

ANNALI AMD

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

Versione 3 di Gennaio 2016

RAZIONALE

La crescita esponenziale dell'incidenza di diabete di tipo 2 pone i sistemi sanitari in una crescente difficoltà nel garantire equità di accesso a cure adeguate e mette a rischio la sostenibilità complessiva del sistema. Inoltre, nonostante la disseminazione di linee-guida e raccomandazioni per la gestione ottimale del diabete, esiste ancora una larga proporzione di soggetti che presentano livelli sub-ottimali di controllo metabolico e dei principali fattori di rischio cardiovascolare.

La misura del divario esistente tra qualità di cura ideale, rappresentata dai target raccomandati, e qualità di cura erogata è riconosciuta come un potente strumento per indurre effettivi cambiamenti nella pratica clinica. Diverse organizzazioni sanitarie internazionali hanno promosso 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".

In Italia la società scientifica **Associazione Medici Diabetologi (AMD)** si è mossa 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.

DISEGNO DELLO STUDIO E OBIETTIVI:

Si propone uno studio osservazionale longitudinale su dati retrospettivi mirato a:

1. Calcolare annualmente per un periodo di almeno 10 anni gli indicatori di qualità AMD nei servizi di diabetologia italiani;
2. Confrontare gli indicatori prodotti a livello locale dai singoli centri con i dati aggregati a livello nazionale (benchmarking);
3. 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:** definizione dei parametri più adeguati per misurare la qualità della cura del diabete erogata dai servizi di diabetologia italiani. Per la lista completa degli Indicatori si rimanda alle tabelle 1 e 2 del protocollo di studio.
2. **Produzione del File Dati AMD:** Il File Dati AMD rappresenta il set standard di informazioni sul diabete, i fattori di rischio, le complicanze e le terapie, raccolte nel corso della normale pratica clinica, necessarie per la costruzione di ogni singolo indicatore (appendice 1 al protocollo). E' stato sviluppato un software di estrazione del File Dati AMD a partire dalle cartelle cliniche informatizzate dei centri. Il software produce un file in formato xml che i centri dovranno inviare ad AMD ogni anno 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 anonimi e 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. In base ad un recente censimento condotto da 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. **Produzione degli Annali AMD come attività di benchmarking:** I dati estratti saranno analizzati centralmente e pubblicati ogni anno sotto forma 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. Più precisamente, gli Annali utilizzeranno una strategia di miglioramento basata sul confronto con i centri "best performers" (per i dettagli si rimanda alla figura 1 del protocollo di studio).
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.

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. 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.

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.

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.

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 di dati 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 che analizza i dati non può risalire alle denominazioni dei centri;
- i dati dei pazienti estratti sotto forma di File Dati AMD sono già, per struttura, in forma anonima nel totale rispetto del “Codice di tutela dei dati personali” (D.Lgs 196/03); 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. 53 del 24 luglio 2008).

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.

CONTATTI

Associazione Medici Diabetologi (AMD)

Viale delle Milizie, 96

00192 Roma

Segreteria Nazionale AMD

Tel.: 06.7000599

Fax: 06.7000499

Email: segreteria@aemmedi.it