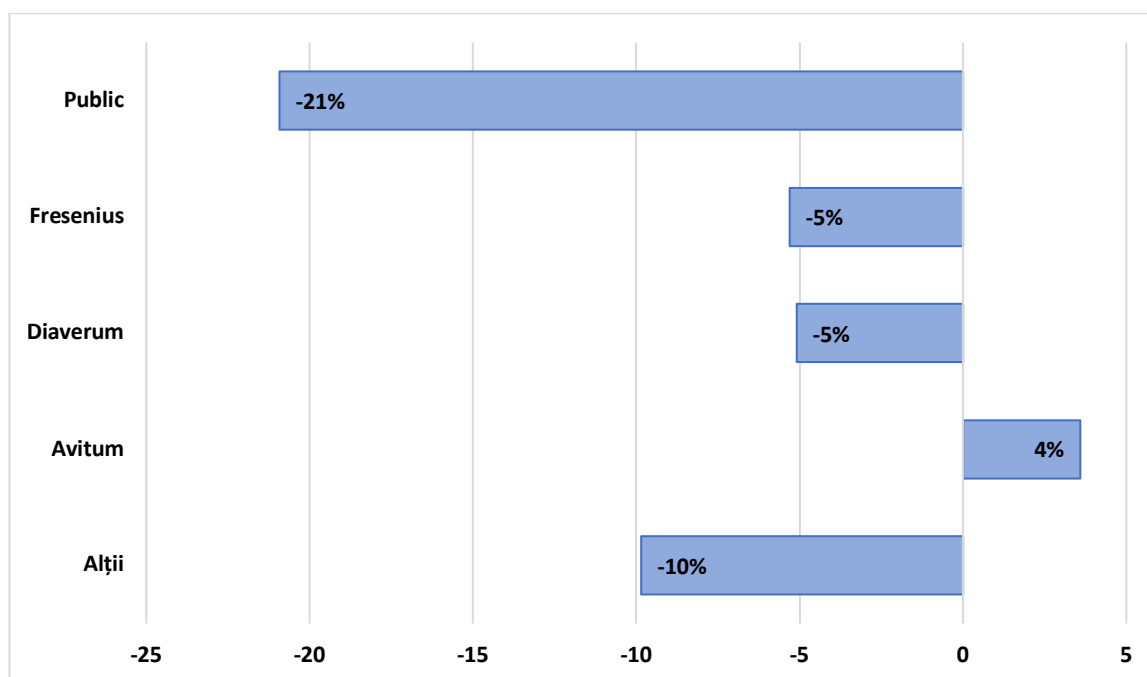
Centrele furnizorilor privați sunt în general mari - au 20-30 aparate, tratează 120-160 bolnavi prin hemodializă - în timp ce acelea publice sunt mici: 8 aparate, 22 bolnavi hemodializați (**Tabelul V**).

Dezvoltarea unor centre de dializă mari este avantajoasă din punct de vedere economic pentru furnizorii privați, însă poate afecta calitatea vieții pacienților: centrele mari sunt localizate în orașele mari, ceea ce crește distanța de la domiciliul pacientului la centre (deci timpul necesar transportului), iar numărul de bolnavi tratați pe un aparat de hemodializă crește, ceea ce înseamnă că funcționează cu 3-4 ture de bolnavi pe zi, adică bolnavii din ultima tură termină tratamentul la ora 22 (3 ture) sau 2 (4 ture) și ajung acasă după cel puțin încă o oră.

Tabel V. Caracteristicile furnizorilor de dializă din România în funcție de numărul de centre, numărul de pacienți, numărul de aparate de hemodializă

Furnizor	Nr centre	Nr pacienți HD 31.12.2020	Nr pacienți DP 31.12.2020	Nr aparate HD	Valori medii pe furnizor		
					Pacienți HD	Aparate HD	DP
Alții	12	945	0	239	79	20	0
Avitum	14	1792	20	401	128	29	1
Diaverum	27	3699	133	718	137	27	5
Fresenius	35	5754	77	1143	164	33	2
Public	54	1184	59	433	22	8	1

HD, hemodializă; DP, dializă peritoneală; Nr, număr



Figură 17. Variația numărului bolnavilor aflați în tratament prin dializă (hemodializă și dializă peritoneală) la 31.12.2020 față de 31.12.2019 în funcție de furnizor

În anul 2020 față de anul 2019, sectorul public a scăzut cu 21%, în timp ce furnizorul de dializă Avitum a înregistrat cea mai mare creștere (4%) cel mai probabil în contextul creșterii numărului de centre de dializă. Restul furnizorilor de dializă au înregistrat scăderi ale numărului de pacienți dializați între 5 și 10% (**Figura 17**).

Centrele publice trimit mai mulți bolnavi pentru transplant renal non-preemptiv decât celele private (**Tabelul VI**). Procentul de pacienți transplantați pe fiecare furnizor de dializă a rămas relativ constant în 2020 față de 2019.

Tabel VI. Procentul pacienților transplantați non-preemptiv în funcție de furnizorii de dializă

Furnizor	Nr centre 2020	Pacienți transplantați non-preemptiv	
		2019 (n,%)	2020 (n,%)
Alții	12	4 (0,4%)	2 (0,4%)
Avitum	14	20 (1,1%)	15 (0,8%)
Diaverum	27	25 (0,6%)	17 (0,5%)
Fresenius	35	48 (0,8%)	45 (0,8%)
Public	54	99 (7%)	82 (7%)
*procent din numărul de pacienți aflați în tratament substitutiv al funcțiilor renale la furnizorul de servicii			

- La 31.12.2020 existau 142 centre de dializă, 54 publice, 7 adresate copiilor. Numărul centrelor din România este apropiat de media europeană: 7,2 față de 7 pmp.
- Nu au fost înființate noi centre, dar structura centrelor a fost modificată prin creșterea numărului de aparate, pentru a reduce numărul bolnavilor tratați pe un aparat, deci numărul de ture în care centrele lucrează.
- Centrele publice sunt mai mici, tratează cronic mai puțini bolnavi, dar inițiază tratamentul prin dializă, trimit mai frecvent bolnavi pentru transplant renal și înregistrează o mortalitate mai mare. Deci, funcționează ca suport pentru centrele private.
- Cea mai mare parte a bolnavilor (91%) sunt tratați în centre private, cei mai mulți în centre Fresenius (43%) și Diaverum (28%).

IV. Supraviețuirea pacienților dializați

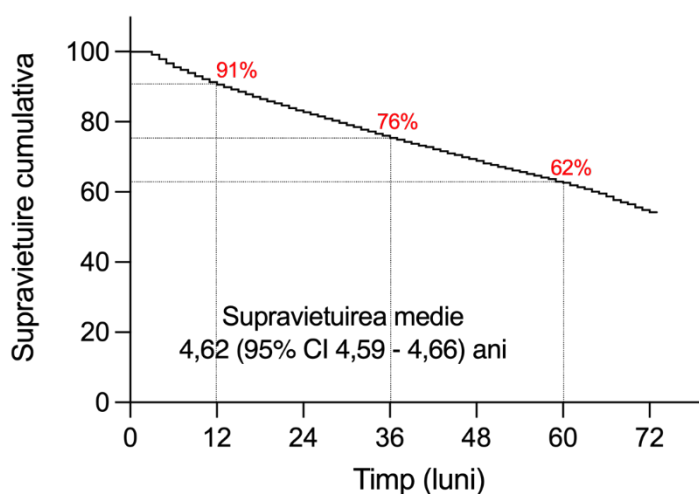
Supraviețuirea pacienților continuă să fie singurul indicator real al performanței medicale al tratamentului prin dializă. Odată ce noua aplicație a RRR va fi operațională va fi posibilă rafinarea analizei performanței medicale.

În perioada 2015-2019, dializa a fost inițiată la 16.973 de pacienți; procentul de inițieri a fost relativ constant în fiecare an. Mediana vârstei a fost de 64,5 ani, iar grupa de vârstă predominantă a fost cea de 55-75 ani; 58% fiind bărbați. Treisprezece la sută au avut diabet zaharat, diagnosticul fiind extrapolat din cel de boala cronică de rinichi diabetică (**Tabel VII**).

Treisprezece la sută (n=2.227) dintre pacienții care au început dializa în perioada 2015-2019 nu au supraviețuit primelor 90 de zile. Aceștia au fost semnificativ mai în vârstă, bolnavii peste 75 ani fiind de două ori mai mulți. Peste două treimi dintre ei au provenit dintr-un centru de dializă public. Numai 8 pacienți (0,4%) dializați peritoneal nu au supraviețuit primelor 90 de zile. Din punct de vedere al bolii renale renale primare, cei care au decedat în primele 90 de zile au avut mai rar nefropatii glomerulare și boală cronică de rinichi diabetică, dar într-un procent ridicat - de peste 60% - nu au avut determinat diagnosticul primar (**Tabel VII**).

Supraviețuirea pacienților dializați a fost evaluată în cohorta pacienților adulți (≥ 18 ani) care au început tratamentul substitutiv al funcțiilor renale prin dializă în perioada 01.01.2015 - 31.12.2019, au supraviețuit mai mult de 90 zile și au fost urmăriți până la 31.12.2020 (N=14.746). Pacienții transplantați au fost excluși din analiză.

Vârsta mediană a fost de 63,7 ani, 59% erau bărbați. Boala renală primară a fost cel mai frecvent (55%) necunoscută; cele mai frecvente cauze identificate au fost boala cronică de rinichi diabetică (13%), urmată de nefropatiile tubulo-interstițiale (12%), nefropatiile glomerulare (11%), HTA și boli vasculare ale rinichiului (10%) (**Tabel VII**).



Figură 18. Șansele cumulative de supraviețuire ale pacienților dializați (pacienți incidenti 2015-2019, timp de urmărire până la 31 decembrie 2020)

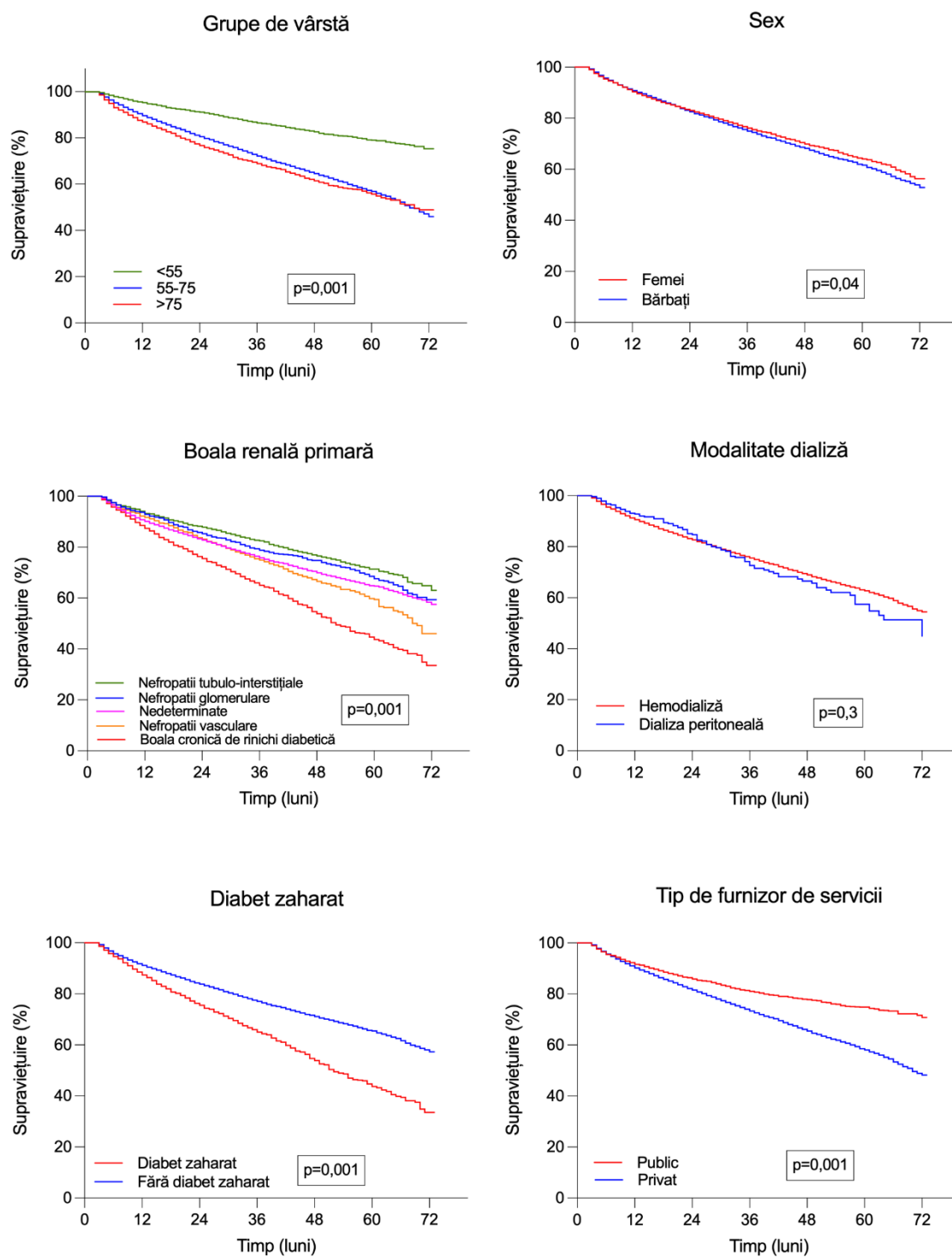
Supraviețuirea medie pentru întreaga cohortă a fost de 4,62 (95% CI 4,59 - 4,66) ani. Șansele cumulative neajustate de supraviețuire au fost de 91% după un an și de 62% după 5 ani (**Figura 18**).

Tabel VII. Analiza comparativă a pacienților care au supraviețuit peste 90 de zile de la inițierea dializei versus cei care au decedat

	Total N=16.973	Supraviețuire peste 90 de zile		p*
		Da (n=14.746)	Nu (n=2.227)	
An studiat (%)				0,001
2015	18	19	17	
2016	20	20	19	
2017	21	21	19	
2018	20	20	21	
2019	21	20	24	
Vârsta (ani)	64,5 [54,9-72,3]	63,7 [53,6-71,4]	69,5 [61,9-77,3]	<0,001
Grupe de vârstă (%)				<0,001
75+	18	16	31	
55-75	58	58	57	
<55	24	26	12	
Sex masculin (%)	58	59	57	0,1
Dializa peritoneală (n, %)	285 (1,7%)	277 (1,9%)	8 (0,4%)	<0,001
Diabet zaharat (%)	13%	13%	11%	0,004
Boala renală primară (%)				<0,001
Nefropatii glomerulare	11	11	8	
Boala cronică de rinichi diabetică	13	13	11	
Boli vasculare și HTA	10	10	10	
Nefropatii tubulo-interstițiale	11	12	10	
Nedeterminată	55	54	61	
Centrul de dializă public (%)	33	28	70	<0,001
HTA, hipertensiune arterială				
*comparație între pacienții care au supraviețuit peste 90 de zile și cei care au decedat				

Pacienții cu vârsta peste 75 ani, bărbații, cei cu diabet zaharat și cei care au avut ca furnizor de dializă un centru privat au avut durata medie a supraviețuirii semnificativ mai mică (**Tabel VIII, Figura 19**). De menționat că la nivelul centrelor de dializă publice mortalitatea este mai mare în primele 90 de zile (de aproximativ 3 ori mai mare), dar ulterior supraviețuirea pacienților este mai bună comparativ cu centrele de dializă private (**Tabelul VIII și IX**).

Din punct de vedere al bolii renale primare, pacienții cu nefropatii tubulo-interstițiale au avut durata medie de supraviețuire cea mai lungă, urmați de cei cu nefropatii glomerulare; durata medie de supraviețuire cea mai scurtă a fost pentru pacienții cu boală cronică de rinichi diabetică (**Tabel VIII, Figura 19**).



Figură 19. Șansele neajustate de supraviețuire în funcție de grupe de vârstă, sex, boală renală primară, modalitate de dializă, diabet zaharat și tipul de furnizor de servicii de dializă

Tabel VIII. Supraviețuirea medie în funcție de grupe de vârstă, sex, boală renală primară, modalitate de dializă, furnizor de dializă (analiza Kaplan-Meier, test statistic log rank)

	Supraviețuirea medie (ani, 95% CI)	p
Grupe de vârstă		0,001
<55 ani	5,29 (5,23-5,35)	
55-75 ani	4,42 (4,37-4,47)	
>75 ani	4,29 (4,19-4,39)	
Sex		0,04
Femei	4,68 (4,62-4,73)	
Bărbați	4,60 (4,55-4,65)	
Boala renală primară		0,001
Nefropatii glomerulare	4,85 (4,75-4,95)	
Nefropatii tubulo-interstițiale	5,00 (4,90-5,09)	
Nefropatii vasculare	4,53 (4,41-4,64)	
Boala cronică de rinichi diabetică	3,97 (3,86-4,07)	
Nedeterminate	4,68 (4,63-4,73)	
Diabet zaharat		0,001
Prezent	3,97 (3,86-4,07)	
Absent	4,73 (4,69-4,77)	
Modalitate de dializă		0,3
Hemodializă	4,63 (4,60-4,67)	
Dializa peritoneală	4,50 (4,25-4,75)	
Tip de furnizor de dializă		0,001
Public	5,03 (4,97-5,09)	
Privat	4,48 (4,44-4,53)	
CI, interval de încredere		

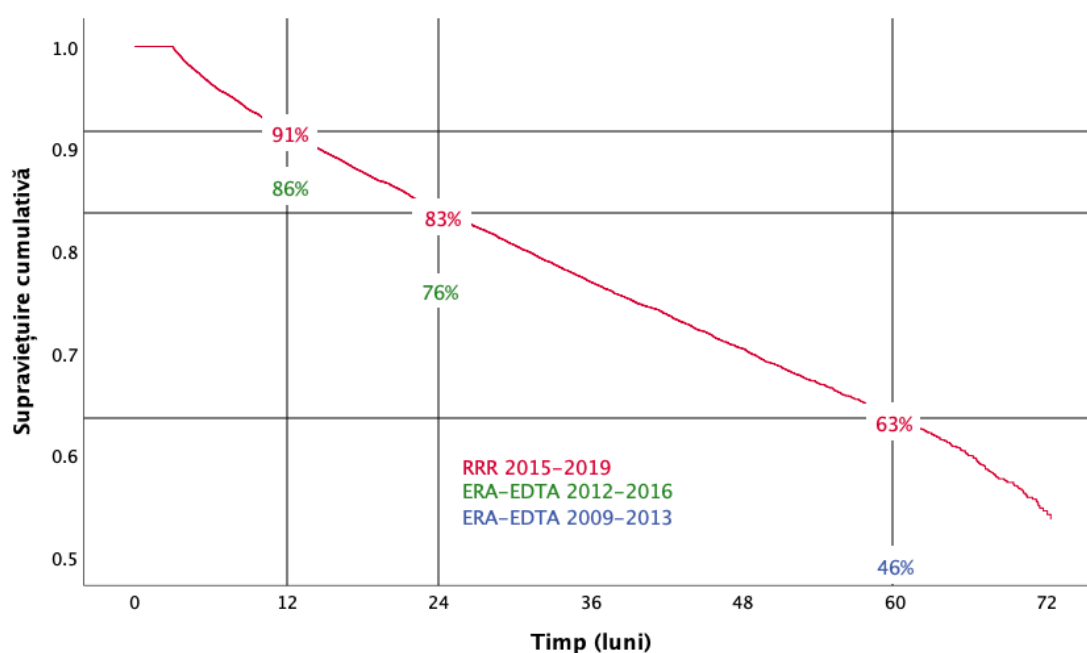
Determinanții independenți ai supraviețuirii bolnavilor care au început dializa în perioada 2015-2019 au fost evaluați într-un model de regresie Cox (**Tabel IX**).

Astfel, pacienții dializați în centre private, cu vârsta peste 75 ani, bărbați și care au avut boală cronică de rinichi diabetică au avut durata de supraviețuire mai mică. Între tipurile de tratament - hemodializă sau dializă peritoneală - nu au existat diferențe de supraviețuire.

Tabel IX. Determinanții independenți ai supraviețuirii bolnavilor care încep tratamentul prin dializă 2015-2019 (regresie Cox)

	B	SE	HR	95% CI		p
Furnizor servicii de dializă						
• Privat (referință)						
• Public	-0,57	0,03	0,56	0,52	0,60	0,001
Sex						
• Bărbați (referință)						
• Femei	-0,08	0,03	0,91	0,86	0,97	0,007
Boala renală primară						0,001
• Boala cronică de rinichi diabetică (referință)						
• Nefropatii glomerulare	-0,50	0,06	0,60	0,53	0,68	0,001
• Nefropatii tubulo-interstițiale	-0,72	0,06	0,48	0,42	0,54	0,001
• Boli vasculare și HTA	-0,42	0,06	0,65	0,57	0,73	0,001
• Nedeterminate	-0,43	0,04	0,64	0,59	0,70	0,001
Tip tratament						
• Dializă peritoneală (referință)						
• Hemodializă	-0,18	0,10	0,83	0,67	1,02	0,08
Grupa de vârstă						0,001
• >75 ani (referință)						
• <55 ani	-1,07	0,05	0,34	0,30	0,38	0,001
• 55-65 ani	-0,22	0,04	0,79	0,73	0,86	0,001

Supraviețuirea ajustată (vârstă, sex, boala renală primară) a bolnavilor care încep tratamentul prin dializă în România pare să fie superioară celei raportate de Registrul ERA-EDTA după 1 an (91 față de 86%) și după 2 ani (83% față de 76%). De menționat că datele din registrul european sunt din cohorta 2012-2016, date dintr-o populație similară temporar nefiind disponibile la acest moment (**Figura 20**).



Figură 20. Șansele de supraviețuire ajustate (vârstă, sex, boala renală primară) în România versus Europa (date din raportul Registrului ERA-EDTA 2018)

- Supraviețuirea este singurul indicator al performanței medicale din dializă disponibil în prezent la nivelul RRR.
- Treisprezece la sută dintre pacienții care au început dializa în perioada 2015-2019 nu au supraviețuit primelor 90 de zile. Aceștia au fost semnificativ mai în vârstă, bolnavii peste 75 ani fiind de două ori mai mulți.
- Mortalitatea este mai mare în centrele publice în primele 90 de zile (de aproximativ 3 ori mai mare), dar ulterior supraviețuirea pacienților este mai bună comparativ cu centrele de dializă private
- La bolnavii nou incluși în tratament în perioada 01.01.2015-31.12.2019 și urmăriți până la 31.12.2020:
 - Boala renală primară a fost cel mai frecvent (55%) necunoscută; cele mai frecvente cauze identificate au fost boala cronică de rinichi diabetică (13%), urmată de nefropatiile tubulo-interstițiale (12%), nefropatiile glomerulare (11%), HTA și boli vasculare ale rinichiului (10%);
 - Între tipurile de tratament - hemodializă sau dializă peritoneală - nu au existat diferențe de supraviețuire;
 - Șansele de supraviețuire cele mai mici le-au avut pacienții cu vârste peste 75 ani;
 - Din punct de vedere al bolii renale primare, riscul de deces a fost cel mai mare la pacienții cu boală cronică de rinichi diabetică;
 - Șansele ajustate de supraviețuire sunt similare în România comparativ cu datele Registrului european.

V. Impactul COVID-19 asupra pacienților hemodializați în România

Introducere: În timpul pandemiei COVID-19 pacienții hemodializați sunt un grup vulnerabil din cauza Bolii cronice de rinichi, a comorbidităților și a distanței fizice limitate în timpul tratamentului și transportului.

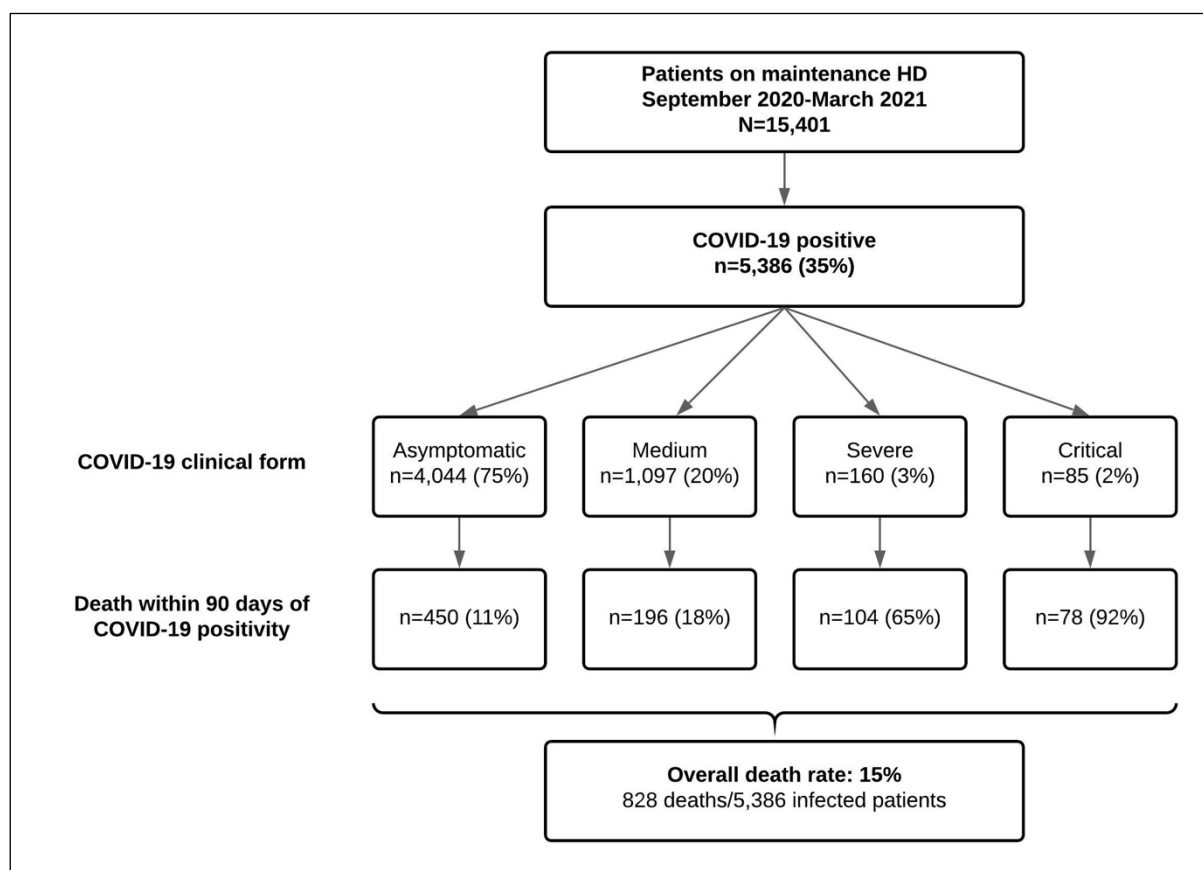
Obiectivul studiului a fost identificarea factorilor de risc pentru infecția cu SARS-CoV-2 la pacienții hemodializați, precum și prognosticul pacienților infectați.

Tipul studiului: studiu retrospectiv de registru.

Materiale și metode: Au fost incluși pacienții aflați în programul de hemodializă în perioada septembrie 2020 - martie 2021.

Pacienții infectați cu SARS-CoV-2 au fost identificați în urma testării RT-PCR efectuate în cadrul protocolului de triaj la fiecare două săptămâni sau la apariția simptomatologiei.

Variabile studiate: demografice, furnizor de dializă, boala renală primară, diabet zaharat



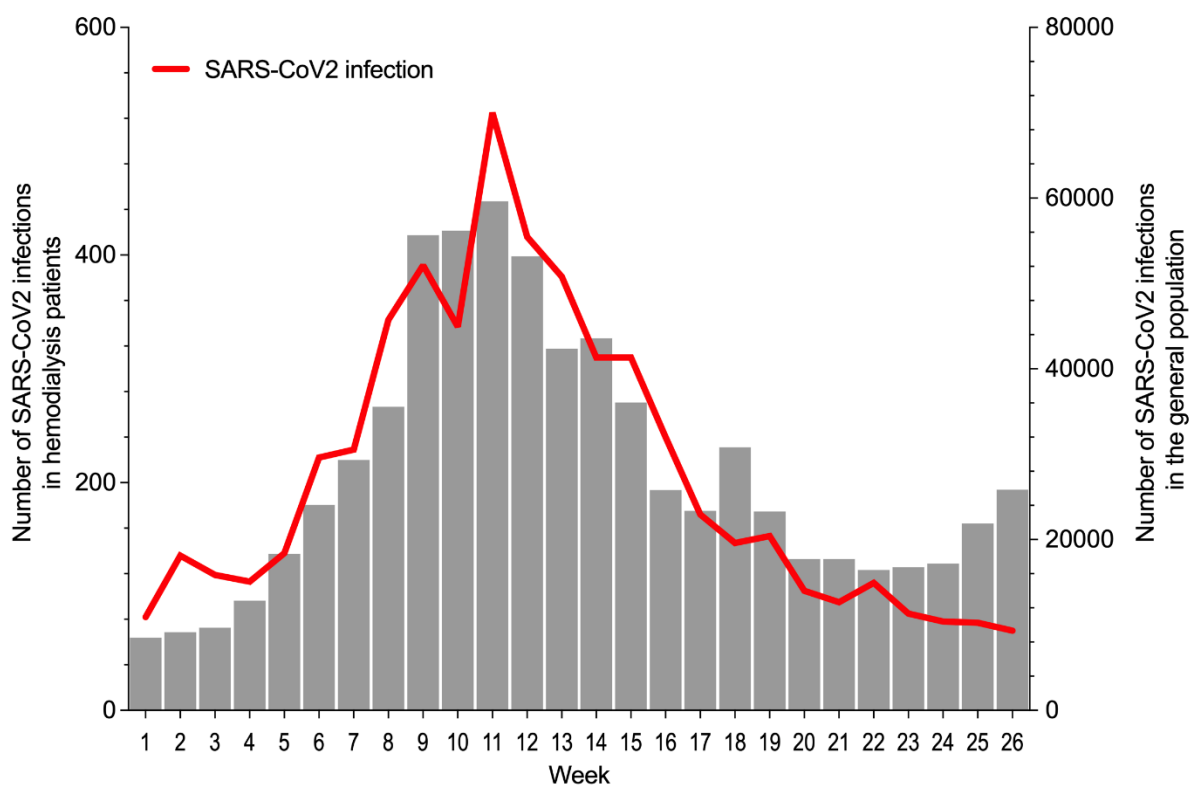
Figură 21. Diagrama pacienților incluși în studiu; sunt prezentate formele clinice și rata de mortalitate

În total 15.401 pacienți aflați în program de hemodializă în perioada septembrie 2020 - martie 2021 au fost incluși în studiu (**Figura 21**).

Vârsta mediana a fost de 64 ani, aproximativ 2/3 au avut vârsta peste 60 ani, iar 57% au fost bărbați.

Nefropatiile glomerulare, boala cronică de rinichi diabetică și Nefropatiile tubulo-interstițiale au fost principalele boli renale primare (18, 11 și 10%, respectiv). Însă, la aproape din jumătate (44%) dintre pacienții studiați boala renală primară nu a fost cunoscută.

În timpul celor 6 luni de studiu, SARS-COV-19 a fost diagnosticat la 5.386 pacienți, aproximativ 35% din cohorta studiată. Numărul de pacienți hemodializați infectați cu COVID-19 a fost direct proporțional cu numărul de infectări din populația generală (**Figura 22**). În comparație cu cei care nu au făcut boala în perioada studiului, aceștia au avut o durată în hemodializă mai lungă, au provenit mai frecvent dintr-un centru public de hemodializă și au avut o mortalitate mai mare (**Tabelul X**).



Figură 22. Numărul de pacienți infectați cu SARS-CoV-2 în populația de pacienți hemodializați comparativ cu populația generală pe săptămână în perioada studiată

Tabel X. Caracteristicile pacienților studiați

	Total N=15.401	Cu COVID-19 n=5.386	Fără COVID-19 n=10.015	p
Vârsta (ani)	64 [53-72]	64 [53-72]	64 [53-71]	0,5
Grupa de vârstă (%)				0,5
<50 ani	18	17	18	
50-59 ani	20	20	20	
60-69 ani	31	30	31	
70-79 ani	24	24	24	
80+ ani	7	9	7	
Sex masculin (%)	57	57	57	0,5
Durata în dializă (%)				<0,001
<3 luni	3	2	3	
3-12 luni	59	60	58	
12-36 luni	27	28	27	
>36 luni	11	10	12	
Boala renală primară (%)				0,04
Nefropatii glomerulare	18	18	18	
Nefropatie diabetică	11	11	11	
Boli renovasculare	9	8	9	
Nefropatii tubulo-interstițiale	10	10	10	
Nefropatii ereditare	8	8	7	
Altele/Necunoscute	44	45	45	
Diabet zaharat (%)	11	11	11	0,2
Furnizor privat de HD (%)	86	84	86	<0,001
Mortalitate (%)	12	16	10	<0,001
Cauzele decesului (N=1.819)				<0,001
Cardiovasculare (%)	49	45	53	
Infecțioase (%)	26	34	19	
Gastrointestinale (%)	2	1	3	
Neurologice (%)	5	2	9	
Neoplazice (%)	2	0	4	
Altele/Necunoscute (%)	16	18	12	
HD, hemodializă				

Factorii de risc asociați infecției cu SARS-CoV-2 în rândul pacienților hemodializați au fost durata sub trei luni în dializă și apartenența la un furnizor de dializă public (**Tabel XI**).

Tabel XI. Factorii de risc asociați infecției cu SARS-CoV-2 într-un model de regresie logistică

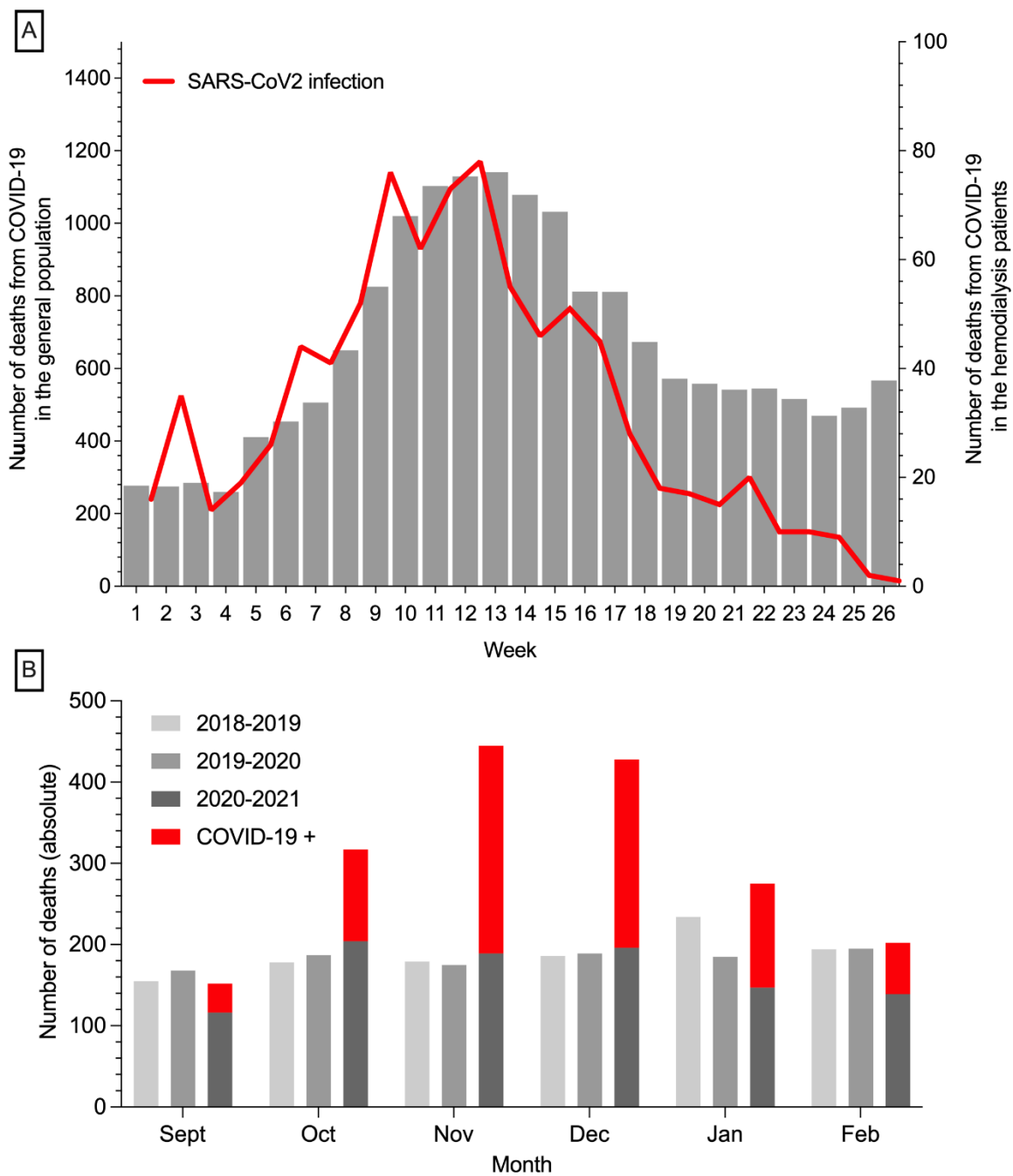
Variabile	Univariabilă		Multivariabilă	
	OR (95%CI)	p	OR (95%CI)	p
Vârsta (ani)	1,00 (0,99, 1,00)	0,5	-	
Sex masculin	1,01 (0,95, 1,08)	0,5	-	
Durata dializei vs <3 luni		<0,001		<0,001
3-12 luni	1,39 (1,10, 1,77)	<0,001	1,49 (1,18, 1,89)	<0,001
12-36 luni	1,63 (1,31, 2,04)	<0,001	1,82 (1,45, 2,28)	<0,001
>36 luni	1,64 (1,32, 2,04)	<0,001	1,82 (1,46, 2,27)	<0,001
Boala renală primară vs ND		0,04		0,07
Nefropatii glomerulare	0,96 (0,85, 1,09)	0,5	0,96 (0,85, 1,09)	0,5
Boala renală vasculară	0,81 (0,69, 0,94)	<0,01	0,93 (0,79, 1,10)	0,4
Nefropatii tubulo-interstițiale	1,03 (0,89, 1,19)	0,6	1,02 (0,88, 1,18)	0,7
Nefropatii ereditare	1,00 (0,86, 1,17)	0,9	1,00 (0,86, 1,17)	0,9
Altele/Necunoscute	0,93 (0,83, 1,04)	0,2	0,94 (0,84, 1,05)	0,3
Diabet zaharat	0,94 (0,84, 1,04)	0,2	-	
Furnizor de dializă privat	0,83 (0,75, 0,91)	<0,01	0,77 (0,70, 0,84)	<0,001
ND, nefropatie diabetică				

Trei sferturi dintre pacienții studiați au avut forme asimptomatice de COVID-19, urmate de forme medii (20%), severe (3%) și critice (2%) (**Figura 21**).

Mortalitatea cea mai ridicată a fost înregistrată în rândul pacienților cu forme severe și critice (65% și 92%, respectiv).

Numărul de pacienți hemodializați decedați săptămânal cu COVID-19 a fost proporțional cu numărul de decese din populația generală (**Figura 23 A**). Mai mult, numărul de decese în perioada 2020-2021 în populația de pacienți hemodializați a fost mai mare decât în aceeași perioada din 2019-2020 și 2018-2019; în lunile noiembrie și decembrie 2020 - în perioada de vârf pandemic - fiind chiar dublu (**Figura 23 B**).

Analiza de regresie Cox a identificat un risc de deces mai mare la pacienții infectați cu SARS-CoV-2, la bărbații vârstnici cu diabet zaharat și care au inițiat tratamentul prin hemodializă de mai puțin de 3 luni (**Tabelul XII**).



Figură 23. Numărul de decese săptămânale în valoare absolută în populația de pacienți hemodializați și în populația generală (A), numărul de decese în populația de pacienți hemodializați comparativ cu aceeași perioadă în 2019-2020 și 2018-2019 (B)

Tabel XII. Asocierea dintre variabilele studiate și mortalitate - regresie univariabilă și multivariabilă Cox

Variabile	Univariabilă		Multivariabilă	
	OR (95%CI)	p	OR (95%CI)	p
Vârsta (ani)	1,04 (1,03, 1,04)	<0,001	1,04 (1,03, 1,04)	<0,001
Sex masculin	0,83 (0,75, 0,92)	<0,001	0,79 (0,71, 0,87)	<0,001
COVID-19 pozitiv	0,55 (0,50, 0,61)	<0,001	0,53 (0,48, 0,59)	<0,001
Durata dializei vs <3 luni		<0,001		
3-12 luni	0,21 (0,17, 0,26)	<0,001	0,24 (0,19, 0,30)	<0,001
12-36 luni	0,20 (0,16, 0,25)	<0,001	0,20 (0,16, 0,26)	<0,001
>36 luni	0,20 (0,15, 0,25)	<0,001	0,20 (0,16, 0,26)	<0,001
Boala renală primară vs ND		<0,001	-	
Nefropatii glomerualre	0,42 (0,35, 0,50)	<0,001		
Boala renală vasculară	0,56 (0,46, 0,69)	<0,001		
Nefropatii tubulo-interstițiale	0,50 (0,41, 0,62)	<0,001		
Nefropatii ereditare	0,41 (0,32, 0,51)	<0,001		
Altele/Necunoscute	0,53 (0,46, 0,61)	<0,001		
Diabet zaharat	0,50 (0,43, 0,57)	<0,001	0,53 (0,46, 0,61)	<0,001
Furnizor de dializă privat	0,48 (0,43, 0,55)	<0,001	0,58 (0,51, 0,66)	<0,001
ND, nefropatie diabetică				

- COVID-19
 - a afectat 35% dintre pacienții hemodializați în România, mai ales pe aceia cu durate mai îndelungate de tratament prin dializă, tratați în centre publice, dar independent de vârstă și de boala renală primară
 - a dublat riscul de deces și a redus numărul pacienților care încep tratamentul prin dializă, rezultând scăderea cu 5% numărul celor aflați în tratament
- Riscul de deces a fost mai mare la bărbații vârstnici cu diabet zaharat și care inițiaseră tratamentul prin hemodializă de mai puțin de 3 luni
- Reglementările îngrijirii bolnavilor hemodializați impuse de autorități
 - Au fost, în general, adecvate și au valorificat atât experiența centrelor publice, cât și protocoalele internaționale ale furnizorilor privați de servicii de dializă
 - Au permis colaborarea eficientă public - privat
 - Probabil că testarea intensivă de la începutul epidemiei ar fi permis controlul epidemiologic mai bun, dar disponibilitatea testării la nivel național a fost redusă, reflectând accesul limitat al României la tehnologie de vârf. De aceea, re-tehnologizarea este prioritară!
- Alte consecințe ale COVID-19
 - Efectele modificării programelor de tratament prin dializă (durată, număr ședințe, ture în cursul nopții) sunt dificil de estimat, dar au contribuit, probabil, la creșterea mortalității
 - Influența vaccinării asupra evoluției COVID-19 la bolnavii hemodializați sunt necunoscute, deoarece vaccinurile nu au fost testate la această categorie, dar este de așteptat să fie mai mică, din cauza imunodepresiei
 - Efectele asupra personalului centrelor de dializă – suprasolicitare, SARS-COV-19 – (neanalizate aici) sunt, de asemenea, importante
 - Cheltuielile suplimentare impuse de COVID-19 – materiale de protecție, dezinfectante, transport, sporuri salariale etc. –, ca și reducerea numărului de bolnavi tratați, au impact bugetar negativ extins și în 2021-2022, mai ales în cazul furnizorilor privați, iar impactul bugetar negativ va avea, în final, repercusiuni asupra calității tratamentului prin dializă