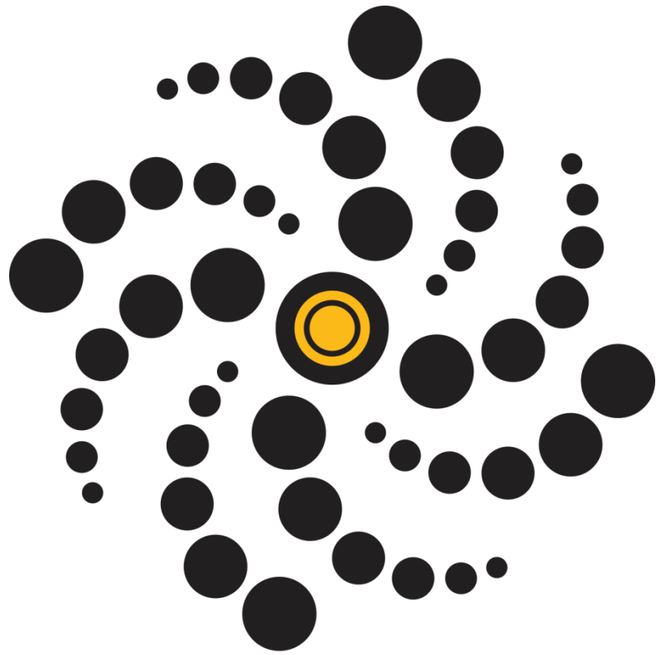


EASYNET

WP4 - Giulio Marchesini

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola

9 Maggio 2022

WP4 - Efficacia degli interventi di Audit e Feedback per il miglioramento dell'assistenza sanitaria nel Diabete mellito di Tipo 2 e nell'Insufficienza Cardiaca Cronica

Obiettivo 1

Sviluppo di un intervento di A&F basato su banche dati amministrative disponibili a livello regionale.

Obiettivo 2

Attuazione e valutazione dell'impatto dell'intervento A&F sulla base delle banche dati amministrative disponibili a livello regionale.

Obiettivo 3

Analisi dei bisogni di pazienti e medici sulla base di focus group organizzati nelle unità partecipanti. Progettazione di una procedura A&F che integri le banche dati amministrative regionali con altre fonti informative.

Obiettivo 2

Attuazione e valutazione dell'impatto dell'intervento A&F sulla base delle banche dati amministrative disponibili a livello regionale.

Emendamento al Comitato Etico per permettere la valutazione dei report regionali relativi ai nuclei di cure primarie della Aziende Sanitarie in un'unica sede, mediante protocolli di cotitolarità dei dati. Le analisi saranno svolte tutte presso la U.O. Ricerca Valutativa e Policy Servizi Sanitari /Azienda USL Romagna:

Azienda ASL di Bologna
Azienda ASL di Imola
Azienda ASL di Reggio Emilia
Azienda ASL di Piacenza
Azienda ASL di Romagna (a seguito del trasferimento del dott. Grilli)

I dati di processo e di outcome sono stati definiti

WP4 - Efficacia degli interventi di Audit e Feedback per il miglioramento dell'assistenza sanitaria nel Diabete mellito di Tipo 2 e nell'Insufficienza Cardiaca Cronica

Progettazione di una procedura A&F che integri le banche dati amministrative regionali con altre fonti informative.

Emendamento al Comitato Etico per permettere la creazione del data base generale dell'Azienda Metropolitana di Bologna, prendendo come base le analisi svolte a livello metropolitano dal Dipartimento di Epidemiologia, Azienda ASL di Bologna (dott. Pandolfi).

Sviluppo di un processo di anonimizzazione che superi i criteri di privacy dettati dal garante.

L'analisi dei dati viene condotta all'interno dell'UOC Ricerca ed Innovazione - *Biostatistica, Epidemiologia clinica e Disegno della Ricerca,* IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna:

Integrazione dei data base esistenti già completata:

Integrazione dei sistemi dipartimentali dell'Azienda ASL di Bologna e dell'IRCCS Sant'Orsola-Malpighi che producono i dati con file regionali (ASA, SDO, REM, AFT, FED).

Servizio di gestione anonimizzazione

1 Durante l'ETL di caricamento dei dati dai sistemi di produzione (o altre fonti dati interne) viene richiamato il servizio massivo di aggiornamento delle associazioni.

2 Il Tool di anonimizzazione verifica le associazioni rispetto alle attuale ed aggiunge eventuali nuove associazioni *Codice Anonimo Paziente – Paziente*.

Anonimizzazione

Autenticazione

Sarà fornita una **soluzione aperta** per poter sfruttare il sistema di anonimizzazione anche da **Applicativi Esterni.**

1. Verifica/Aggiornamento *Paziente* e *Codice Anonimo Paziente*

Servizio che si occupa di aggiornare l'associazione tra Codice Anonimo Paziente e Paziente.
L'obiettivo ipotizzato per questo servizio è:

1. Verificare la presenza di nuove associazioni Codice Anonimo Paziente – Paziente per le varie sorgenti dati
2. Aggiornare le associazioni di Codice Anonimo Paziente – Paziente non presenti
3. Allineare la tabella di associazione Codice Anonimo Paziente – Paziente presente nel Data Warehouse

L'aggiornamento dell'associazione avviene sfruttando dei parametri da definire in fase di implementazione (es: codice fiscale, luogo e data di nascita, …)

2. Restituzione *Codice Anonimo Paziente* dato un *Paziente*

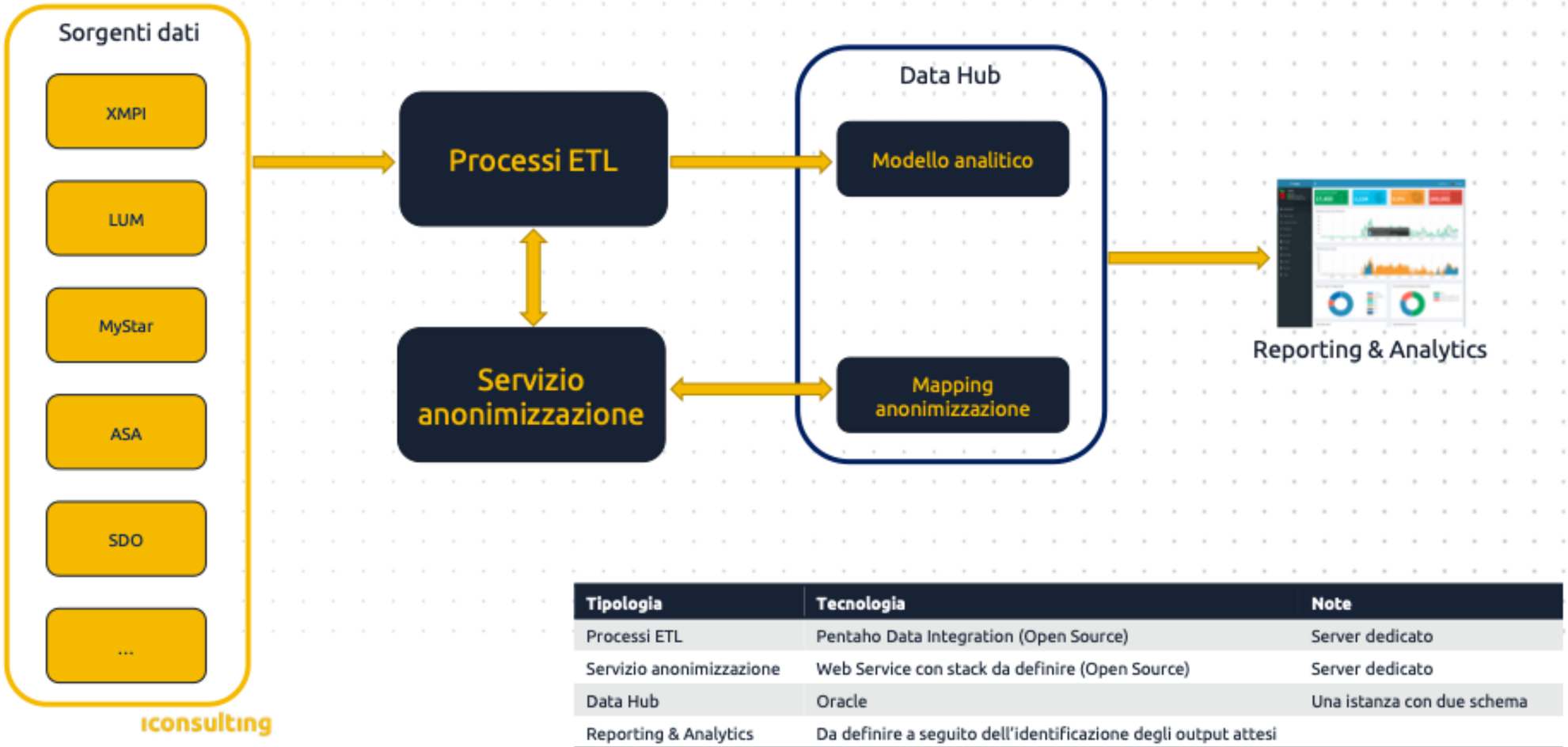
Servizio che si occupa di restituire, dato uno o più Codici Fiscali inviati, un elenco di Codici Pazienti

3. Restituzione *Paziente* dato un *Codice Anonimo Paziente*

Servizio che si occupa di restituire, dato uno o più Codici Pazienti inviati, un elenco di Codici Fiscali

WP4 - Efficacia degli interventi di Audit e Feedback per il miglioramento dell'assistenza sanitaria nel Diabete mellito di Tipo 2 e nell'Insufficienza Cardiaca Cronica

Overview architetturale



Tipologia	Tecnologia	Note
Processi ETL	Pentaho Data Integration (Open Source)	Server dedicato
Servizio anonimizzazione	Web Service con stack da definire (Open Source)	Server dedicato
Data Hub	Oracle	Una istanza con due schema
Reporting & Analytics	Da definire a seguito dell'identificazione degli output attesi	

WP4 - Efficacia degli interventi di Audit e Feedback per il miglioramento dell'assistenza sanitaria nel Diabete mellito di Tipo 2 e nell'Insufficienza Cardiaca Cronica

Numerosità del database in corso di analisi:

Nel database sono presenti 59.508 assistiti affetti da diabete e 12.355 assistiti affetti da scompenso cardiaco vivi al 31/12/2019 e inseriti in coorte entro il 31/12/2019. Di questi, 3.853 sono presenti in entrambe le coorti.

Anno di ingresso	N. di pazienti con diabete
fino al 2010	29830
2011	3533
2012	3073
2013	3002
2014	3152
2015	3308
2016	3370
2017	3067
2018	2926
2019	4247

Anno di ingresso	N. di pazienti con scompenso
2017	3907
2018	3933
2019	451

Difficoltà nel definire la coorte dei soggetti con scompenso per mancanza di dati clinici identificativi solidi nei database presenti all'interno delle Aziende

Sono in corso valutazioni di impatto economico e fattibilità per estendere la raccolta dati e le analisi oltre il 2019

WP4 - Efficacia degli interventi di Audit e Feedback per il miglioramento dell'assistenza sanitaria nel Diabete mellito di Tipo 2 e nell'Insufficienza Cardiaca Cronica

Outcomes – Scompenso

- pregresse patologie (fumo, ipertensione, diabete, dislipidemia, insufficienza renale, BPCO, pregresso Ictus, pregresso IMA, ecc.), peso, altezza , BMI
- Terapia farmacologica (ace-inibitore, beta-bloccante, anti-aldosteronico, diuretico, ivabradina, calcioantagonisti, ecc)
- Cardiovascular score (sezione nel foglio di arruolamento)
- Frazione di eiezione (ecocardiogramma)

Le informazioni principali rilevate durante i follow-up sono le seguenti:

- per i follow-up infermieristici importanti sono i parametri rilevati: PA, FC, ossigenazione, peso, temperatura, scala Morisky
- riferisce di sentirsi migliorato/peggiorato/invariato
- è stato ospedalizzato dall'ultimo controllo?

2. Indicatori di una corretta presa in carico e gestione del paziente

- % Pazienti in terapia con β-BLOCCANTE (nuovi arruolati nell'anno)
- % Pazienti in terapia con ACE-INIBITORE O SARTANO (nuovi arruolati nell'anno)
- % Pazienti in terapia con ANTIALDOSTERONICO (nuovi arruolati nell'anno)
- % Pazienti in terapia con β-BLOCCANTE E ACEI/ARB (nuovi arruolati nell'anno)
- % Pazienti in terapia con BLOCCANTE del recettore dell'angiotensina (nuovi arruolati nell'anno)
- Tasso di ricovero dalla presa in carico
- Mortalità

WP4 - Efficacia degli interventi di Audit e Feedback per il miglioramento dell'assistenza sanitaria nel Diabete mellito di Tipo 2 e nell'Insufficienza Cardiaca Cronica

Outcomes – Diabete

- Aderenza agli esami strumentali: % di pazienti che hanno effettuato ECG nel periodo di riferimento e un FOO nei 24 mesi precedenti alla data di fine del periodo di riferimento
- Paziente adeguatamente seguiti: % di pazienti che hanno effettuato tutti gli esami di laboratorio e strumentali, che hanno effettuato una visita SD negli ultimi 24 mesi e che hanno valori di HbA1c medio in range (definito sulla base della fragilità).
- Valutazione dello score Q e sue modifiche: lo score Q è uno score che valuta la qualità dell'assistenza alle persone con diabete sulla base di aderenza alla misurazione di Pressione arteriosa, assetto lipidico, Hb glicata e MAU, e loro valori, ampiamente validato in letteratura e usato in Italia).
- Analisi dettagliata che verifichi il raggiungimento nella popolazione dei nuovi criteri proposti dalle Società Scientifiche Nazionali ed Internazionali circa i target ottimali di Hb Glicata, variabili in funzione dell'età e delle fragilità
- Verifica dell'uso dei nuovi farmaci antidiabetici nel contesto del danno cardiovascolare e renale per il quale si sono dimostrati efficaci.

WP4 - Efficacia degli interventi di Audit e Feedback per il miglioramento dell'assistenza sanitaria nel Diabete mellito di Tipo 2 e nell'Insufficienza Cardiaca Cronica

Quality of care indicator	Scoring
HbA_{1c} measurement <1/year	5
HbA_{1c} ≥8.0%	0
HbA_{1c} <8.0%	10
Blood pressure measurement <1/year	5
Blood pressure values ≥140/90 mmHg, irrespective of treatment	0
Blood pressure values <140/90 mmHg	10
Lipid profile measurement <1/year	5
LDL cholesterol ≥3.37 mmol/L (130 mg/dL) irrespective of treatment	0
LDL cholesterol <3.37 mmol/L (130 mg/dL)	10
Microalbuminuria (MA) measurement <1/year	5
Not treated with ACE inhibitors despite the presence of MA	0
Treated with ACE inhibitors in the presence of MA or MA absent	10
Score range	**0-40**

Q-score is based on a combination of process and outcome indicators relative to HbA_{1c}, blood pressure, LDL cholesterol, and microalbuminuria.
The score ranges between 0 and 40; the higher the score, the better the overall quality of care provided.
Two previous studies (Nutr Metab Cardiovasc Dis 2008; 18:57–65; Diabetes Care 2011; 34:347–352) documented that the risk to develop a new cardiovascular event was 80% higher in patients with a score <15 and 20% higher in those with a score between 15 and 25, as compared to those with a score >25.
Q-score is an integral part of the AMD-Annals indicators (Acta Diabetol 2015; 52:557-71).

Table 6.3—Summary of glycemic recommendations for many nonpregnant adults with diabetes

A1C	<7.0% (53 mmol/mol)*#
Preprandial capillary plasma glucose	80–130 mg/dL* (4.4–7.2 mmol/L)
Peak postprandial capillary plasma glucose†	<180 mg/dL* (10.0 mmol/L)

*More or less stringent glycemic goals may be appropriate for individual patients. #CGM may be used to assess glycemic target as noted in Recommendation 6.5b and **Fig. 6.1**. Goals should be individualized based on duration of diabetes, age/life expectancy, comorbid conditions, known CVD or advanced microvascular complications, hypoglycemia unawareness, and individual patient considerations (as per **Fig.6.2**). †Postprandial glucose may be targeted

Linee guida AMD-SID (pubblicate su SNLG)

1. Obiettivi terapeutici

1.1 Si raccomanda un target di HbA1c tra 49 mmol/mol (6.6%) e 58 mmol/mol (7.5%) in pazienti con diabete di tipo 2 trattati con farmaci associati ad ipoglicemia.

Forza della raccomandazione: forte. Qualità delle prove: bassa.

Giustificazione

Numerose evidenze provenienti da trial clinici randomizzati mostrano come un più accurato controllo glicemico sia efficace nel ridurre le complicanze croniche del diabete di tipo 2, suggerendo il raggiungimento ed il mantenimento di valori di l'HbA1c inferiori a 58 mmol/mol (7.5%). In particolare, vi è una riduzione significativa del rischio di ictus non fatale con un profilo favorevole per quanto riguarda considerazioni farmacoeconomiche.

Target di HbA1c più stringenti (inferiori a 48 mmol/mol o 6.5%), pur riducendo il rischio di complicanze microvascolari (non di quelle macrovascolari o della mortalità) hanno, invece, un rapporto rischio-beneficio sfavorevole a causa del maggiore rischio di ipoglicemie severe; pertanto il raggiungimento di target più ambiziosi non sembra raccomandabile nei pazienti trattati con farmaci in grado di indurre ipoglicemia.

Linee guida AMD-SID (pubblicate su SNLG)

1.2.1. Si raccomanda un target di HbA1c inferiore 53 mmol/mol (7%) in pazienti con diabete di tipo 2 trattati con farmaci non associati ad ipoglicemia.

Forza della raccomandazione: forte. Qualità delle prove: bassa.

Giustificazione

Numerose evidenze provenienti da trial clinici randomizzati mostrano come un più accurato controllo glicemico sia efficace nel ridurre le complicanze croniche del diabete di tipo 2, suggerendo il raggiungimento ed il mantenimento di valori di l'HbA1c inferiori a 53 mmol/mol (7%). In particolare, vi è una riduzione significativa del rischio di complicanze macrovascolari con un rapporto costo/beneficio variabile per quanto riguarda gli aspetti farmacoeconomici.

Linee guida AMD-SID (pubblicate su SNLG)

1.2.2. Si suggerisce un target di HbA1c inferiore o uguale a 48 mmol/mol (6.5%) in pazienti con diabete di tipo 2 trattati con farmaci non associati ad ipoglicemia.

Forza della raccomandazione: debole. Qualità delle prove: molto bassa.

Giustificazione

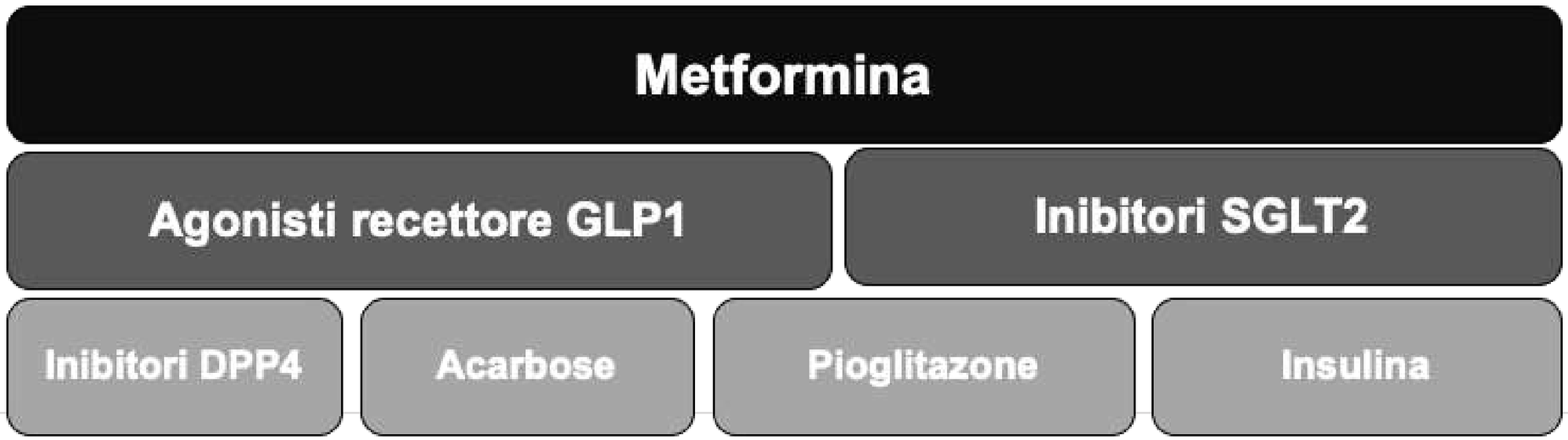
La mancanza di dati sugli effetti del raggiungimento e mantenimento di livelli di HbA1c più stringenti non permettono di supportare una raccomandazione a favore di target di HbA1c inferiori o uguali 48 mmol/mol (6.5%). Tuttavia, visto le evidenze indirette derivanti da trial con target di HbA1c al di sotto di 48 mmol/mol (6.5%) effettuati con farmaci associati ad ipoglicemia, è possibile che raggiungere un controllo glicemico più ambizioso possa essere più efficace sulla riduzione del rischio di complicanze microvascolari. Studi di farmacoeconomia sembrano suggerire un minore utilizzo di risorse da parte dei sistemi sanitari nei pazienti con livelli di HbA1c più bassi, con meno ospedalizzazioni per complicanze croniche del diabete, quando ottenuti con farmaci non associati ad ipoglicemia.

Linee guida AMD-SID (pubblicate su SNLG)

5. Terapia farmacologica

> 5.1 Si raccomanda l'uso di metformina come farmaco di prima scelta per il trattamento a lungo termine in pazienti con diabete di tipo 2 senza pregressi eventi cardiovascolari: SGLT-2i e i GLP-1 RA sono raccomandati come farmaci di seconda scelta. Pioglitazone, DPP-4i, acarbosio ed insulina dovrebbero essere considerati farmaci di terza scelta.

Forza della raccomandazione: forte. Qualità delle prove: moderata.



Linee guida AMD-SID (pubblicate su SNLG)

5.2.1. Si raccomanda l'uso di metformina, SGLT-2i e GLP-1 RA come farmaci di prima scelta per il trattamento a lungo termine in pazienti con diabete di tipo 2 con pregressi eventi cardiovascolari e senza scompenso cardiaco. Pioglitazone, DPP-4i, acarbosio ed insulina dovrebbero essere considerati farmaci di seconda scelta.

Forza della raccomandazione: forte. Qualità delle prove: moderata.

Le associazioni tra più farmaci devono essere prescritte secondo le indicazioni delle rispettive schede tecniche.

WP4 - Efficacia degli interventi di Audit e Feedback per il miglioramento dell'assistenza sanitaria nel Diabete mellito di Tipo 2 e nell'Insufficienza Cardiaca Cronica

Linee guida AMD-SID (pubblicate su SNLG)

> 5.2.2. Si raccomanda l'uso di SGLT-2i come farmaci di prima scelta per il trattamento a lungo termine di pazienti con diabete di tipo 2 con scompenso cardiaco. I GLP-1 RA e metformina dovrebbero essere considerati come farmaci di seconda scelta, mentre DPP-4i, acarbosio ed insulina come farmaci di terza scelta.

Forza della raccomandazione: forte. Qualità delle prove: moderata.

Le associazioni tra più farmaci devono essere prescritte secondo le indicazioni delle rispettive schede tecniche.
** La metformina è controindicata in classe III e IV NYHA; ** Saxagliptin è associato ad un aumento di ricoveri per scompenso cardiaco*