



Progetto RADAR

Attivazione di un sistema di identificazione proattiva dei pazienti con DM2 con inadeguato controllo metabolico al fine del miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva

REPORT 1

del 15 GIUGNO 2018

Sintesi della struttura del progetto

| | |
|-------------------------------|--|
| Tipologia | Valutazione osservazionale longitudinale prospettica |
| Proponente | Associazione Medici Diabetologi (AMD) |
| Referenti | Domenico Mannino, Presidente AMD Antonio Nicolucci, CORESEARCH, Pescara Giacomo Vespasiani, Meteda, San Benedetto del Tronto |
| Finanziamento | Progetto non-profit, contributo non condizionante di Astra Zeneca |
| Strutture Partecipanti | Servizi di Diabetologia partecipanti all'iniziativa Annali AMD |

La progettualità rientra nelle attività riguardanti l'iniziativa Annali AMD e sarà condotto presso centri nei quali l'iniziativa sia già stata approvata dal Comitato Etico.

Riepilogo del disegno dello studio

Razionale

- Da oltre 10 anni l'AMD porta avanti una iniziativa di miglioramento continuo della qualità dell'assistenza basata sulla raccolta di un set standard di indicatori derivati dalle cartelle cliniche informatizzate delle strutture diabetologiche.
- Le informazioni raccolte, descritte annualmente sulla pubblicazione Annali AMD, consentono ai centri partecipanti una attività di benchmarking, attraverso il confronto del proprio operato con quello delle altre strutture e dei "best performers".
- Nonostante l'iniziativa abbia prodotto negli anni tangibili miglioramenti nelle misure di processo ed esito intermedio monitorate, permane una quota elevata di pazienti con DM2 (circa il 50%) che non raggiungono i target terapeutici desiderati.
- L'iniziativa Annali AMD ha anche documentato un notevole ritardo nell'intensificazione terapeutica in presenza di valori elevati di HbA1c: al momento dell'aggiunta di un nuovo farmaco, i pazienti presentano valori di HbA1c largamente al di sopra dell'8% e molti di essi mostravano tali valori già da due anni o più.
- Al fine di ridurre l'inerzia terapeutica e di minimizzare l'impatto di un prolungato cattivo controllo metabolico, AMD propone una iniziativa di ricerca proattiva dei pazienti che presentino una maggiore probabilità di beneficiare di una razionalizzazione della terapia per il diabete.

Obiettivi

Il progetto propone di attivare un SISTEMA DI RICERCA AUTOMATICA, applicato alla cartella clinica informatizzata, che consenta una rapida identificazione dei pazienti con insoddisfacente controllo metabolico, al fine di ridurre l'inerzia terapeutica e migliorare l'appropriatezza prescrittiva.

Gli outcomes dello studio sono i seguenti:

- Percentuale di soggetti con HbA1c con $\leq 7.0\%$ o con riduzione dell'HbA1c di almeno 1% dopo 12 mesi
- Percentuale di soggetti con intensificazione terapeutica (aumento del dosaggio delle terapie in corso o add-on di un nuovo farmaco) dopo 12 mesi
- Percentuale dei soggetti eleggibili con almeno una visita nei 12 mesi di osservazione
- Percentuale di soggetti con pressione arteriosa sistolica < 140 mmHg dopo 12 mesi

Popolazione

Soggetti consecutivi afferenti ai centri partecipanti che risultino in cura presso il centro nel corso del 2017.

Criteri di inclusione: Diagnosi di DM2

Entrambi i sessi

Ultimo valore di HbA1c >7.0%

Età <75 anni

eGFR \geq 60 ml/min

BMI >27

Pressione arteriosa sistolica >140 mmHg

Criteri di esclusione: Pazienti che non sono mai stati visti presso il centro negli ultimi 18 mesi
Pregresso evento cardiovascolare maggiore

Procedure

Si tratta di una valutazione osservazionale prospettica, basata sui dati presenti nelle cartelle cliniche informatizzate.

Tramite un tool appositamente predisposto, ogni centro avrà la possibilità di identificare i propri assistiti che potenzialmente potrebbero beneficiare di una razionalizzazione della terapia. Il tool produrrà risultati visibili ed utilizzabili solo da parte del personale che opera nel centro diabetologico.

Dopo 12 mesi dall'attivazione del tool, i dati verranno estratti in forma totalmente anonima, in linea con le procedure stabilite dall'iniziativa Annali AMD, ed analizzati solo in forma aggregata (preservando l'anonimità non solo dei pazienti, ma anche dei centri partecipanti).

Aspetti Statistici

1. Stima delle dimensioni del campione

Trattandosi di una iniziativa di miglioramento continuo della qualità delle cure, non è prevista una formale stima delle dimensioni del campione. Assumendo la partecipazione di circa 20 centri per un totale di circa 50.000 pazienti e una prevalenza di pazienti eleggibili del 20%, è possibile attendersi un numero di soggetti compreso fra gli 8.000 e i 12.000.

2. Analisi statistica

Il progetto ha finalità puramente descrittive, senza nessun intento inferenziale. I dati descrittivi verranno riassunti come media e deviazione standard, mediana e range interquartile, o percentuale, in base alla tipologia delle variabili.

I dati verranno analizzati sia in aggregato, sia stratificando il campione in base al sesso, alle fasce di età, ai valori di HbA1c al baseline e alla terapia per il diabete in corso all'inizio del periodo di osservazione.

Riepilogo delle attività

Lo studio è stato avviato ufficialmente a settembre 2017, con la condivisione e l'approvazione del protocollo del progetto preparato da Coresearch da parte di tutte le entità coinvolte.

Nel periodo successivo, Meteda ha sviluppato e testato il tool ed ha preparato il manuale utente, con le istruzioni di utilizzo per i centri di diabetologia partecipanti (**allegato 1**).

Una volta conclusa la fase preparatoria, AMD ha dato diffusione al progetto attraverso la presentazione del tool a tutti i soci AMD aderenti all'iniziativa Annali AMD attraverso una email alert e ha in parallelo organizzato 17 incontri di formazione nel periodo Maggio – Settembre 2018 (**allegato 2**) sul tema dell'inerzia terapeutica, la fenotipizzazione del paziente, e le terapie innovative, al fine di contestualizzare in modo appropriato l'utilizzo del software RADAR (tabelle 1 e 2).

Negli incontri si prevede il coinvolgimento di 68 relatori e 255 partecipanti selezionati tra gli operatori dei servizi di diabetologia candidati all'utilizzo del tool.

Tabella 1: Calendario degli incontri di formazione

| Città | Data |
|------------------------|--------------|
| Livorno | 4 Maggio |
| Reggio Emilia | 8 Maggio |
| Milano | 11 Maggio |
| Padova | 11 Maggio |
| Vietri sul Mare | 25 Maggio |
| Roma | 25 Maggio |
| Torino | 26 Maggio |
| Imola | 1 Giugno |
| Bari | 9 Giugno |
| Genova | 14 Giugno |
| Napoli | 15 Giugno |
| Ancona | 29 Giugno |
| Catania | 13 Settembre |
| Chieti | 14 Settembre |
| Trieste | 15 Settembre |
| Roma | 15 Settembre |
| Milano | 28 Settembre |

