



IN VENIT IN MVNDVM ET DILEXIT HOMINVS MAGIS TENEBRAS QVAM LVCEM IO 3

ANTRVM PLATONICVM

SID
Società Italiana
di Diabetologia

**METODOLOGIE
DEGLI STUDI
REAL-LIFE**

**Dalla caverna
alla realtà**

4 • 5 DICEMBRE 2017
Hilton Milan
MILANO

Diapositiva preparata da MARISA DE ROSA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Dati ed evidenze nel mondo reale

Marisa De Rosa – Direttore Dipartimento Sanità - Cineca

Real World Data

I Real World Data sono dati collezionati nella **normale pratica clinica**, senza i vincoli dei convenzionali studi randomizzati e controllati (RCT) e da fonti eterogenee, residenti in data base diversi.

I Real World Data permettono di **descrivere i percorsi assistenziali del paziente** attraverso **l'integrazione delle diverse fonti** di dati guardando “quello che sta succedendo” nella normale pratica clinica.

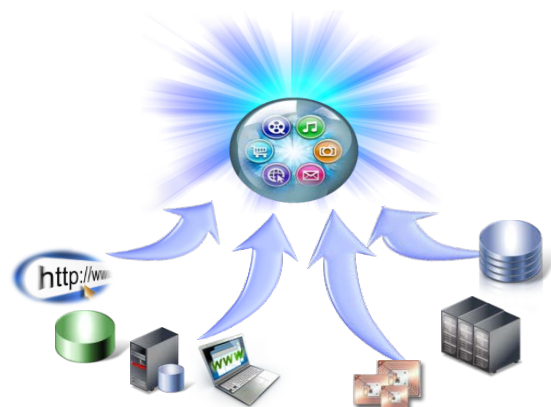
I Real World Data confermano le evidenze prodotte dai RCTs.

Tracciabilità nei pazienti nei percorsi assistenziali

Ogni prestazione del **paziente** nel percorso di cura e assistenza, dalla diagnosi al trattamento e al follow-up, genera una grande mole di dati ed immagini – **Big Data** che spesso risiedono all'interno delle strutture sanitarie in data base **separati e indipendenti**.

Al fine di avere una **visione integrata** dei percorsi diagnostico-terapeutici (PDTA) per singolo paziente e tracciarne la **complessità**, è necessario che tali flussi siano **integrati**.

Paziente al centro



ARNO come esempio di Real World Data

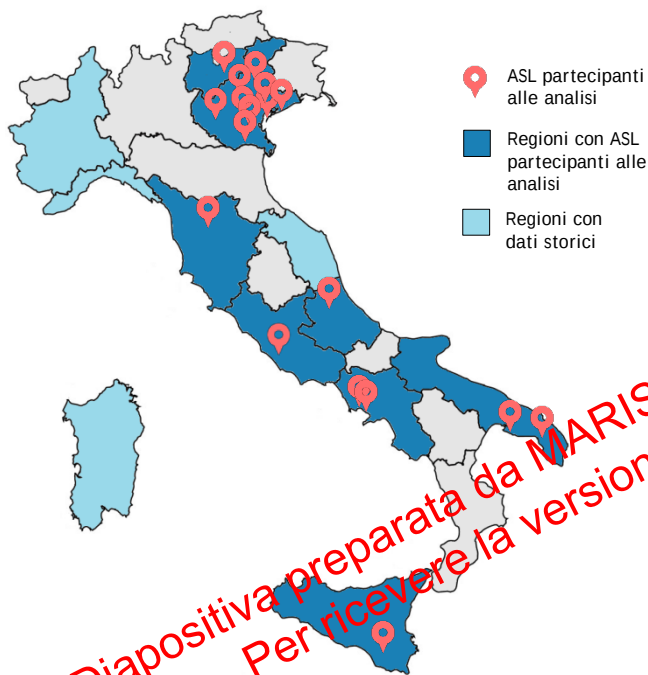


ARNO è nato al Cineca nel **1987** (30 anni di storia), al fine di supportare le attività di indirizzo e **programmazione in ambito sanitario** (controllo della spesa e appropriatezza prescrittiva) delle singole ASL.

Nato inizialmente come sistema di monitoraggio dei dati farmaceutici, ARNO si è evoluto nel tempo con l'integrazione di più flussi (ricoveri, specialistica, ecc...) passando all'analisi del **monitoraggio dei percorsi diagnostico-terapeutici** (PDTA) e della **valutazione del carico assistenziale delle patologie croniche**.

Le ASL che aderiscono ad ARNO partecipano alla “**rete epidemiologica**” con indicatori di **benchmark standardizzati** della propria ASL verso le altre realtà dell'Osservatorio ARNO.

ARNO: indicatori database storico

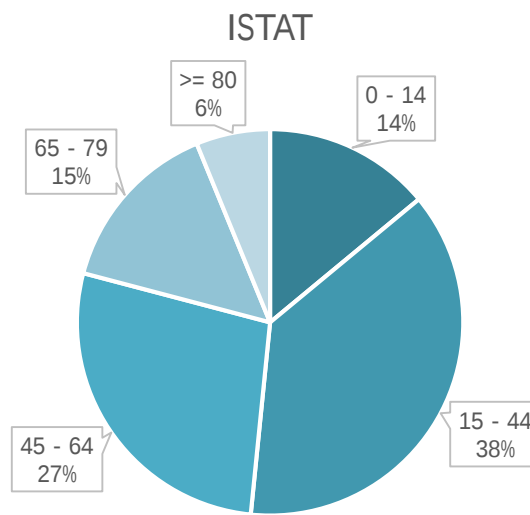
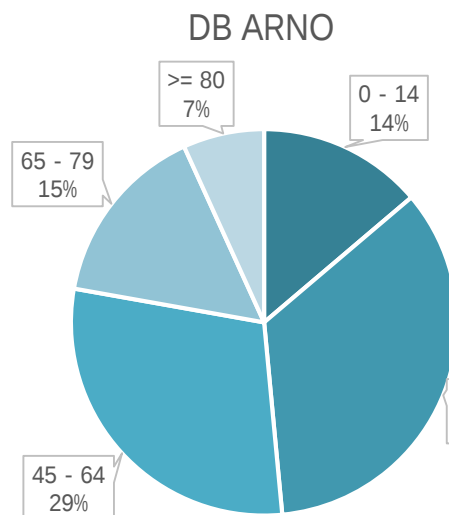


Indicatori (DB Storico)	
Popolazione (DB Storico)	14.895.000
Medici prescrittori (MMG, Pediatri, Specialisti)	32.400
N. medio ricette processate per anno	147.300.000
Dimensioni database storico	> 2 mrd ricette (2,7 terabytes)

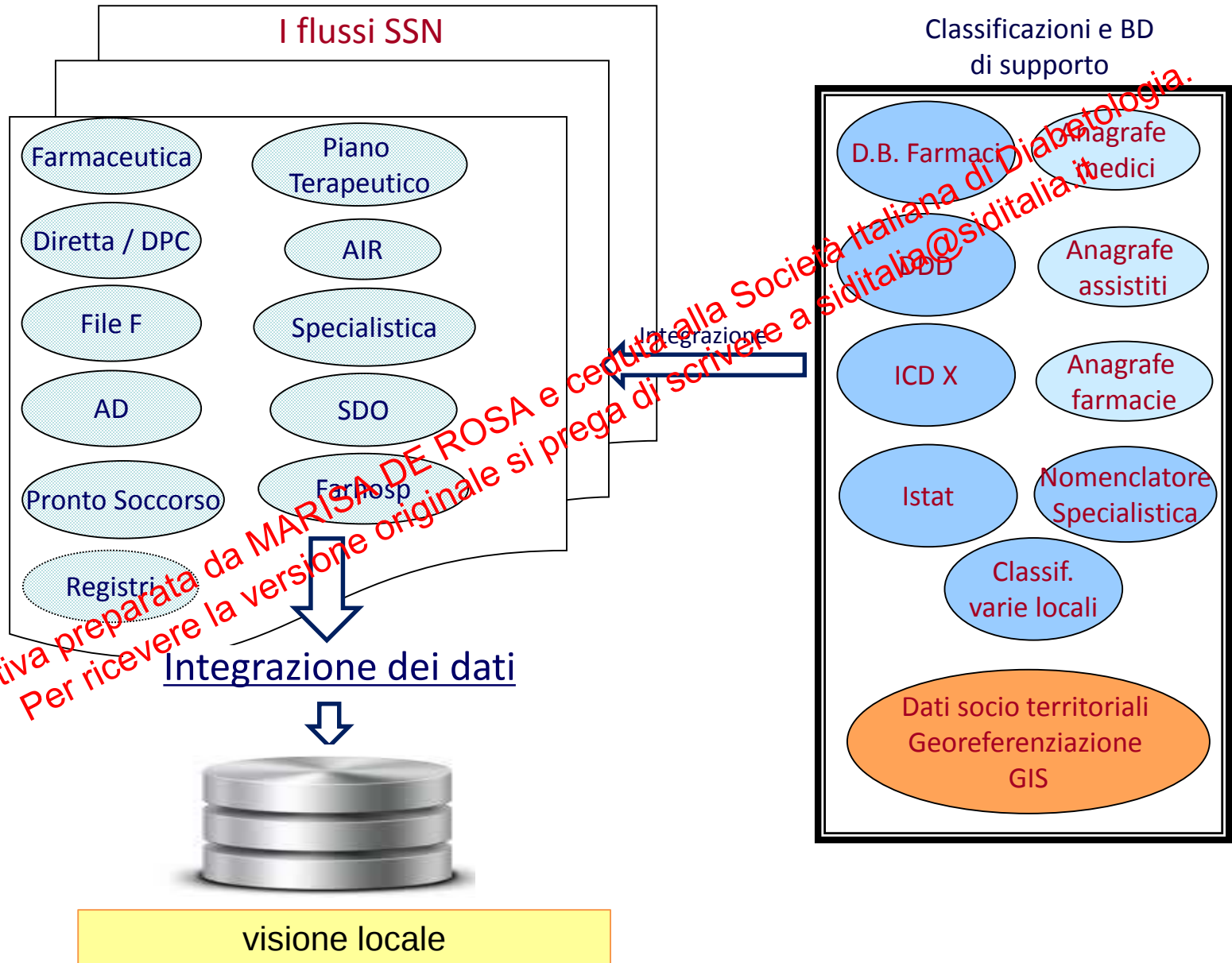
Diapositiva preparata da MARISA DE ROSA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia. Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

La popolazione Osservatorio ARNO:
10.945.000

(18% della popolazione italiana)



ARNO: i flussi per singolo paziente



ARNO: i profili di accesso ai dati

DB per singola ASL



AGGREGAZIONE DATI E
ANONIMIZZAZIONE PAZIENTE



CRUSCOTTO DI ANALISI DATI
reportistica multidimensionale
On-line in modalità OLAP

DB GLOBALE
con indicatori di
benchmark



Profili di accesso ai dati



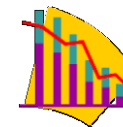
MMG /PLS



Distretto

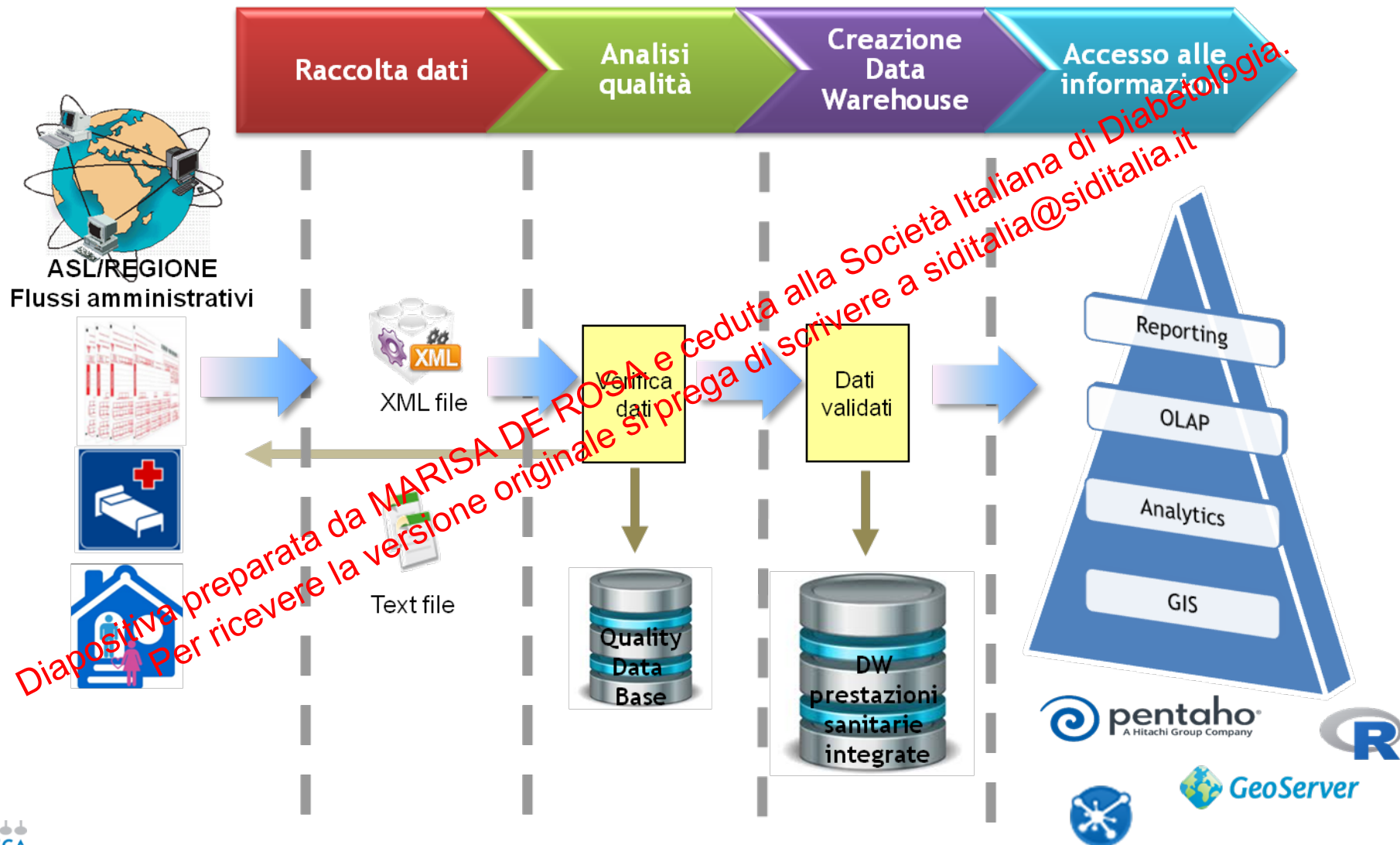


ASL



Regione

ARNO: la qualità del dato



ARNO: i punti di forza

- **Paziente al centro del processo:** Integrazione dei flussi amministrativi per paziente, con tracciabilità dell'assistito e del medico prescrittore nei percorsi assistenziali (PDTA)
- Monitoraggio e governance tramite **indicatori di appropriatezza e obiettivi regionali**, per Regione/ASL/Distretto e per Medico
- aggiornamento mensile
- **Benchmark** tra diverse realtà territoriali (ASL/Distretto/AFT) sia a livello Regionale sia verso il campione ARNO
- Coinvolgimento dei **medici** nell'ambito di progetti di **Chronic Care Model** e di progetti di **medicina di iniziativa**
- Disponibilità delle **serie storiche** analizzabili on-line
- Condivisione di **metodologie e competenze** tra le ASL
- Real World Evidence

Utilizzo del data base ARNO come fonte di dati ed evidenze nel mondo reale: alcuni esempi

- Valutazione dei PDTA e dell'epidemiologia di una patologia rispetto ai RCTs: l'esempio sullo **scompenso cardiaco**

- Il peso delle cronicità
- Studio del profilo assistenziale di una patologia cronica: l'esempio sul **diabete**
- Analisi dei determinanti dei costi
- Indicatori di qualità e cura del diabete
- Verifica dell'aderenza alle linee guida

Epidemiologia dello scompenso cardiaco



European Journal of Heart Failure (2016)
doi:10.1002/ejhf.471

The real-world evidence of heart failure: findings from 41 413 patients of the ARNO database

Aldo P. Maggioni^{1,*}, Francesco Orso^{1,2}, Silvia Calabria³, Elisa Rossi⁴, Elisa Cinconze⁴, Samuele Baldasseroni⁵, and Nello Martini⁶, on behalf of the ARNO Observatory[†]

Diapositiva preparata da MARISA DE ROSA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Scompenso cardiaco: background

- Lo **scompenso cardiaco** è una patologia rilevante per la Sanità Pubblica perché affligge circa 23 milioni di persone nel mondo.
- E' associata ad un **alto tasso di mortalità, morbidità e alti costi assistenziali**
- Nei **Clinical Trials** i pazienti con scompenso sono selezionati sulla base di criteri di eleggibilità e **non rappresentano la popolazione complessiva** dei pazienti seguiti nella pratica clinica
- Anche i pazienti arruolati nei **registri** mantengono certi **livelli di selezione** perché molti di loro provengono solo dai reparti di cardiologia (spesso con alti standard di cura)

Scompenso cardiaco: obiettivo

- Questo studio si è posto l'obiettivo di avere una **fotografia** il più possibile rappresentativa **dell'epidemiologia dello scompenso cardiaco** attraverso **l'analisi dei real world data**

FONTE DEI DATI: Osservatorio ARNO

Comitato scientifico



The real-world evidence of heart failure: findings from 41 413 patients of the ARNO database.

Maggioni AP¹, Orso F^{1,2}, Calabria S³, Rossi E⁴, Cinconze E⁴, Baldasseroni S⁵, Martini N⁶, ARNO Observatory.

Scompenso cardiaco: materiali e metodi

Criteri d'inclusione

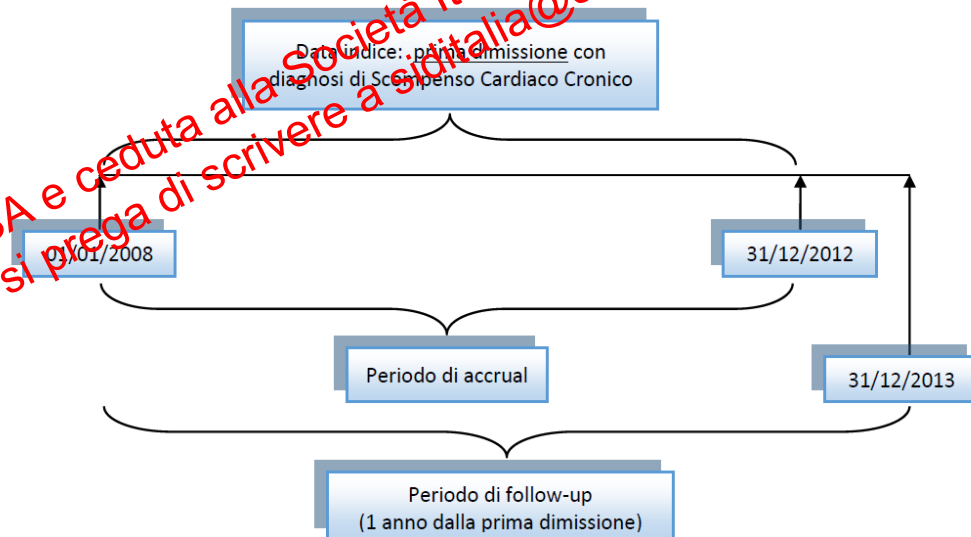
Nel periodo di accrual

Ricoveri	Almeno una Diagnosi ICD-IX principale e/o secondaria di Scompenso Cardiaco Cronico (codice ICD-IX-CM 428)
----------	--

Associato a

Farmaceutica Territoriale (convenzionata, DPC e diretta)	Almeno una prescrizione di farmaci specifici (ATC) per Scompenso Cardiaco Cronico (Betabloccanti, sartani, diuretici) nell'anno di follow up
--	--

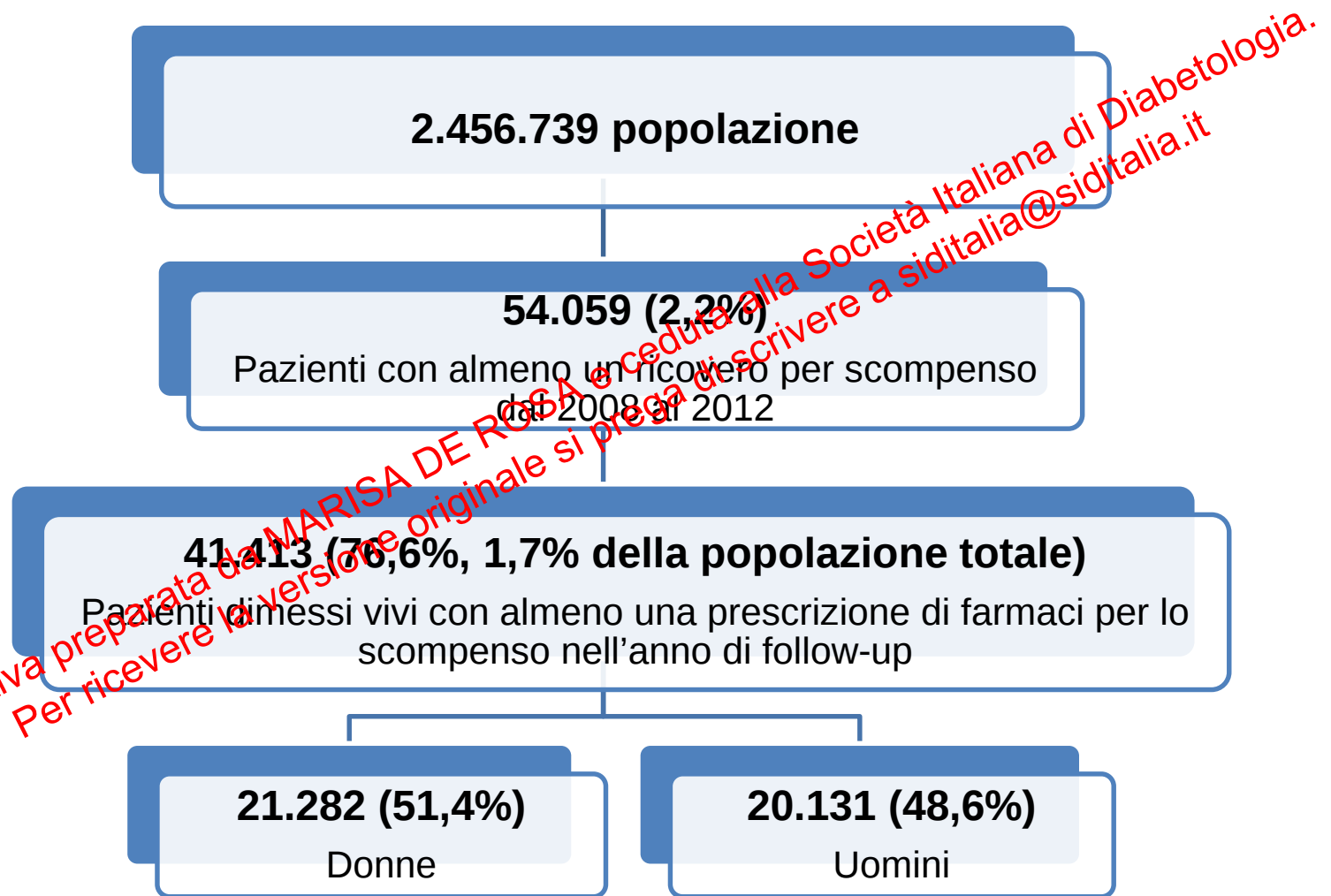
Disegno dello studio



The real-world evidence of heart failure: findings from 41 413 patients of the ARNO database.

Maggioni AP¹, Orso F^{1,2}, Calabria S³, Rossi E⁴, Cinconze E⁴, Baldasseroni S⁵, Martini N⁶, ARNO Observatory.

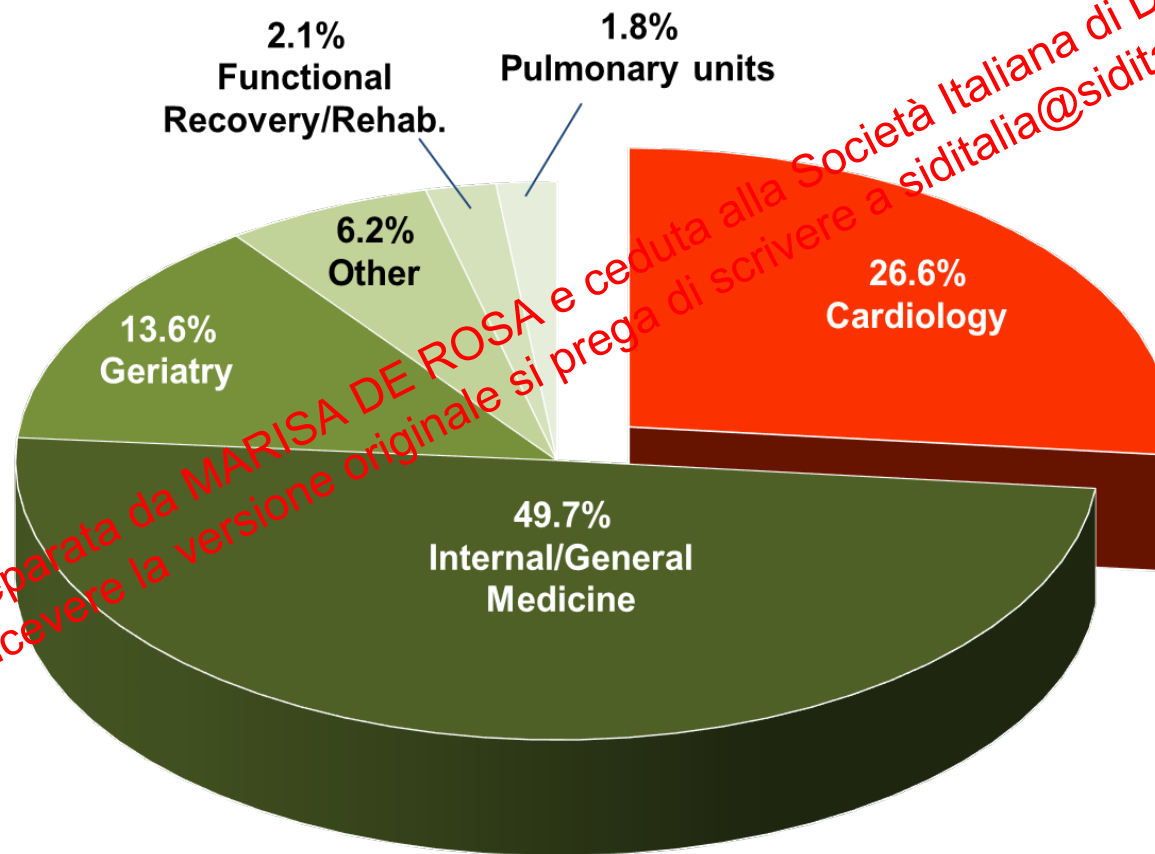
Scompenso cardiaco: definizione della coorte



The real-world evidence of heart failure: findings from 41 413 patients of the ARNO database.

Maqqioni AP¹, Orso F^{1,2}, Calabria S³, Rossi E⁴, Cinconze E⁴, Baldasseroni S⁵, Martini N⁶, ARNO Observatory.

Analisi per reparto di dimissione



The real-world evidence of heart failure: findings from 41 413 patients of the ARNO database.

Maggioni AP¹, Orso F^{1,2}, Calabria S³, Rossi E⁴, Cinconze E⁴, Baldasseroni S⁵, Martini N⁶, ARNO Observatory.

Caratteristiche alla baseline

	ARNO 2008-2012 (n. 41.413)	RELAX-AHF (*) 2013 (n. 1.161)	ESC-HF LT-R (**) (n. 12.440)
Età media (anni)	78	72	71
Female (%)	51	38	37
Comorbidità			
BPCO (%)	30.5	15.5	20.2
Tumori (%)	4.6	NR	NR
Diabete (%)	30.7	47.5	38.9
Depressione (%)	21.0	NR	7.9

(*) Studio RELAX-HF: serelaxina nell'insufficienza cardiaca

(**) The European Society of Cardiology Heart Failure Long-Term Registry (ESC-HF-LT-R) was set up with the aim of describing the clinical epidemiology and the 1-year outcomes of patients with heart failure (HF)

Utilizzo del data base ARNO come fonte di dati ed evidenze nel mondo reale: alcuni esempi

- Valutazione dei PDTA e dell'epidemiologia di una patologia rispetto ai RCTs:
l'esempio sullo **scompenso cardiaco**

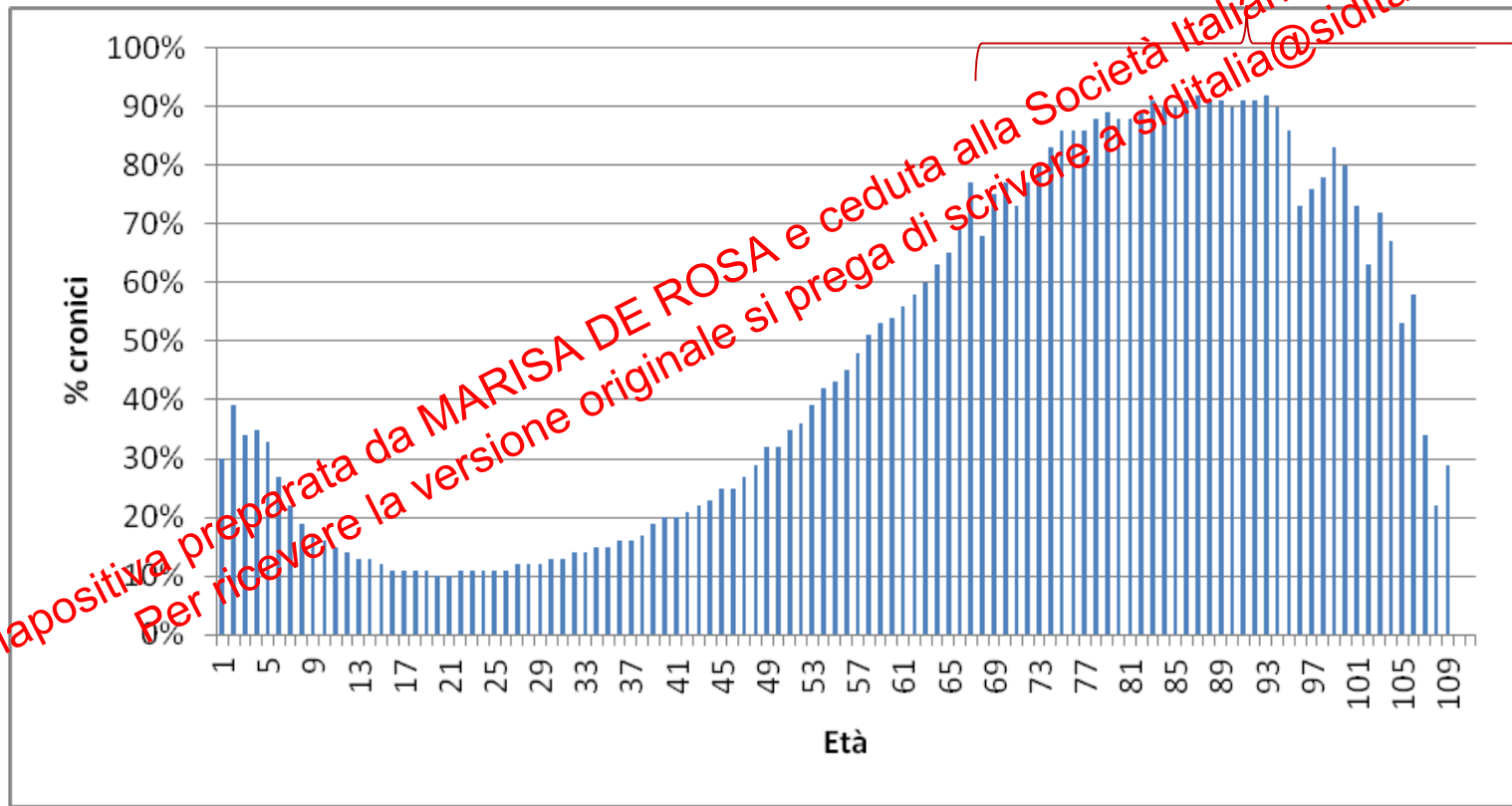
- Il peso delle cronicità

- Studio del profilo assistenziale di una patologia cronica: l'esempio sul **diabete**
- Analisi dei determinanti dei costi
- Indicatori di qualità e cura del diabete
- Verifica dell'aderenza alle linee guida

Le cronicità nella popolazione

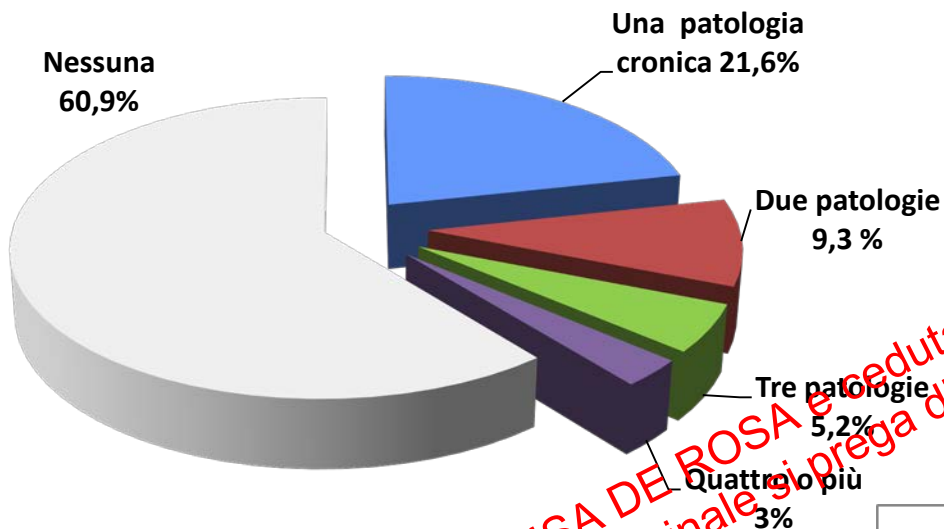
% cronici: 39%

% cronici: 82,5% negli anziani

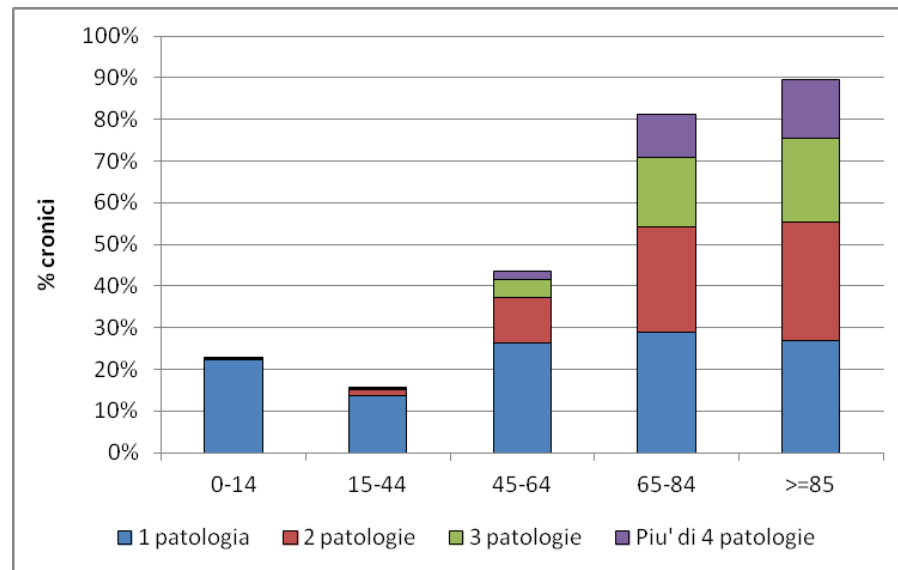


Gli over 65 rappresentano il 21% della popolazione e coprono il 65% della spesa sanitaria

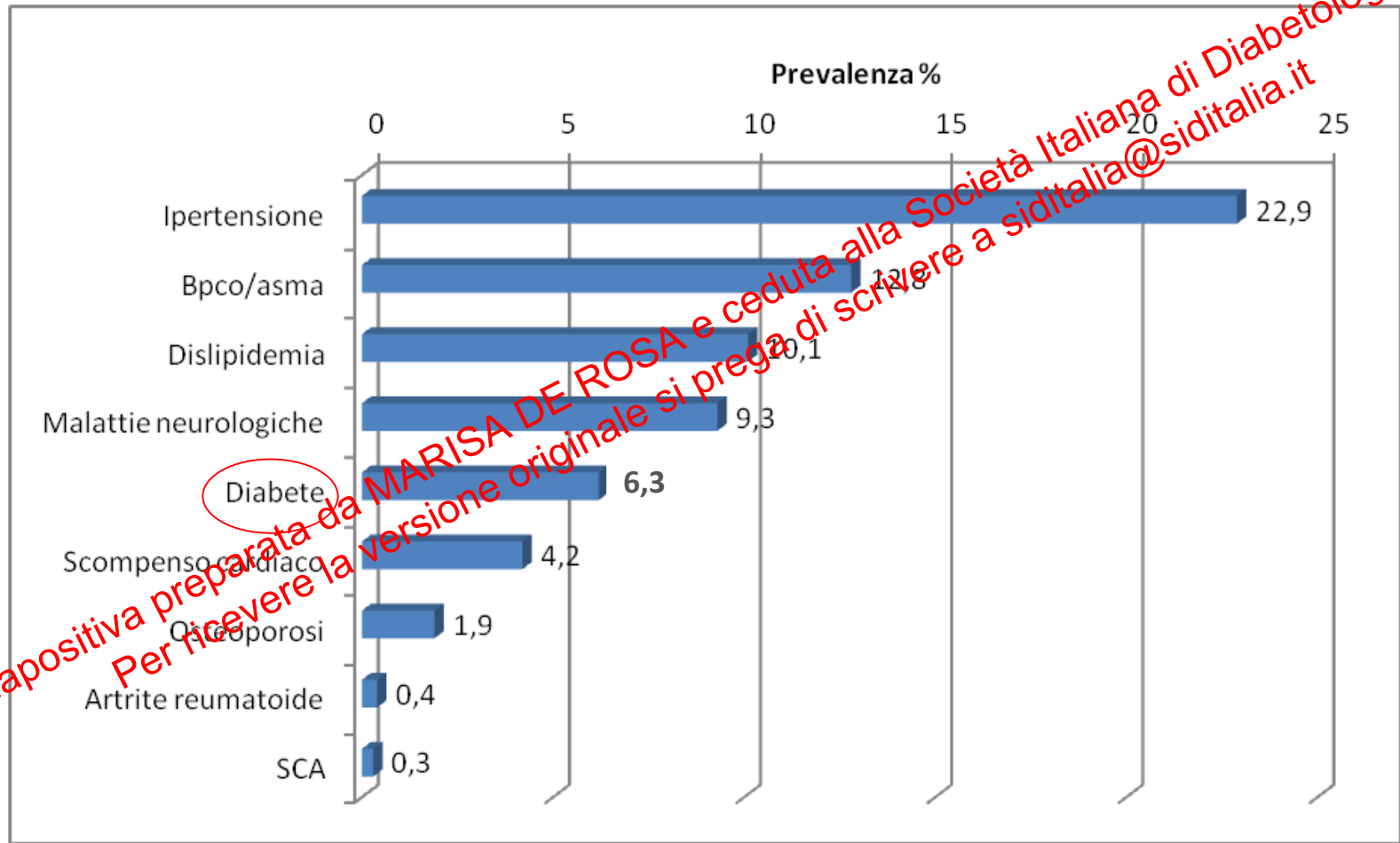
Il peso delle cronicità



Popolazione ARNO: 10.454.094
Pazienti cronici: 4.086.919 (39%)



Le cronicità nella popolazione



Utilizzo del data base ARNO come fonte di dati ed evidenze nel mondo reale: alcuni esempi

- Valutazione dei PDTA e dell'epidemiologia di una patologia rispetto ai RCTs:
l'esempio sullo **scompenso cardiaco**

- Il peso delle cronicità

- Studio del profilo assistenziale di una patologia cronica: l'esempio sul **diabete**

- Analisi dei determinanti dei costi
- Indicatori di qualità e cura del diabete
- Verifica dell'aderenza alle linee guida

I Rapporti ARNO (24 volumi)

1° rapporto
ARNO 1987



Popolazioni



Bambini



Donne



Anziani



Immigrati



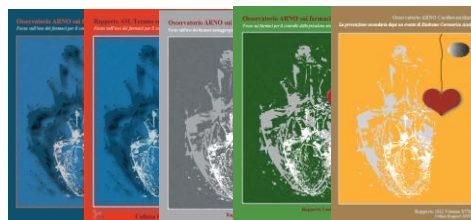
Popolazione

Patologie



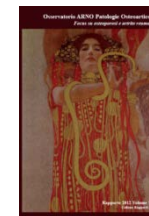
Diabete

Rapporti nazionali
regionali e ASL



Patologie cardiovascolari

Dislipidemia, SCA, Ipertensione, Fibrillazione atriale



Osteoporosi

Artrite reumatoide

Il diabete in ARNO

I Rapporti ARNO Diabete

L'ultimo **Rapporto ARNO Diabete 2017** è stato realizzato assieme alla Società Italiana di Diabetologia (SID) nell'ambito di una collaborazione.

2007



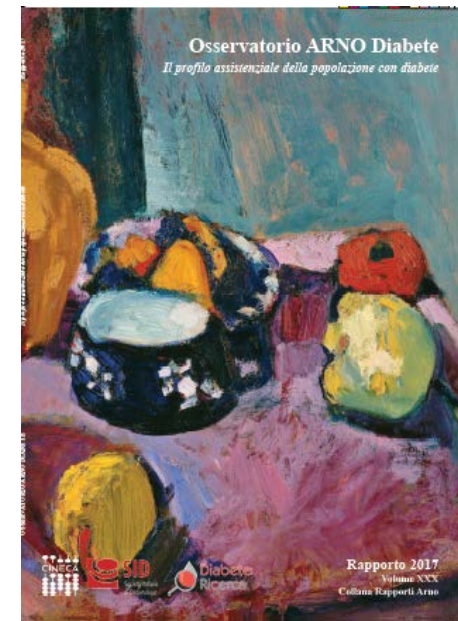
2011



2015



2017



Il Rapporto mostra una fotografia sullo stato del diabete e sui profili assistenziali dei pazienti con diabete in Italia, resa possibile dall'integrazioni di numerosi fonti informative delle ASL che partecipano alla rete dell'**Osservatorio ARNO** del Cinea.

Diapositiva preparata da MARISA DE ROSA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia. Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

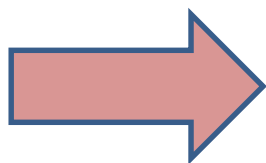
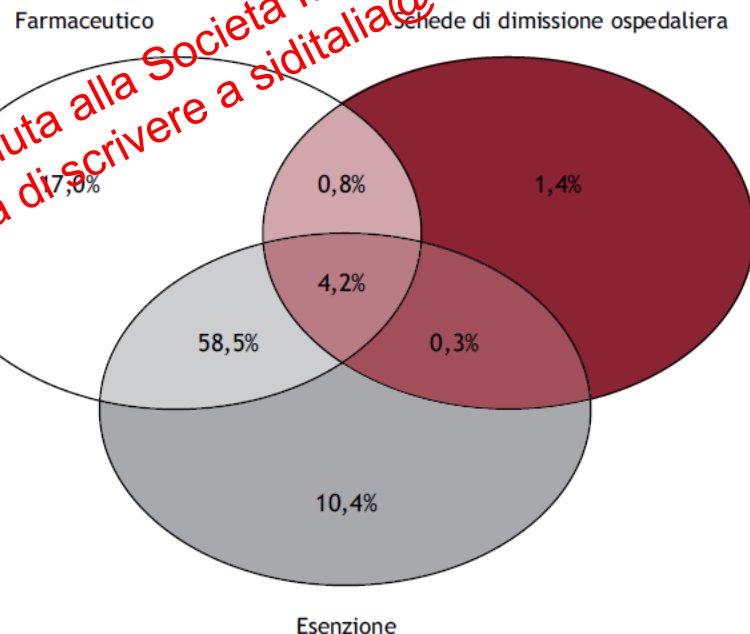
Metodologia

Identificazione della coorte con diabete

- **Linkage dei flussi SSN** (Farmaceutica Territoriale-erogazione diretta, DPC, convenzionata- SDO, Esenzioni e SPA) per singolo paziente

- **Criteri di identificazione**

- almeno una prescrizione di un farmaco antidiabetico
- almeno un ricovero per diabete in diagnosi primaria o secondaria
- presenza del codice esenzione per diabete



640.846 con diabete
(prevalenza: **6,3%**)

Metodologia

Caso controllo

- Caso controllo per confronto con la popolazione non diabetica al fine di analizzare le terapie concomitanti e le complicanze (1 controllo per ogni caso, stessa età, stesso sesso, stessa ASL)

Popolazione con diabete



N. 640.846

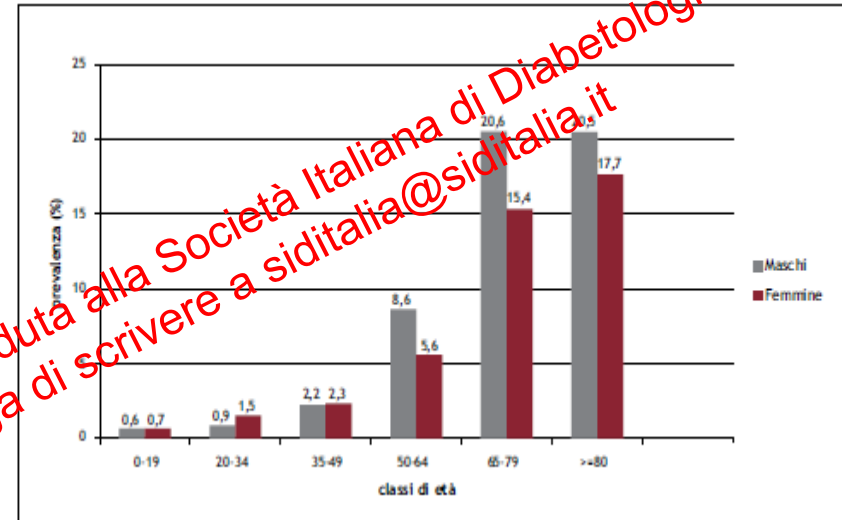
Popolazione senza diabete
(controllo)



	Non-diabetici	Diabetici
Età (anni)	67	67
M/F (%)	51/49	51/49

Caratteristiche della coorte con diabete

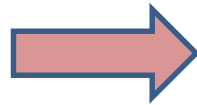
	N. diabetici	% su popolazione N=10.142.311
Totale	640.846	6,3
Genere		
Maschio	327.996	6,7
Femmina	312.850	6,0
Classi di età		
0-19	12.387	0,1
20-34	18.870	1,2
35-49	51.036	2,3
50-64	151.396	7,1
65-79	277.564	17,8
>= 80	129.593	18,7



- Prevalenza crescente da nord a sud
- Più frequente nei maschi
- Prevalenza che aumenta con l'aumentare dell'età

Il diabete farmaco trattato

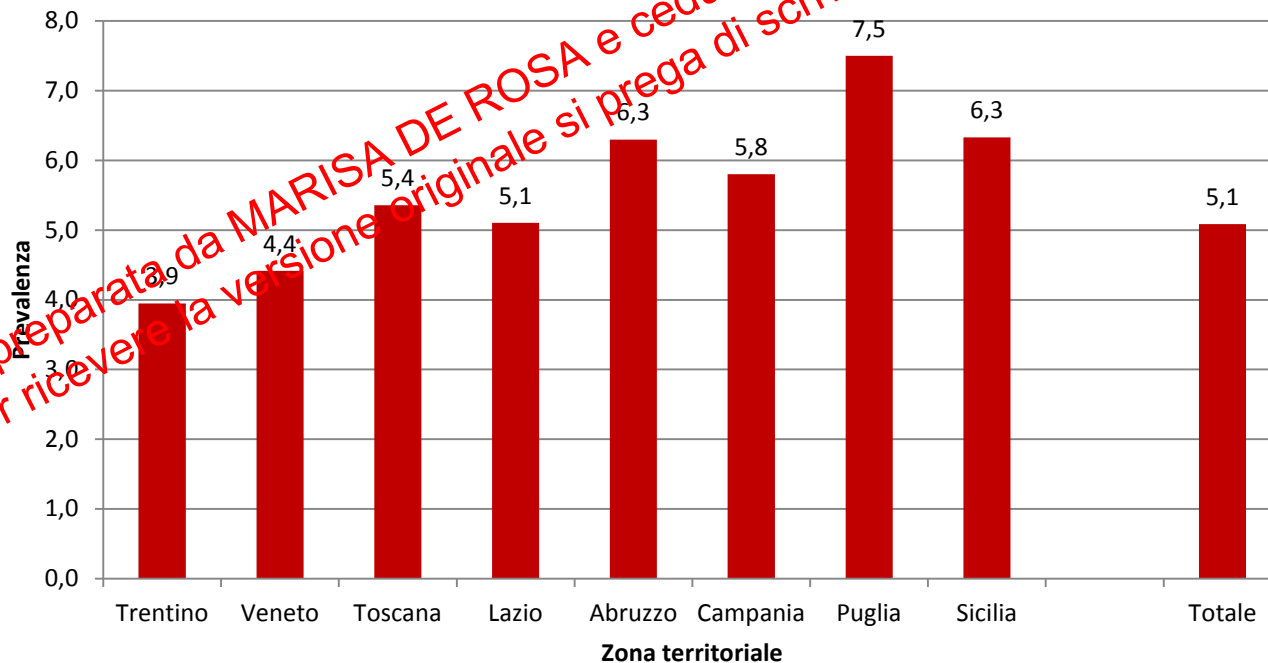
Con diabete:
640.846



Trattati con antidiabetici **516.073 (80,5%)**
(prevalenza 5,1%)

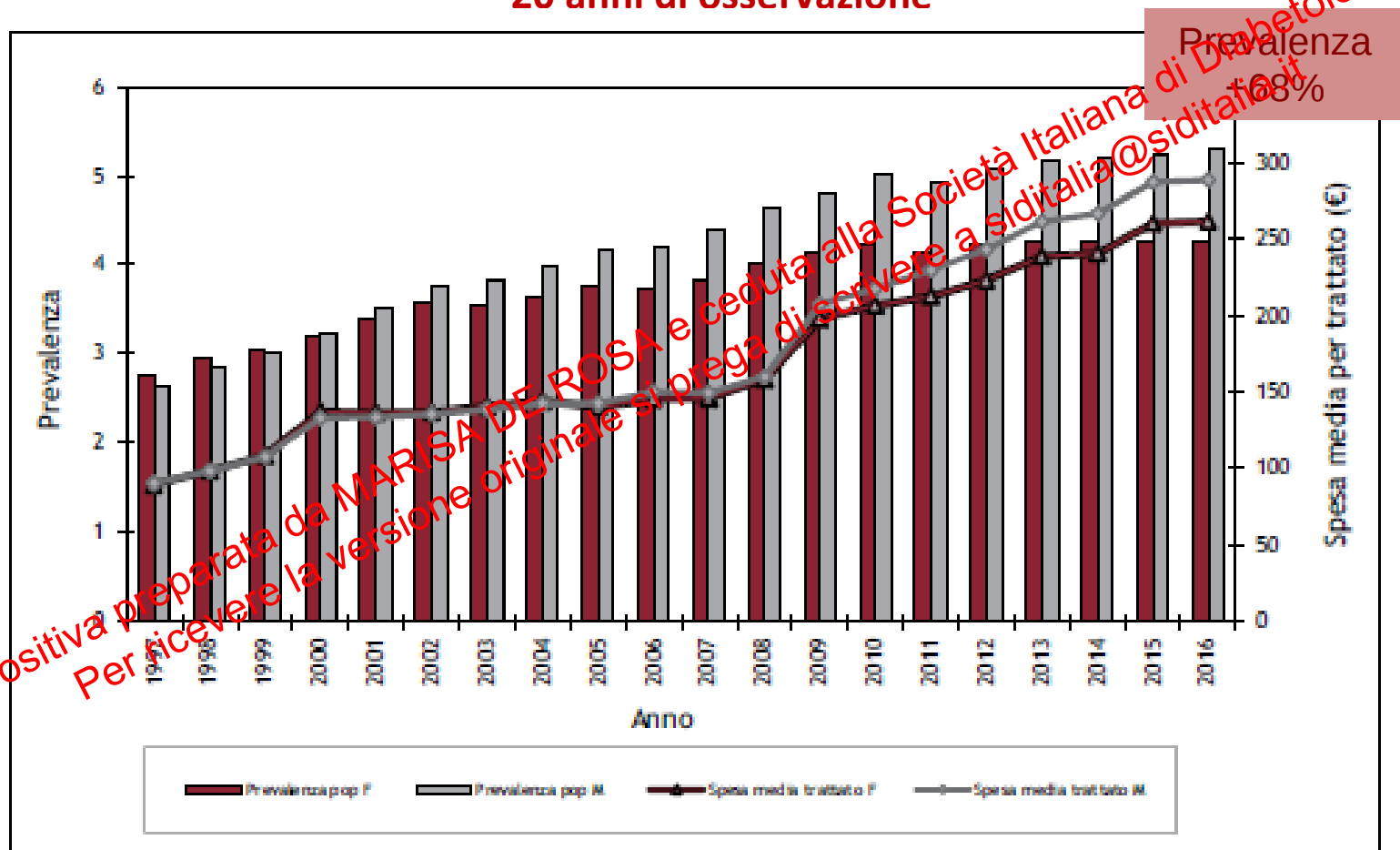
Benchmark

media: 5,1% (min: 3,9% max: 7,5%)

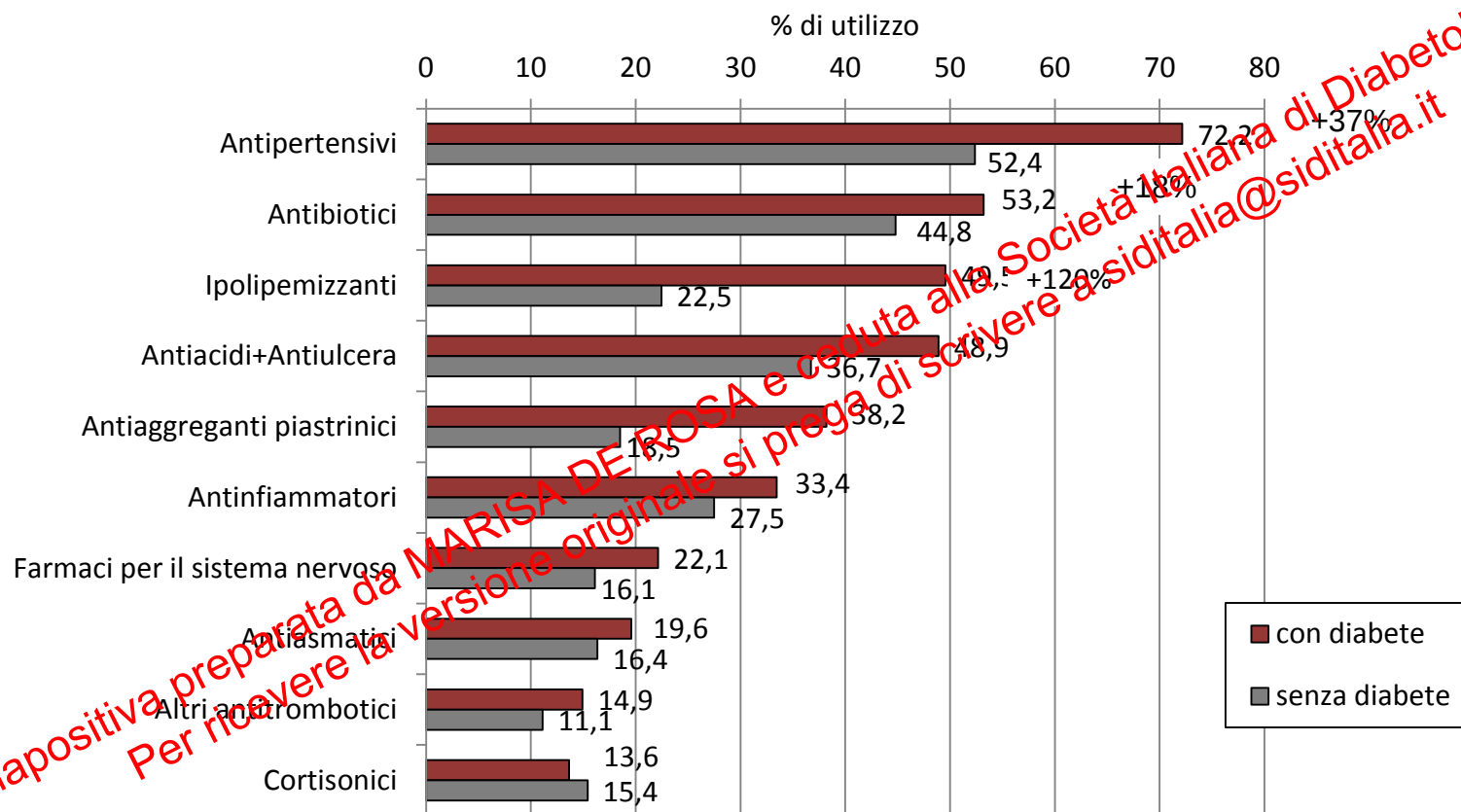


L'epidemiologia del diabete farmaco trattato

20 anni di osservazione



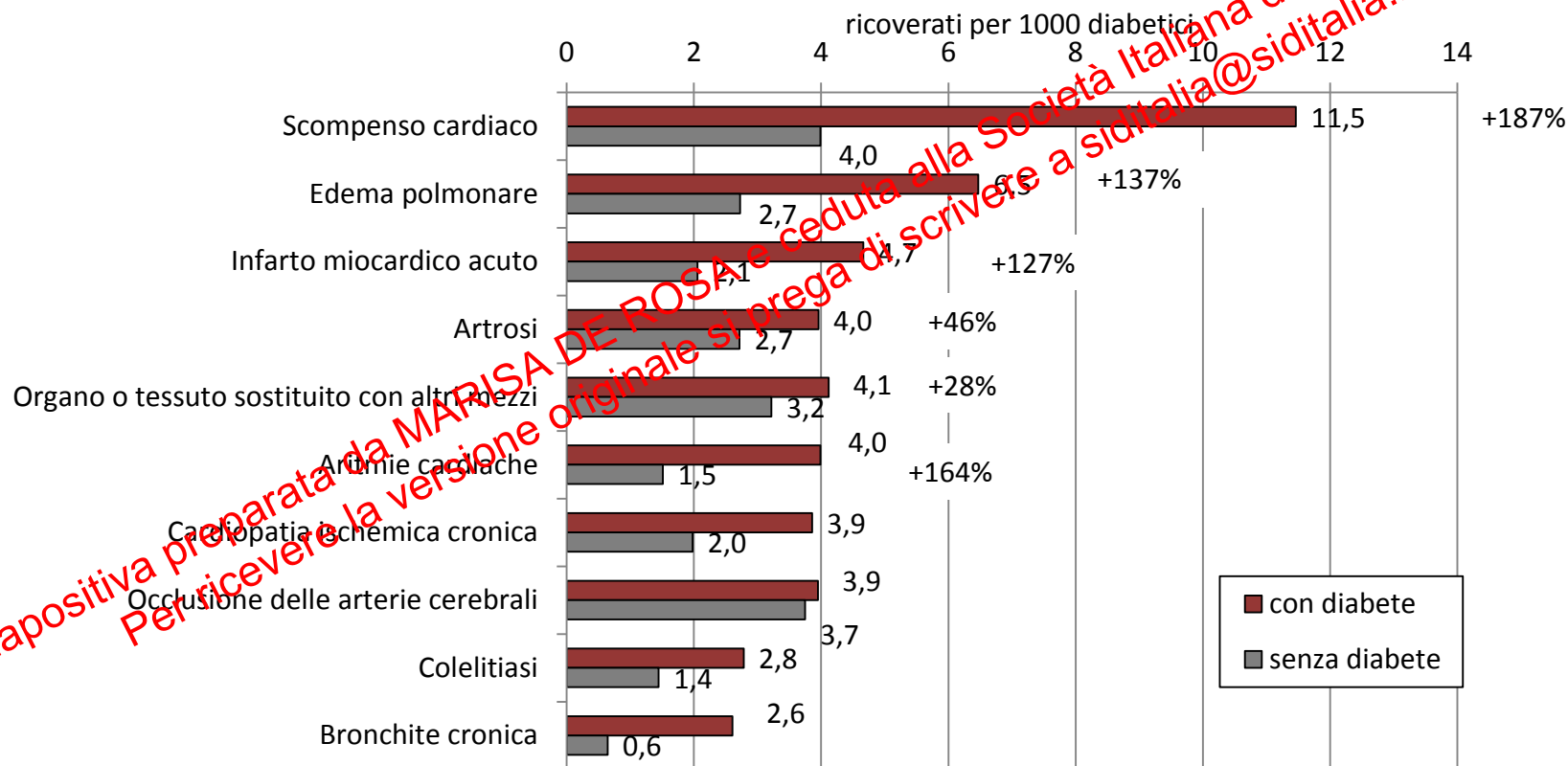
Gli altri farmaci prescritti ai pazienti con diabete



Diapositiva preparata da MARISA DE ROSA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia. Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

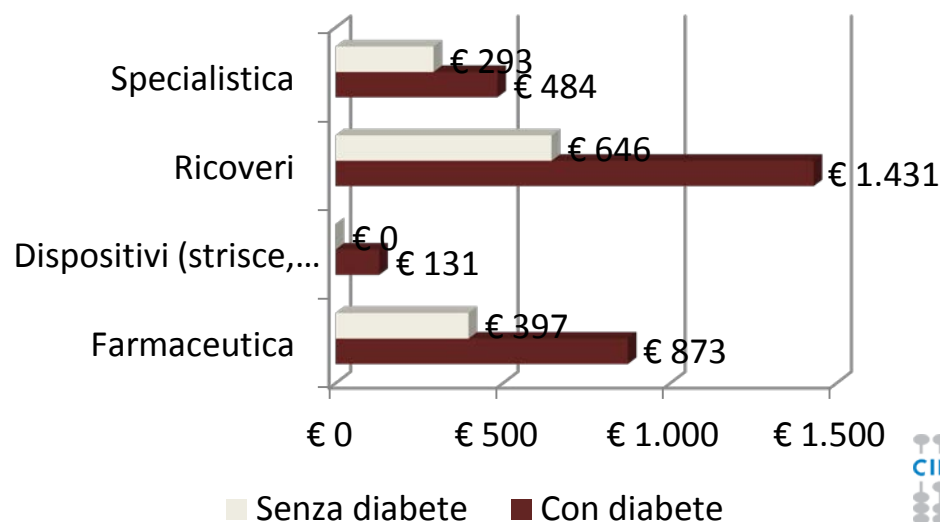
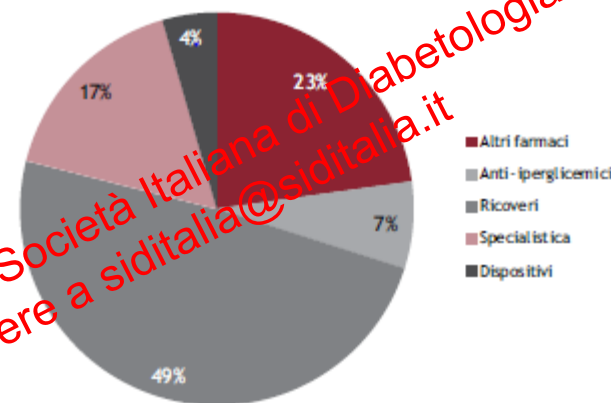
Il peso dei ricoveri nei diabetici vs non diabetici

Il 16% dei pazienti con diabete ha avuto almeno un ricovero ordinario o DH
(vs 60% senza diabete)



Il costo di un paziente con diabete

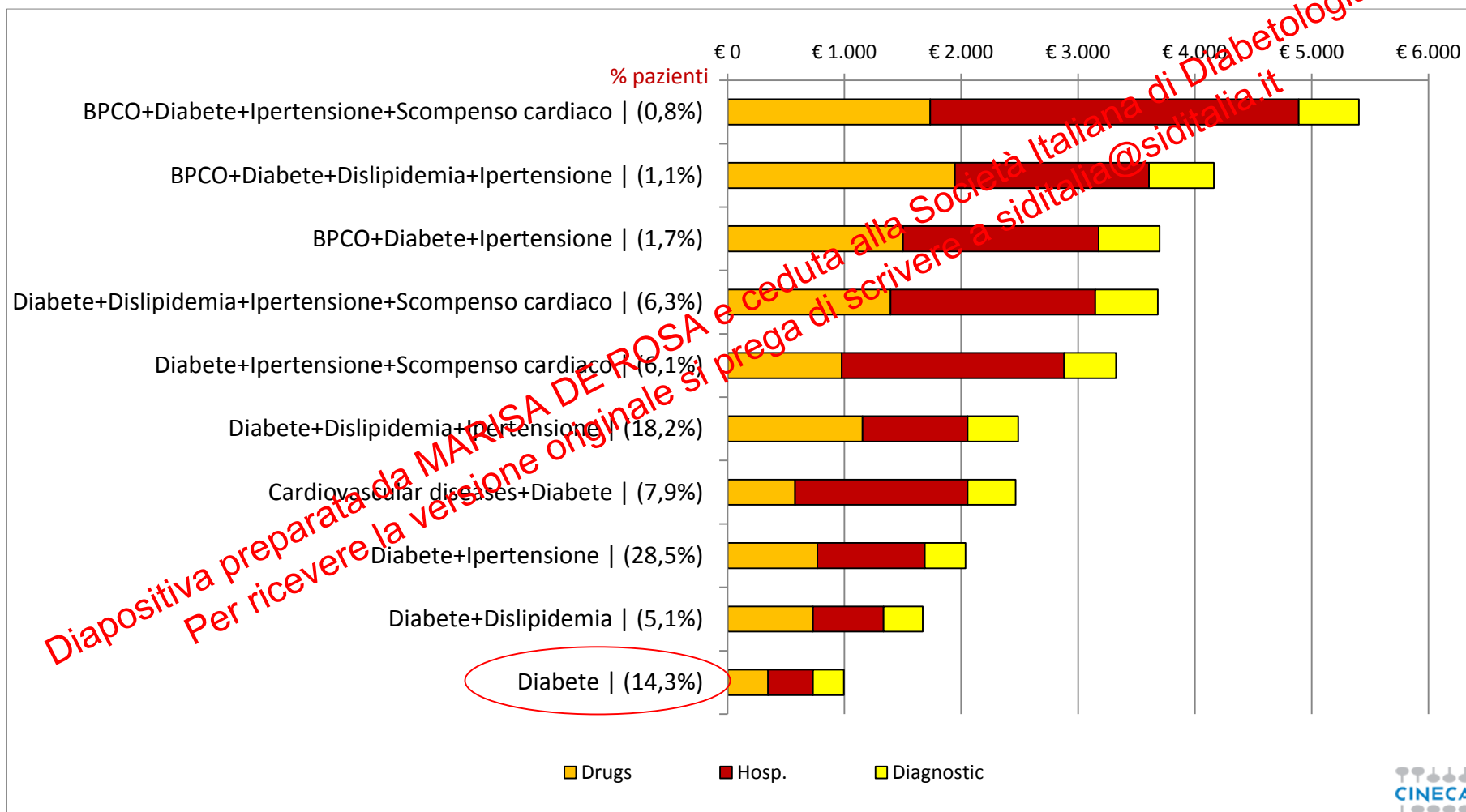
Spesa media / anno	Con diabete N=640.846	Senza diabete N=640.846	Δ% Casi vs Controlli
Spesa media pro capite			
Totale farmaceutica + ricoveri + specialistica	€ 2.919	€ 1.336	118%
Farmaceutica	€ 873	€ 397	120%
di cui per antidiabetici	€ 209	-	-
Dispositivi (strisce, siringhe...)	€ 131	-	-
Ricoveri	€ 1.431	€ 646	122%
Specialistica	€ 484	€ 293	65%



I costi delle comorbidità del diabete

N= 640.846 con diabete

Spesa media pro capite



Utilizzo del data base ARNO come fonte di dati ed evidenze nel mondo reale: alcuni esempi

- Valutazione dei PDTA e dell'epidemiologia di una patologia rispetto ai RCTs: l'esempio sullo **scompenso cardiaco**
- Il peso delle cronicità
- Studio del profilo assistenziale di una patologia cronica: l'esempio sul **diabete**
- Analisi dei determinanti dei costi
- Indicatori di qualità e cura del diabete
- Verifica dell'aderenza alle linee guida

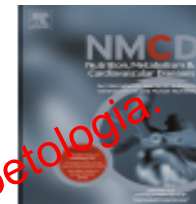
I determinanti dei costi del diabete



Available online at www.sciencedirect.com

Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases

journal homepage: www.elsevier.com/locate/nmcd



The relative burden of diabetes complications on healthcare costs:
The population-based ARNO Diabetes Observatory, Italy

E. Pagano ^{a,*}, M. De Rosa ^b, E. Rossi ^b, E. Cinconze ^b, G. Marchesini ^c, R. Miccoli ^d,
O. Vaccaro ^e, E. Bonora ^f, G. Bruno ^g, for the ARNO Diabetes Observatory

2016 Oct;26(10):944-50

Obiettivo: valutare i determinanti dei costi del diabete dai dati di real world, con particolare riguardo alle complicanze

Materiali e metodi:

Fonte → Osservatorio ARNO

Periodo in analisi → anno 2012

I determinanti dei costi del diabete

Risultati:

Lo studio evidenzia un alto costo per i pazienti con diabete, dovuto essenzialmente alle complicanze

Table 4 Impact of patients demographic and clinical characteristics on annual healthcare costs expressed as cost ratio 95% confidence interval and marginal cost (€) in a cohort of incident cases of diabetes (year 2012).

Variable (reference)	Cost ratio	95% CI	Marginal costs (€)
Age (10 increasing year)	1.04	1.03–1.05	120
Female gender (male)	0.96	0.92–0.99	–23
Drug treatment type (oral agents)			
Insulin	2.76	2.60–2.94	612
Oral agents + insulin	2.09	1.93–2.27	427
No GLD	2.12	2.02–2.21	418
Diabetes related conditions and complications (absence)			
Hypertension	1.38	1.33–1.44	159
Heart disease	2.32	2.20–2.43	479
Nephropathy/ESRD	3.54	3.17–3.95	827
Cerebrovascular disease	2.95	2.69–3.24	678
Amputations	4.43	2.88–6.82	1041
Lower extremity revascularization	3.81	2.59–5.62	903
Retinopathy	2.09	1.59–2.76	432
Neuropathy	2.05	1.55–2.72	420
Acute complications (absence)	1.81	1.53–2.15	338
Comorbidities (absence)			
COPD	1.61	1.52–1.70	257
Cancer	4.69	4.36–5.05	1058
Depression	1.44	1.38–1.51	192

GLD = glucose lowering drugs; ESRD = end stage renal disease; COPD = chronic obstructive pulmonary disease.

Utilizzo del data base ARNO come fonte di dati ed evidenze nel mondo reale: alcuni esempi

- Valutazione dei PDTA e dell'epidemiologia di una patologia rispetto ai RCTs: l'esempio sullo **scompenso cardiaco**
- Il peso delle cronicità
- Studio del profilo assistenziale di una patologia cronica: l'esempio sul **diabete**
- Analisi dei determinanti dei costi
- Indicatori di qualità e cura del diabete
- Verifica delle linee guida



Soluzioni per la governance in Sanità



ARNO Governo Aziendale

E' un sistema in grado di monitorare le prestazioni sanitarie nella popolazione, la spesa e valutare l'appropriatezza prescrittiva. E' uno strumento a supporto del governo aziendale in quanto in grado di integrare i flussi informativi delle prestazioni sanitarie per ogni singolo paziente e fornire indicatori di ausilio alla valutazione degli interventi e valutarli nel tempo.



ARNO Cruscotto Direzionale

Nuovo cruscotto di analisi per la reportistica integrata per singolo paziente che permette di analizzare in modo integrato e innovativo differenti tipologie di prestazioni sanitarie (farmaceutica, ricoveri, specialistica ecc...)

Il cruscotto mette a disposizione la reportistica multidimensionale on-line in modalità OLAP mediante l'utilizzo della piattaforma di Business Intelligence "Pentaho".



ARNO Medici

E' un portale che consente la condivisione delle informazioni tra ASL e singolo Medico, il quale può accedere direttamente via web ad un'area a lui riservata, i cui contenuti sono gestiti dalla ASL di riferimento.

La ASL è autonoma nella scelta della reportistica da fornire al medico disponibile in ARNO Governo Aziendale, ma può anche pubblicare report o documenti prodotti ad hoc.



ARNO Chronic Care Model

Il Chronic Care Model è un nuovo approccio organizzativo che rileva il bisogno di salute e che accompagna il cittadino nei suoi percorsi di salute. Cineca ha implementato una piattaforma web, altamente personalizzabile, di ausilio ai progetti di Chronic Care Model per la gestione integrata dei dati clinici e amministrativi, con un unico punto di accesso per consentire l'interazione di tutte le figure professionali coinvolte nel progetto.

Indicatori di qualità di cura del diabete

Prestazione	N.	%
	pazienti	N=640.846
Almeno una prestazione qualsiasi	541.422	84,5
Glicemia	408.544	63,8
Emoglobina glicata	397.001	61,9
Colesterolo totale	385.760	60,2
Trigliceridemia	379.822	59,3
Colesterolo HDL	363.988	56,8
Creatininemia	333.348	52,0
Microalbuminuria	226.458	35,3
Visita specialistica di controllo	175.361	27,4
Elettrocardiogramma	132.332	20,6
Prima visita specialistica	110.323	17,2
Ecodoppler carotidi	90.839	14,2
Visita oculistica	54.951	8,6
Ecodoppler arterioso gambe	38.102	5,9

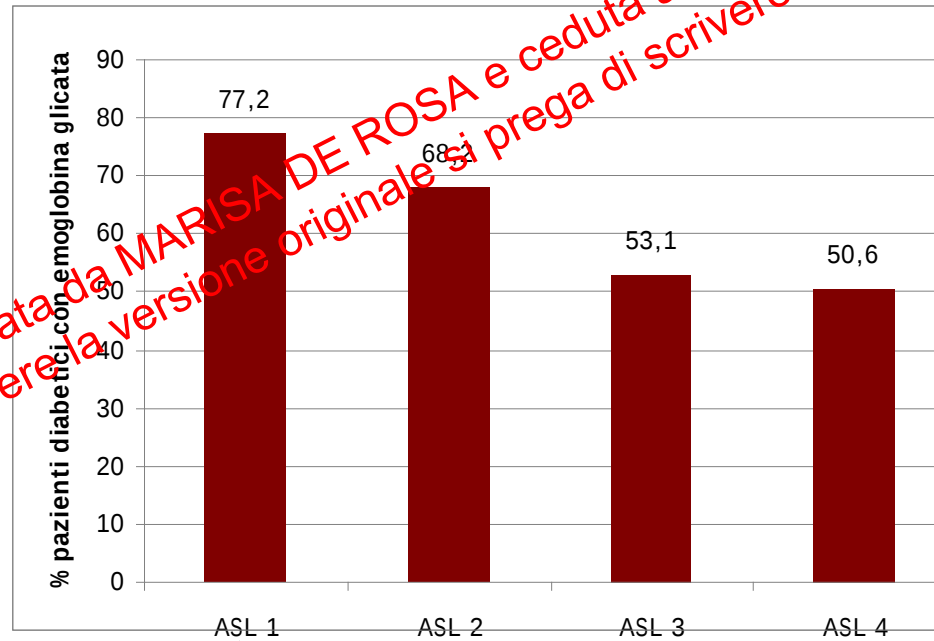
Diapositiva preparata da MARISA DE ROSA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a csiditalia@siditalia.it

Indicatori di qualità di cura del diabete

% pazienti diabetici con prestazione emoglobina glicata

Variabilità tra ASL

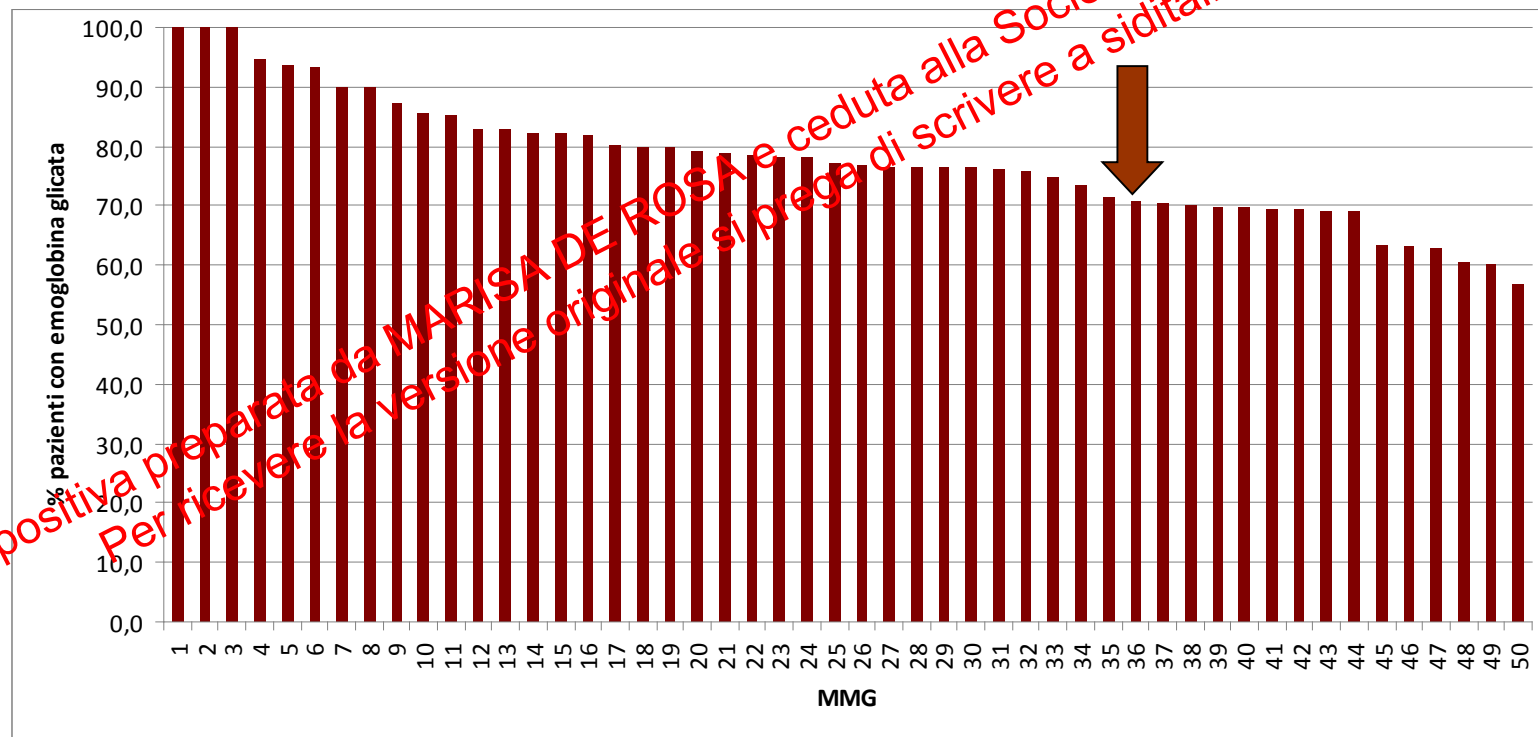
(media: 61,9% - min: 50,6% - max: 77,2%)



% pazienti con diabete con almeno una prestazione /anno di emoglobina glicata

Variabilità tra MMG

(media: 77,2% - min: 56,6% - max: 100%)





Indicatori sul diabete per MMG

Indicatori di qualità

Indicatori di qualità dell'assistenza nella specialistica/diagnostica

Popolazione in carico al medico 1.508 (valore medio nel periodo in esame)

Popolazione diabetica in carico: 109 (prevalenza 7,2%)

Prestazione	N. utilizzatori	% Utilizzatori	Δ Gruppo	Δ Distretto	Δ ASL
Glicemia	87	79,8	-0,1	0,1	-0,3
Colesterolemia totale, LDL, HDL e trigliceridi	80	73,4	-1,4	-0,8	-1,6
Esame urine	79	72,5	-0,3	1,4	-0,4
Emoglobina glicata	78	71,6	-2,0	-1,2	-2,2
Creatinemia	69	63,3	-2,8	-1,7	-3,1
Microalbumuria	27	24,8	-40,4	-38,7	-40,5
Fondo oculare	19	17,4	-16,4	-7,5	-16,1

Utilizzo del data base ARNO come fonte di dati ed evidenze nel mondo reale: alcuni esempi

- Valutazione dei PDTA e dell'epidemiologia di una patologia rispetto ai RCTs: l'esempio sullo **scompenso cardiaco**
- Il peso delle cronicità
- Studio del profilo assistenziale di una patologia cronica: l'esempio sul **diabete**
- Analisi dei determinanti dei costi
- Indicatori di qualità e cura del diabete
- Verifica dell'aderenza alle linee guida

Dati ed evidenze nel mondo reale: verifica dell'appropriatezza prescrittiva

Dai data base di Real World Data, ottenuti mediante l'integrazione dei flussi amministrativi (farmaci, ricoveri, specialistica) è possibile valutare l'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza alle linee guida.

4.1 Definizioni

Una prescrizione farmacologica può essere considerata appropriata se effettuata all'interno delle indicazioni cliniche per le quali il farmaco è stato dimostrato essere efficace e, più in generale, all'interno delle indicazioni d'uso (dose e durata del trattamento). Generalmente, l'appropriatezza è valutata mediante l'analisi della variabilità prescrittiva e/o dell'aderenza delle modalità prescrittive a standard predefiniti.

Per gli scopi del presente Rapporto, per *aderenza delle modalità prescrittive a standard predefiniti*, si intende sia l'aderenza alle modalità d'uso dei farmaci (e.g., l'uso continuativo dei farmaci nei trattamenti cronici) sia l'aderenza alle indicazioni terapeutiche (e.g., la prescrizione dei farmaci con specifica indicazione per la tipologia di paziente considerato).

Fonte: Rapporto OsMed 2015

Aderenza ai trattamenti per l'osteoporosi

Patient Prefer Adherence. 2016; 10: 523–530.

PMCID: PMC4844437

Published online 2016 Apr 19. doi: [10.2147/PPA.S95634](https://doi.org/10.2147/PPA.S95634)

Adherence to alendronic or risedronic acid treatment, combined or not to calcium and vitamin D, and related determinants in Italian patients with osteoporosis

indicator of treatment adherence. According to international definition of “prescription adherence”, this was assessed as the ratio between the number of days of medication supplied within the refill interval and the number of days in refill interval (MPR – medical possession ratio), with a 20% tolerance permitted (≥ 300 days), during the 1-year follow-up.¹⁰

$$\text{MPR} = \frac{\text{Total days of drug supply}}{\text{Days between the first and the last prescription} + \text{days covered by the last prescription}}$$

This means that a patient was considered adherent if treated with 300 unit doses or more during the 365 days of follow-up. In case of “combination therapy”, at least 600 unit doses should be prescribed to patients. Adherence was assessed:

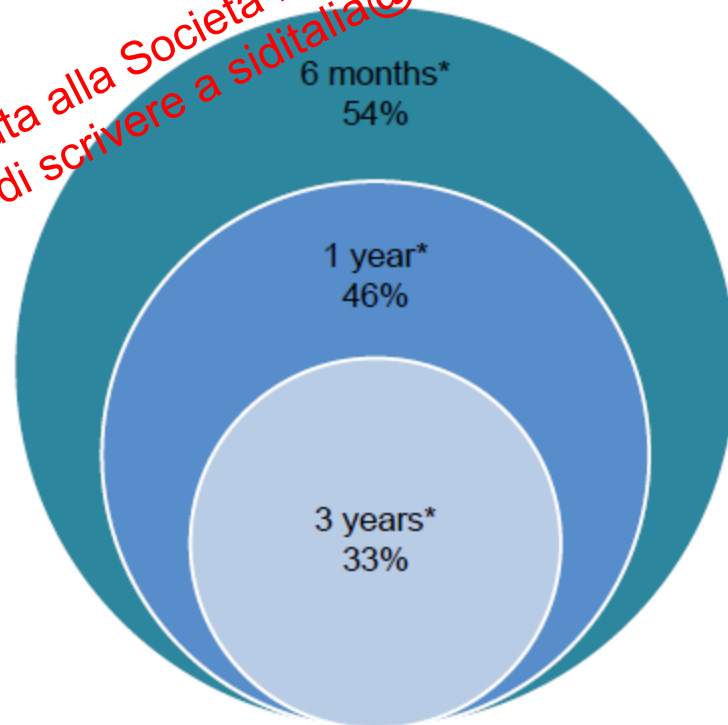
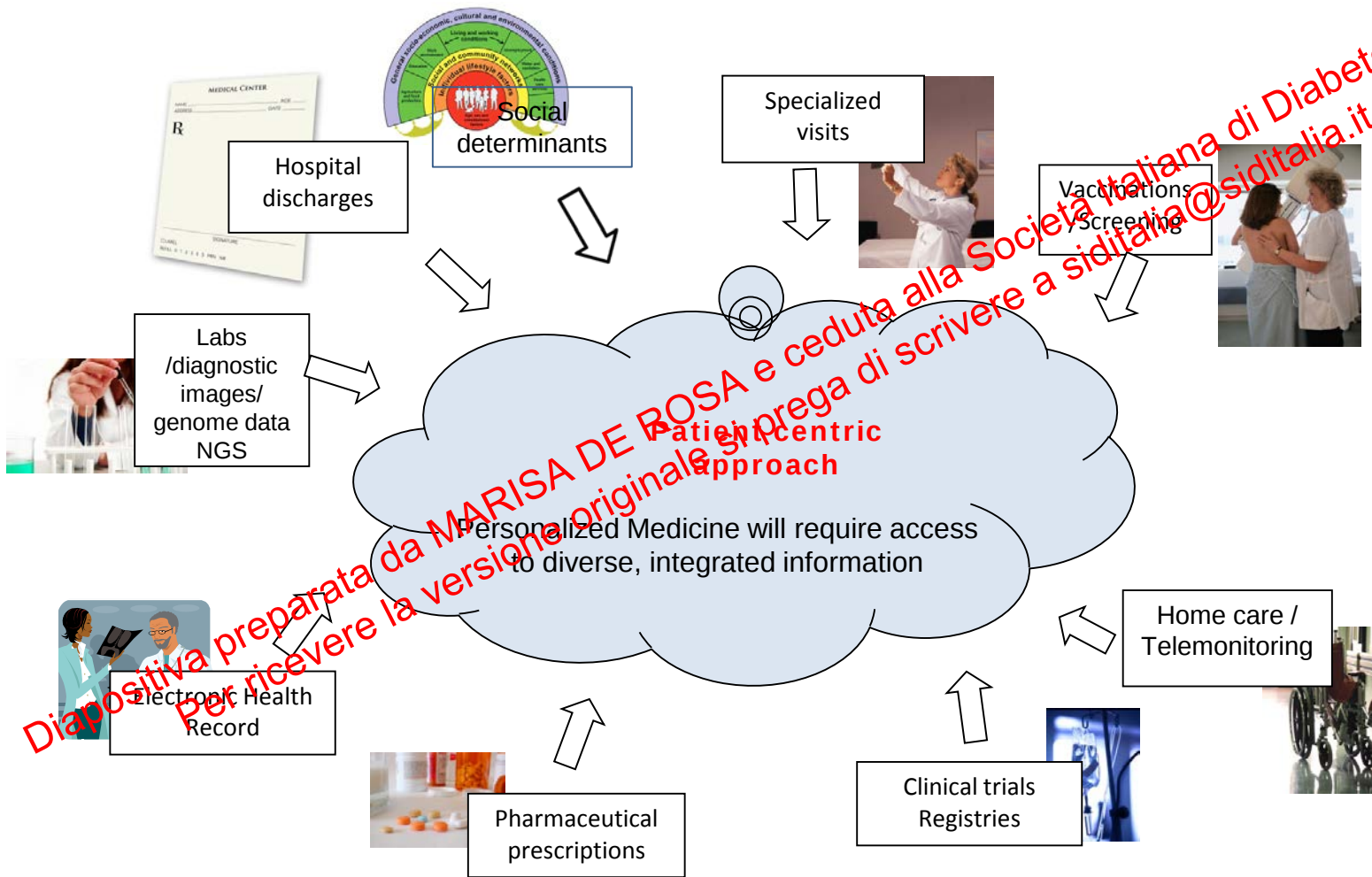


Figure 1 Adherence to AODs by overall population.

Notes: Data are original and previously unpublished. Percentages are calculated as the number of adherent patients on the total cohort of naïve patients (N=40,003).

* $P < 0.01$: differences between periods are statistically significant.

Big Data





Big Data definition

“Big Data in Health refers to large routinely or automatically collected datasets, which are electronically captured and stored. It is reusable in the sense of multipurpose data and comprises the fusion and connection of existing databases for the purpose of improving health and health system performance. It does not refer to data collected for a specific study.”

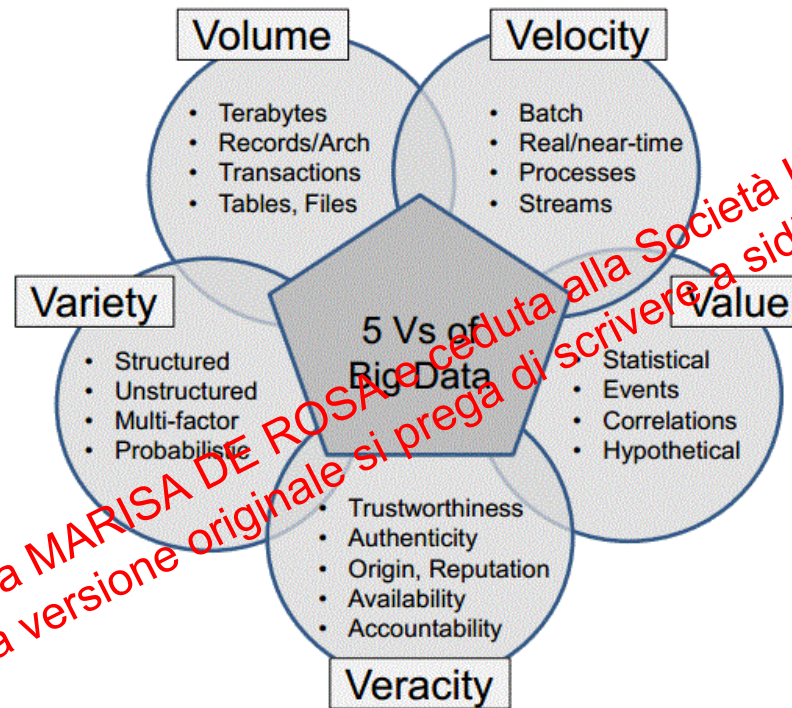
The analysis of Big Data, whether it is **structured** or **unstructured**, usually requires significant logistic efforts and computing power.

Independent of the actual definition and the field of application (e.g. public health), the value chain of Big Data consists of generating and collecting data, storing and processing, and, finally of the distribution and analysis of the relevant data (data analytic).

Source: “Study on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare”, European Commission, December 2016

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/bigdata_report_en.pdf

Da cosa sono caratterizzati i Big Data



Diapositiva preparata da MARISA DE ROSA ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Big Data e Real World Data

I Real World Data in ambito sanitario contribuiscono a generare evidenza attraverso la rilevazione di informazioni ad esempio:

- 1) sugli esiti di un intervento sanitario, clinici ed economici
- 2) sullo stato di salute tramite la misura di outcome riferiti dal paziente
- 3) sul reale utilizzo dei farmaci nella popolazione attraverso l'integrazione dei flussi

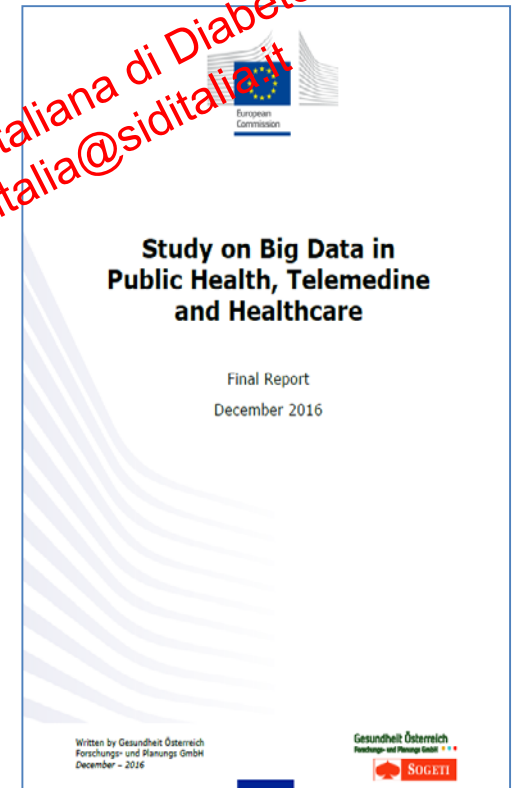
Diapositiva preparata da MARISSA DE ROSSI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a sidi@siditalia.it

ARNO come esempio di Big Data

Study on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare, Final Report, December 2016, European Commission

- L'Osservatorio Arno è stato selezionato dalla Commissione Europea come uno dei 20 esempi di uso di Big Data in Sanità.
- Il valore aggiunto degli esempi è stato valutato in termini di qualità ed efficacia del trattamento, sostenibilità dei sistemi sanitari, battaglia alle malattie croniche e/o a supporto di stili di vita salutari.
- In base a queste priorità la selezione si è ristretta a 10 esempi:

- ☐ Comet K-Project DEXHELPP (IS)
- ☐ The Shared Care Platform (DK)
- ☐ E-Estonia (EE)
- ☐ ARNO observatory (IT)
- ☐ PASSIRP (IT)
- ☐ Health Episode Statistics (UK)
- ☐ The YODA Project (US)
- ☐ CEPHOS-LINK (FI, AT, RO, NO, SI, IT)
- ☐ Flatiron (US)
- ☐ Spanish Rare Diseases Registries (ES)



Il futuro: Big Data Analytics

Con le moderne tecnologie di Big Data è possibile conciliare e analizzare dati provenienti dalle fonti più eterogenee (strutturati/non strutturati)

- Integrazione dati amministrativi, dati clinici, dati socio-economico-sanitari, dati genetici, attraverso modelli di interoperabilità
- Visualizzazione degli indicatori su mappe georeferenziate

ARNO: Analisi geospaziali



Mappatura della prevalenza del diabete sul territorio



Analisi Geospaziali Patologie

Lista patologie

Diabete



Diabete

ASMA/BPCO

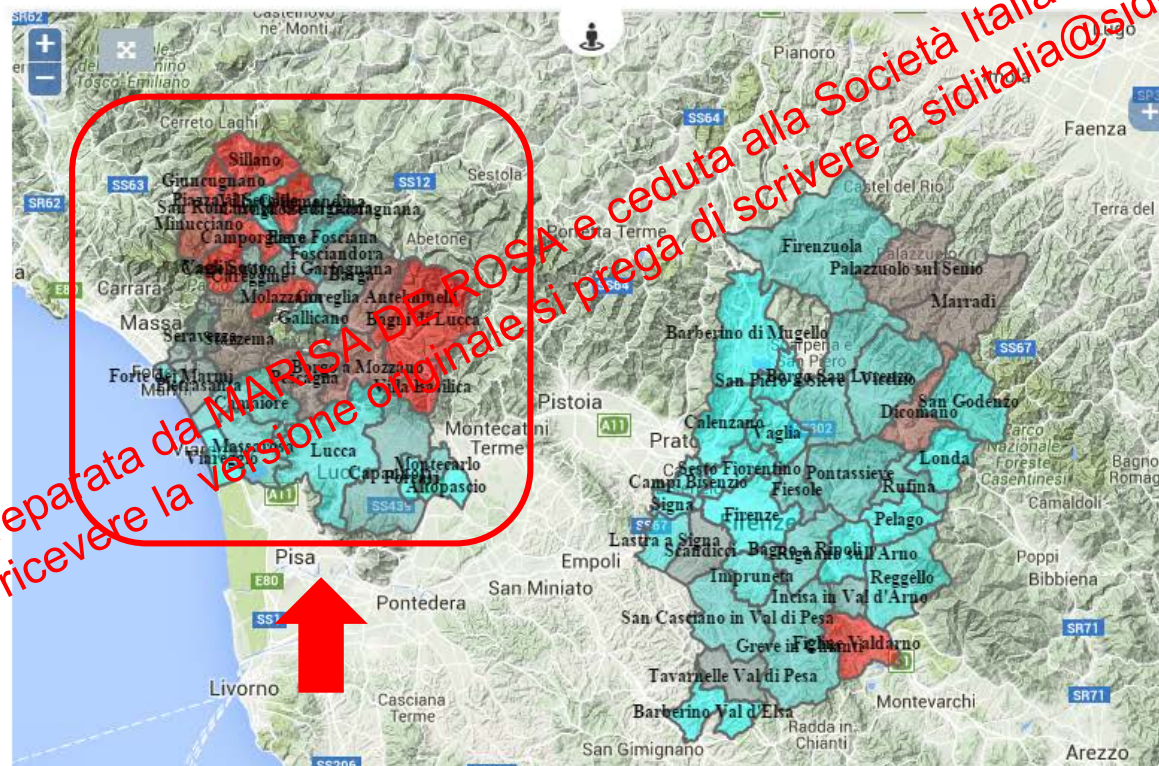
Iipertensione

Dislipidemia

Scompenso

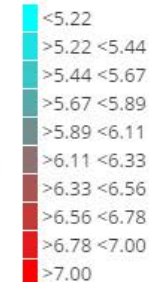
Depressione

Osteoporosi



Diabete Toscana

Prevalenza



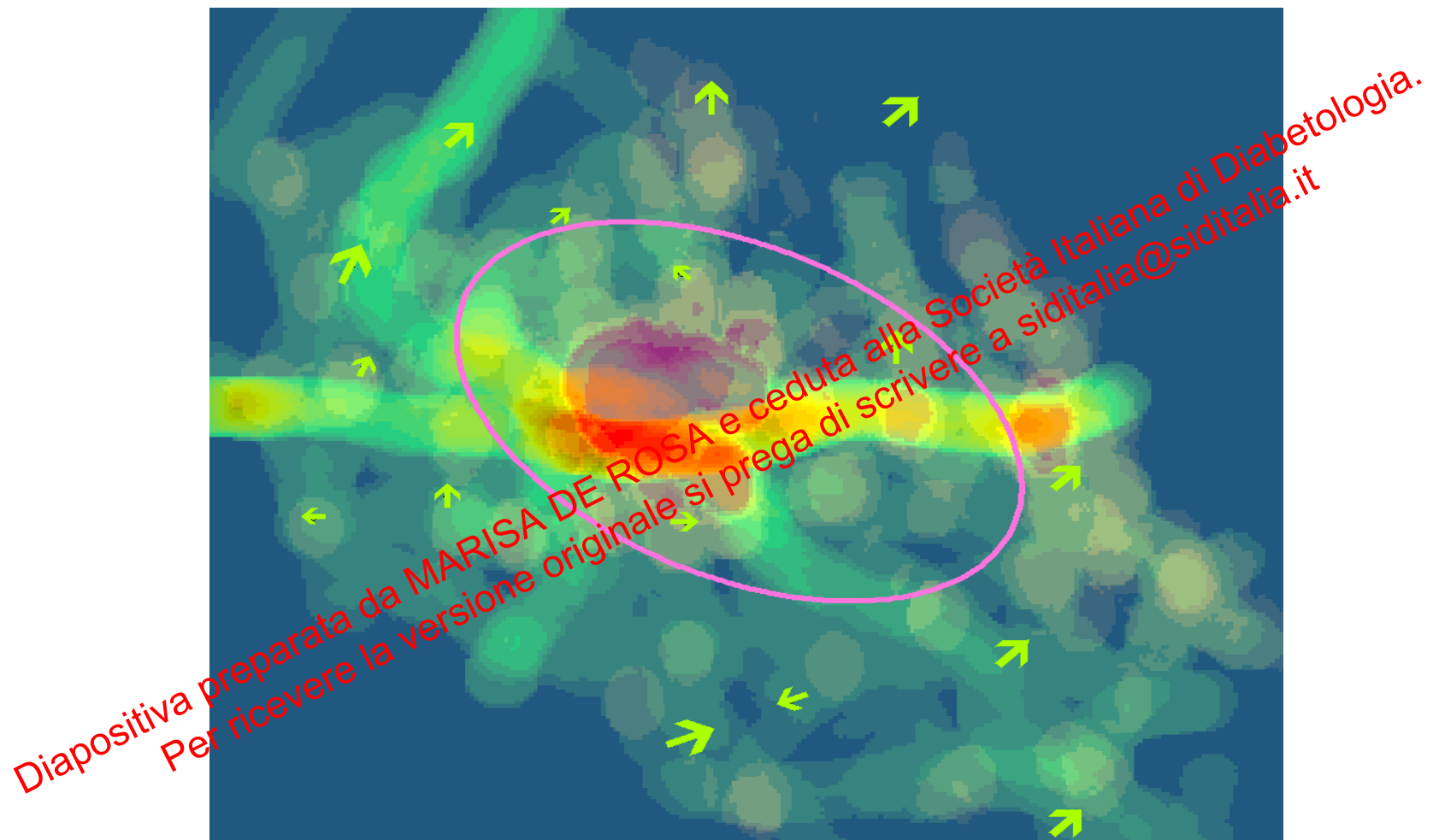
Selezione

Vicchio

Prevalenza: 5.66

Diapositiva preparata da MARISA DI ROSA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia. Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Mappe con dati di rischio georeferenziati



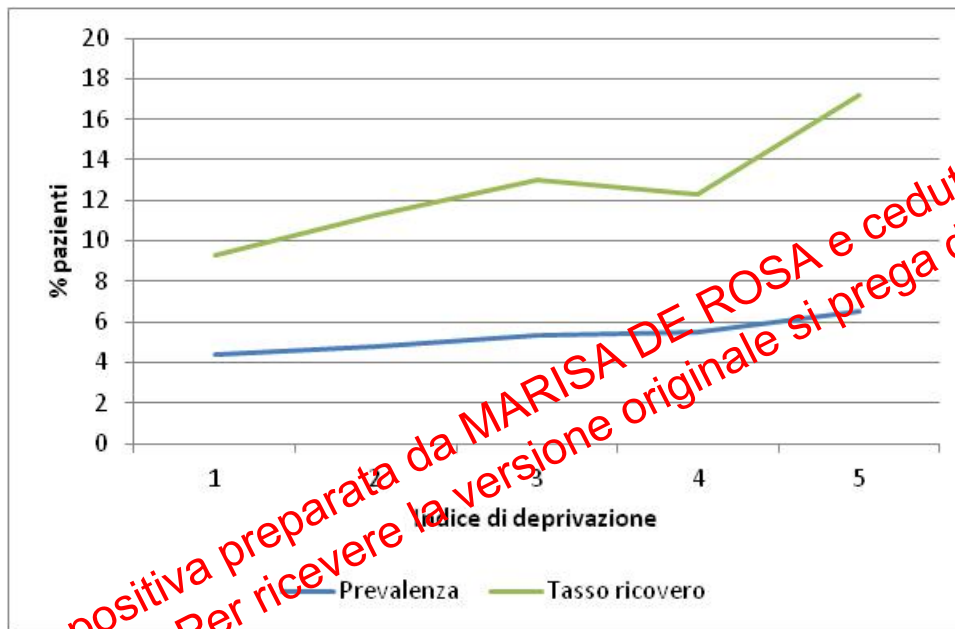
In **rosso** è rappresentata la concentrazione dei casi di asma infantile.

In **verde** sono rappresentate le strade con intensità variabile a seconda del traffico veicolare.

Si noti come le concentrazioni maggiori si trovino in corrispondenza delle strade maggiormente trafficate. In questo caso le autostrade.

Integrazione con dati socioeconomici

Obiettivo: valutare le disuguaglianze sociali di salute della popolazione con diabete



All'aumentare del valore dell'indice di deprivazione (composto da indicatori quali: grado di scolarità, occupazione, densità abitativa...) aumenta il carico della patologia. Si riportano da esempio 2 indicatori: prevalenza di diabete e tasso di ricovero.

THE LANCET

Diabetes & Endocrinology

Turning big data into personalised diabetes care

Dara Mohammadi

Published: 09 November 2015

“The genetics has really speeded ahead”, he says, “but resolution of phenotypic measurements and behaviours and environmental exposure have really lagged behind. If our ability to make these broader measurements could catch up to the genetic measurements, and we can do **cross comparisons between datasets**, then the genetic measurements would become much more powerful.”

Perchè sono importanti i dati di Real World

La disponibilità di database di RWE derivato dai flussi amministrativi integrati (farmaceutica, ricoveri ospedalieri e specialistica) permette, rispetto agli RCT:

- **maggiore copertura della popolazione;**
- **inclusione delle comorbidità;**
- **reale trasferibilità** dei risultati alla popolazione trattata nella pratica clinica
- **disponibilità di lunghe serie storiche/ follow-up**

Limiti

- assenza o carenza di variabili cliniche
- diagnosi certificata solo dai ricoveri / esenzioni / farmaci
- nessuna informazione sulla ragione del non utilizzo delle dosi raccomandate

Conclusioni

I dati amministrativi integrati, con un approccio **paziente-centrico**, rappresentano un modello di **Real World/ Big Data** e sono un valido strumento per rappresentare la **complessità del paziente nella reale pratica clinica**.

Non sostituiscono i dati dei DCTs che sono l'unico strumento per valutare l'efficacia del trattamento su popolazioni mirate, ma sono indispensabili per:

- tracciare il paziente nei percorsi assistenziali
- rappresentare la realtà e poterla analizzare dal punto di vista clinico, organizzativo, assistenziale
- confermare i risultati di un Clinical Trial per una reale pratica clinica

Contatti

Marisa De Rosa, Dipartimento Sanità (m.derosa@cineca.it)