

Nephro Walking: Attivazione di un programma di attività fisica per il benessere psicofisico nel paziente dializzato e trapiantato - studio pilota

Nephro Walking: Activation of a physical activity program for psychophysical well-being in the dialysed and transplanted patient - a pilot study

Serena Torti,¹ Roberta Di Matteo,² Antonella Giolito,¹ Simona Arcidiacono,³ Tiziana Barocelli,¹ Denise Gatti,² Lorella Gambarini,³ Tatiana Bolgeo,² Antonio Maconi²

¹SC Nefrologia e Dialisi, Azienda Ospedaliera SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria; ²SC Research Training Innovation Infrastructure, Department of Research and Innovation, Azienda Ospedaliera SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria; ³SC Direzione Professioni Sanitarie, Azienda Ospedaliera SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria, Italy

ABSTRACT

Background: L'inattività fisica è un problema di particolare rilevanza nei pazienti con insufficienza renale cronica, una categoria di pazienti in cui il peggioramento sostanziale della forma fisica e della fragilità è fortemente associato a prognosi avversa e ridotta qualità della vita. Lo scopo di questo studio pilota è quello di implementare un programma di attività fisica all'interno del percorso terapeutico di pazienti adulti in trattamento sostitutivo renale (peritoneale e emodialitico) e trapiantati, al fine di incrementare la performance fisica e migliorare la qualità di vita.

Metodi: Studio pilota, interventistico non farmacologico, a singolo braccio, monocentrico, no-profit, su un campione di convenienza di almeno 10 individui affetti da nefropatia reclutati da novembre 2021 a gennaio 2022. I pazienti saranno sottoposti a un programma di camminata terapeutica costituito da 22 sedute. Verranno misurati l'indice di recupero immediato, la composizione di massa corporea, i parametri ematochimici e la qualità di vita.

Conclusioni: L'applicazione di questo studio su piccola scala, ha lo scopo di verificarne la fattibilità e l'adeguatezza per ricavare informazioni che permettano di progettare studi futuri.

Parole chiave: Nefropatia; attività fisica; wellbeing; qualità di vita, pazienti con dialisi e trapiantati.

Background: Physical inactivity is particularly relevant in patients with chronic renal failure, a category of patients in whom substantial worsening of physical fitness and frailty is strongly associated with adverse prognosis and reduced quality of life. This pilot study aims to implement a physical activity program within the therapeutic path of adult patients in renal replacement treatment (peritoneal and hemodialysis) and transplants to increase physical performance and improve quality of life.

Methods: Pilot, non-pharmacological, single-arm, monocentric, non-profit study on a convenience sample of at least ten nephropathic patients recruited from November 2021 to January 2022. Patients will undergo a therapeutic walk program consisting of 22 sessions. The immediate recovery index, body mass composition, blood parameters and quality of life will be measured.

Conclusions: The application of this small-scale study aims to verify its feasibility and adequacy to obtain information that permits designing future studies.

Key words: Nephropathy, physical activity, well-being, quality of life, dialysed and transplanted patients.

BACKGROUND

La malattia renale cronica (MRC) è una condizione clinica complessa caratterizzata da un danno irreversibile e persistente ai reni, con conseguente alterazione della loro funzione;¹ essa è considerata un problema di salute pubblica di primaria importanza a livello mondiale.²

Le cause principali della MRC sono riconducibili a ipertensione e diabete mellito; altre cause comprendono malattie cardiovascolari, glomerulopatie, malattie di origine genetica (tra cui la più frequente è rappresentata dal rene policistico), infezioni recidivanti del rene o delle vie urinarie, eccessivo consumo di farmaci "nefrotossici",

patologie sistemiche, come malattie autoimmuni, patologie reumatiche e vasculiti.³ Inoltre la MRC presenta un elevato rischio di evolvere in malattia renale allo stadio terminale che richiede terapia sostitutiva renale (RRT);⁴ a livello globale, i pazienti che necessitano di RRT sono stimati tra 4,902 e 7,083 milioni. In parte a causa dell'aumento dei fattori di rischio, anche il numero di pazienti affetti da insufficienza renale cronica è aumentato, colpendo circa 843,6 milioni di individui in tutto il mondo nel 2017.⁵ La terapia farmacologica, la dialisi e la chirurgia rappresentano i trattamenti principali della malattia renale cronica.⁶

L'attività fisica risulta importante nella gestione della riabilitazione renale nei pazienti con insufficienza renale cronica.⁷ In let-

teratura vi sono evidenze che anche piccoli aumenti dei livelli di attività fisica possono migliorare la tolleranza all'esercizio e la reattività cardiovascolare e migliorare la qualità della vita nei pazienti con insufficienza renale cronica.⁸

Alcuni studi hanno dimostrato che l'esercizio fisico può essere utilizzato come strategia per trattare la malattia renale cronica¹ poiché ha un effetto positivo mirato su diversi fattori di rischio come l'infiammazione cronica, le malattie cardiovascolari, il diabete e l'ipertensione (in termini di riduzione e controllo della pressione diastolica e sistolica dei pazienti in pre-dialisi e in dialisi).⁹ L'attività fisica regolare e continua può migliorare lo stato di malattia e di conseguenza la qualità di vita.¹⁰

Nonostante le linee guida per la qualità degli esiti della malattia renale della National Kidney Foundation raccomandino ai pazienti con MRC di aumentare il loro livello di attività fisica, studi osservazionali ed epidemiologici hanno dimostrato che i pazienti con insufficienza renale cronica partecipano ad attività fisica circa 9 giorni al mese e il 45% dei pazienti con malattia renale allo stadio terminale (ESKD) ha riferito di non esercitarsi affatto.¹¹ Uno stile di vita sedentario nei pazienti con insufficienza renale cronica inizia comunemente nelle prime fasi della CKD ed è un fattore importante che comporta una diminuzione delle prestazioni fisiche concomitante al declino della velocità di filtrazione glomerulare.¹² I pazienti con malattia renale cronica che riferiscono scarsa attività fisica presentano un tasso di morbidità e mortalità più elevato, con conseguente aumento dei costi per il sistema sanitario.¹³

L'inattività fisica, come fattore di rischio modificabile dello stile di vita, svolge un ruolo fondamentale nella maggior parte delle malattie croniche; il problema è di particolare rilevanza nei pazienti con insufficienza renale cronica, una categoria di pazienti in cui il peggioramento sostanziale della forma fisica e della fragilità è fortemente associato a prognosi avversa e ridotta qualità della vita.

Lo scopo di questo studio pilota è quello di implementare un programma di attività fisica all'interno del percorso terapeutico di pazienti adulti in trattamento sostitutivo renale (peritoneale e emodialitico) e trapiantati, al fine di incrementare la performance fisica e valutare gli effetti dell'attività motoria regolare, sia su outcomes clinici quali pressione arteriosa, saturazione, parametri di laboratorio e composizione massa corporea, sia sulla qualità di vita.

OBIETTIVI

Incrementare il livello di attività fisica del 10% rispetto alla normale vita quotidiana mantenendo il monitoraggio dei seguenti parametri: pressione arteriosa, frequenza cardiaca, composizione della massa corporea e saturazione attraverso il Nordic Walk.

Come obiettivi secondari si intende eseguire:

- Monitoraggio dei parametri ematochimici (già calendarizzati di routine nei pazienti a carico) e della composizione corporea prima del programma riabilitativo (T0), cioè prima del ciclo delle sedute, e al termine del programma (T1), ovvero alla fine delle 22 sedute.
- Valutazione della qualità di vita tramite la scala EQoL-5D-3L prima e al termine del programma riabilitativo.

MATERIALI E METODI

Questo è uno studio pilota, interventistico non farmacologico, a singolo braccio, monocentrico, no-profit approvato dal

Comitato Etico Interaziendale con determinazione n.1624 del 18/10/2021.

Saranno arruolati almeno 10 pazienti in emodialisi, dialisi peritoneale, trapiantati da cadaveri o viventi presso la SC Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria, di età compresa tra i 18 e i 75 anni. Saranno esclusi pazienti con neoplasie attive, instabilità cardiovascolare e con problematiche muscoloscheletriche che compromettano l'attività fisica. Verranno raccolti dati relativi a età, sesso, diagnosi, data di esordio della patologia nefrologica. Per la partecipazione allo studio sarà necessaria l'acquisizione del consenso informato dei pazienti in forma scritta su appositi moduli, previa esaustiva descrizione e condivisione del protocollo di studio.

Sui pazienti arruolati saranno effettuati esami ematochimici, test indice recupero immediato (IRI) e bioimpedenziometria prima dell'inizio dello studio. Inoltre sarà valutata a T0 e T1 la qualità di vita dei pazienti sottoposti a questo trattamento tramite la scala EQoL-5D-3L.

Il gruppo del personale che si occuperà di seguire i pazienti selezionati per lo studio sarà composto da 6 infermieri, la coordinatrice e un medico nefrologo del Reparto di Emodialisi dell'Azienda Ospedaliera; essi parteciperanno a un percorso di formazione presso l'Associazione NWP Alessandria, che permetterà loro di conseguire l'Attestato di "Accompagnatore di Nordic Walking".

Il progetto di studio prevede degli incontri di un'ora, con una cadenza di due la settimana (le prime due saranno soprattutto teoriche e dimostrative), che si terranno nel giardino del Centro Riabilitativo Polifunzionale Teresio Borsalino di Alessandria e avranno una durata di circa due mesi e mezzo, per un totale di 22 sedute, comprese quelle teoriche; al termine verranno effettuati nuovamente esami ematochimici, bioimpedenziometria, test indice recupero immediato e scala sulla qualità di vita.

Gli strumenti e le scale che verranno utilizzate sono i seguenti:

- IRI (indice di recupero immediato): Consiste nel salire e scendere uno scalino alto 50 cm, per 3, 4 o 5 minuti, alla frequenza di 30 cicli al minuto (rispettivamente 90, 120, 150 salite) o nel pedalare su cicloergometro. Nel nostro studio viene attivata la procedura che comprende la pedalata su cicloergometro di seguito specificata. Prima di iniziare il test si esegue un elettrocardiogramma (ECG) a riposo; se l'esame risulta nella norma il paziente verrà invitato a pedalare su un cicloergometro di cui sono dotate le postazioni letto del Reparto di Dialisi CAL dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria.

Durante il test, verranno rilevate frequenza cardiaca e pressione arteriosa, utili parametri di valutazione dello stato di efficienza cardiocircolatoria. Il soggetto, in base alle proprie caratteristiche (età e peso), dovrà pedalare a un determinato carico in watt a una frequenza di pedalate al minuto definita dal medico sportivo, per una durata di 180 secondi. Alla fine della prova, verrà registrato l'ECG con la misura della frequenza cardiaca dal 60° al 90° dalla fine dell'esercizio. Questo determinerà il cosiddetto IRI (indice di recupero immediato): più basso è il valore della frequenza cardiaca misurata, migliore sarà il giudizio sull'efficienza cardiocircolatoria.

Il test IRI sarà effettuato prima di iniziare il programma di 22 sedute di Nordic Walking e al termine del programma.

- La composizione di massa corporea sarà valutata prima dell'i-

nizio degli incontri di Nordic Walking (T0) e alla fine degli incontri (T1), tramite bioimpedenziometria “human in touch”. Questo strumento offre un valido supporto nell’analisi dello stato di idratazione misurando il contenuto di acqua corporea (TBW) e stimando, attraverso le formule più accreditate, la composizione corporea nei suoi parametri di riferimento: massa magra (FFM) e massa grassa (FAT)

- I parametri ematochimici saranno misurati tramite esami di laboratorio già calendarizzati di routine nei pazienti in carico; nello specifico saranno monitorizzati: colesterolo, Hb glicata, e albumina a cadenza mensile.
- La qualità di vita sarà misurata attraverso la scala EQ-5D-3L che valuta lo stato di salute in termini di cinque dimensioni, ed è considerato un questionario “generico” perché queste dimensioni non sono specifiche per nessun gruppo di pazienti o condizione di salute. EQ-5D-3L può anche essere indicato come misura del risultato riferito dal paziente, perché i pazienti possono completare il questionario da soli per fornire informazioni sul loro stato di salute attuale (*Brooks et al., 2013*).

I dati dello studio verranno raccolti attraverso CRF cartacee, scala di valutazione e referti esami di laboratorio e successivamente inseriti sulla piattaforma informatizzata online “Electronic Data Capture” (REDCap), attualmente in uso presso il centro promotore e adeguata alle specificità dello studio. Lo strumento elettronico è conforme alle normative vigenti in materia di studi clinici e di privacy (GCP E6(R2)-IHC, Regolamento Europeo 2016/679 – GDPR), è convalidato (GCP E6(R2)-IHC), tutte le modifiche sono registrate e tracciate elettronicamente, l’accesso è protetto da password, è collocato all’interno del server aziendale e sottoposto a backup automatico.

CONCLUSIONI

Questo studio ha lo scopo di valutare i benefici dell’attività fisica in aggiunta all’assistenza standard erogata ai pazienti dializzati e trapiantati; in letteratura vi sono prove che uno stile di vita sedentario può essere associato a un aumentato rischio di eventi cardiovascolari, una delle principali cause di morbidità e mortalità dopo trapianto di rene.¹⁴⁻¹⁶ D’altra parte, l’esercizio fisico regolare e l’attività fisica possono ridurre il carico dei fattori di rischio cardiovascolare e migliorare lo stato di salute percepito e la qualità di vita. Il campione reclutato per lo studio pilota si rende necessario per dimostrare gli endpoint di miglioramento, in modo da poterlo replicare su un campione maggiormente significativo. Inoltre l’attivazione di un percorso che comprende l’addestramento del personale sanitario (medici e infermieri) potrebbe produrre un riscontro positivo sulle prestazioni clinico- assistenziali e sulla qualità di vita dei pazienti afferenti alla SC di Nefrologia e Dialisi dell’Azienda Ospedaliera di Alessandria. La tecnica del Nordic Walking, promossa dall’Associazione NWP Alessandria, potrà essere condivisa anche con pazienti e parenti che al momento non sono compresi nei criteri di inclusione dello studio, al fine di attivare una campagna promozionale per il miglioramento della salute.

L’applicazione di questo studio pilota ha quindi lo scopo di verificarne la fattibilità e l’adeguatezza per ricavare informazioni che permettano di progettare studi futuri.

Correspondence: Roberta Di Matteo.
E-mail: rdimatteo@ospedale.al.it
Tel. 0131-206309.

Authors’ contributions: ST, RDM: Substantial contributions to the conception, design of the work, acquisition, analysis and interpretation of data for the work, drafting of the work and revising it critically for important intellectual content, final approval of the version to be published, agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved. SA, AG: Substantial contributions to the design of the work, acquisition, analysis and interpretation of data for the work, drafting of the work and revising it critically for important intellectual content, final approval of the version to be published, agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved. LG, TB: Interpretation of data for the work, drafting of the work and revising it critically for important intellectual content, final approval of the version to be published, agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved. DG: Acquisition, analysis and interpretation of data for the work, drafting of the work and revising it critically for important intellectual content, final approval of the version to be published, agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved. AM: Substantial contributions to the conception, design of the work, acquisition, analysis and interpretation of data for the work, drafting of the work and revising it critically for important intellectual content, final approval of the version to be published, agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

Conflict of interest: The authors declare no potential conflict of interest.

Funding: None.

Availability of data and materials: All data generated or analyzed during this study are included in this published article.

Received for publication: 1 June 2022.

Accepted for publication: 6 July 2022.

Publisher’s note: All claims expressed in this article are solely those of the authors and do not necessarily represent those of their affiliated organizations, or those of the publisher, the editors and the reviewers. Any product that may be evaluated in this article or claim that may be made by its manufacturer is not guaranteed or endorsed by the publisher.

©Copyright: the Author(s), 2022

Licensee PAGEPress, Italy

Working Paper of Public Health 2022;10:9538

doi:10.4081/wpph.2022.9538

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License (CC BY-NC 4.0).

BIBLIOGRAFIA

1. Smith AC, Burton JO. Exercise in kidney disease and diabetes: time for action. *J Ren Care*. 2012;38:52–8.
2. Jha V, Garcia-Garcia G, Iseki K, Li Z, Naicker S, Plattner B, *et al*. Chronic kidney disease: global dimension and perspectives. *Lancet Lond Engl*. 2013;382:260–72.
3. Webster AC, Nagler EV, Morton RL, Masson P. Chronic kidney disease. *The Lancet*. 2017;389:1238–52.
4. Jha V, Garcia-Garcia G, Iseki K, Li Z, Naicker S, Plattner B, *et al*. Chronic kidney disease: global dimension and perspectives. *Lancet Lond Engl*. 2013;382:260–72.
5. Kovesdy CP. Epidemiology of chronic kidney disease: an update - 2022. *Kidney Int Suppl*. 2022;12:7–11.
6. Chen TK, Knicely DH, Grams ME. Chronic kidney disease diagnosis and management. *JAMA*. 2019;322:1294–304.
7. Hoshino J. Renal rehabilitation: exercise intervention and nutritional support in dialysis patients. *Nutrients*. 2021;13:1444.
8. Zelle DM, Klaassen G, van Adrichem E, Bakker SJL, Corpeleijn E, Navis G. Physical inactivity: a risk factor and target for intervention in renal care. *Nat Rev Nephrol*. 2017;13:318.
9. Headley S, Germain M, Wood R, Joubert J, Milch C, Evans E, *et al*. Short-term aerobic exercise and vascular function in CKD stage 3: a randomized controlled trial. *Am J Kidney Dis Off J Natl Kidney Found*. 2014;64:222–9.
10. Viana JL, Kosmadakis GC, Watson EL, Bevington A, Feehally J, Bishop NC, *et al*. Evidence for anti-inflammatory effects of exercise in CKD. *J Am Soc Nephrol JASN*. 2014;25:2121–30.
11. Avesani CM, Trolonge S, Deléaval P, Baria F, Mafra D, Faxén-Irving G, *et al*. Physical activity and energy expenditure in haemodialysis patients: an international survey. *Nephrol Dial Transplant Off Publ Eur Dial Transpl Assoc - Eur Ren Assoc*. 2012;27:2430–4.
12. Hellberg M, Höglund P, Svensson P, Abdulahi H, Clyne N. Decline in measured glomerular filtration rate is associated with a decrease in endurance, strength, balance and fine motor skills. *Nephrol Carlton Vic*. 2017;22:513–9.
13. Tentori F, Elder SJ, Thumma J, Pisoni RL, Bommer J, Fissell RB, *et al*. Physical exercise among participants in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS): correlates and associated outcomes. *Nephrol Dial Transplant Off Publ Eur Dial Transpl Assoc - Eur Ren Assoc*. 2010;25:3050–62.
14. De Smet S, Van Craenenbroeck AH. Exercise training in patients after kidney transplantation. *Clin Kidney J*. 2021;14:ii15–24.
15. Hart A, Weir MR, Kasiske BL. Cardiovascular risk assessment in kidney transplantation. *Kidney Int*. 2015;87:527–34.
16. Stoumpos S, Jardine AG, Mark PB. Cardiovascular morbidity and mortality after kidney transplantation. *Transpl Int Off J Eur Soc Organ Transplant*. 2015;28:10–21.