

Razionale



- ✓ Iniziative di valutazione della qualità della cura sono state avviate in molti Paesi nel tentativo di:
 - erogare una assistenza in linea con le evidenze scientifiche;
 - razionalizzare le risorse disponibili;
 - ridurre la variabilità nella pratica clinica.

- ✓ L'Italia con gli ANNALI AMD occupa un posto di primo piano in questo ambito di ricerca e valutazione.

Annali AMD



Coinvolgimento centri:

	2006	2007	2008-2009	2010
N. Centri	86	95	124	251
N. Pazienti	123863	139147	205244	451859

Pubblicazioni scientifiche:

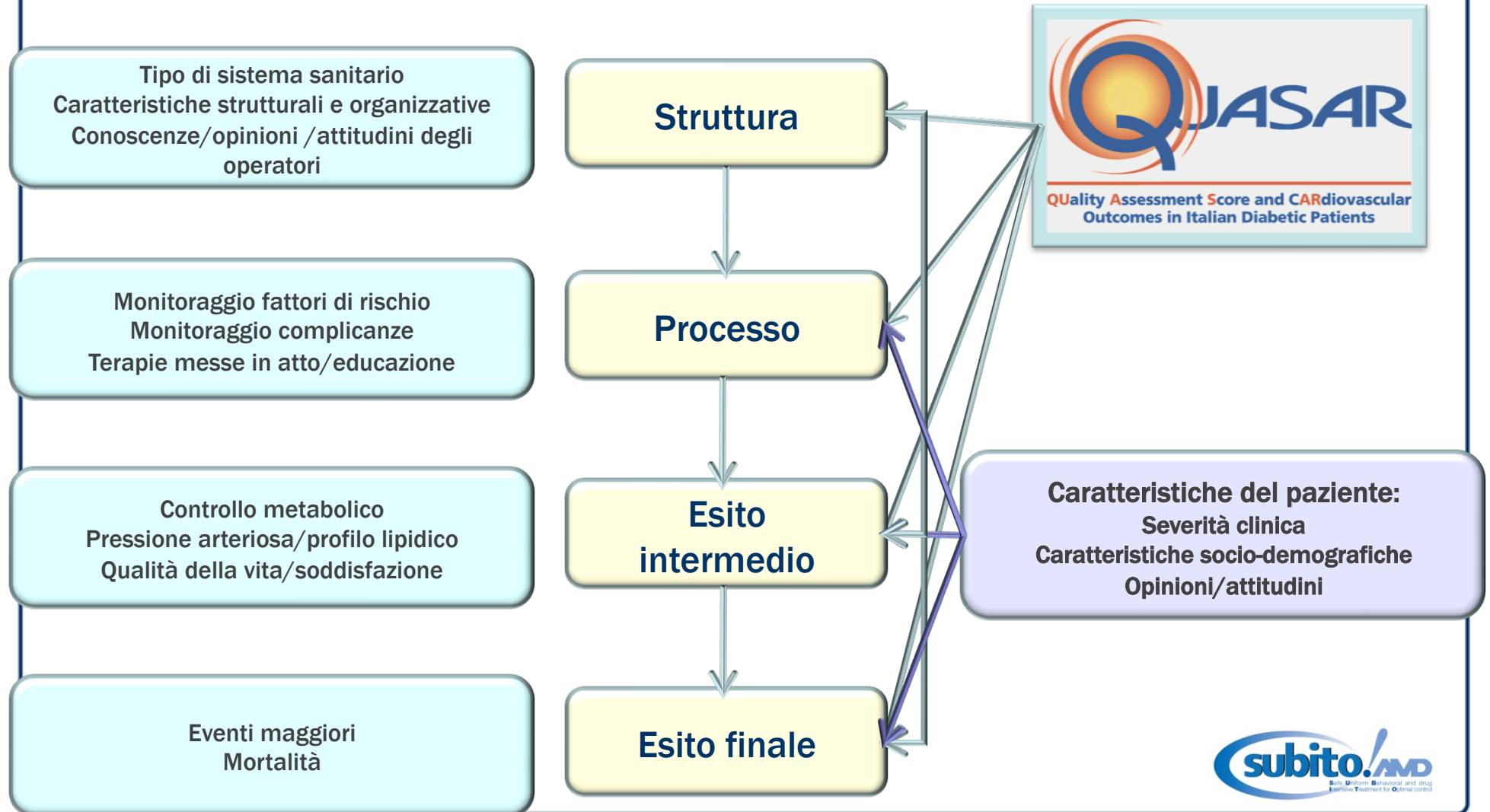
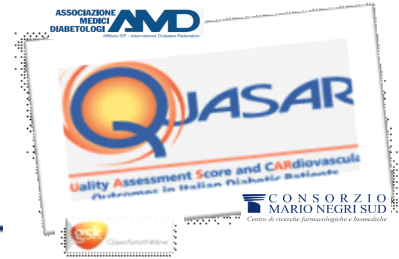
Diabetes Care 2008; 31: 2166-2168

Diabetic Med 2010; 27: 1041-1048

Linee-guida IDF



Il framework concettuale



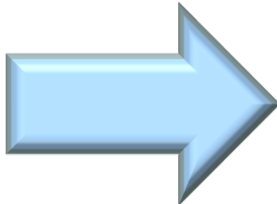
Importanza dello studio QUASAR



MIGLIORARE LA
QUALITA'
DELL'ASSISTENZA

=

RIDURRE LE
COMPLICANZE DEL
DIABETE



Lo studio QUASAR è il primo a livello internazionale disegnato specificamente per valutare l'impatto dell'assistenza sugli outcome cardiovascolari a lungo termine.

Obiettivi



- ✓ **Valutare se uno score complessivo di qualità di cura (Score Q) calcolato sulla base degli indicatori è in grado di predire l'incidenza di eventi CV.**
- ✓ **Valutare il livello di variabilità nella performance complessiva dei diversi centri e quanto tale variabilità sia spiegata dalle caratteristiche dei pazienti e quanto da aspetti organizzativi.**

Disegno dello studio



Campione

67
SdD

5181
pazienti con DM2
campionati casualmente

Raccolta dati

File Dati
AMD

Scheda Raccolta
Dati

Analisi

SCORE Q

Baseline
(GEN 2006 – NOV 2007)

Eventi CV
a 3 anni

Follow-up
(fino a SETT 2009)

Score Q



Misura complessiva di qualità di cura

Indicatori di qualità della cura	Punteggio
Valutazione dell'HbA1c < 1 volta/anno	5
HbA1c >= 8.0%	0
HbA1c < 8.0%	10
Valutazione della PA < 1 volta/anno	5
PA >= 140/90 mmHg a prescindere dal trattamento	0
PA < 140/90 mmHg	10
Valutazione del PL < 1 volta/anno	5
LDL-C <=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 assenza di MA	10
Score range	0 – 40
*MA=microalbuminuria	

Outcome finali



Eventi CV totali: angina, IMA, ictus, TIA, procedure di rivascularizzazione coronarica, complicanze arti inferiori, mortalità per cause CV;

Eventi CV maggiori: IMA, ictus e mortalità per cause CV;

Complicanze arti inferiori: claudicatio, ulcera, gangrena, amputazione, procedure di rivascularizzazione aorto-femorale.

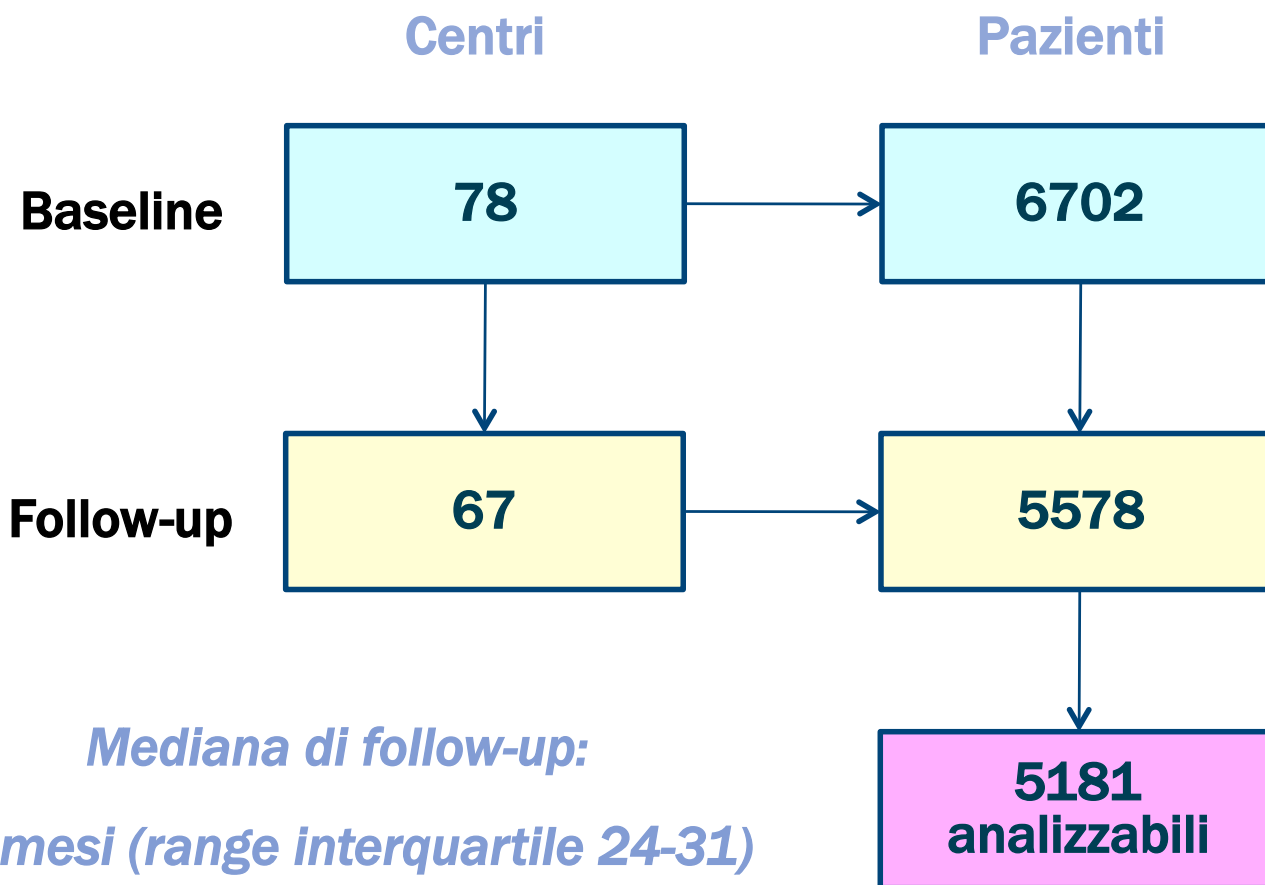
Mortalità totale

Analisi statistica



- ✓ **Tasso di incidenza (IR) di eventi CV maggiori in accordo a 3 classi di score Q (<15, 15-25, >25) (Curve di Kaplan-Meyer e log-rank test).**
- ✓ **Rischio di eventi CV maggiori (analisi multilivello aggiustate per età, sesso, BMI, durata del diabete e trattamento, fumo e storia di evento CV pregresso ed effetto di clustering). IRR (95%IC)**
- ✓ **Coefficiente di correlazione intraclassa (ICC)**

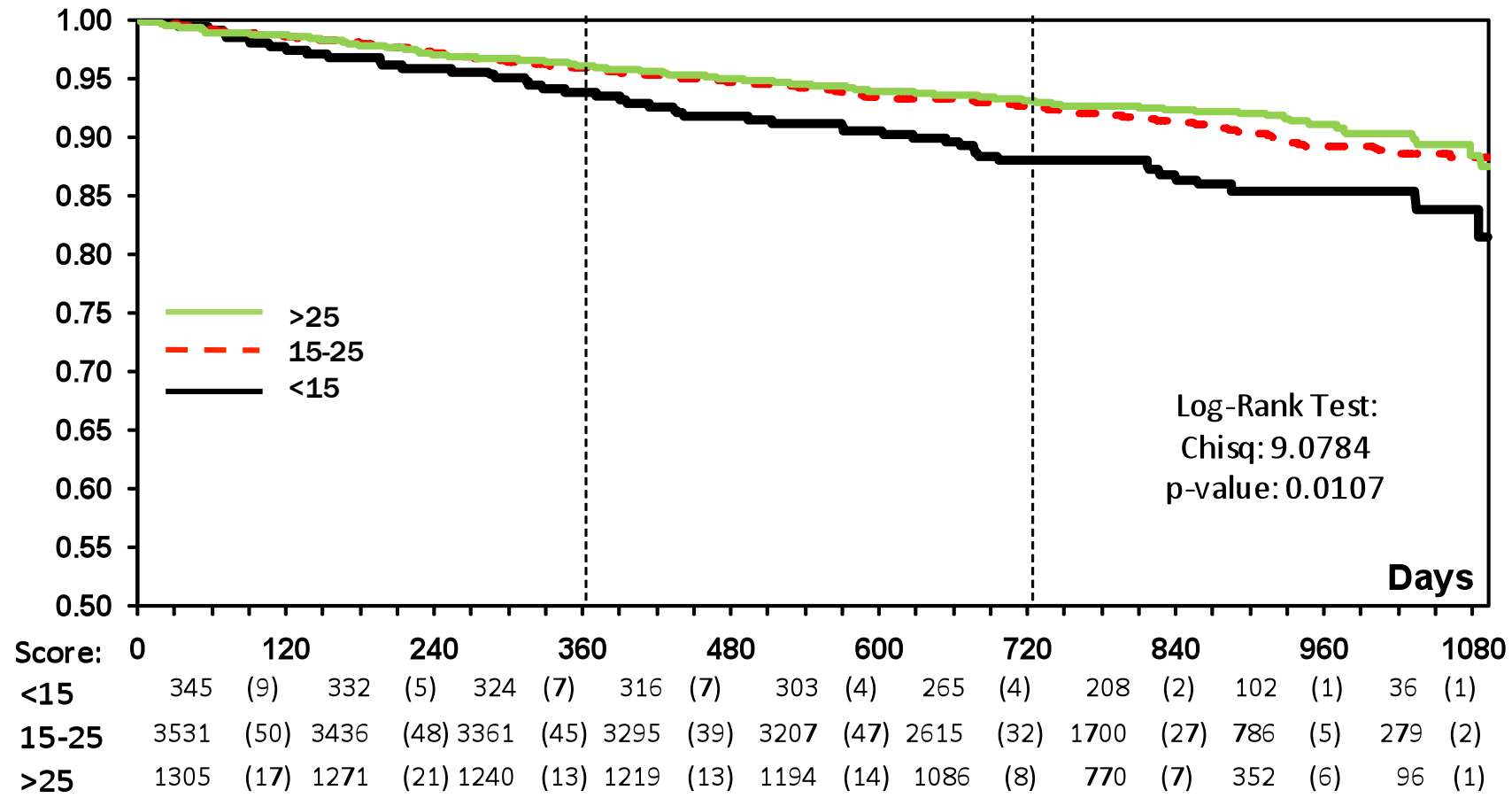
Risultati



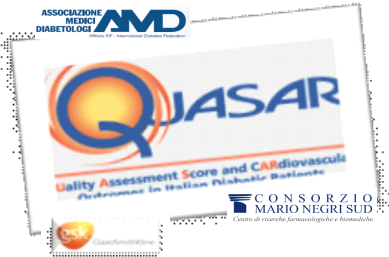
Risultati



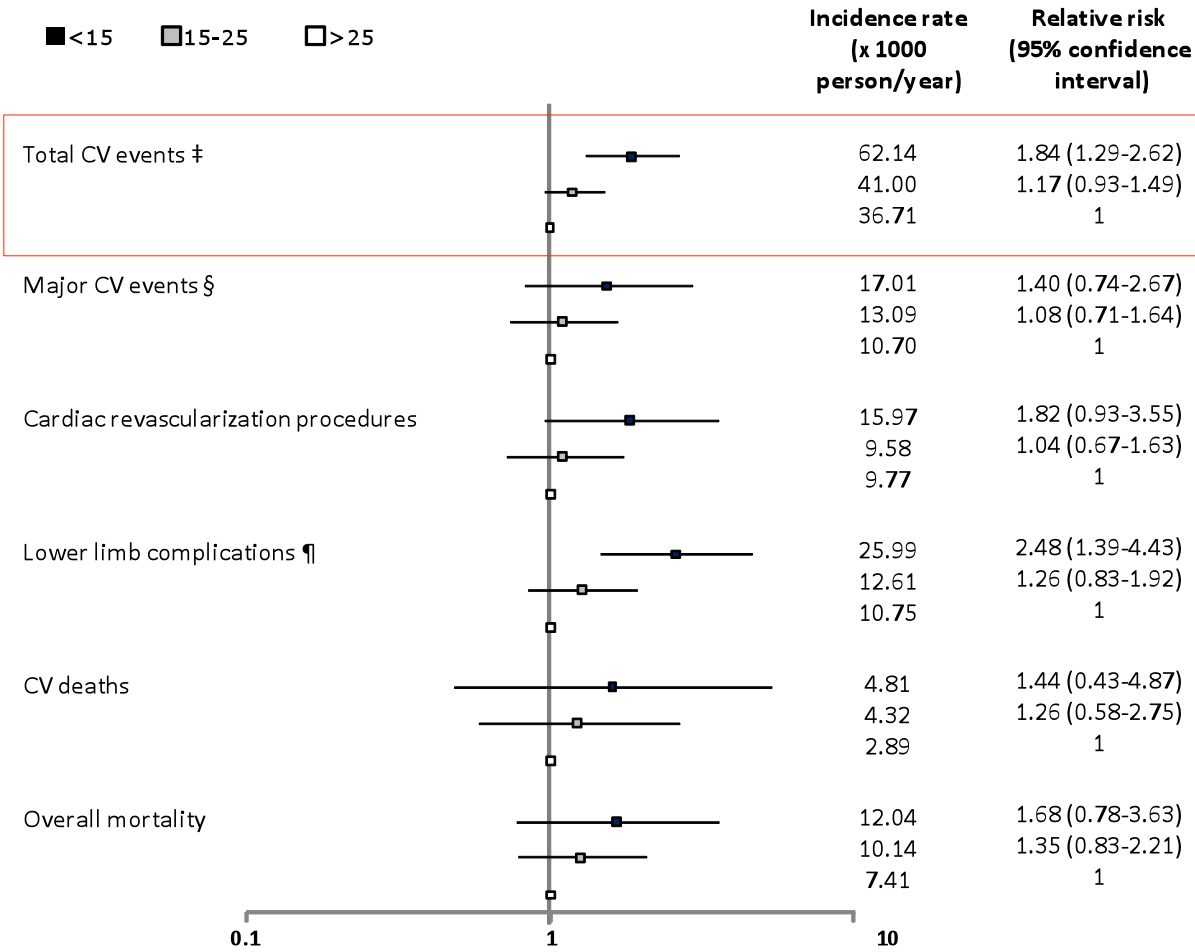
Sopravvivenza libera da evento per classe di score



Risultati



Analisi multilivello

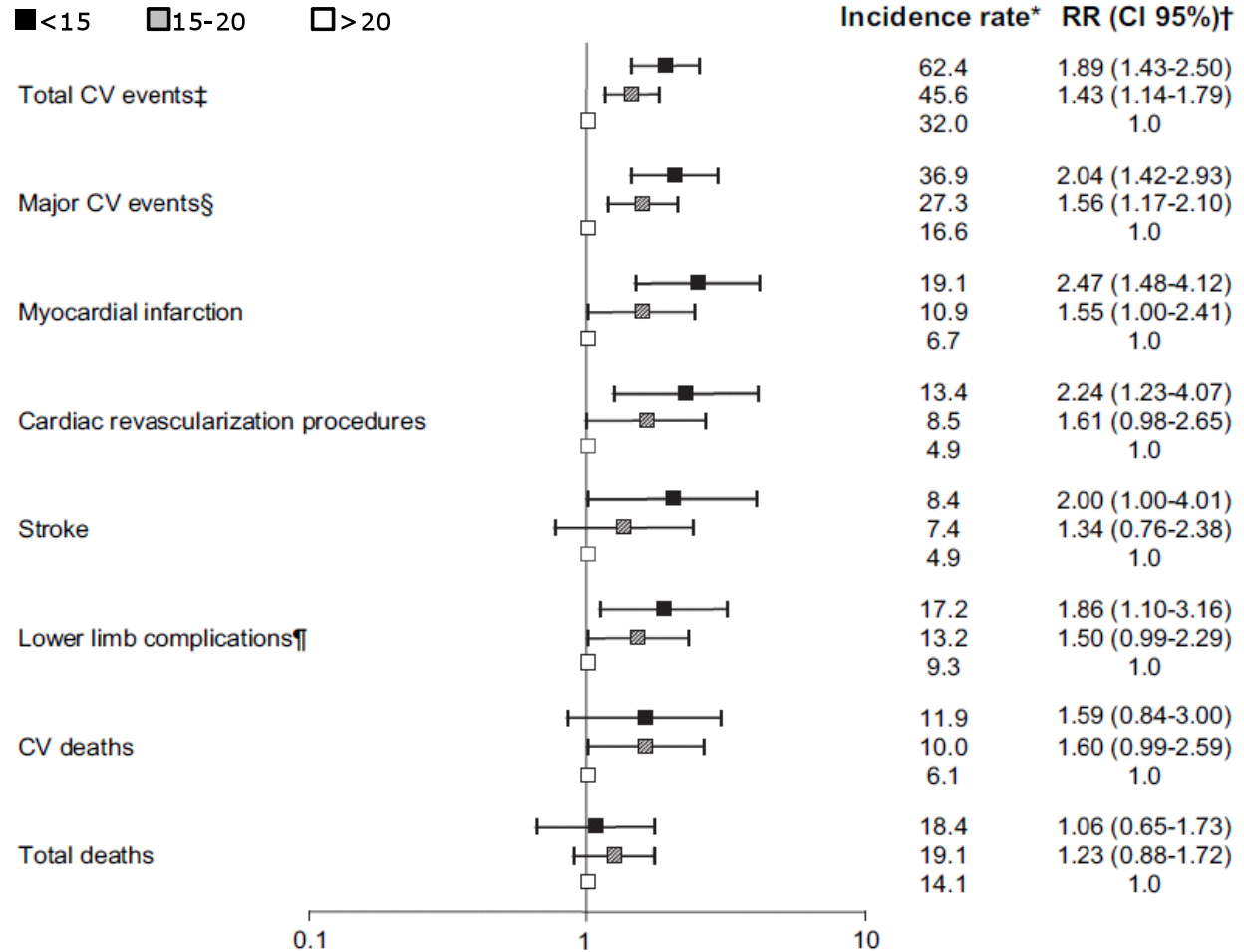


Diabetes Care 2010; [in press]

Studio QuED



Analisi multilivello



Risultati

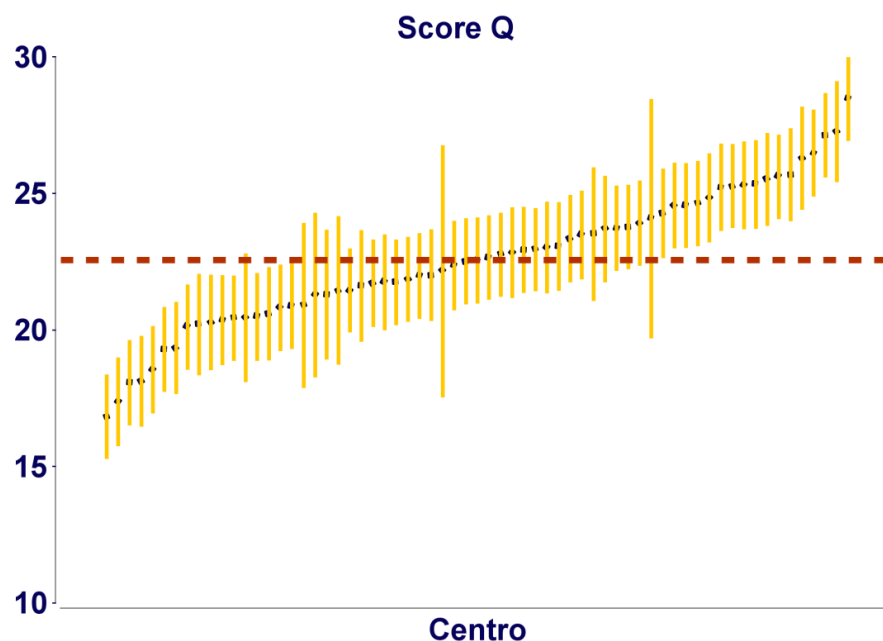


Score class	No previous CV event (N= 4166)					Previous CV event (N= 1015)				
	<15	15-25	>25	<15	15-25	<15	15-25	>25	<15	15-25
N	276	2863	1027	-	-	69	668	278	-	-
Event	IR	IR	IR	IRR	IRR	IR	IR	IR	IRR	IRR
Total CV events	27.89	25.06	20.58	1.27 (0.73-2.22)	1.14 (0.81-1.61)	236.15	116.51	101.89	2.56 (1.60-4.08)	1.17 (0.85-1.62)
Major CV events	10.52	9.65	7.81	1.26 (0.53-3.07)	1.11 (0.65-1.90)	44.32	28.06	21.54	1.83 (0.70-4.82)	1.06 (0.55-2.05)
Myocardial infarction	3.00	5.19	4.51	0.53 (0.11-2.43)	1.00 (0.49-2.05)	18.67	8.56	9.18	1.82 (0.42-7.87)	0.80 (0.29-2.26)
Stroke	4.50	2.28	2.45	1.62 (0.39-6.65)	0.77 (0.28-2.09)	18.74	8.56	6.10	3.48 (0.70-17.41)	1.54 (0.45-5.28)
CV deaths	2.99	2.59	1.22	3.13 (0.50-19.51)	2.04 (0.57-7.28)	12.29	11.78	9.10	0.81 (0.15-4.46)	0.78 (0.28-2.17)
Cardiac rivascularization procedures	4.53	5.96	7.41	0.64 (0.19-2.20)	0.81 (0.45-1.47)	66.00	25.48	18.77	4.19 (1.73-10.11)	1.44 (0.73-2.86)
Lower limb complications	9.08	5.80	4.10	1.92 (0.68-5.43)	1.26 (0.61-2.61)	101.87	43.13	36.31	2.92 (1.46-5.86)	1.35 (0.81-2.25)
Overall mortality	8.98	7.77	5.72	1.94 (0.72-5.22)	1.37 (0.73-2.55)	24.58	20.33	13.72	1.23 (0.36-4.23)	1.18 (0.54-2.58)

IR = incidence rate; IRR = incidence rate ratio; CV = cardiovascular

**Incidenza e rischio di eventi in accordo allo score Q
in pazienti con e senza evento CV pregresso**

Variabilità tra i centri



Il 25% (ICC=0.25) della varianza dello score era da imputare alle caratteristiche della struttura (ICC=0.18 dopo aggiustamento per case-mix).

Conclusioni

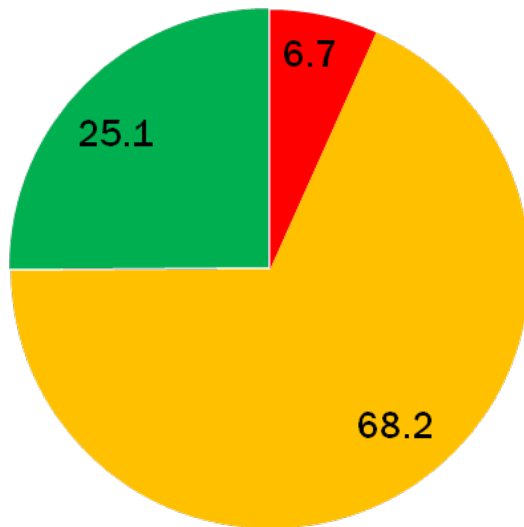


- ✓ **Lo studio QUASAR documenta una stretta correlazione fra qualità della cura e rischio di eventi cardiovascolari.**
- ✓ **Lo score Q, basato su pochi indicatori facilmente desumibili dalla cartella elettronica, è in grado di predire il rischio di complicanze dei pazienti seguiti dai servizi di diabetologia ed identificare la quota di soggetti a rischio più elevato.**
- ✓ **Lo score Q è da intendersi come una misura di performance del centro più che un'equazione di rischio CV individuale. Mentre una quota minima di soggetti ha score <15 (eccesso di rischio di evento=80%), una quota importante ha uno score intermedio (eccesso di rischio di evento=20%) → benchmarking.**
- ✓ **Circa il 20% della varianza dello score Q dipende dagli aspetti strutturali/organizzativi.**
- ✓ **Ridurre la variabilità nella performance dei centri è una priorità del percorso di miglioramento.**

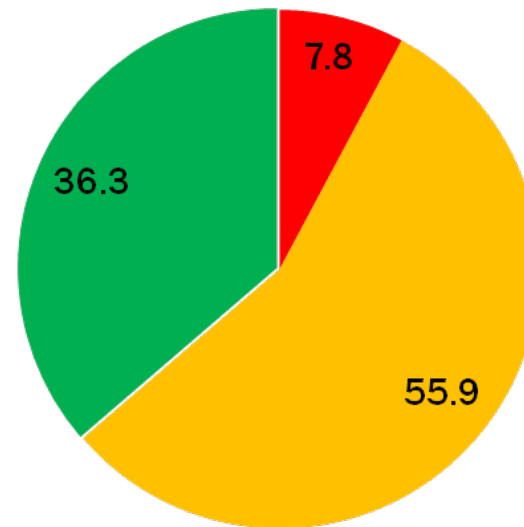


Lo score Q è stato applicato alla popolazione ANNALI 2010.

QUASAR
N=5.181



ANNALI
N=415.320

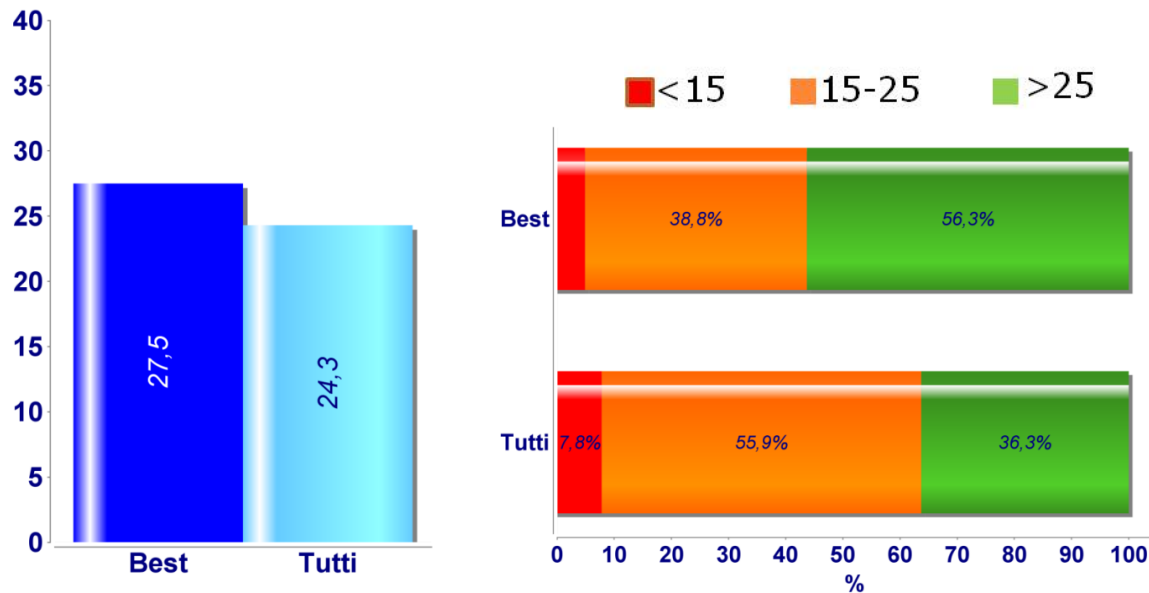


■ <15 ■ 15-25 ■ >25



Lo score Q si è trasformato in uno strumento aggiuntivo su cui costruire l'attività di benchmarking.

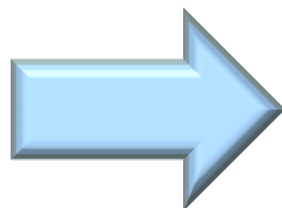
- ✓ Score medio + distribuzione tra 3 categorie di score vs. gold standard
- ✓ Per tipo di diabete, sesso, fasce d'età e regione



Il futuro dello studio **QUASAR**



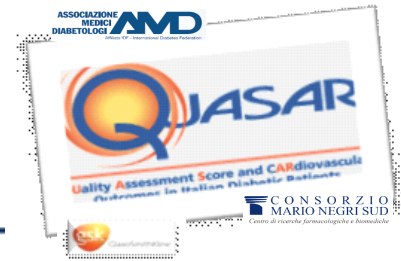
- ✓ **Raccolta dati FINALE nel 2013 (FOLLOW-UP A 5 ANNI)**
- ✓ **Obiettivo:** aumentare la robustezza delle evidenze acquisite, soprattutto sugli outcome per i quali non è stata raggiunta la significatività statistica



Anche gli **11 centri** che non hanno contribuito alla presente analisi possono partecipare alla raccolta dati finale!



Ringraziamenti



GRUPPO DI STUDIO AMD-QUASAR

Comitato scientifico: Marco Comaschi, Carlo Coscelli, Domenico Cucinotta, Antonio Nicolucci, Maria Chiara Rossi, Umberto Valentini, Giacomo Vespasiani, Giovanni Bader, Patrizia Di Blasi.

Centri partecipanti: Alberto di Carlo, Lucca; Cristiana Baggione, Paolo De Carlo, Firenze; Angelo Venezia, Annamaria Guancialino, Matera; Clementina Cazzalini, Crema, CR; Augusto Lovagnini Scher, Cusano Milanino, MI; Romina Fani, Milena Santangelo, Laura Carini, San Benedetto del Tronto, AP; Giovanni Paolo Carlesi, Novi Ligure, AL; Elena Tortato, Fermo, AP; Silvio Sposito, Velletri, RM; Andrea Nogara, Chioggia, VE; Italo Tanganelli, Siena; Giuseppe Marelli, Giuseppina Pinelli, Desio, MI; Silvana Manfrini, Lucia Olivi, Senigallia, AN; Gianpaolo Testori, Nadia Cerutti, Milano; Concetta Suraci, Silvia Carletti, Roma; Donata Richini, Esine, BS; Barbara Catone, Savina Ceschia e Mariagrazia Urban, Gemona del Friulli, UD; Adriana Torri, Paolo Marengo, Garbagnate Milanese, MI; Valeria Manicardi, Elisa Manicardi, Montecchio Emilia, RE; Celestino Giovannini, Reggio Calabria; Giuseppe Reina, Rosamaria Bulla, Biancavilla, Adrano, CT; Cristina Capellini, Giuseppe Oddo, Bergamo; Emilio Rastelli, Riccione, RN; Alice Valeria Magiar, Pescaia, PT; Antonino Di Benedetto, Basilio Pintaudi, Messina; Luigi Sciangula, Melissa Bernardinelli, Mariano Comense, CO; Rossella Iannarelli, Anna Elisa Giuliani, L'Aquila; Gian Paolo Magro, Donatella Gaviglio, Cuneo; Ileana Poliaghi, Abbiategrasso, MI; Gabriella Garrapa, Erica Landini, PU; Paola Colleluori, Paola Romagni, Atri, TE; Pietro Pata, Messina; Luciano Zenari, Negrar, VR; Luciano Carboni, Mirella Floris, Cagliari; Laura Sambuco, Grosseto; Adolfo Arcangeli, Sabrina Moni, Prato; Salvatore Turco, Elena Massimino, Napoli; Piero Melandri, Lugo, RA; Paolo Di Bartolo, Cipriana Sardu, Ravenna; Antonino Lo Presti, Francesco Gambina, Marsala, TP; Roberto Sturaro, Barbara Ferretti, Sanremo, IM; Modestina Albanese, Marina di Gioiosa Jonica, RC; Alfonso Gigante, Antonella Cau, Nuoro; Liliana Rocca, Emanuela Zarra, Brescia; Silvestre Cervone, Arcangela Leggieri, San Marco in Lamis, FG; Fiorella Massimiani, Roma; Giosuè Ghilardi, Clusone, BG; Riccardo Fornengo, Federica Capano, Chivasso, TO; Giuseppe Mattina, Palermo; Massimo Boemi, Ancona; Antonino Pipitone, Adria, RO; Giuseppe Saglietti, Omegna, VB; Elisabetta Brun, Vicenza; Salvatore De Cosmo, Anna Rauso, S. Giovanni Rotondo, FG; Augusto Travaglini, Patrizia Draghi, Terni; Mario Velussi, Aurisina, TS; Marco Comoglio, Maria Dora Zecca, Moncalieri, TO; Cesare Vincenti, Nicola Pastore, Maglie, LE; Alfredo Zocca, Milano; Paolo Acler, Sandro Inchiostro, Trento; Giuseppe Armentano, Serafina Filippelli, Rossano, CS; Adriano Gatti, Napoli; Orazio Vasta, Maria Macri, Randazzo, CT; Mario Pupillo, Angelo De Luca, Lanciano, CH; Vincenzo Paciotti, Pasquale Alfidi, Avezzano, AQ; Maria Bruna Diodati, Sulmona, AQ; Juliette Grosso, Federica De Marco, Castel di Sangro, AQ.

Centro di coordinamento e analisi statistica: Fabio Pellegrini, Giuseppe Lucisano, Riccarda Memmo.

Fonti di finanziamento: GlaxoSmithKline SpA, Verona - Associazione Medici Diabetologi (AMD), Roma.

