



I database dei diabetologi: una visione focalizzata

Daniela Bruttomesso

Le lezioni dell'Osservatorio
ARNO Diabete e di altri
database amministrativi e clinici

Venezia, venerdì 28 Marzo 2014
Scuola Grande di S. Giovanni Evangelista

Ai sensi dell'art. 3.3 del Regolamento applicativo dell'Accordo Stato-Regioni 05.11.2009, dichiaro che negli ultimi due anni ho avuto i seguenti rapporti anche di finanziamento con i seguenti soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario:

- ELI LILLY
- Lifescan
- Roche Diagnostics
- Sanofi-Aventi

Daniela Bruttomesso

550.000 persone con diabete
analizzabili per 8 anni
in 320 Centri di diabetologia
distribuiti in tutte le regioni italiane

Gli "Annali AMD"

(database e raccolta di dati sistematici sul diabete in Italia)

- Fotografia dello stato del diabete in Italia
- Strumento di valutazione della qualità complessiva della cura e dei bisogni assistenziali



Fasi di creazione e sviluppo del progetto ANNALI AMD

2002-2008	Definizione della lista di indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica e successivi aggiornamenti.
2002-2008	Identificazione di un set minimo, standardizzato e codificato, di informazioni sul diabete, i fattori di rischio, le complicanze e le terapie (File Dati AMD), necessario per il calcolo degli indicatori.
2004	Creazione di un software per l'estrazione automatica del File Dati AMD partendo dai dati registrati nel corso della normale gestione dei pazienti con diabete su diversi tipi di cartelle cliniche informatizzate.
2005	Creazione del network di servizi di diabetologia dotati di cartella clinica informatizzata e disponibili ad estrarre periodicamente il proprio File Dati AMD.
2006-2010	Distribuzione del "Software indicatori" ai centri partecipanti per misurare autonomamente i propri indicatori e confrontarli con quelli pubblicati periodicamente sugli Annali AMD

Fasi di creazione e sviluppo del progetto ANNALI AMD

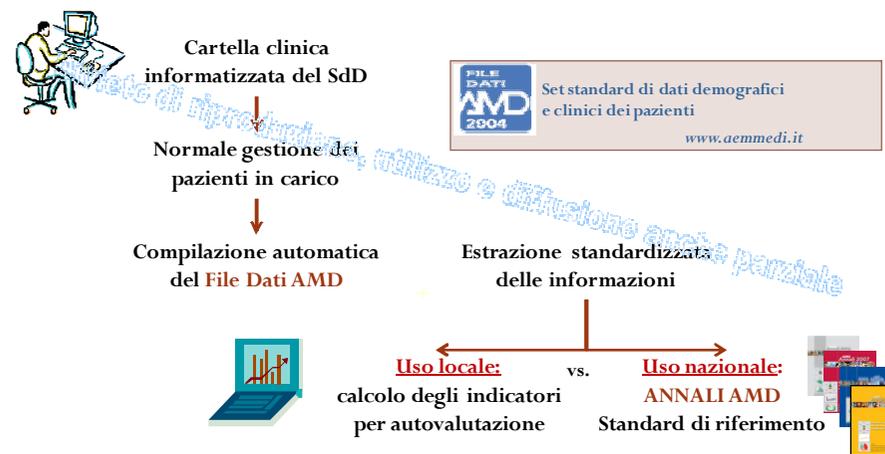
2002-2008	Definizione della lista di <u>indicatori di qualità</u> dell'assistenza diabetologica e successivi aggiornamenti.
-----------	---

- indicatori **descrittivi generali** (età, sesso etc)
- Indicatori di **volume di attività** (n° paz visti in un certo periodo)
- Indicatori di **processo** (n° paz sottoposti a una determinata procedura)
- Indicatori di **esito** (cambiamenti attribuibili all'assistenza ricevuta)
 - **intermedio** (controllo metabolico, pressorio, lipidi)
 - **finale** (eventi CV, mortalità)
- Indicatori di **intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico**
- Indicatori di **qualità di cura complessiva**

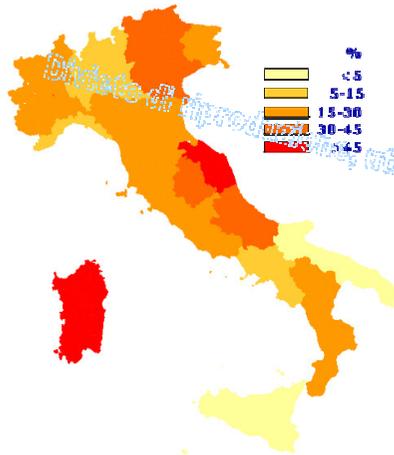
Fasi di creazione e sviluppo del progetto ANNALI AMD

2002-2008	Definizione della lista di indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica e successivi aggiornamenti.
2002-2008	Identificazione di un set minimo, standardizzato e codificato, di informazioni sul diabete, i fattori di rischio, le complicanze e le terapie (File Dati AMD), necessario per il calcolo degli indicatori.
2004	Creazione di un software per l'estrazione automatica del File Dati AMD partendo dai dati registrati nel corso della normale gestione dei pazienti con diabete su diversi tipi di cartelle cliniche informatizzate.
2005	Creazione del network di servizi di diabetologia dotati di cartella clinica informatizzata e disponibili ad estrarre periodicamente il proprio File Dati AMD.
2006-2010	Distribuzione del "Software indicatori" ai centri partecipanti per misurare autonomamente i propri indicatori e confrontarli con quelli pubblicati periodicamente sugli Annali AMD

Cosa sono gli Annali AMD



Rappresentatività del campione



Edizione 2012:

Servizi di diabetologia → N=300
 Soggetti con DM1 → N=23.904
 Soggetti con DM2 → N=532.659

- ✓ Tutte le regioni sono rappresentate
- ✓ In molte regioni i pazienti inclusi sono oltre il 30% dei pazienti totali stimati

Quali indicatori di qualità della cura

- Alcuni degli indicatori AMD valutati annualmente:

Processo (identificati attraverso il codice ATC)	Esito favorevole	Esito sfavorevole	Uso di farmaci	Intensità/appropriatezza del trattamento
HbA1c	HbA1c ≤7.0%	HbA1c >8.0%	Classi di farmaci ipoglicemizzanti	% non trattati con insulina con valori di HbA1c >9%
Pressione arteriosa	PA ≤130/85 mmHg	PA ≥140/90 mmHg	>2 farmaci antipertensivi	% non trattati con antipertensivi con valori di PA ≥140/90 mmHg
Profilo lipidico	LDL <100 mg/dl	LDL ≥130 mg/dl	Ipolipemizzanti	% non trattati con ipolipemizzanti con valori di LDL ≥130 mg/dl
Microalbuminuria	Assenza	Presenza	ACE-inibitori e/o sartani	% non trattati con ACE-i/ARBs in presenza di MAU



Analisi regionali

VENETO

Grazie a
 Dottor Di Bartolo, coordinatore nazionale gruppo ANNALI
 Dottor Nogara Andrea, tutor regionale
 Dott.ssa Maria Chiara Rossi, Consorzio Mario Negri Sud

Obiettivi

- ✓ Esplorare i cambiamenti nel corso di 8 anni (2004-2011) degli indicatori di qualità dell'assistenza.
- ✓ Valutare, utilizzando i dati del 2011, il livello di variabilità di performance tra i centri della stessa regione.
- ✓ Utilizzare queste informazioni per identificare a livello regionale strategie di miglioramento e di omogeneizzazione dell'assistenza erogata.

Popolazione in studio

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
N° Servizi diab.	31	33	33	38	38	38	38	39
N° pazienti	33394	40183	47752	58483	64791	71585	76038	78579

Caratteristiche dei pazienti

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
N	33394	40183	47752	58483	64791	71585	76038	78579
Maschi (%)	55.9	56.4	56.4	56.7	56.8	56.7	56.7	56.8
Età (anni)	65.2 (11.3)	65.3 (11.5)	65.7 (11.5)	66.1 (11.3)	66.4 (11.4)	66.9 (11.4)	67.2 (11.4)	67.6 (11.4)
Durata del diabete (anni)	9.7 (9.1)	10.0 (9.1)	10.3 (9.3)	10.2 (9.2)	10.1 (9.3)	10.0 (9.3)	10.0 (9.3)	10.3 (9.3)
Classi di trattamento (%)								
Solo dieta	11.3	11.3	10.8	9.4	8.3	7.3	6.9	7.0
Iporali	65.8	63.7	62.9	62.7	61.8	61.4	61.2	61.0
↑ Insulina+iporali	11.9	12.5	13.2	14.0	14.9	15.9	16.3	16.7
↑ Insulina	10.9	12.5	13.1	14.0	15.0	15.4	15.6	15.4

Indicatori di Processo:

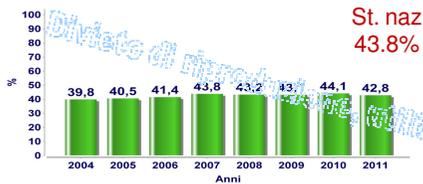
(% paz che eseguono monitoraggio almeno 1 v l'anno)

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	Std Naz 2011 (532.651 paz)
HbA1c	90.5	91.4	92.1	92.9	93.4	93.1	93.0	93.2	92.3
PA	77.7	77.0	78.2	78.9	79.6	78.1	80.1	81.3	73.8
LIPIDI	64.4	67.5	71.3	77.1	79.5	81	81.8	81.5	77.8
Funzione renale	35.4	34.2	31.8	30.0	30.8	32.8	35.9	48	44.1
Fundus	24.7	27.8	34.5	37.9	37.0	34.8	34.8	35	32.3

Controllo glicemico

HbA1c: indicatori di esito intermedio

Soggetti con HbA1c <=7.0%



St. naz
43.8%



Soggetti con HbA1c >8.0%



27.2%



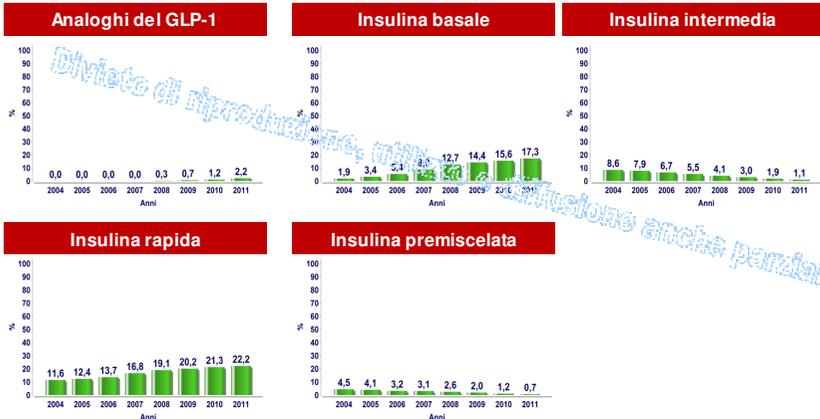
Indicatori di uso dei farmaci

IPOGLICEMIZZANTI ORALI: soggetti trattati con:



Indicatori di uso dei farmaci

TERAPIE PER VIA INIETTIVA: soggetti trattati con:



Insulina premiscelata



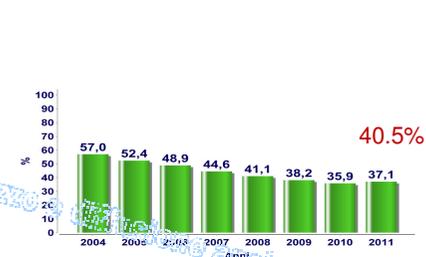
appropriatezza/intensità di uso dei Farmaci

Soggetti trattati con insulina (da sola o in associazione con gli ipoglicemizzanti orali)



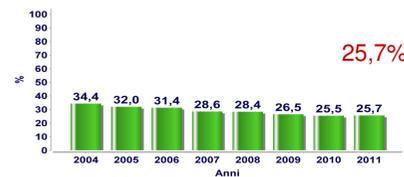
27.7%

Soggetti con HbA1c >9.0% non trattati con insulina



40.5%

Soggetti con HbA1c >9.0% nonostante il trattamento con insulina



25.7%

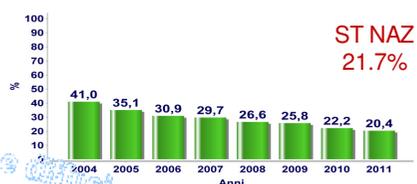
Aumento relativo del 67% nella quota di pazienti trattati con insulina. Significativa riduzione della percentuale di soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c superiori al 9% (-35%) e dei soggetti con valori di HbA1c elevati nonostante il trattamento insulinico (-26.0%).

Controllo del rischio cardiovascolare: indicatori di esito intermedio

Soggetti con C-LDL <100 mg/dl



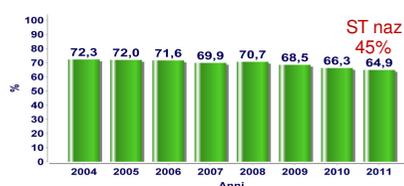
Soggetti con C-LDL ≥130 mg/dl



Soggetti con PA ≤130/80 mmHg



Soggetti con PA ≥140/90 mmHg

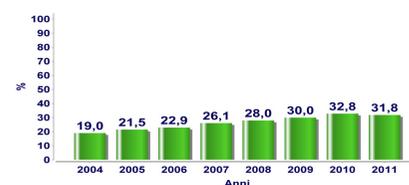


Score Q Indicatore complessivo di qualità

Soggetti con score Q <15



Soggetti con score Q >25



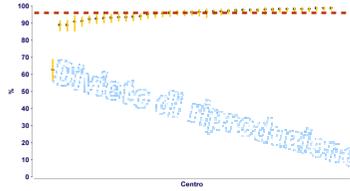
Confronto con il "gold standard" Indicatori di esito intermedio

	Strutture Diabetologiche Veneto	Miglior performance a livello Nazionale
HbA1c <7,0%	48%	52%
C-LDL <100 mg/dl	48%	54%
PA <130/80 mmHg	31%	21%
BMI <27 kg/m2	33%	35%
HbA1c >8,0%	27%	21%
C-LDL ≥130 mg/dl	22%	17%
PA ≥140/90 mmHg	65%	45%
BMI ≥30 kg/m2	42%	39%

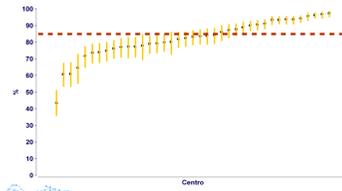
Variabilità di performance tra i diversi
Servizi Diabetologici

Indicatori di processo

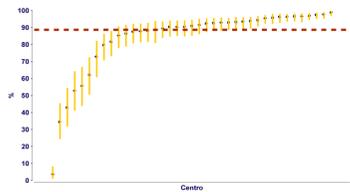
Soggetti ai quali è stata eseguita almeno una misurazione dell'HbA1c



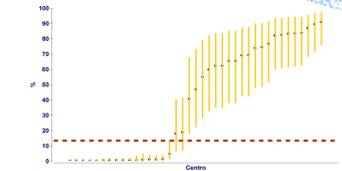
Soggetti ai quali è stata eseguita almeno una misurazione del profilo lipidico



Soggetti ai quali è stata eseguita almeno una misurazione della pressione arteriosa

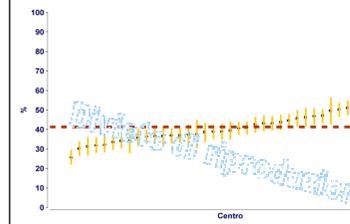


Soggetti monitorati per nefropatia

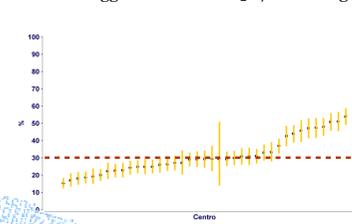


Indicatori di esito intermedio

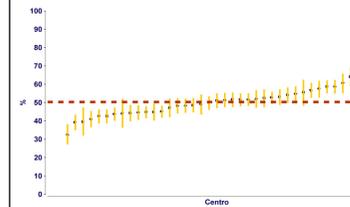
Soggetti con HbA1c <=7.0%



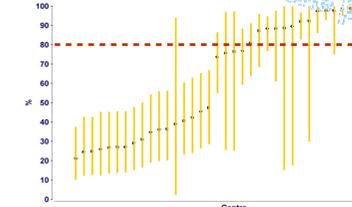
Soggetti con PA <=130/80 mmHg



Soggetti con C-LDL <100 mg/dl

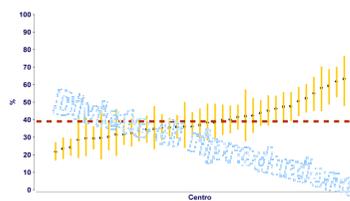


Soggetti con microalbuminuria

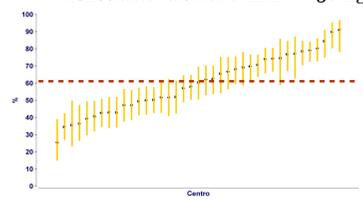


Indicatori di intensità/appropriatezza

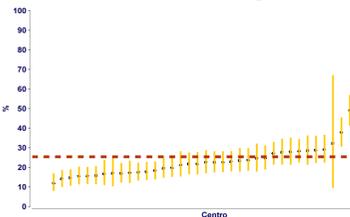
Soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c >9.0%



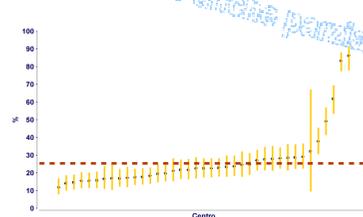
Soggetti non trattati con statine nonostante valori di C-LDL >=130 mg/dl



Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori di PA >=140/90 mmHg



Soggetti con micro/macroalbuminuria non trattati con ACE-I/ARB

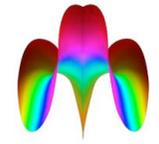
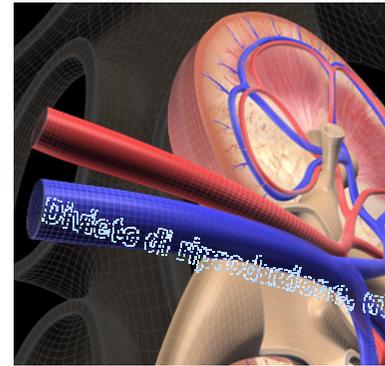


Annali AMD

- Strumento di misura (indicatori) e di miglioramento della qualità
- Limiti:
 - qualità dei dati raccolti,
 - indicatori di esito finale non utilizzabili per analisi statistiche

Complicanze

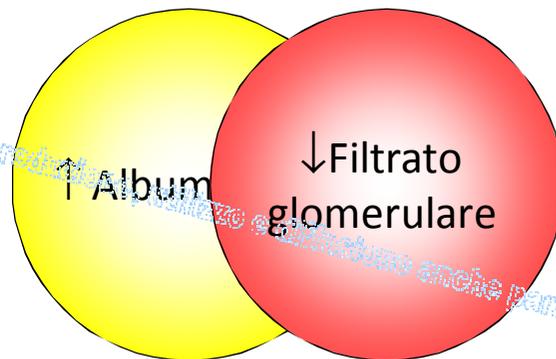
Diabete, ipertensione, utilizzo e diffusione anche parziale



Fo.Ri.SID onlus
Fondazione Ricerca SID
Società Italiana Diabetologia
2006/2008

The Renal Insufficiency And Cardiovascular Events (RIACE) Italian multicentre study

Albuminuria e perdita del filtrato glomerulare nel diabete



Diabete, ipertensione, utilizzo e diffusione anche parziale

de Boer IH & Steffes MW, J Am Soc Nephrol 2007; 18:1036-1037

Albuminuria e perdita del filtrato nel diabete

Hanno base fisiopatologica differente?

Dipendono da fattori di rischio differenti?

Patogenesi

Che ruolo hanno nel calo della funzione renale e nell' aumentato rischio cardiovascolare?

La riduzione iniziale del filtrato può essere rallentata o può regredire, così come pensiamo possa regredire la microalbuminuria?

Prognosi

Albuminuria e calo del filtrato devono essere affrontati con strategie differenti?

Il buon controllo di glicemia, lipidi e pressione può ridurre o arrestare il calo del filtrato?

Terapia

Scopi dello studio

Studio osservazionale, prospettico, di coorte, sulla riduzione del filtrato glomerulare (eGFR) come predittore indipendente di morbilità e mortalità cardiovascolare nei diabetici di tipo 2.

Obiettivo primario: impatto del filtrato glomerulare su morbilità e mortalità cardiovascolare e sulla evoluzione della funzionalità renale, indipendentemente da albuminuria e fattori di rischio cardiovascolare noti.

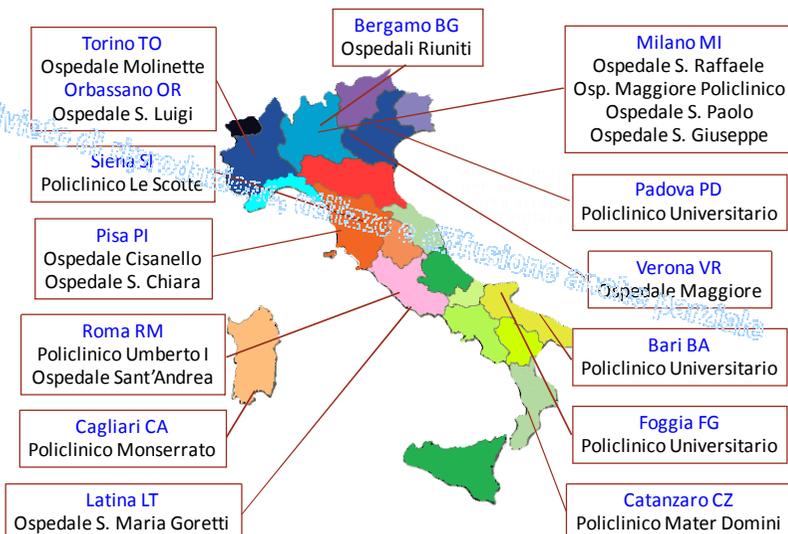
Obiettivo secondario: prevalenza, incidenza e fattori di rischio di riduzione del filtrato glomerulare e dell'albuminuria.

15,773 pazienti con diabete di tipo 2

19 Strutture dabetologiche (2007-2008).

- Età ● 66.0±10.3 anni
- Durata del diabete ● 13.2±10.2 anni (mediana 11)
- M/F ● 57/43%
- Terapia antiipertensiva ● 70.7%
- Trattamento con ACE-i/ARB ● 58.1%

Centri partecipanti



I dati sono stati raccolti in ogni centro attraverso un database online accessibile in www.renediabete.it

The screenshot shows the RENEDIABETE.IT interface with the following details:

- Centri:** PG
- Utenti:** Giuseppe Penno
- Stato 1:** ●
- Stato 2:** ●
- Stato 3:** ●
- Stampa scheda**
- Paziente:** ACQUAFRESCA LEONARDO
- Città:** MONTECALVOLLE BASSO-SANTA MARIA A MONTE
- Data di nascita:** 25-11-1944
- Telefono:** 348-3952655
- Visita:** Visita di arruolamento
- Data:** 23-03-2007
- Medico responsabile:** Levrone Purci
- Data modifica:** 04-05-2008

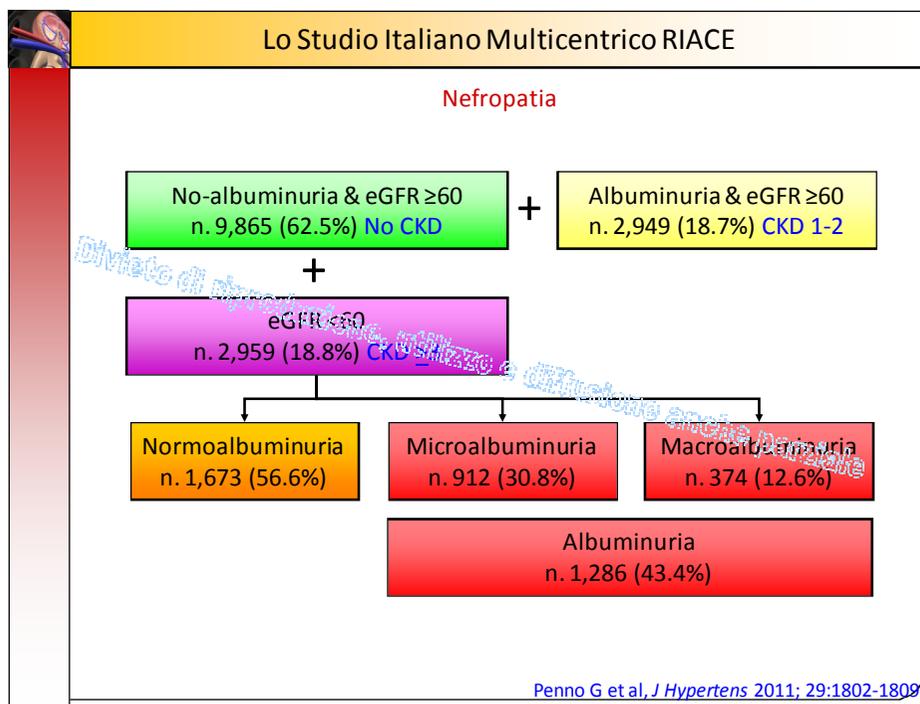
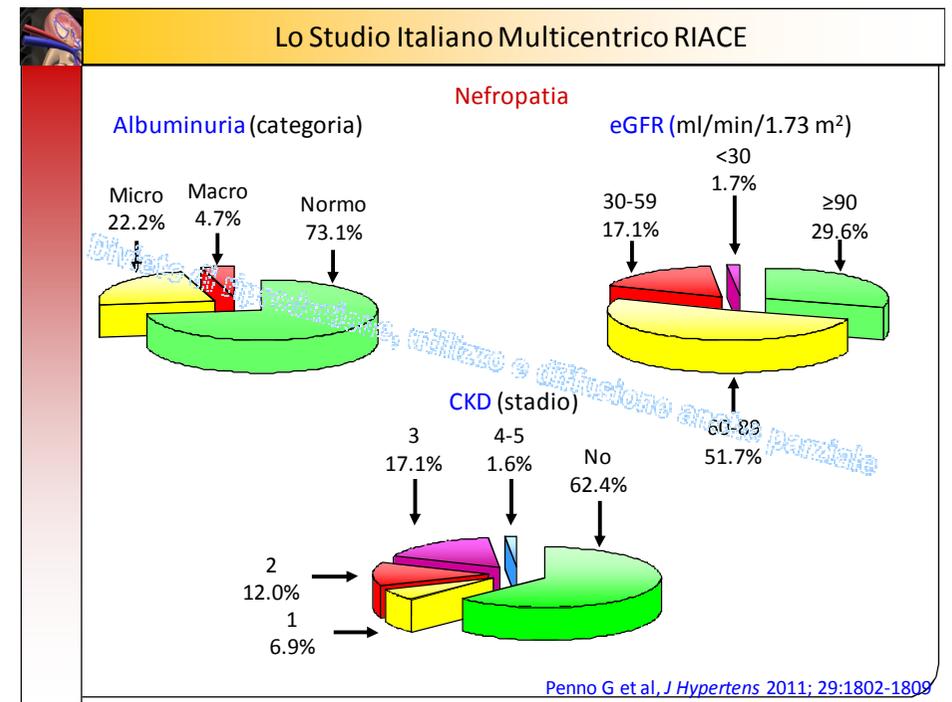
Navigation buttons include: **Accedi ai dati**, **Cerca paziente**, **Inizio**, **Lista pazienti Team**, and **Login**.

RENEDIABETE.IT

Resultati
Doc Notizie
Dati
Persone
Progetto

Fa.Ri.Si.D onlus
Fondazione Ricerca SID
Società Italiana Diabetologia
© 2006-2008

Per ulteriori informazioni sui dati
Attiva dati Caricamento
Proteggere Visita - Stato 1



IR non albuminurica nel diabeti di tipo 2

	Patients n.	DM Tipo	Anni di follow-up	Alterazione renale	IR non albuminurica	IR con no albuminuria né retinopatia
Longitudinal studies						
Molitch ME et al, <i>DCCT/EDIC Diabetes Care</i> 33:1536-1543, 2010	1,439	1	19	6.2%	24%	---
Retnakaran R et al, <i>UKPDS Diabetes</i> 55:1832-1839, 2006	4,006	2	15	28%	51%	---
Cross-sectional studies						
MacIsaac RJ et al, <i>Diabetes Care</i> 27:195-200, 2004	301	2	---	36%	33%	29%
Kramer HJ et al, <i>NHANES III JAMA</i> 289:3273-3277, 2003	1,197	2	---	13%	36%	30%
Thomas MC et al, <i>NEFRON Diabetes Care</i> 32:1497-1502, 2009	3,893	2	---	23%	55%	---
Ninomiya T et al, <i>ADVANCE J Am Soc Nephrol</i> 20:1813-1821, 2009	10,640	2	---	19%	62%	---

Lo Studio Italiano Multicentrico RIACE

Nefropatia

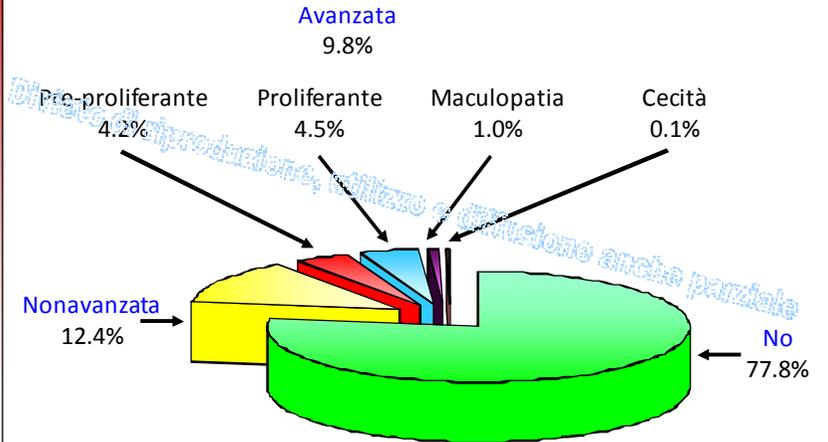
Variables	No CKD	Stages 1-2 CKD	Stage ≥3 CKD nonalbuminuric	Stage ≥3 CKD albuminuric	p*
N (%)	9,865 (62.5)	2,949 (18.7)	1,673 (10.6)	1,286 (8.2)	
Age, years	58 [65-71]	66 [59-73]	73 [67-79]	73 [66-79]	<0.0001
Male gender, n (%)	5,526 (56.0)	2,085 (70.7)	576 (34.4)	773 (60.1)	<0.0001
Smoking, n (%)					<0.0001
Dial					<0.0001
HbA					<0.0001
BMI					<0.0001
Trig					<0.0001
Total-choi, mg/dl	183 [160-207]	181 [156-208]	183 [161-209]	182 [156-210]	0.039
HDL-choi, mg/dl					
Males	46.0 [39.0-55.0]	44.4 [38.0-53.0]	43.0 [36.0-51.0]	42.0 [35.0-51.0]	<0.0001
Females	52.9 [45.0-62.0]	51.0 [43.0-60.0]	50.0 [42.0-59.5]	48.0 [40.1-59.0]	<0.0001
LDL-choi, mg/dl	107 [87-128]	104 [83-127]	105 [86-129]	102 [81-125]	<0.0001
SBP, mmHg	135 [125-150]	140 [130-150]	140 [125-150]	140 [130-150]	<0.0001
DBP, mmHg	80 [70-85]	80 [71-85]	80 [70-80]	80 [70-80]	<0.0001

I pazienti con IR non albuminurici mostravano caratteristiche cliniche diverse rispetto ai pazienti con albuminuria da sola o combinata a ridotto GFR:
 - prevalevano le donne, i non fumatori,
 - più breve durata del diabete, più basso livello di glicemia
 - minor associazione con retinopatia e ipertensione

Penno G et al, *J Hypertens* 2011; 29:1802-1809

Lo Studio Italiano Multicentrico RIACE

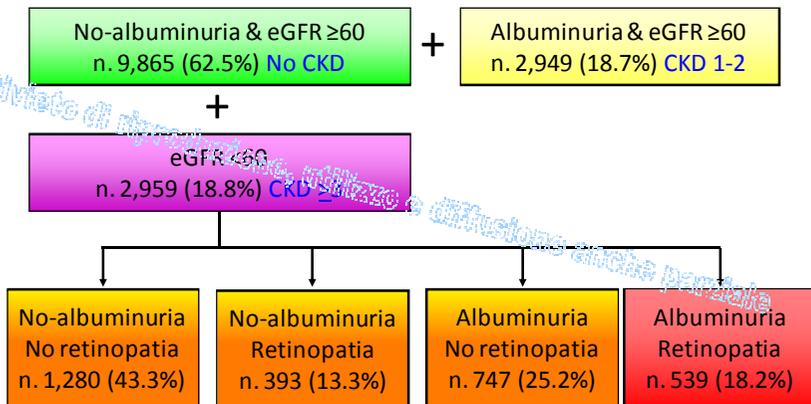
Retinopatia



Pugliese G et al, *Diab Res Clin Pract* 2012; 98:329-337

Lo Studio Italiano Multicentrico RIACE

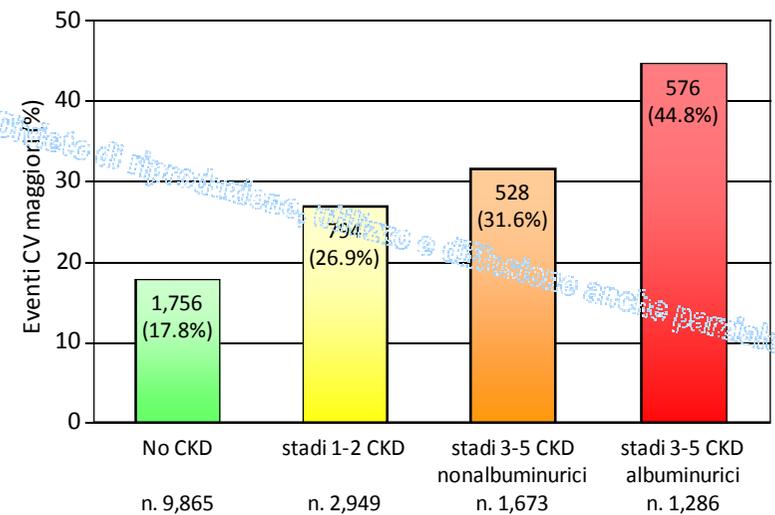
Retinopatia



Penno G et al, *Diabetes Care* 2012; 35:2317-2322

Lo Studio Italiano Multicentrico RIACE

Malattia cardiovascolare



Solini A et al, *Diabetes Care* 2012; 35:143-149

Lo Studio Italiano Multicentrico RIACE

Malattia cardiovascolare

	CKD stadi 1-2		CKD stadi 3-5 nonalbuminurici		CKD stadi 3-5 albuminurici	
Eventi coronarici						CI
Eventi cerebrovascolari e periferici						2.19
Eventi periferici						1.49
						2.00
Eventi periferici	1.51	1.25-1.82	1.40	1.11-1.76	1.88	1.52-2.34

Gli eventi coronarici

si associano prevalentemente con la riduzione del GFR,

Gli eventi cerebrovascolari e periferici

mostrano una forte correlazione con l'IR albuminurica

Regressione Logistica

Solini A et al, *Diabetes Care* 2012; 35:143-149

Albuminuria e perdita del filtrato nel diabete

Hanno base fisiopatologica differente?

Dipendono da fattori di rischio differenti?

Che ruolo hanno nel calo della funzione renale e nell'aumentato rischio cardiovascolare?

La riduzione iniziale del filtrato può essere rallentata o può regredire, così come pensiamo possa regredire la microalbuminuria?

Albuminuria e calo del filtrato devono essere affrontati con strategie differenti?

Il buon controllo di glicemia, lipidi e pressione può ridurre o arrestare il calo del filtrato?

Patogenesi

Prognosi

Terapia

Data base clinici

ANNALI

- database numericamente molto importante, ricavabile dalla normale attività ambulatoriale
- valuta l'attività clinica in generale,
- completezza dei dati da migliorare

RIACE

- database "rigoroso" su un campione di pazienti rappresentativo
- acquisizioni in termini scientifici
- implica un impegno extra

- Dati rilevanti con implicazioni in termini di salute pubblica e impiego di risorse

- Sarebbe auspicabile poter integrare

✓ dati clinici diabetologico

✓ dati clinici del MMG,

✓ dati amministrativi



REGIONE del VENETO



Società Italiana
di Diabetologia
SID

Società Veneto - Istituto Ili-Mip



IL DIABETE NEL VENETO

Le lezioni dell'Osservatorio
ARNO Diabete e di altri
database amministrativi e clinici

Venezia, venerdì 28 Marzo 2014
Scuola Grande di S. Giovanni Evangelista

Grazie
per la vostra attenzione

Daniela Bruttomesso

Diritto di riproduzione, utilizzo e diffusione anche parziale