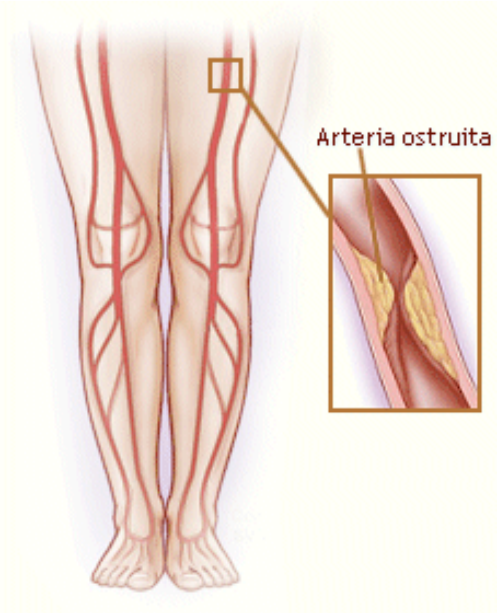
ARTERIOPATIA PERIFERICA NEI DIABETICI
Epidemiologia e costi con banche dati amministrative

Gruppo di lavoro
- Dott. R. Ciampichini, Centro Studi Sanità Pubblica, Università Milano-Bicocca
- Dott. R. De Giglio (Unità Piede Diabetico, ASST Ovest Milanese)
- Dott. R. Ferraresi (Emodinamica Periferica Interventistica, Humanitas Gavazzeni, Bergamo)
- Dott. E.M. Marone (Chirurgia Vascolare, IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia)

Arteriopatia Obliterante Periferica (PAD)

- Arteriopatia Periferica (PAD), insieme di disturbi caratterizzati da restringimento/occlusione delle arterie che irrorano gli arti inferiori



PAD: epidemiologia

- 200 mln di persone affette da PAD nel mondo (Hirsch, 2013)
- Associata ad alti tassi di amputazione, malattie cardiovascolari e decessi
- Assieme al fumo il diabete mellito (DM) è il più forte fattore di rischio per la PAD
  - Persone con DM hanno un rischio di sviluppare PAD di 1.5-4.0 volte maggiore rispetto ai non diabetici
  - Rischio di PAD aumenta con aumentare della durata del DM
  - In presenza di neuropatia periferica, PAD asintomatica

PAD: epidemiologia

- Prevalenza
  - 8-10.5% al momento della diagnosi di DM (Melton, 1980)
  - 17-33% dopo la diagnosi di DM (Beks 1995, Elhadd 1999)
- Mortalità di DM con PAD più alta rispetto alla sola presenza di DM o di PAD (Leibson, 2009)

PAD: costi

- L’associazione tra PAD ed eventi cardiovascolari e procedure di rivascolarizzazioni e/o amputazione comporta un utilizzo importante delle risorse sanitarie

- Gli studi in circolazione si focalizzano sulla gestione in acuto delle ulcere, amputazioni minori e maggiori:
  - ≈9/13mila € per ulcere (Prompers 2008, Stockl 2004)
  - ≈24,500 per amputazione maggiore (Prompers 2008, Stockl 2004)

Obiettivi dello studio

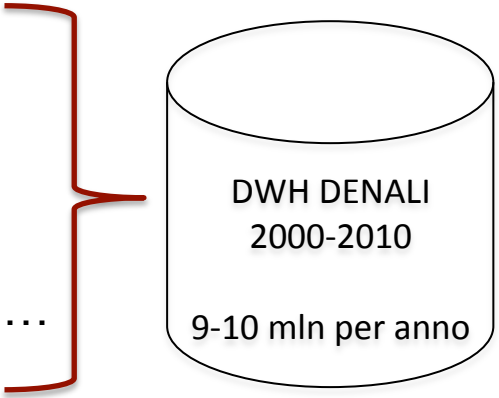
Analisi della popolazione diabetica con PAD per valutare:

- Epidemiologia
- Costi sanitari diretti

su dati di popolazione attraverso banche dati amministrative

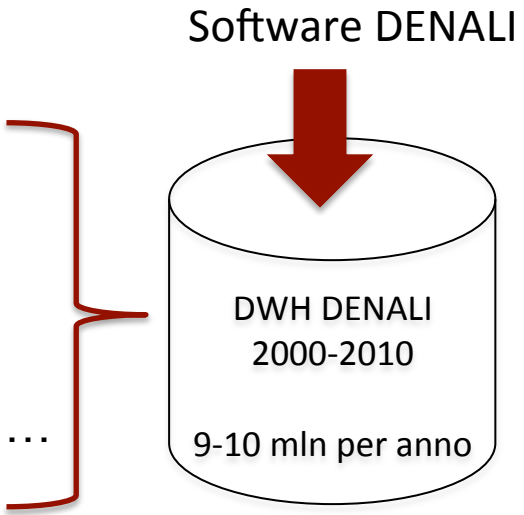
Data Warehouse DENALI (RL e Univ. Milano-Bicocca)

- Dati amministrativi Regione Lombardia
  - Esenzioni
  - Farmaceutica
  - Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO)
  - Specialistica ambulatoriale
  - Anagrafica: data di nascita, sesso, data decesso,…



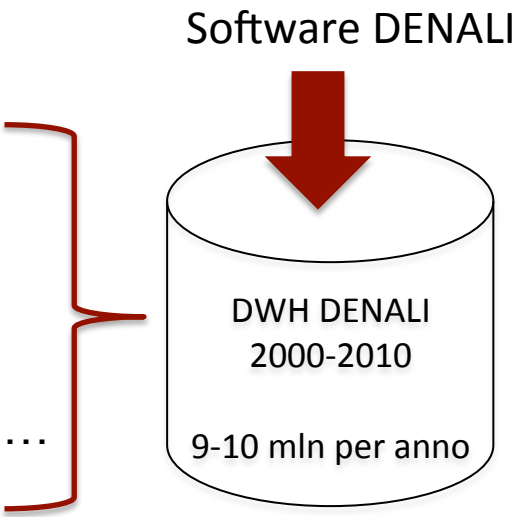
Data Warehouse DENALI (RL e Univ. Milano-Bicocca)

- Dati amministrativi Regione Lombardia
  - Esenzioni
  - Farmaceutica
  - Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO)
  - Specialistica ambulatoriale
  - Anagrafica: data di nascita, sesso, data decesso,…



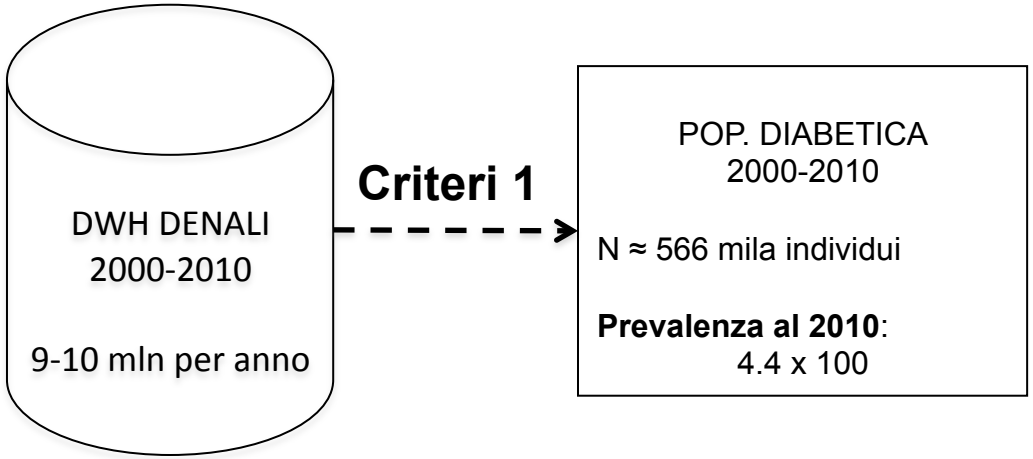
Data Warehouse DENALI (RL e Univ. Milano-Bicocca)

- Dati amministrativi Regione Lombardia
  - Esenzioni
  - Farmaceutica
  - Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO)
  - Specialistica ambulatoriale
  - Anagrafica: data di nascita, sesso, data decesso,…



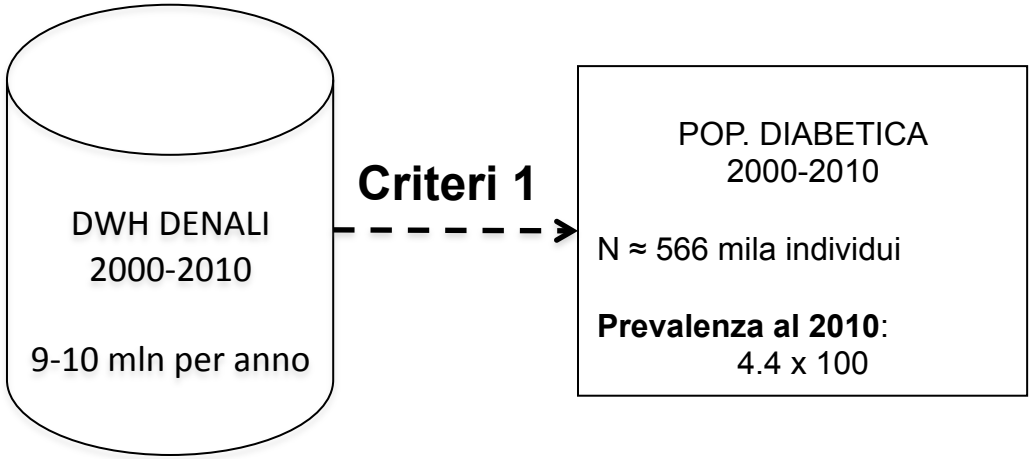
- Storia sanitaria degli assistiti RL attraverso record linkage probabilistico
- Accesso ai dati anonimizzati nel rispetto delle leggi sulla privacy

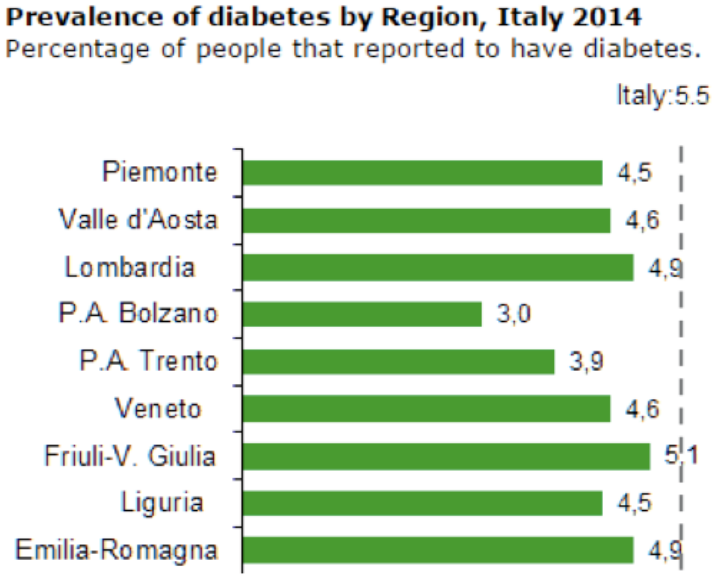
Selezione popolazione diabetica (DM)



Criteri 1: codice esenzione ticket per diabete OPPURE
due prescrizioni A10XXX entro 1 anno OPPURE
ricovero per 250.xx

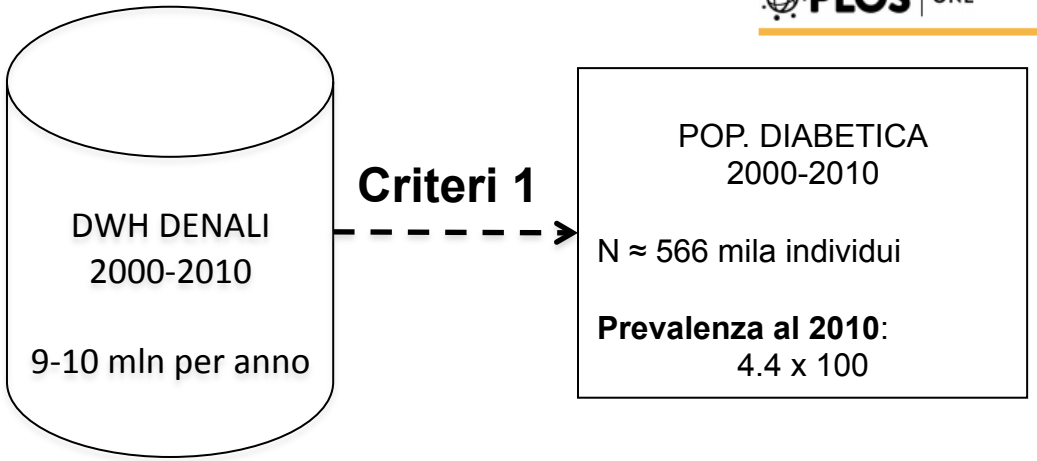
Selezione popolazione diabetica (DM)





Criteri 1: codice esenzione ticket per diabete OPPURE
due prescrizioni A10XXX entro 1 anno OPPURE
ricovero per 250.xx

Selezione popolazione diabetica (DM)



PLOS ONE

RESEARCH ARTICLE

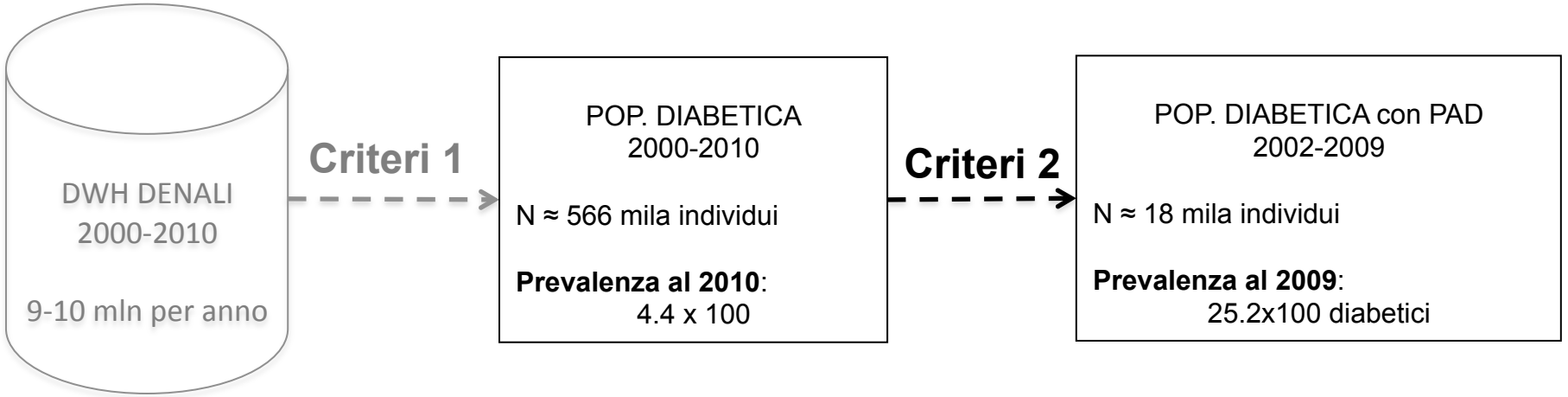
Burden of Diabetes Mellitus Estimated with a Longitudinal Population-Based Study Using Administrative Databases

Luciana Scalone[1,2], Giancarlo Cesana[1], Gianluca Furneri[2], Roberta Ciampichini[1]*, Paolo Beck-Peccoz[3], Virginio Chiodini[1], Silvia Mangioni[1], Emanuela Orsi[4], Carla Fornari[1], Lorenzo Giovanni Mantovani[1]

1. CESP – Research Centre on Public Health, University of Milano Bicocca, Milan, Italy, **2.** CHARTA Foundation, Milan, Italy, **3.** Unit of Endocrinology and Diabetology, Department of Medical Sciences, Fondazione IRCCS Cà Granda - Ospedale Maggiore Policlinico, University of Milan, Milan, Italy, **4.** Endocrinology and Diabetes Unit, Department of Medical Sciences, Fondazione IRCSS Cà Granda-Ospedale Maggiore Policlinico, San Giuseppe Hospital, Milan, Italy

Criteri 1: codice esenzione ticket per diabete OPPURE
due prescrizioni A10XXX entro 1 anno OPPURE
ricovero per 250.xx

Selezione popolazione diabetica (DM) con PAD



Criteri 2: RICOVERI (diagnosi prin e sec) e PROCEDURE (vasc/amp)

Tabella 1. Criteri di inclusione

	CODICI DI DIAGNOSI NEI RICOVERI:
64%	1. diabete con complicanze circolatorie periferiche (codice diagnosi ICD-9-CM 250.7x)
	2. aterosclerosi delle arterie native degli arti (codice diagnosi ICD-9-CM 440.20-440.24)
1%	3. angiopatia periferica in malattie classificate altrove (codice diagnosi ICD-9-CM 443.81)
11%	4. ulcera degli arti inferiori, eccetto ulcera da decubito (codice diagnosi ICD-9-CM 707.1)
	5. gangrena (codice diagnosi ICD-9-CM 785.4)
0%	6. amputazione di arto inferiore (codice diagnosi ICD-9-CM v49.7)
	CODICI DI PROCEDURE DI VASCOLARIZZAZIONE/AMPUTAZIONE NEI RICOVERI:
	7. amputazione di dita del piede (codice procedura ICD-9-CM 84.11)
	8. amputazione al livello del piede (codice procedura ICD-9-CM 84.12)
	9. disarticolazione della caviglia (codice procedura ICD-9-CM 84.13)
	10. amputazione della cavilgia a livello dei malleoli della tibia e fibula (codice procedura ICD-9-CM 84.14)
10%	11. altra amputazione al di sotto del ginocchio (codice diagnosi ICD-9-CM 84.15)
	12. amputazione al di sopra del ginocchio (codice diagnosi ICD-9-CM 84.17)
	13. bypass aorto-iliaco-femorale (codice procedura ICD-9-CM 39.25)
	14. altri anastomosi o bypass vascolari periferici (codice procedura ICD-9-CM 39.29)
	15. angioplastica o aterectomia di altri vasi non coronarici (codice procedura ICD-9-CM 39.50)
	16. inserzione di stent non medicato in vaso periferico (codice procedura ICD-9-CM 39.90)
	17. inserzione di stent medicati in vasi periferici (codice procedura ICD-9-CM 00.55)

13% compresenza di codici di cui il 98% contenenti 1 e 2

RISULTATI

Popolazione DM con PAd

Descrizione della popolazione in studio alla data indice

Soggetti con DM e PAD nel periodo 2002-2009

Variables	Revasc Group*	NoRevasc Group	Total
N (% on total)			18,344 (100)
Males (%)			61
Age at index date in years			
Females: mean (SD)			75 (9.8)
min-max			40-101
Males: mean (SD)			70 (9.6)
min-max			40-98
F&M: mean (SD)			72 (10.1)
min-max			40-101

*Revasc: almeno un ricovero con procedura di rivascolarizzazione tra:
39.25 (bypass), 39.29 (bypass), 39.50 (angioplastica), 39.90 (stent non med), 00.55 (stent med)

Descrizione della popolazione in studio alla data indice

Soggetti con DM e PAD nel periodo 2002-2009

Variables	Revasc Group*	NoRevasc Group	Total
N (% on total)	6,674 (36)	11,670 (64)	18,344 (100)
Males (%)	70	56	61
Age at index date in years			
Females: mean (SD)	73 (9.2)	76 (10.0)	75 (9.8)
min-max	40-99	40-101	40-101
Males: mean (SD)	69 (8.7)	70 (10.1)	70 (9.6)
min-max	40-96	40-98	40-98
F&M: mean (SD)	70 (9.1)	73 (10.5)	72 (10.1)
min-max	40-99	40-101	40-101

*Revasc: almeno un ricovero con procedura di rivascolarizzazione tra:
39.25 (bypass), 39.29 (bypass), 39.50 (angioplastica), 39.90 (stent non med), 00.55 (stent med)

Descrizione della popolazione in studio alla data indice

Soggetti con DM e PAD nel periodo 2002-2009

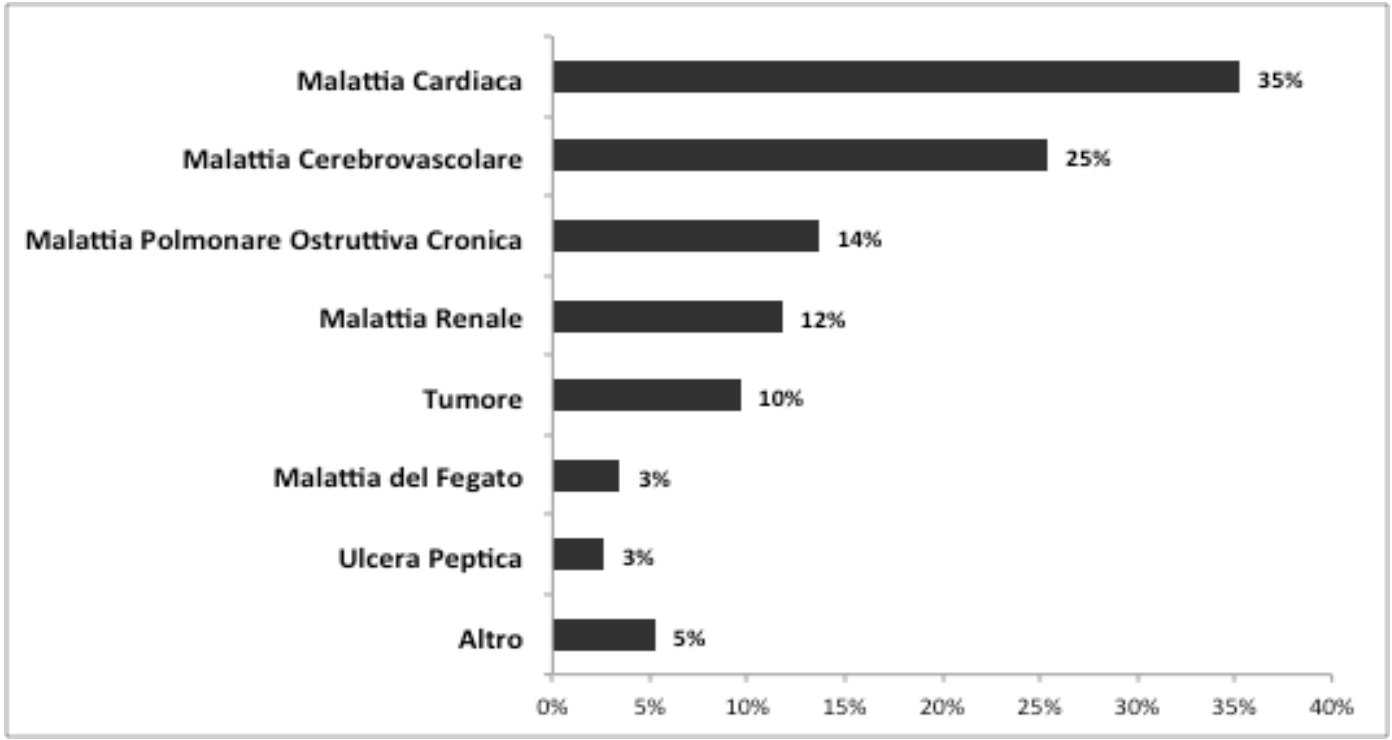
Variables	Revasc Group	NoRevasc Group	Total
N (% on total)	6,674 (36)	11,670 (64)	18,344 (100)
Males (%)	70	56	61
Indice di comorbidità			
CCI score			
median (min-max)	1 (0-14)	2 (0-14)	2 (0-14)
%of pts with CCI>=3	31	34	33

*Revasc: almeno un ricovero con procedura di rivascolarizzazione tra:
39.25 (bypass), 39.29 (bypass), 39.50 (angioplastica), 39.90 (stent non med), 00.55 (stent med)

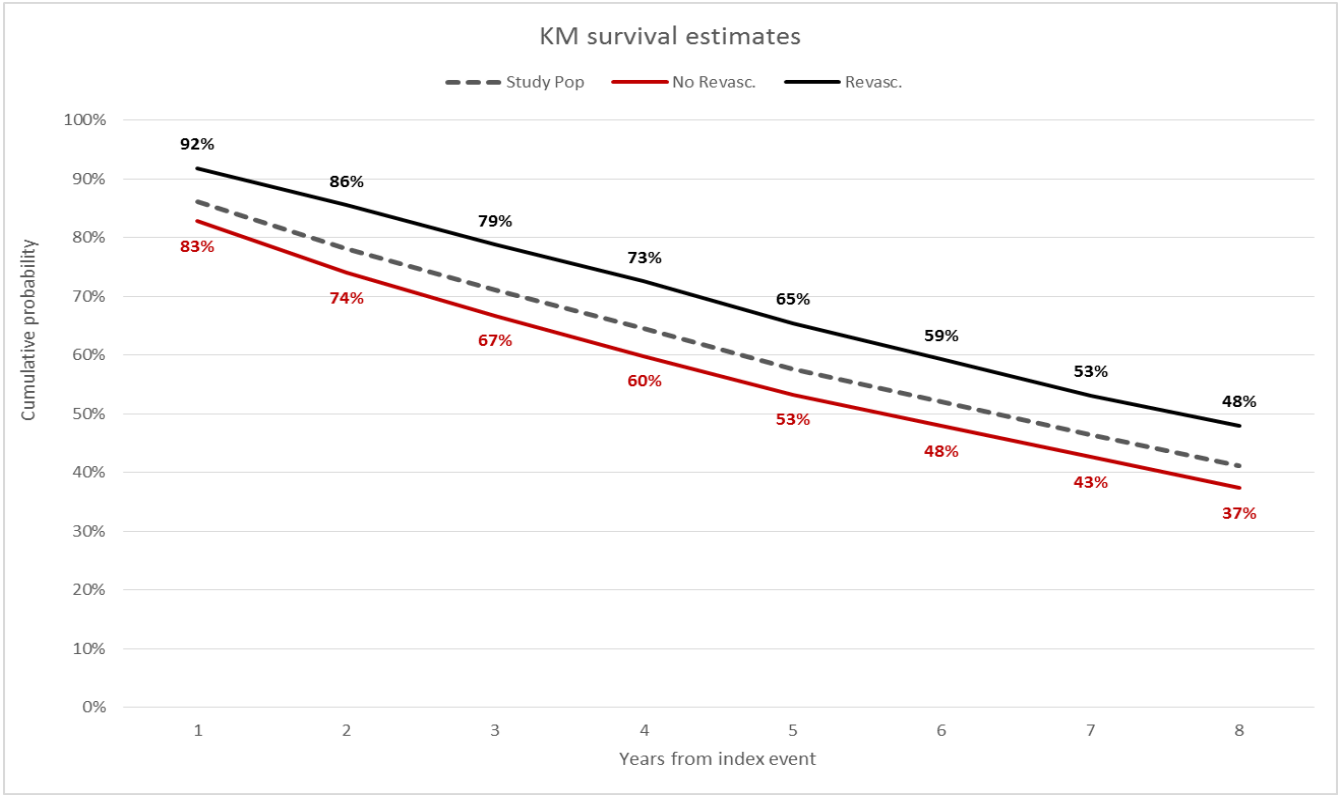
Descrizione della popolazione in studio alla data indice

Soggetti con DM e PAD nel periodo 2002-2009

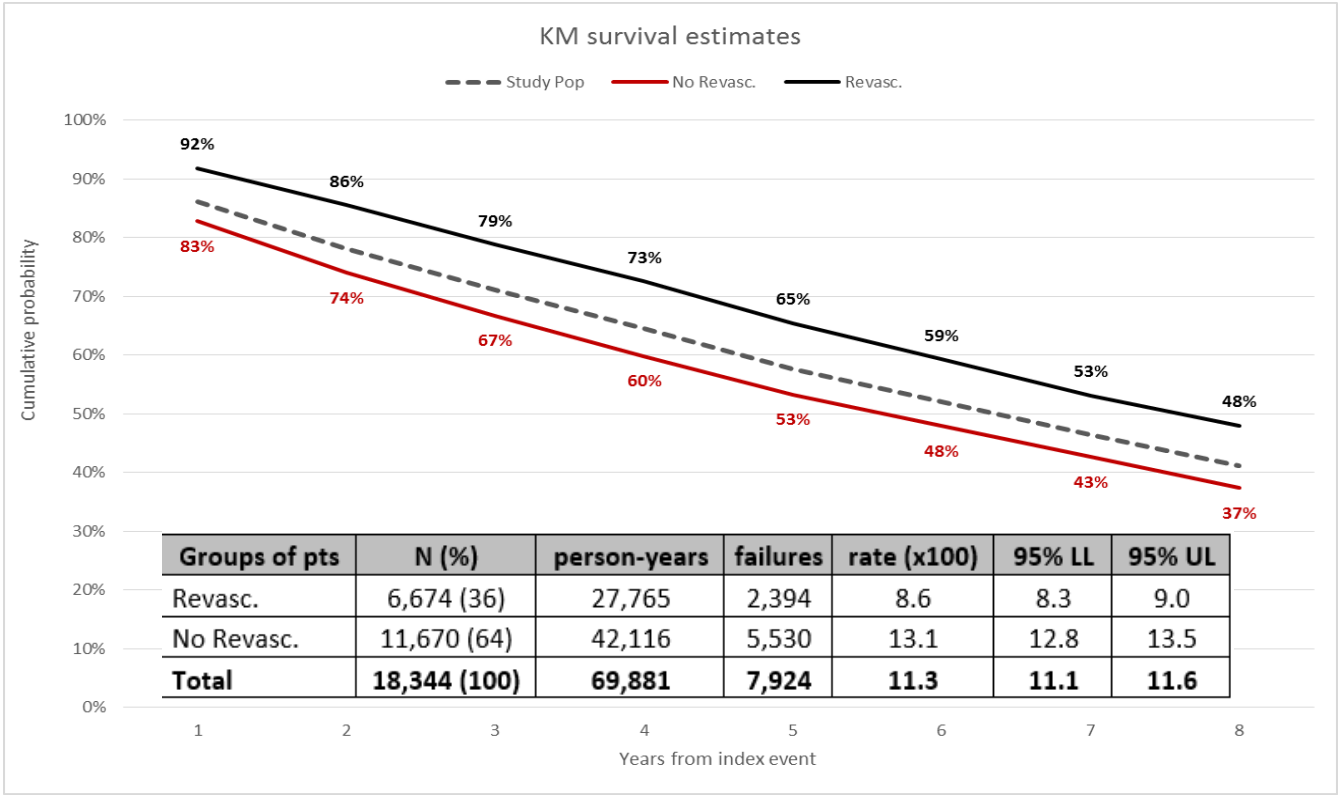
Principali comorbidità



Sopravvivenza osservata (DM e PAD 2002-2009)

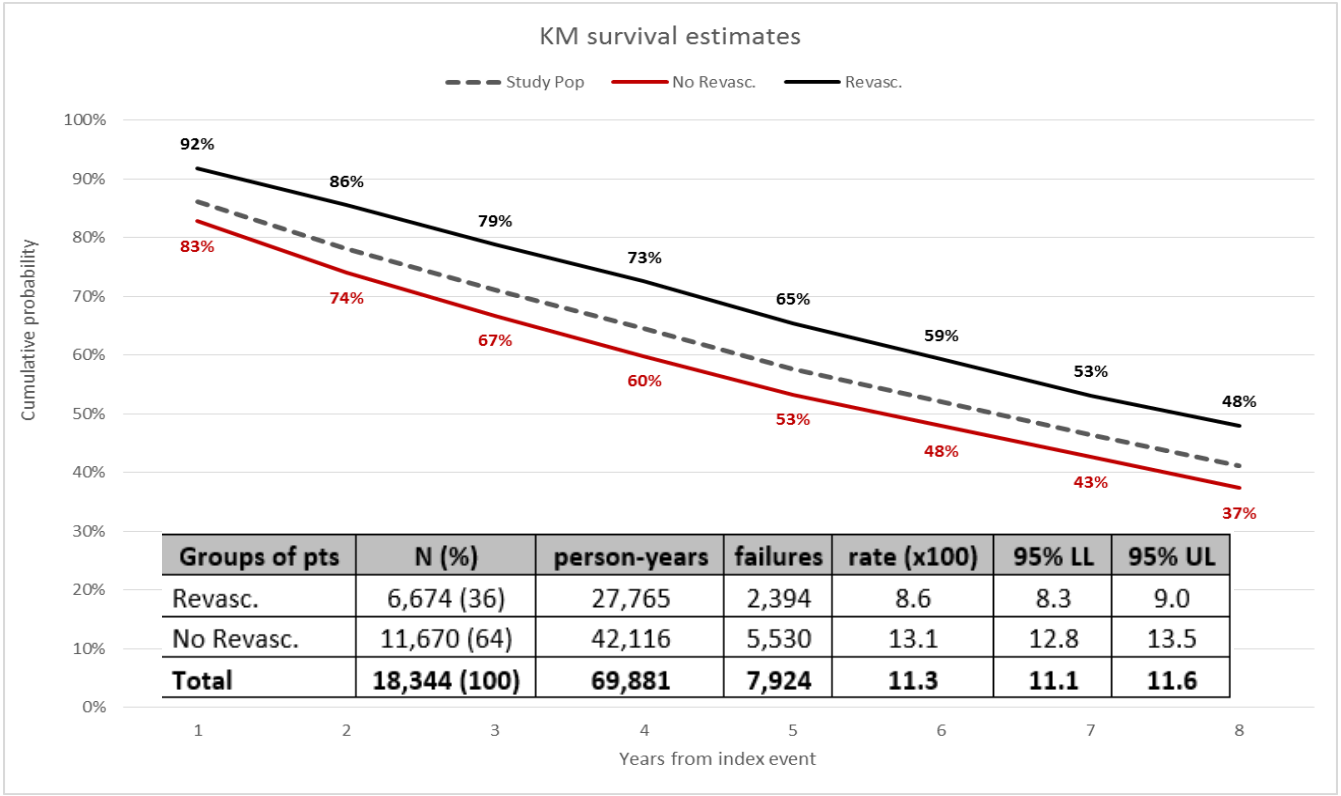


Sopravvivenza osservata (DM e PAD 2002-2009)



Groups of pts	N (%)	person-years	failures	rate (x100)	95% LL	95% UL
Revasc.	6,674 (36)	27,765	2,394	8.6	8.3	9.0
No Revasc.	11,670 (64)	42,116	5,530	13.1	12.8	13.5
Total	**18,344 (100)**	**69,881**	**7,924**	**11.3**	**11.1**	**11.6**

Sopravvivenza osservata (DM e PAD 2002-2009)



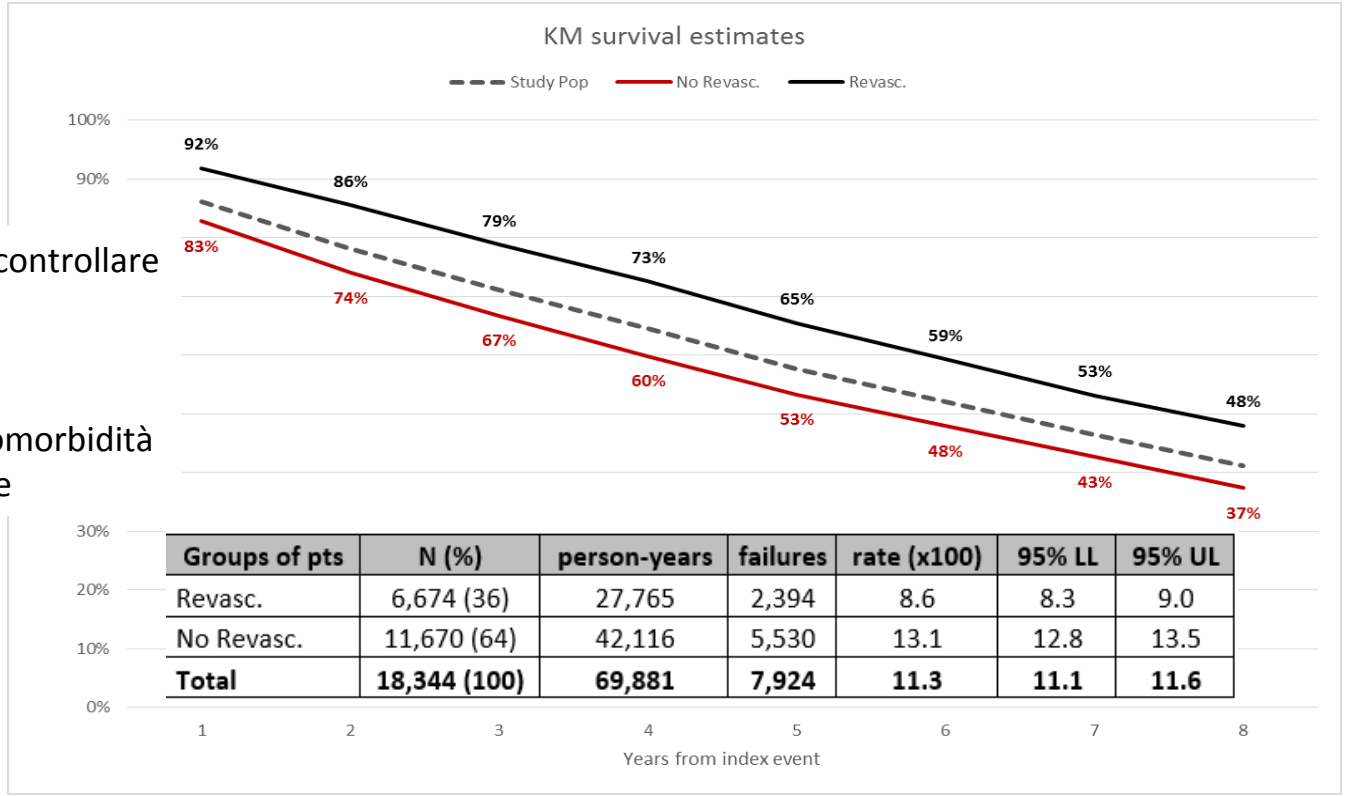
Groups of pts	N (%)	person-years	failures	rate (x100)	95% LL	95% UL
Revasc.	6,674 (36)	27,765	2,394	8.6	8.3	9.0
No Revasc.	11,670 (64)	42,116	5,530	13.1	12.8	13.5
Total	**18,344 (100)**	**69,881**	**7,924**	**11.3**	**11.1**	**11.6**

DENALI DM-2003: 4,3 decessi x 100 person-years (Scalone 2013)

Sopravvivenza osservata (DM e PAD 2002-2009)

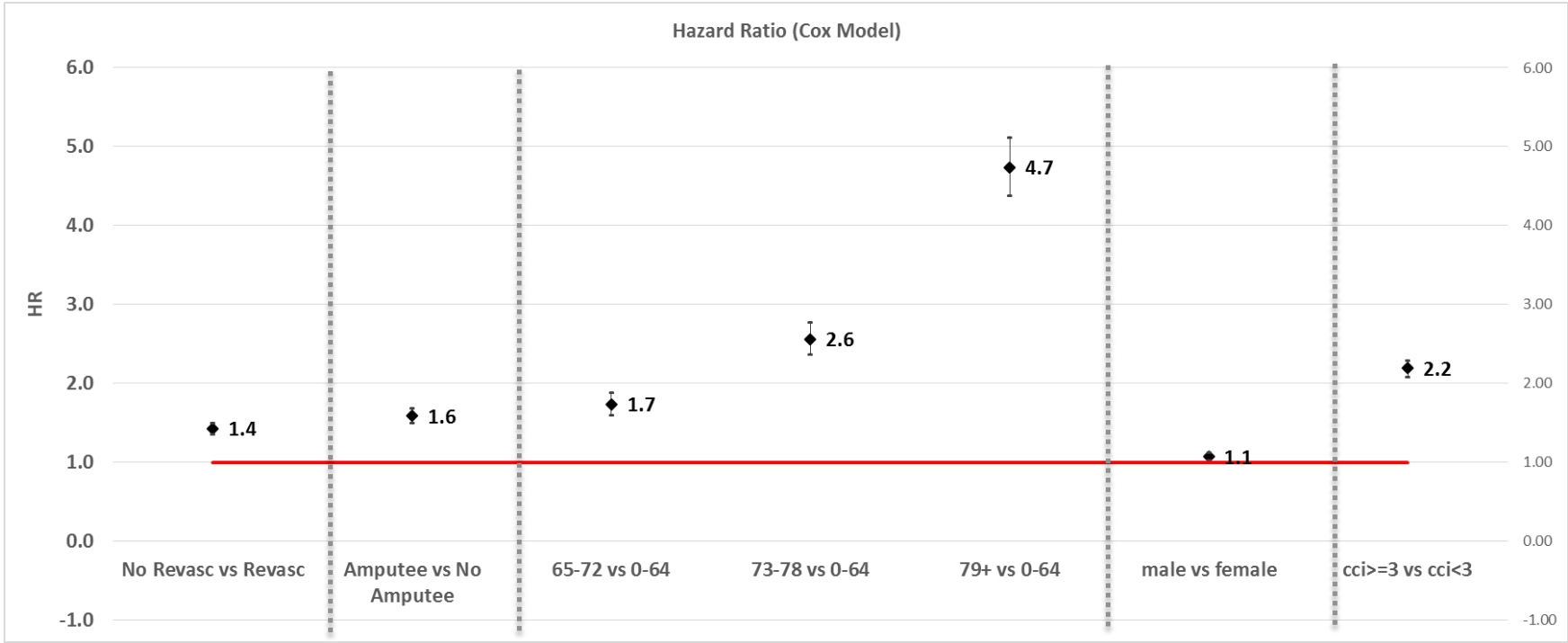
Fattori per cui controllare la mortalità:

- Età
- Sesso
- Indice di comorbidità
- Anno indice

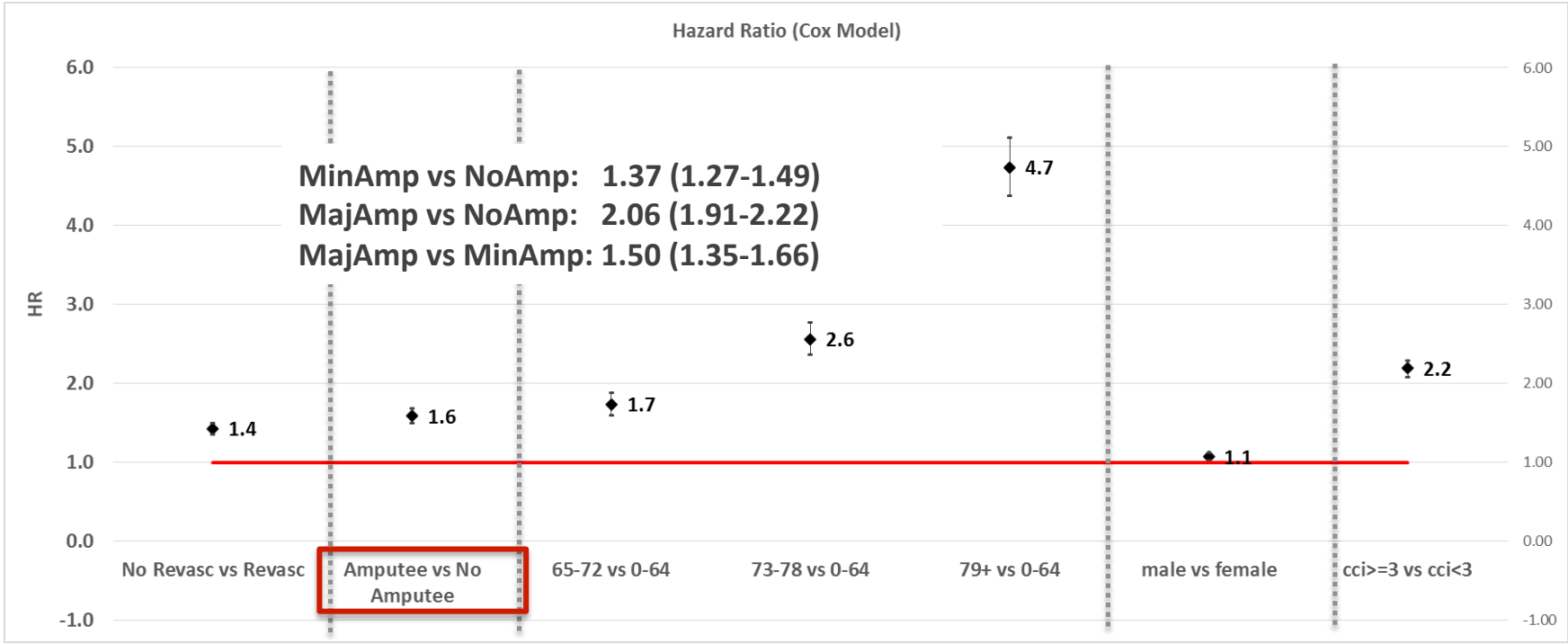


Groups of pts	N (%)	person-years	failures	rate (x100)	95% LL	95% UL
Revasc.	6,674 (36)	27,765	2,394	8.6	8.3	9.0
No Revasc.	11,670 (64)	42,116	5,530	13.1	12.8	13.5
Total	**18,344 (100)**	**69,881**	**7,924**	**11.3**	**11.1**	**11.6**

Sopravvivenza aggiustata per: età, sesso, cci, amputazione

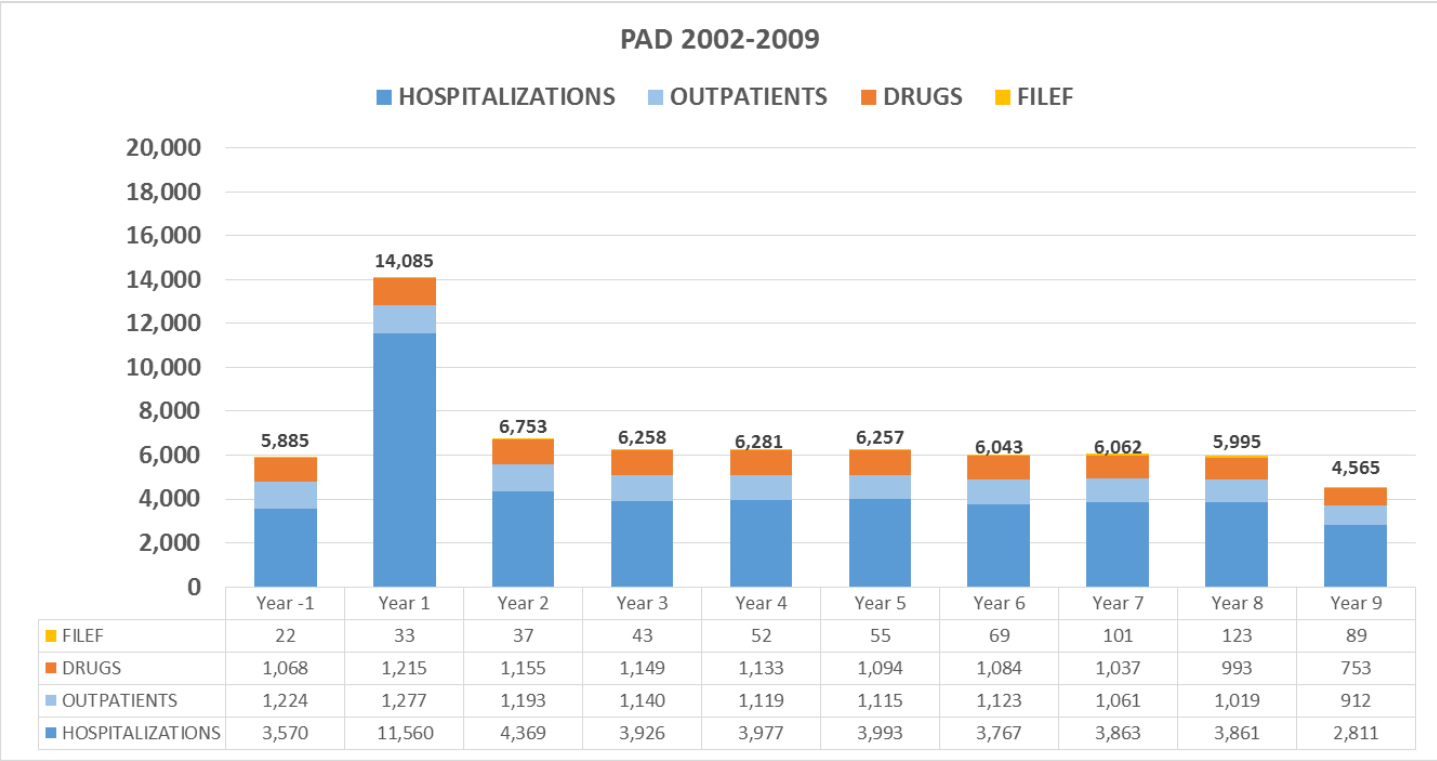


Sopravvivenza aggiustata per: età, sesso, cci, amputazione



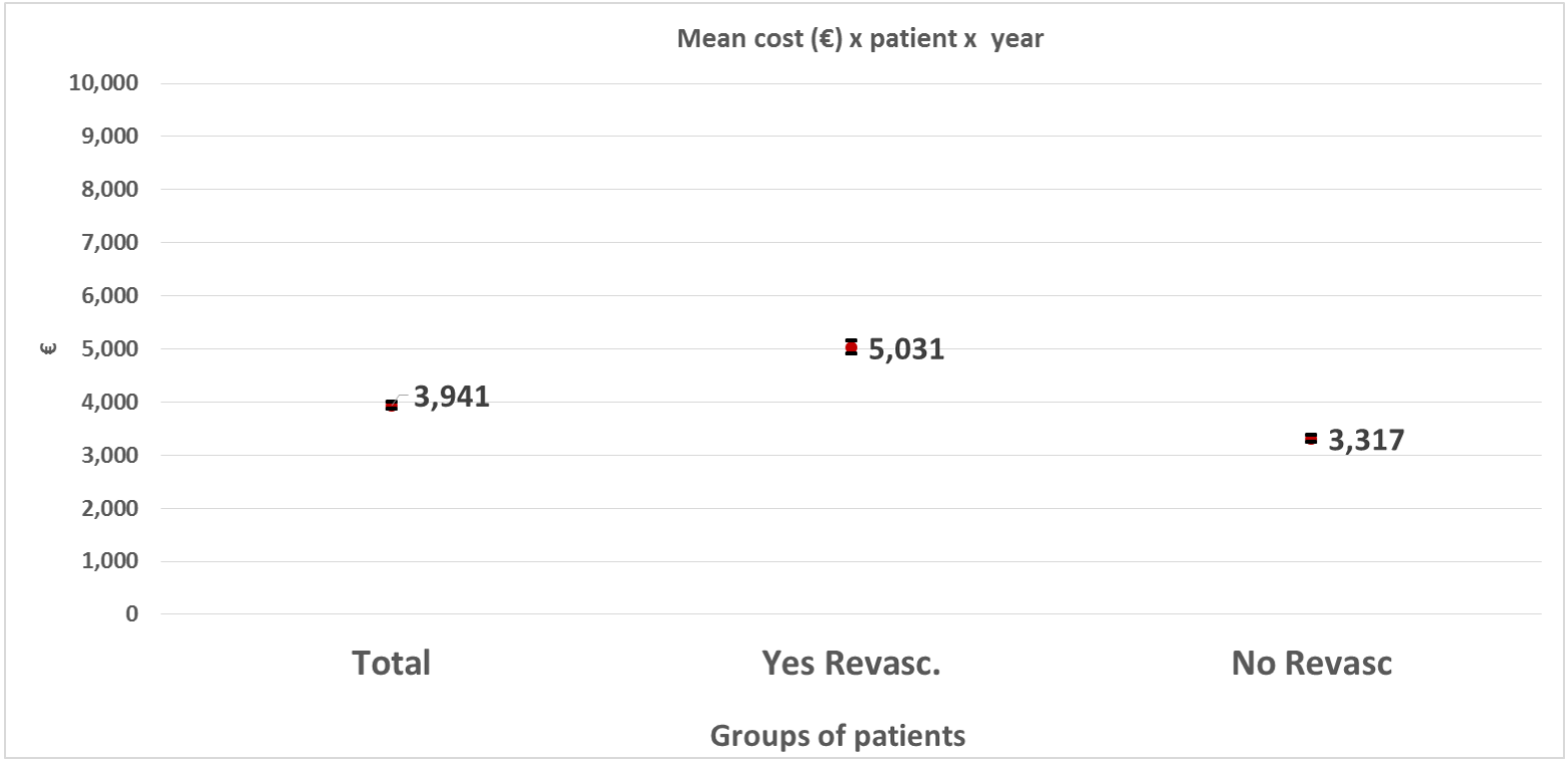
Costi sanitari diretti per anno di osservazione

DM e PAD 2002-2009

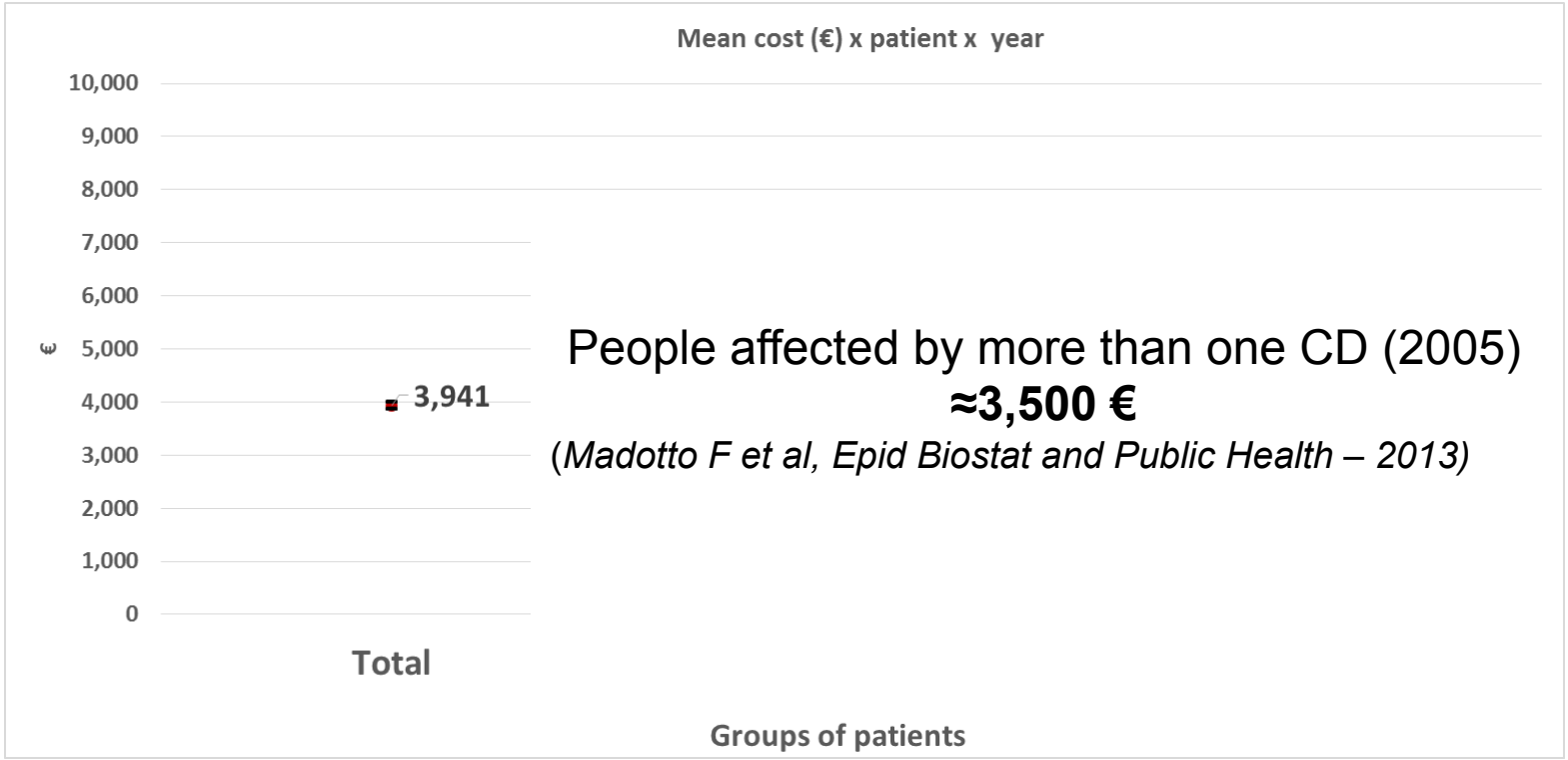


	Year -1	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4	Year 5	Year 6	Year 7	Year 8	Year 9
FILEF	22	33	37	43	52	55	69	101	123	89
DRUGS	1,068	1,215	1,155	1,149	1,133	1,094	1,084	1,037	993	753
OUTPATIENTS	1,224	1,277	1,193	1,140	1,119	1,115	1,123	1,061	1,019	912
HOSPITALIZATIONS	3,570	11,560	4,369	3,926	3,977	3,993	3,767	3,863	3,861	2,811

Costo medio per paziente: DM-PAD 2002-2009



Costo medio per paziente: DM-PAD 2002-2009

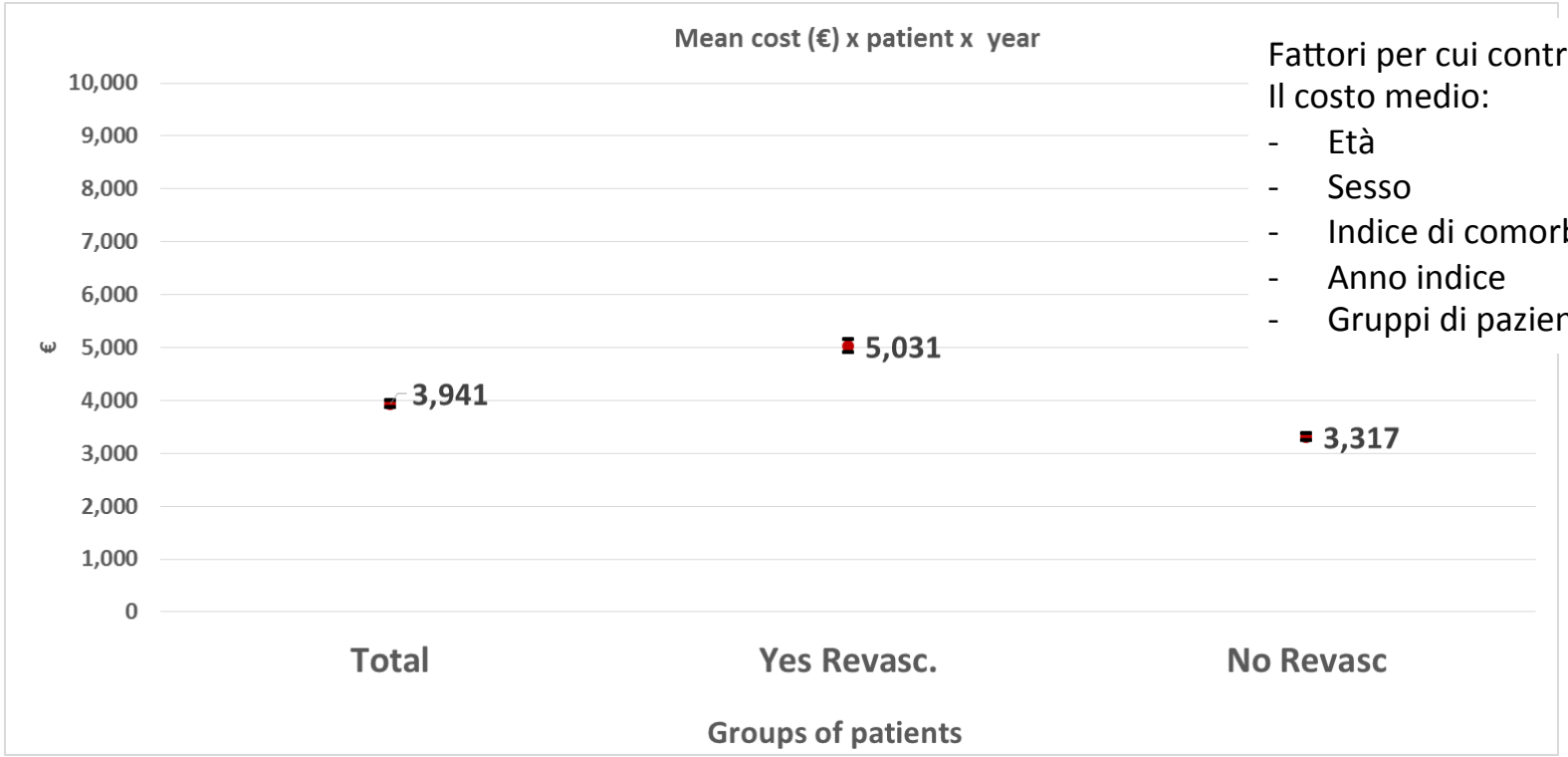


People affected by more than one CD (2005)

≈3,500 €

(*Madotto F et al, Epid Biostat and Public Health – 2013)*

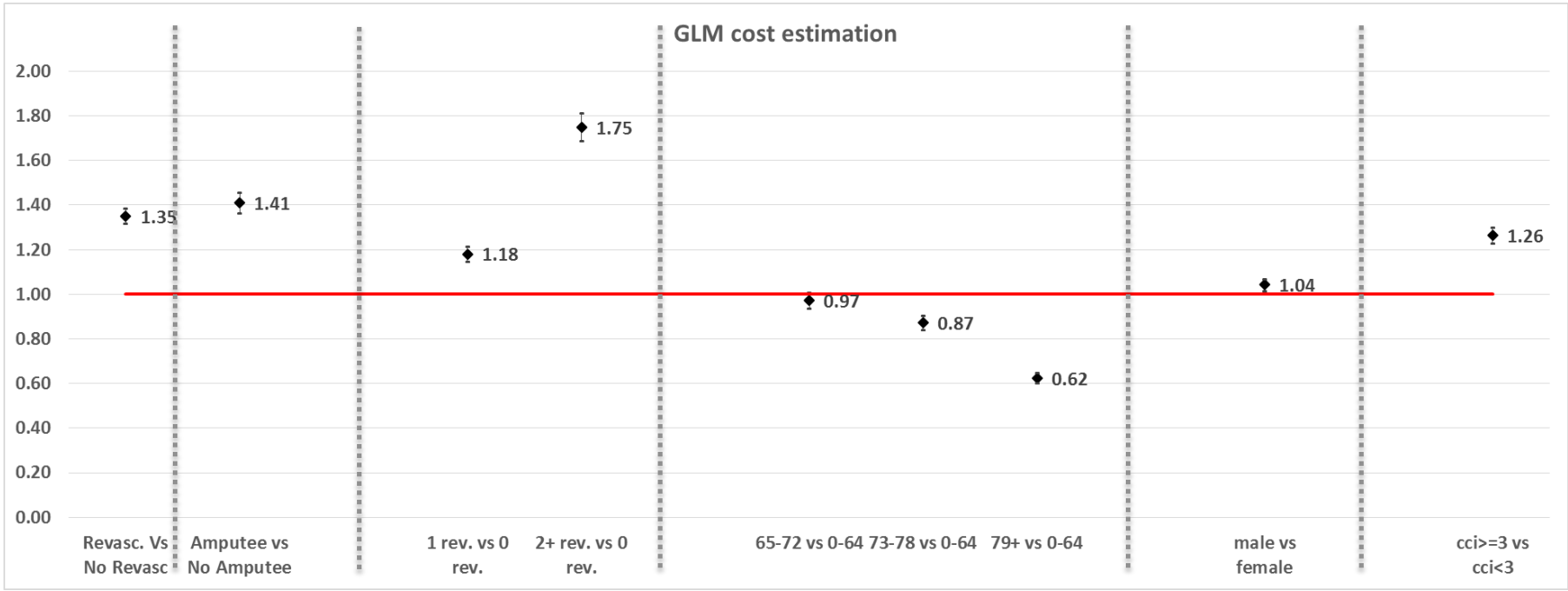
Costo medio per paziente: DM-PAD 2002-2009



Fattori per cui controllare
Il costo medio:

- Età
- Sesso
- Indice di comorbidità
- Anno indice
- Gruppi di pazienti

Modello di regressione dei costi: DM-PAD 2002-2009



Osservazioni finali

DWH-DENALI e dati amministrativi

- Fotografia di carico di malattia attualmente assente in letteratura per diabete con PAD: circa 70mila anni-persona
- Prevalenza, comorbidità, sopravvivenza ed utilizzo delle risorse sanitarie dirette
- Limite: dati amministrativi, precisi sulle risorse e legati alle codifiche (spesso limitanti) per la parte clinica
- Utile confronto dei dati descritti con il periodo 2010-2015: centri specializzati e multidisciplinari

ARTERIOPATIA PERIFERICA NEI DIABETICI
Epidemiologia e costi con banche dati amministrative

Gruppo di lavoro
- Dott. R. Ciampichini, Centro Studi Sanità Pubblica, Università Milano-Bicocca
- Dott. R. De Giglio (Unità Piede Diabetico, ASST Ovest Milanese)
- Dott. R. Ferraresi (Emodinamica Periferica Interventistica, Humanitas Gavazzeni, Bergamo)
- Dott. E.M. Marone (Chirurgia Vascolare, IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia)