

# ANNALI AMD

**Programma di monitoraggio sistematico e  
miglioramento continuo della qualità  
dell'assistenza diabetologia**

*Studio osservazionale longitudinale*

**Protocollo di studio  
Versione 2 del 6 Marzo 2015**

**A cura dell'Associazione Medici Diabetologi (AMD) e della  
Fondazione dell'Associazione Medici Diabetologi (Fond.AMD)  
Viale delle Milizie, 96  
00192 Roma  
Segreteria Nazionale AMD  
Tel.: 06.7000599  
Fax: 06.7000499  
Email: [segreteria@aemmedi.it](mailto:segreteria@aemmedi.it)**

Il diabete rappresenta una delle più comuni e frequenti malattie croniche. La crescita esponenziale dell'incidenza di diabete di tipo 2 e il parallelo aumento delle aspettative di vita pongono i sistemi sanitari in una crescente difficoltà nel garantire equità di accesso a cure adeguate (1). L'incremento continuo dei costi legati alla malattia grava inoltre in maniera sostanziale sul bilancio sanitario, mettendo a rischio la sostenibilità complessiva del sistema (2).

D'altra parte, numerose evidenze documentano come un buon controllo metabolico e dei fattori di rischio cardiovascolare, mantenuto nel tempo, sia in grado di prevenire e/o rallentare le complicanze croniche, che rappresentano la causa principale di morbidità, mortalità e consumo di risorse per le persone con diabete (3).

Numerose sono le società scientifiche e associazioni coinvolte nella cura del diabete che lavorano da anni per la produzione di raccomandazioni per la pratica clinica quanto più possibile basate sulle evidenze scientifiche, allo scopo di fornire un importante strumento di riferimento per definire i percorsi assistenziali e garantire efficacia clinica coniugata con un uso corretto delle risorse disponibili (4).

Tuttavia, le evidenze scientifiche attualmente disponibili ci mostrano che la semplice disseminazione di linee-guida e raccomandazioni può non essere sufficiente ad influenzare e ottimizzare la pratica clinica. Infatti, molteplici possono essere i potenziali fattori che condizionano la qualità della cura erogata, come ad esempio la frammentazione dei percorsi assistenziali, risorse economiche e umane insufficienti, o specifiche caratteristiche dei pazienti. Il risultato è che esiste ancora una larga proporzione di persone con diabete che presentano livelli sub-ottimali di controllo metabolico e dei principali fattori di rischio cardiovascolare (5-7).

Queste evidenze acquistano particolare rilievo alla luce dei risultati degli studi QuED e QUASAR (8-9), che hanno documentato una stretta correlazione fra livelli non adeguati di qualità della cura, espressi da uno score di qualità che include misure di processo e di outcome, e la successiva incidenza di eventi cardiovascolari maggiori.

Date queste premesse, e alla luce di una progressiva diffusione dell'utilizzo delle risorse informatiche nell'assistenza sanitaria, si avverte la necessità di integrare nella gestione della normale pratica clinica l'uso di strumenti di monitoraggio continuo della qualità dell'assistenza. La misura del divario esistente tra qualità di cura ideale, rappresentata dai target raccomandati, e qualità di cura erogata, accanto all'analisi approfondita delle possibili cause di tale divario, può rappresentare un potente strumento per indurre effettivi cambiamenti nella pratica clinica (10).

Diverse organizzazioni sanitarie internazionali, pubbliche e private, hanno promosso da qualche anno iniziative per misurare e migliorare la qualità della cura nelle persone con diabete; esse si basano sull'impiego

degli “Indicatori di Qualità”, ovvero una serie di parametri dalla cui rilevazione è possibile stabilire le “dimensioni della qualità della cura”(5-7,10-14).

In Italia l’Associazione Medici Diabetologi (AMD) e la Fondazione dell’Associazione Medici Diabetologi (Fond.AMD) – anche con l’ausilio di altri soggetti terzi specializzati – si sono mosse in questa direzione, con l’obiettivo di diffondere non solo gli “strumenti” ma anche e soprattutto la “cultura” della regolare misurazione di tali indicatori per promuovere il monitoraggio ed il miglioramento continuo dell’assistenza.

## **OBIETTIVI DEL PROGETTO:**

---

- Calcolare annualmente per un periodo di almeno 10 anni gli indicatori di qualità AMD nei servizi di diabetologia italiani;
- Confrontare gli indicatori prodotti a livello locale dai singoli centri con i dati aggregati a livello nazionale (benchmarking);
- Identificare gli aspetti della cura più problematici e promuovere strategie di miglioramento.

## **MATERIALI E METODI**

---

L’intero progetto si articola in 5 fasi:

### **1. IDENTIFICAZIONE DEL SET DI INDICATORI AMD**

---

Il primo passo per lanciare l’iniziativa di valutazione della qualità dell’assistenza promossa da AMD è consistito nell’identificazione di un set appropriato di indicatori, caratterizzati dalla capacità di descrivere aspetti rilevanti della patologia diabetica e dalla possibilità di essere misurati in modo valido, standardizzato, preciso, accurato e riproducibile (15-16).

Inoltre gli indicatori sono stati selezionati in base al livello di evidenza che li lega ad un corrispondente esito clinico, in modo da presupporre che il miglioramento della performance a livello del singolo centro si possa tradurre in un immediato miglioramento dell’indicatore (16).

Sono state individuate varie tipologie di misure, definite a seconda del tipo di informazione che consentono di rilevare: accanto ad indicatori descrittivi generali della popolazione in studio, sono stati identificati indicatori di struttura, processo e di esito (o outcome). Rientrano nell’ambito delle “misure di struttura” le caratteristiche strutturali e organizzative dei centri e le caratteristiche dei medici, mentre rappresentano “misure di processo” le procedure diagnostiche, preventive, terapeutiche e riabilitative messe in atto; infine, si definiscono “misure di esito o outcome” quei parametri che permettono di valutare i cambiamenti,

favorevoli o avversi, nello stato di salute reale o potenziale di una persona, gruppo o comunità, che possono essere attribuiti all'assistenza ricevuta. Le misure di outcome possono a loro volta essere distinte in misure intermedie (cioè a breve termine, ad esempio controllo metabolico, valori pressori, valori di colesterolo) e misure finali (ovvero a lungo termine, come eventi cardiovascolari maggiori, mortalità, ecc.). Sono state quindi adottate misure di intensità/appropriatezza del trattamento che correlano l'uso del farmaco e il raggiungimento di specifici target e lo score Q, l'indicatore di qualità di cura complessiva validato negli studi QuED e QUASAR (8-9). Il punteggio dello score Q viene calcolato a partire da misure di processo ed esito intermedio, facilmente desumibili dal File Dati AMD, relative a HbA1c, pressione arteriosa, colesterolo LDL e microalbuminuria (misurazione negli ultimi 12 mesi, raggiungimento di specifici target e prescrizione di trattamenti adeguati). Per ogni paziente viene calcolato un punteggio tra 0 e 40 come indice crescente di buona qualità di cura ricevuta. Lo score Q si è dimostrato in grado di predire l'incidenza successiva di eventi cardiovascolari quali angina, IMA, ictus, TIA, rivascolarizzazione, complicanze arti inferiori e mortalità. In particolare, nello studio QUASAR, a conferma di quanto già evidenziato nello studio QuED, il rischio di sviluppare un evento cardiovascolare dopo una mediana di 2,3 anni era maggiore dell'84% nei soggetti con score <15 e del 17% maggiore in quelli con score di 20-25, rispetto a quelli con score >25. Inoltre, lo studio QuED ha evidenziato come pazienti seguiti da centri che presentavano una differenza media di 5 punti dello score Q avevano una differenza del 20% nel rischio di sviluppare un evento cardiovascolare. Questi dati indicano che lo score Q può rappresentare un utile strumento sintetico per descrivere la performance di un centro e per eseguire analisi comparative fra centri/aree diverse.

**Tabella 1:** Componenti dello score Q

Indicatori di qualità della cura	Punteggio
Valutazione dell'HbA1c < 1 volta/anno	5
HbA1c $\geq$ 8.0%	0
HbA1c < 8.0%	10
Valutazione della PA < 1 volta/anno	5
PA $\geq$ 140/90 mmHg a prescindere dal trattamento	0
PA < 140/90 mmHg	10
Valutazione del PL < 1 volta/anno	5
LDL-C $\geq$ 130 mg/dl a prescindere dal trattamento	0
LDL-C < 130 mg/dl	10
Valutazione della MA < 1 volta/anno	5
Non trattamento con ACE-I e/o ARBs in presenza di MA	0
Trattamento con ACE-I e/o ARBs in presenza di MA oppure MA assente	10
<b>Score range</b>	<b>0 – 40</b>
<i>PA = pressione arteriosa; PL = profilo lipidico; MA = microalbuminuria</i>	

Il set completo degli indicatori AMD selezionati sulla base dei principi previamente descritti è riportato in tabella 2.

**Tabella 2:** Lista degli indicatori AMD

LISTA DEGLI INDICATORI AMD 2015	
<p><i>I calcoli sono riferiti al totale dei diabetici attivi nel periodo selezionato. Il paziente è considerato attivo se, nel periodo selezionato, ha almeno un campo del File Dati tra i seguenti: prescrizione terapeutica diabetologia (sia farmacologica che di sola dieta) e almeno un altro parametro tra peso corporeo e pressione arteriosa.</i></p> <p><i>Gli indicatori si riferiscono ad un periodo selezionato (anno indice). Il valore P indica l'utilizzo dei dati storici, cioè anche riferiti ad un periodo antecedente all'anno indice.</i></p> <p><i>Tutti gli Indicatori vengono valutati separatamente per diabete di tipo 1 e diabete di tipo 2 (DM2). Gli indicatori che prendono in considerazione il trattamento ipoglicemizzante sono riferiti solo al DM2.</i></p> <p><i>Gli indicatori contrassegnati con l'asterisco (*) sono indicatori condivisi con l'International Diabetes Federation (IDF); gli indicatori contrassegnati con il doppio asterisco (**) sono indicatori condivisi con l'IDF sebbene, a parità di parametro clinico considerato, i cut-off identificati siano diversi.</i></p>	
	Indicatori descrittivi generali
01	Distribuzione per classificazione diabete
02	Numero primi accessi
03*	Numero nuove diagnosi
04	Distribuzione per sesso della popolazione assistita
05	Età media della popolazione assistita
06	Distribuzione della popolazione assistita per classi di età
07	Soggetti in autocontrollo glicemico per tipo di trattamento
08	Numero medio di strisce reattive per glicemia per tipo di trattamento
	Indicatori di volume di attività
09	Soggetti con diabete visti nel periodo
10	Numero medio di visite nel periodo per gruppo di trattamento
	Indicatori di processo
11*	Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c
12*	Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico
13	Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (PA)
14	Soggetti monitorati per albuminuria
15*	Soggetti monitorati per creatininemia
16*	Soggetti monitorati per il piede
17*	Soggetti monitorati per retinopatia diabetica
18	Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c e del profilo lipidico e della microalbuminuria e una misurazione della PA nel periodo
19	Soggetti con i quali è stato stabilito il contratto terapeutico
	Indicatori di risultato intermedio
20	HbA1c media e d.s. (ultimo valore)
21	HbA1c media e d.s. (ultimo valore) per tipo di trattamento nel DM2
22	Andamento per 8 classi della HbA1c (<=6.0, 6.1-6.5, 6.6-7.0, 7.1-7.5, 7.6-8.0, 8.1-8.5, 8.6-9.0, >9.0%) (<=42, 43-48, 49-53, 54-58, 60-64, 65-69, 70-75, >75 mmol/mol)
23**	Soggetti con HbA1c <=7.0% (53 mmol/mol)
24**	Soggetti con HbA1c >8.0% (64 mmol/mol)
25	Soggetti con HbA1c a target secondo il contratto terapeutico
26	Andamento per 4 classi del colesterolo LDL (C-LDL) (<70.0, 70.0-99.9, 100.0-129.9, 130.0-159.9, >=160 mg/dl)
27**	Soggetti con C-LDL <100 mg/dl
28**	Soggetti con C-LDL >=130 mg/dl
29	Soggetti con C-LDL a target secondo il contratto terapeutico

30	Andamento per 6 classi della PAS (<=130, 131-135, 136-140, 141-160, 161-199, >=200 mmHg)
31	Andamento per 6 classi della PAD (<=80, 81-85, 86-90, 91-100, 101-109, >=110 mmHg)
32*	Soggetti con PA <140/80 mmHg
33**	Soggetti con PA >=140/90 mmHg
34	Soggetti con pressione arteriosa a target secondo il contratto terapeutico
35	Soggetti con HbA1c <= 7.0% (53 mmol/mol) e con C-LDL < 100 e con PA <= 130/80
36	Soggetti con HbA1c e C-LDL e PA a target secondo il contratto terapeutico
37	Andamento per 6 classi del BMI (<=25.0, 25.1-27.0, 27.1-30.0, 30.1-34.9, 35.0-39.9, >=40.0 Kg/m <sup>2</sup> )
38	Soggetti con BMI >=30 Kg/m <sup>2</sup>
39	Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (GFR) (<30.0; 30.0-59.9; 60.0-89.9; >=90.0 ml/min/1.73m <sup>2</sup> )
40	Soggetti con GFR <60 ml/min/1.73m <sup>2</sup>
41	Soggetti con albuminuria (micro/macroalbuminuria)
42*	Soggetti fumatori
<b>Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico</b>	
43	Distribuzione dei pazienti per gruppo di trattamento ipoglicemizzante (solo dieta, iporali, iporali+insulina, insulina)
44	Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco ipoglicemizzante (insulina, secretagoghi, metformina, glitazonici, inibitori DPP-4, agonisti GLP1, inibitori alfa glicosidasi, inibitori SGLT2)
45	Distribuzione dei pazienti per intensità di trattamento ipoglicemizzante (solo dieta, monoterapia non insulinica, doppia terapia orale, tripla terapia orale o più, associazioni che includono terapia iniettiva con agonisti GLP-1, ipoglicemizzanti + insulina, solo insulina)
46*	Soggetti con valori di HbA1c <=7.0% (53 mmol/mol) in sola dieta
47	Soggetti in sola dieta nonostante valori di HbA1c >8.0% (64 mmol/mol)
48*	Soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c >=9.0% (75 mmol/mol)
49	Soggetti con HbA1c >=9.0% (75 mmol/mol) nonostante il trattamento con insulina
50	Soggetti trattati con ipolipemizzanti
51	Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di C-LDL >=130 mg/dl
52	Soggetti con C-LDL >=130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti
53	Soggetti trattati con antiipertensivi
54	Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori di PA >=140/90 mmHg
55	Soggetti non trattati con ACE-inibitori e/o Sartani nonostante la presenza di albuminuria (micro/macroalbuminuria)
56	Soggetti con evento CV pregresso (infarto e/o ictus) in terapia antiaggregante piastrinica
<b>Indicatori di esito</b>	
57	Distribuzione dei pazienti per grado di severità della retinopatia diabetica su totale monitorati per retinopatia (assente, non proliferante, preproliferante, proliferante, maculopatia, cecità da diabete)
58	Soggetti con ulcera del piede verificatasi nel periodo
59P	Soggetti con storia di infarto del miocardio
60P	Soggetti con storia di amputazione minore
61P	Soggetti con storia di amputazione maggiore
62P	Soggetti con storia di ictus
63P	Soggetti in dialisi da malattia diabetica
64	Soggetti con almeno un episodio di ipoglicemia severa verificatosi nel periodo
65	Soggetti con almeno un episodio di ipoglicemia severa verificatosi nel periodo seguito da accesso al pronto soccorso o chiamata al 118 o ricovero ospedaliero
<b>Indicatori di qualità di cura complessiva</b>	
66	Score Q medio nella popolazione assistita
67	Soggetti con score Q <15
68	Soggetti con score Q >25

## 2. PRODUZIONE DEL FILE DATI AMD

Insieme alla lista degli indicatori, AMD ha dovuto definire rigidamente il “set standard” di informazioni sul diabete, i fattori di rischio, le complicanze e le terapie, raccolte nel corso della normale pratica clinica, effettivamente necessarie per la costruzione di ogni singolo indicatore.

Il risultato è stato lo sviluppo di uno specifico elenco di dati denominato “File dati AMD” (Appendice 1) che viene estratto grazie ad un software appositamente sviluppato. In questo modo, un ampio spettro di dati clinici è estrapolato per via informatica in modo automatico, standardizzato e rigorosamente anonimo, partendo da diversi tipi di cartelle informatizzate. In sostanza, il File dati AMD è un sistema in grado di produrre un set di informazioni di cui è esattamente definito il formato e/o l’unità di misura; inoltre è importante sottolineare che il sistema sfrutta codifiche universali disponibili, come i codici ICD-9-CM e ATC per esprimere univocamente patologie e classi di farmaci, in modo da instaurare confronti efficienti tra diverse strutture e/o tra diversi contesti sanitari.

Il software di estrazione produce un file in formato xml che i clinici ogni anno dovranno inviare ad AMD attraverso un portale dedicato. Ogni centro potrà accedere con le credenziali personali costituite da codice centro Annali e password, a tutela della privacy. I dati caricati sul portale sono criptati ed il portale è gestito secondo le più aggiornate garanzie di sicurezza e protezione dei dati.

### 3. CREAZIONE DEL NETWORK DI SERVIZI DI DIABETOLOGIA

---

E’ stato creato, su base volontaristica e senza alcun incentivo finanziario, un network di servizi di diabetologia motivati ad aderire all’iniziativa, in cui l’unico criterio di inclusione era la dotazione di una cartella clinica informatizzata in grado di estrarre il File Dati AMD. L’utilizzazione delle “cartelle cliniche informatizzate” per la gestione routinaria dei pazienti è considerato, infatti, un requisito fondamentale per semplificare la definizione periodica dei profili assistenziali e soprattutto per integrarla nell’ambito dell’attività ambulatoriale quotidiana (17-18).

In base ad un recente censimento condotto da AMD e Fond.AMD, i centri eleggibili per il progetto sono almeno 300, ovvero circa la metà dei servizi di diabetologia italiani, con buona rappresentatività di tutte le regioni.

I centri partecipanti saranno identificati solo da un codice numerico assegnato da un delegato AMD che non avrà accesso diretto ai dati estratti; di contro, il personale che analizzerà i dati non potrà risalire alle denominazioni dei centri, ma solo ai codici numerici. Questa procedura garantisce l’anonimato dei servizi partecipanti.

### 4. GLI ANNALI AMD COME ATTIVITÀ DI BENCHMARKING

---

I dati estratti saranno analizzati centralmente e pubblicati ogni anno sottoforma di un volume intitolato “Annali AMD: indicatori di qualità dell’assistenza del diabete in Italia”.

Il volume verrà distribuito gratuitamente a tutti i partecipanti e pubblicato sul sito dell'associazione.

Il contenuto degli Annali AMD sarà studiato per facilitare il confronto ed il miglioramento della performance (19-20). Più precisamente, gli Annali utilizzeranno una strategia di miglioramento basata sul confronto con i centri "best performers". Per ogni indicatore verrà identificato il "gold standard", rappresentato dal 75° percentile della distribuzione per gli indicatori di processo ed outcome favorevole e dal 25° percentile per gli indicatori di outcome sfavorevole. La figura 1 riassume i criteri stabiliti per l'identificazione del gold standard e un esempio di "benchmarking", ossia di attività di confronto con i centri "best performers" per identificare i margini di miglioramento. In altre parole, i clinici con gli Annali avranno la possibilità di confrontarsi non solo con standard di qualità teorici rappresentati dalle raccomandazioni cliniche, ma anche e soprattutto con i risultati ottenuti dai centri "migliori" che operano all'interno dello stesso sistema sanitario, in condizioni analoghe. Diventa quindi possibile misurare il divario tra cura ottimale e cura effettivamente erogata, identificare le possibili cause del gap e avere indicazioni su come modificare la pratica corrente, l'organizzazione delle attività e l'utilizzo delle risorse umane ed economiche disponibili per ridurre il più possibile tale divario. Oltre ad un miglioramento delle performance, questo tipo di approccio dovrebbe aiutare a minimizzare la variabilità, attualmente riscontrata, nella qualità della cura erogata dai diversi centri.

**Figura 1:** Criteri per la definizione del "gold standard" e identificazione del margine reale di miglioramento.

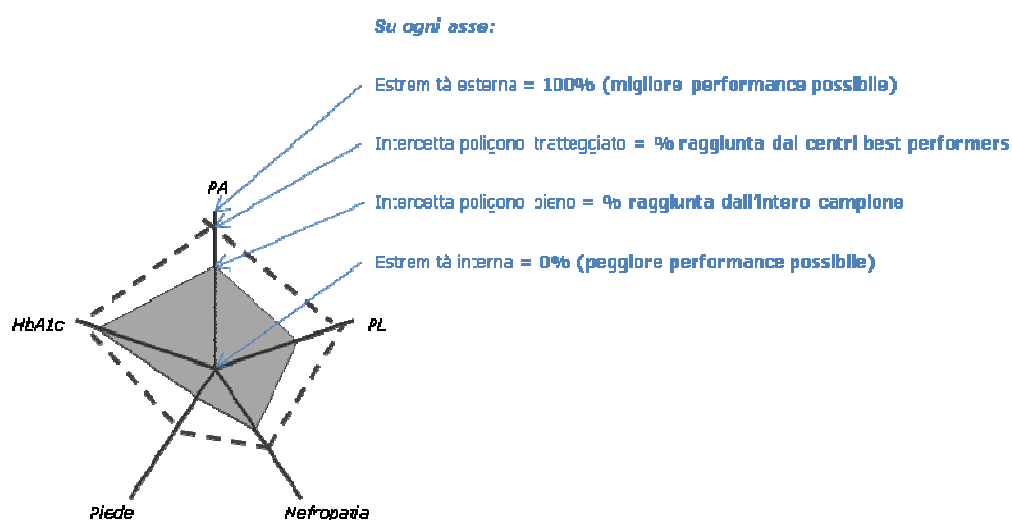
<b>1. Selezione dei centri con adeguata "bontà del dato":</b>	
Per essere inclusi nel calcolo del gold standard, i centri devono garantire specifici livelli minimi di completezza della cartella clinica informatizzata per i campi relativi ai seguenti parametri:	
<b>Variabile</b>	<b>Valore soglia di completezza (≥)</b>
Sesso	90%
Età	90%
Tipo di diabete	90%
HbA1c	70%
Pressione arteriosa	70%
BMI	70%
Profilo lipidico o LDL-colesterolo	50%
Indicazione della terapia antidiabetica	85%
<b>2. Identificazione del valore di "gold standard" su ogni indicatore:</b>	
Sulla distribuzione ordinata dei valori registrati nei centri con adeguata completezza dei dati, vengono identificati il 75° percentile per gli indicatori di processo ed outcome favorevoli ed il 25° percentile per gli indicatori di outcome sfavorevole. Questi valori rappresentano quindi la "best performance" su ciascun indicatore, quella cioè ottenuta dal 25% dei centri con i risultati più adeguati.	
<i>Esempio: per l'indicatore di processo "misura dell'HbA1c nel DM2" il gold standard è rappresentato</i>	



dal 97%. In altre parole, il 25% dei centri selezionati ha sottoposto a misurazione dell'HbA1c nel corso dell'anno almeno il 97% dei loro pazienti visti nello stesso periodo (per il restante 75% dei centri la percentuale è più bassa).

### 3. Confronto della performance complessiva in relazione al gold standard:

*Esempio di star plot di processo.* Ogni asse rappresenta un indicatore. Su ciascuno di essi è possibile identificare sia quanto il gold standard si discosti dal 100% sia quale sia il divario da colmare tra campione totale e centri best performers.



	<b>Best performers (gold standard)</b>	<b>Intero Campione</b>
<b>HbA1c</b>	<b>98%</b>	<b>84%</b>
<b>Pressione arteriosa (PA)</b>	<b>94%</b>	<b>66%</b>
<b>Profilo lipidico (PL)</b>	<b>92%</b>	<b>59%</b>
<b>Nefropatia</b>	<b>63%</b>	<b>47%</b>
<b>Piede</b>	<b>46%</b>	<b>21%</b>

## 5. USO DEL SOFTWARE INDICATORI A LIVELLO LOCALE

In parallelo all'attività legata alla produzione degli Annali AMD, ai centri verrà fornito il "Software Indicatori" per la valutazione della propria performance e il confronto con i risultati medi nazionali. Questo sistema prevede la possibilità per ogni singolo centro di misurare la propria attività utilizzando lo stesso sistema di indicatori impiegato negli Annali.

Pertanto, ogni centro potrà valutare periodicamente il gap esistente tra la propria performance e i target raccomandati; ma soprattutto il centro potrà confrontarsi con i risultati ottenuti, in condizioni assistenziali analoghe, dai “best performers” degli Annali. Quindi, questo tipo di approccio permetterà di identificare i reali margini di miglioramento da perseguire per adeguarsi a degli standard minimi di qualità specifici per un determinato contesto assistenziale.

## ANALISI STATISTICA

---

Ogni anno (anno indice) verranno valutati gli indicatori AMD. Il calcolo degli indicatori e le caratteristiche della popolazione in studio saranno riportati separatamente per i soggetti con diabete di tipo 1 e tipo 2.

Se un soggetto è stato visto più volte nel corso dell’anno indice vengono presi in considerazione i valori più recenti disponibili.

I dati analizzati riguardano caratteristiche socio-demografiche (età, sesso), percentuale di primi accessi, numero medio di visite/anno e parametri clinici (valori medi di BMI, HbA1c, valori pressori, trigliceridi, colesterolo totale, HDL e LDL).

Se non riportati sulla cartella clinica, i valori di LDL sono calcolati utilizzando la formula di Friedwald, se nella cartella i valori di colesterolo totale, HDL e trigliceridi sono stati determinati nella stessa data e se i valori di trigliceridi non eccedono i 400 mg/dl.

Il filtrato glomerulare (GFR) è calcolato con la formula CKD-EPI.

Tutti i farmaci considerati sono identificati in base al codice ATC. Si precisa che le insuline rapide includono i codici A10AB; le insuline basali includono i codici A10AE; le insuline intermedie includono i codici A10AC; le insuline pre-mix includono i codici A10AD.

La valutazione della variabilità fra i centri avverrà utilizzando modelli di analisi statistica multilivello, che tengono conto della correlazione fra i profili assistenziali di pazienti visti da uno stesso centro (effetto clustering), aggiustati per età, sesso e durata del diabete.

Sulla base della partecipazione attesa di circa 300 servizi di diabetologia, si stima che ogni anno saranno valutati i profili assistenziali relativi a oltre 500.000 persone con diabete, di cui circa 30.000 con diabete di tipo 1 e 470.000 con diabete di tipo 2.

La mole di dati raccolti può offrire anche la possibilità di analisi di approfondimento su specifici aspetti della malattia, ad esempio attraverso l’esame delle caratteristiche e/o la qualità di cura erogata a specifici sottogruppi di pazienti (anziani, donne, soggetti con insufficienza renale, analisi regionali, ecc.) oppure attraverso l’analisi dell’uso corrente delle terapie, nell’ottica di valutarne l’appropriatezza e ridurre l’inerzia del trattamento. Tutte le analisi condotte sul database Annali sono finalizzate al miglioramento della salute

pubblica e garantiscono l'anonimato sia dei centri che dei pazienti, sotto la responsabilità di AMD e Fond.AMD.

## BENEFICI ATTESI

---

Questo progetto potrà documentare la fattibilità e l'efficacia di un'iniziativa di monitoraggio e miglioramento continuo dell'assistenza diabetologica che coinvolge un elevato numero di centri specialistici, dopo aver raggiunto un consenso su quali indicatori di qualità utilizzare e come misurarli.

Il punto di forza è l'utilizzo del confronto dei singoli centri con i "best performers" come strumento di miglioramento. In altre parole, i clinici si confrontano non solo con standard di qualità teorici rappresentati dalle raccomandazioni cliniche, ma anche e soprattutto con i risultati ottenuti dai centri "migliori" che operano all'interno dello stesso sistema sanitario, in condizioni analoghe.

E' importante sottolineare che anche miglioramenti di piccola entità, considerando l'elevato numero di pazienti in gioco, possono tradursi in un impatto significativo in termini di salute pubblica.

In conclusione, se condotta in modo allargato e continuativo, questa iniziativa potrà produrre in pochi anni benefici sostanziali per un numero consistente di soggetti con diabete. Questo approccio potrà inoltre rappresentare un modello esportabile ad altre patologie croniche, sempre che venga percepito dagli operatori sanitari come un'esigenza interna alla professione, da integrare nella normale pratica clinica, senza necessità di raccolte dati ad hoc e senza necessità di risorse finanziarie aggiuntive.

## ASPETTI ETICI

---

Il protocollo sarà sottoposto ai comitati etici di tutti i centri aderenti all'iniziativa.

Il progetto si basa su un'analisi retrospettiva che non coinvolge in nessun modo il paziente e in cui i dati necessari sono già stati raccolti all'interno dei database clinici dei servizi di diabetologia partecipanti.

Il progetto garantisce la piena anonimizzazione dei dati attraverso le seguenti procedure:

- I centri partecipanti sono identificati solo da un codice numerico assegnato da un delegato di AMD che non avrà accesso diretto ai dati estratti;
- il personale di AMD e/o di Fond.AMD che analizza i dati non può risalire alle denominazioni dei centri, ma solo ai codici numerici;

- i dati dei pazienti estratti sottoforma di File Dati AMD sono già, per struttura, trattati in forma assolutamente anonima nel totale rispetto del “Codice di tutela dei dati personali” (D.Lgs. 196/2003);

In questo modo i dati estratti non permetteranno l'identificazione né per via diretta né per via indiretta dei pazienti coinvolti nelle analisi, conseguentemente e in accordo con il D.Lgs. 196/2003 “codice di protezione dei dati personali”, così come con la delibera del garante (delib. N. 52 del 24 luglio 2008).

Fermo restando che: *i)* il database Annali è costituito da dati assolutamente anonimi; *ii)* la loro raccolta è avvenuta in stretta collaborazione e sinergia tra AMD e Fond.AMD, attraverso il supporto e l'ausilio dei medici iscritti all'Associazione, AMD e Fond.AMD sono proprietarie di detto database.

Conseguentemente, ex art. 28 del D.Lgs. 196/2003, AMD e Fond.AMD assumono ai fini privacy la qualifica di Contitolari del trattamento, riservandosi la facoltà di esternalizzare le attività di gestione, estrazione e analisi dei dati a soggetti terzi che riterranno di provate esperienza, capacità e professionalità.

Tutti i risultati delle analisi saranno solo ed esclusivamente prodotti in forma aggregata e in modo non attribuibile, né in modo diretto né in modo indiretto, al singolo paziente.

Trattandosi di un'analisi osservazionale retrospettiva non interventistica non è necessaria alcuna copertura assicurativa da parte dello sponsor né la firma del consenso informato.

## REFERENZE

---

1. King H, Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes, 1995-2025: prevalence, numerical estimates, and projections. *Diabetes Care* 1998; 21: 1414-31.
2. Massi-Benedetti M; CODE-2 Advisory Board. The cost of diabetes Type II in Europe: the CODE-2 Study. *Diabetologia* 2002; 45: S1-4.
3. Holman RR, Paul SK, Bethel MA, Matthews DR, Neil HA. 10-Year Follow-up of Intensive Glucose Control in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2008; 359: 1565-1576.
4. AMD-SID-Diabete Italia. Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito. Infomedica Srl Editore, 2007.
5. Fleming BB, Greenfield S, Engelgau MM, Pogach LM, Clauser SB, Parrott MA: The Diabetes Quality Improvement Project: moving science into health policy to gain an edge on the diabetes epidemic. *Diabetes Care* 2001; 24: 1815-20.
6. Saaddine JB, Engelgau MM, Beckles GL, Gregg EW, Thompson TJ, Narayan KM. A diabetes report card for the United States: quality of care in the 1990s. *Ann Intern Med* 2002; 136: 565-74.
7. EUCID - Health & Consumer Protection Directorate - General. Final report European Core Indicators in Diabetes project.  
[http://ec.europa.eu/health/ph\\_projects/2005/action1/docs/action1\\_2005\\_frep\\_11\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2005/action1/docs/action1_2005_frep_11_en.pdf)
8. De Berardis G, Pellegrini F, Franciosi M et al. Quality of diabetes care predicts the development of cardiovascular events: results of the QuED study. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2008; 18: 57-65.
9. Rossi MC, Lucisano G, Comaschi M, Coscelli C, Cucinotta D, Di Blasi P, Bader G, Pellegrini F, Valentini U, Vespasiani G, Nicolucci A; AMD-QUASAR Study Group. Quality of diabetes care predicts the development of cardiovascular events: results of the AMD-QUASAR study. *Diabetes Care* 2011;34:347-52.

10. Hayward RA, Hofer TP, Kerr EA, Krein SL. Quality improvement initiatives: issues in moving from diabetes guidelines to policy. *Diabetes Care* 2004; 27 Suppl 2: B54-60.
11. Jencks SF, Cuerdon T, Burwen DR, et al: Quality of medical care delivered to Medicare beneficiaries: a profile at state and national levels. *JAMA* 2000; 284: 1670-6.
12. Nicolucci A, Greenfield S, Mattke S. Selecting indicators for the quality of diabetes care at the health systems level in OECD countries. *Int J Qual Health Care* 2006; 18 Suppl 1: 26-30.
13. TRIAD Study Group: The Translating Research Into Action for Diabetes (TRIAD) study: a multicentre study of diabetes in managed care. *Diabetes Care* 2002; 25: 386-9.
14. Club Diabete Sicili@. Five-year impact of a continuous quality improvement effort implemented by a network of diabetes outpatient clinics. *Diabetes Care* 2008; 31: 57-62.
15. Ahmann AJ. Guidelines and performance measures for diabetes. *Am J Manag Care* 2007; 13 Suppl 2: S41-6.
16. Hayward RA. All-or-nothing treatment targets make bad performance measures. *Am J Manag Care* 2007; 13: 126-8.
17. Gill JM, Foy AJ Jr, Ling Y. Quality of outpatient care for diabetes mellitus in a national electronic health record network. *Am J Med Qual* 2006; 21: 13-7.
18. Giorda CB, Guida P, Avogaro A et al. Association of physicians' accuracy in recording with quality of care in cardiovascular medicine. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2009 [in press].
19. Saaddine JB, Cadwell B, Gregg EW et al. Improvements in diabetes processes of care and intermediate outcomes: United States, 1988-2002. *Ann Intern Med* 2006; 144: 465-74.
20. Kiefe CI, Weissman NW, Allison JJ, Farmer R, Weaver M, Williams OD: Identifying achievable benchmarks of care: concepts and methodology. *Int J Qual Health Care* 1998; 10: 443-7.