



Studi Real-Life per la valutazione della qualità dell'assistenza

Antonio Nicolucci

Center for Outcomes Research
and Clinical Epidemiology



Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology

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

Il dr. Antonio Nicolucci dichiara di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi e finanziamenti dalle seguenti Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche:

- Novo Nordisk
- Astra Zeneca
- Eli Lilly
- Sanofi Aventis
- Sigma Tau
- Artsana
- Medtronic
- Dexcom
- Foracare

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

Gli indicatori della qualità dell'assistenza

Struttura (quello che c'è)
Processo (quello che si fa)
Esito (quello che si ottiene)

Caratteristiche strutturali e organizzative e
caratteristiche dei medici

(Es. Presenza della struttura di psicologo, oculista,
podologo, ambulatori dedicati, opinioni/attitudini
degli operatori)

Le procedure diagnostiche, preventive,
terapeutiche e riabilitative messe in atto

(Es. Frequenza della misurazione dell'HbA1c;
frequenza della misurazione della
microalbuminuria...)

Cambiamenti, sia favorevoli che avversi, nello
stato di salute reale o potenziale di una persona,
gruppo o comunità, che possono essere attribuiti
all'assistenza ricevuta, a breve termine (HbA1c,
Pressione Arteriosa...) e a lungo termine (Ictus,
cecità...). Possono includere anche esiti economici
o di consumo di risorse.

Gli indicatori della qualità dell'assistenza

Fonte	Indicatori di processo	Indicatori di esito intermedio	Indicatori di esito finale
Cartelle cliniche computerizzate	✓	✓	✓ (+-)
SDO		-	✓
Prescrizioni	✓	-	-
Prestazioni ambulatoriali	✓	-	-
Registri di patologia	-	-	✓
Anagrafe	-	-	✓

Le cartelle cliniche informatizzate

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



Cartelle cliniche computerizzate: gli Annali AMD



Electronic medical records



Routine management of DM patients



Automatic generation of the AMD Data File



Standardized extraction of the information



Local use:

Self-assessment of indicators

National use:

AMD Annals Reference Standard



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

Gli indicatori Annali AMD

Process measures:

- HbA1c
- Blood pressure
- Lipid profile
- Microalbuminuria
- Foot examination
- Eye examination
- Use of selected drug classes

Intermediate outcome measures:

- HbA1c ≤ 7.0
- HbA1c ≥ 8.0
- BP $\leq 130/80$ mmHg
- BP $> 140/90$ mmHg
- LDL-C < 100 mg/dl
- LDL-C > 130 mg/dl

Final outcome measures:

- CV events
- Blindness
- Amputations
- ESRD

Gli indicatori di intensità / appropriatezza

Indicatore

Soggetti in sola dieta nonostante valori di HbA1c > 8.0% (64 mmol/mol) (%)

Soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c $\geq$ 9.0% (75 mmol/mol) (%)

Soggetti con HbA1c $\geq$ 9.0% (75 mmol/mol) nonostante il trattamento con insulina (%)

Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di C-LDL $\geq$ 130 mg/dl (%)

Soggetti con C-LDL $\geq$ 130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti (%)

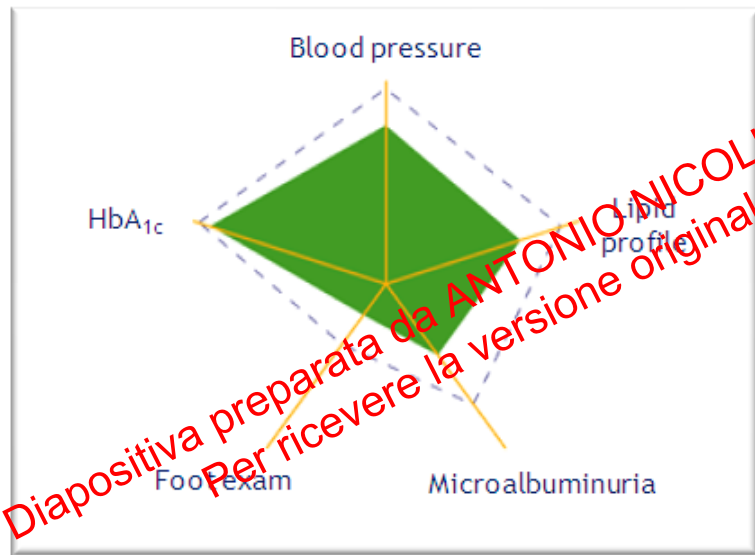
Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori di PA $\geq$ 140/90 mmHg (%)

Soggetti con PA $\geq$ 140/90 mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi (%)

Soggetti non trattati con ACE-inibitori e/o Sartani nonostante la presenza di albuminuria (micro/macroalbuminuria) (%)

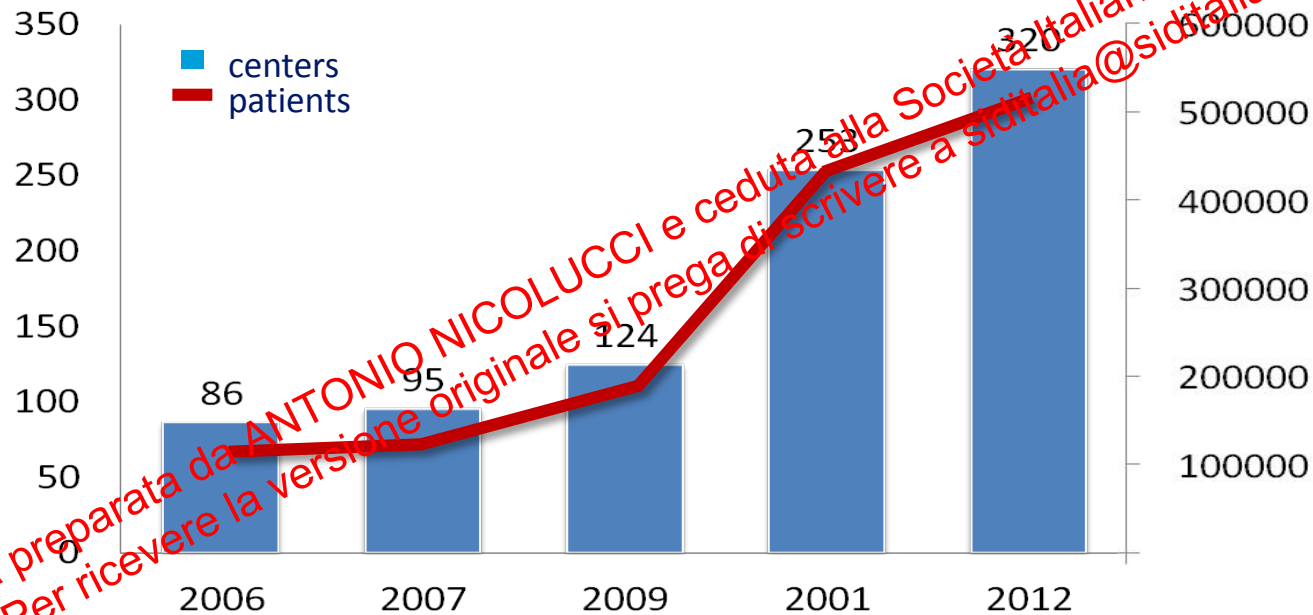
L'iniziativa Annali AMD

All indicators are compared with reference values, or "gold standard," established by identifying the best performers. The gold standard for every indicator is represented by the 75th percentile of the ordered distribution of the results obtained in the centers.



	GOLD STANDARD	WHOLE SAMPLE
HbA1c	97%	91%
Blood pressure	96%	78%
Lipid profile	91%	70%
Microalbuminuria	74%	44%
Foot exam	37%	19%

L'iniziativa Annali AMD



Diapositiva preparata da ANTONIO NICOLUCCI e ceduta alla Societa Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

L'iniziativa Annali AMD

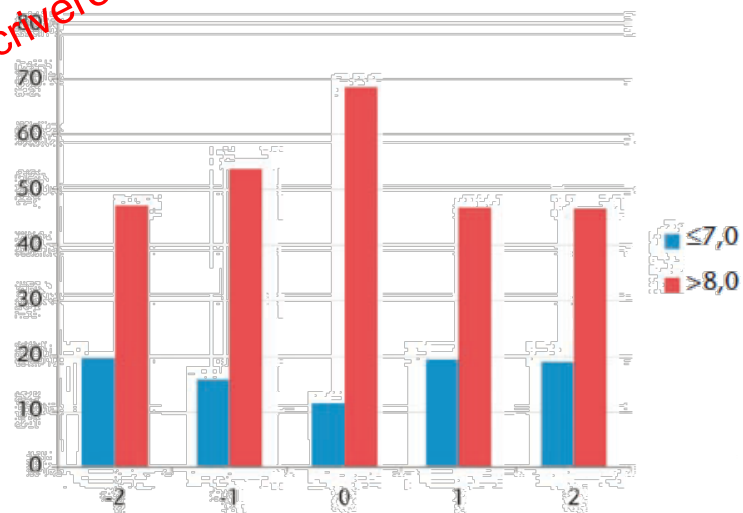
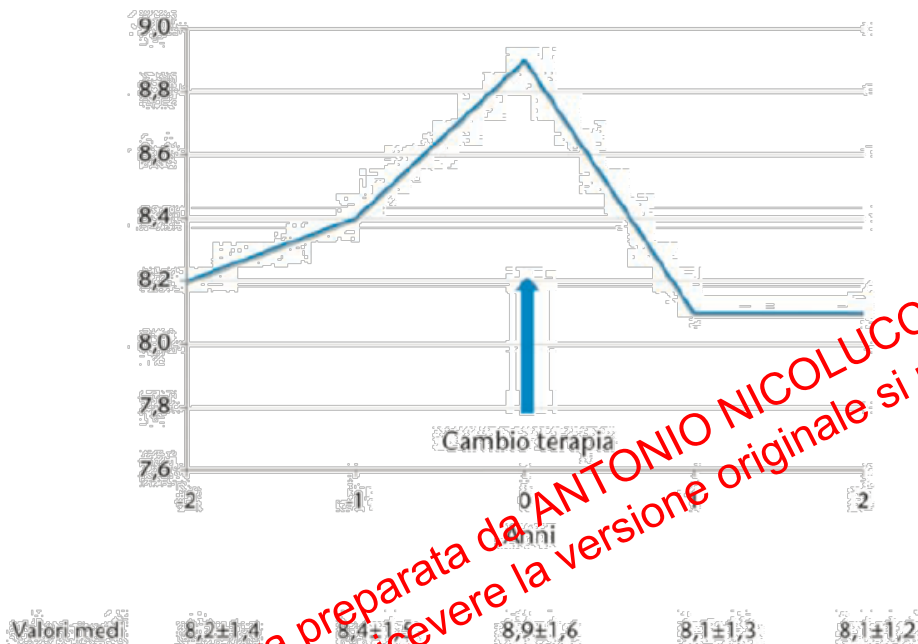
Acta Diabetol. 2015; 52: 557-571

	Indicator	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2004-2011 Variation
PROCESS	HbA1c	89.5	89.8	90.4	90.8	91.2	91.9	92.2	92.5	+2.8
	Blood pressure	75.2	75.1	77.0	77.1	78.2	77.5	77.0	77.8	+2.6
	Lipid profile	57.2	60.9	64.2	68.4	70.3	71.4	73.1	73.8	+16.6
FAVOURABLE OUTCOME	HbA1c ≤7%	39.0	39.9	40.9	44.6	44.2	43.6	43.6	43.8	+4.8
	BP <130/80 mmHg	10.8	11.1	11.8	13.5	14.0	15.4	16.4	17.4	+6.6
	LDL-C <100 mg/dl	25.2	30.3	34.9	37.2	40.1	41.4	45.4	48.1	+21.9
UNFAVOURABLE OUTCOME	HbA1c >8%	34.9	33.3	32.2	28.9	28.7	28.2	27.6	27.2	-7.7
	BP ≥140/90 mmHg	64.0	63.7	61.9	58.9	58.2	56.6	54.4	52.9	-11.1
	LDL-C ≥130 mg/dl	39.6	35.6	31.2	29.2	26.9	26.4	23.4	21.7	-17.9
TREATMENT	Insulin/oral agents	17.1	17.9	19.8	22.5	24.4	25.6	26.7	27.7	+10.6
	Anti-hypertensive agents	32.2	37.4	43.7	49.9	54.2	56.6	59.5	60.4	+28.2
GLOBAL	Statins	13.7	18.5	23.8	29.0	33.0	36.7	39.9	41.4	+27.7
	Q SCORE <15	13.5	12.3	11.0	9.2	8.5	8.1	7.6	7.5	-6.0
	Q SCORE >25	22.9	24.9	27.6	31.3	33.6	35.5	37.8	38.5	+15.6

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

L'iniziativa Annali AMD: l'inerzia terapeutica

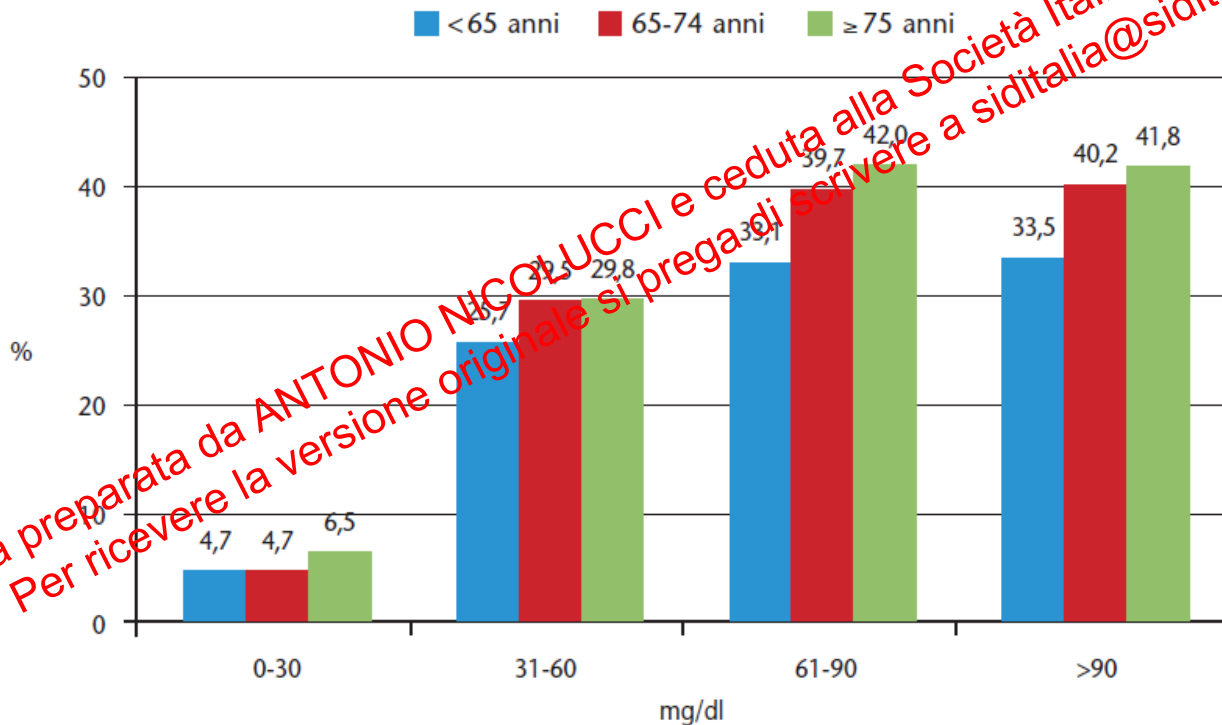
Avvio terapia con insulina basale



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

L'iniziativa Annali AMD: l'appropriatezza

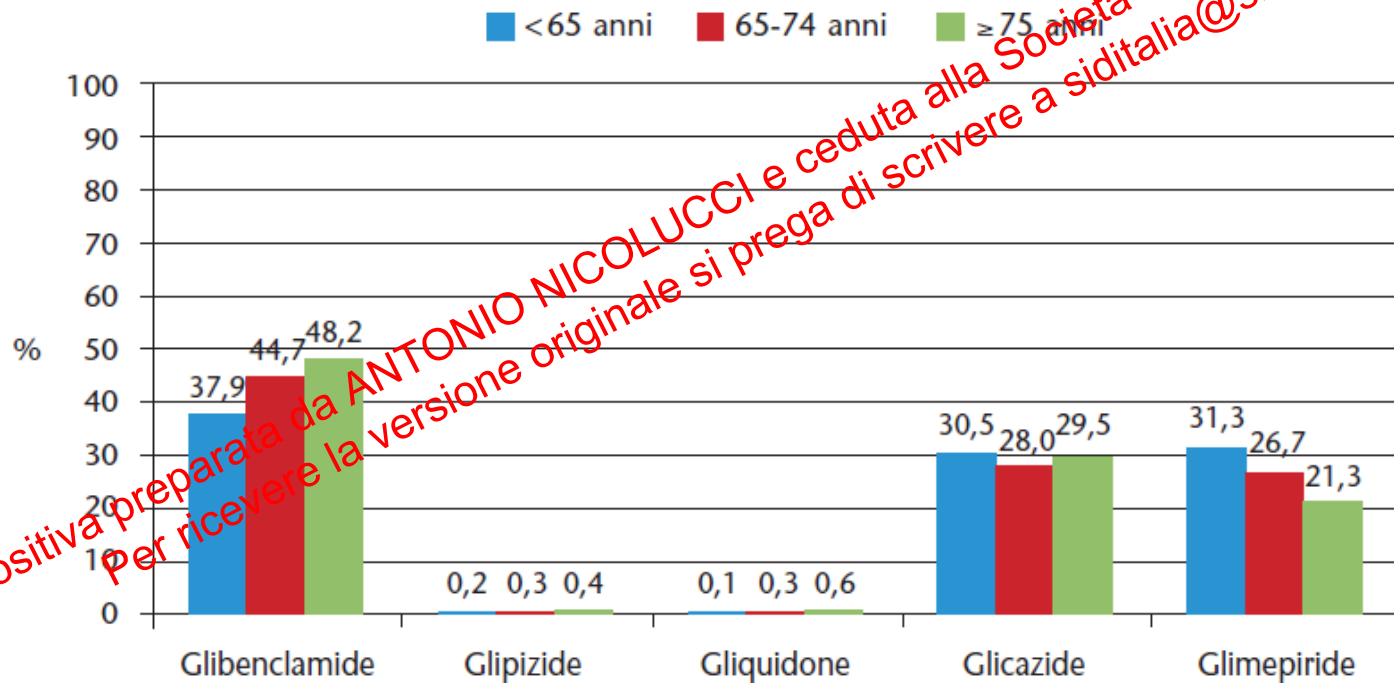
Percentuale di pazienti trattati con sulfaniluree in relazione alla classe di età e ai livelli di filtrato glomerulare



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

L'iniziativa Annali AMD: l'appropriatezza

Utilizzo delle diverse sulfaniluree (da sole o in associazione) sulla popolazione divisa per classi di età



L'iniziativa Annali AMD: la medicina di genere

Table 1—Patient characteristics according to sex

Patient characteristics	Mean (SD) or %					
	Overall		Age <75 years		Age ≥75 years	
	M	F	M	F	M	F
n	227,169	188,125	179,807	130,518	47,362	57,607
%	54.7	45.3	57.9	42.1	45.2	54.8
Age (years)	65.7 ± 11.1	68.4 ± 11.4	61.9 ± 9.2	63.1 ± 9.2	79.8 ± 5.1	80.6 ± 4.1
Smokers (%)	21.5	11.8	24.1	12.5	12.1	4.6
Diabetes duration (years)	10.0 ± 9.1	11.1 ± 9.8	9.0 ± 8.3	10.1 ± 8.8	13.9 ± 10.9	14.3 ± 11.0
Diabetes duration classes (%)						
≤2	16.8	15.1	18.1	16.9	10.8	10.7
2–5	17.3	16.1	18.8	18.0	11.7	11.6
5–10	24.3	22.7	25.5	24.5	19.9	18.6
>10	41.5	46.0	37.6	40.4	57.6	59.1
HbA _{1c} (%)	7.4 ± 1.5	7.5 ± 1.5	7.3 ± 1.6	7.5 ± 1.5	7.3 ± 1.3	7.5 ± 1.4
HbA _{1c} (mmol/mol)	57 ± 16.4	58 ± 16.4	58 ± 17.5	58 ± 16.4	56 ± 14.2	58 ± 15.3
BMI (kg/m ²)	29.2 ± 4.8	30.1 ± 5.9	29.4 ± 4.7	30.8 ± 6.0	27.9 ± 4.0	28.6 ± 5.0
Total cholesterol (mg/dL)	183.3 ± 40.8	184.4 ± 40.9	183.8 ± 41.3	195.5 ± 41.2	176.2 ± 38.0	191.9 ± 40.0
HDL-C (mg/dL)	46.3 ± 11.1	53.3 ± 14.0	46.0 ± 12.4	53.1 ± 13.9	47.7 ± 13.1	53.7 ± 14.5
LDL-C (mg/dL)	106.6 ± 34.0	112.5 ± 34.8	107.5 ± 34.3	113.3 ± 35.1	103.0 ± 32.2	110.5 ± 33.9
Triglycerides (mg/dL)	117.7 ± 121.6	143.4 ± 88.3	157.2 ± 130.1	145.7 ± 94.0	129.3 ± 72.9	137.7 ± 72.1
Systolic BP (mmHg)	138.6 ± 18.7	139.9 ± 19.4	138.0 ± 18.5	138.7 ± 19.1	140.9 ± 19.2	142.9 ± 19.6
Diastolic BP (mmHg)	79.3 ± 9.8	78.9 ± 9.7	79.9 ± 9.8	79.4 ± 9.7	77.0 ± 9.6	77.7 ± 9.7
Diabetes treatment (%)						
Diet and lifestyle	7.8	6.4	8.0	6.8	7.2	5.5
Oral agents	63.4	60.4	65.0	63.0	57.4	54.6
Insulin agents + insulin	13.3	16.7	13.5	17.0	12.6	16.1
Insulin	15.5	16.4	13.6	13.1	22.8	23.8
Lipid-lowering agents (%)	41.2	41.2	42.2	43.0	37.3	37.5
Antihypertensive treatment (%)	56.6	61.0	54.6	58.3	64.3	67.3
≥2 antihypertensive agents (%)	33.0	36.1	36.4	41.1	46.7	53.1
Aspirin (%)	29.2	26.0	28.1	23.8	33.4	31.2

L'iniziativa Annali AMD: la medicina di genere

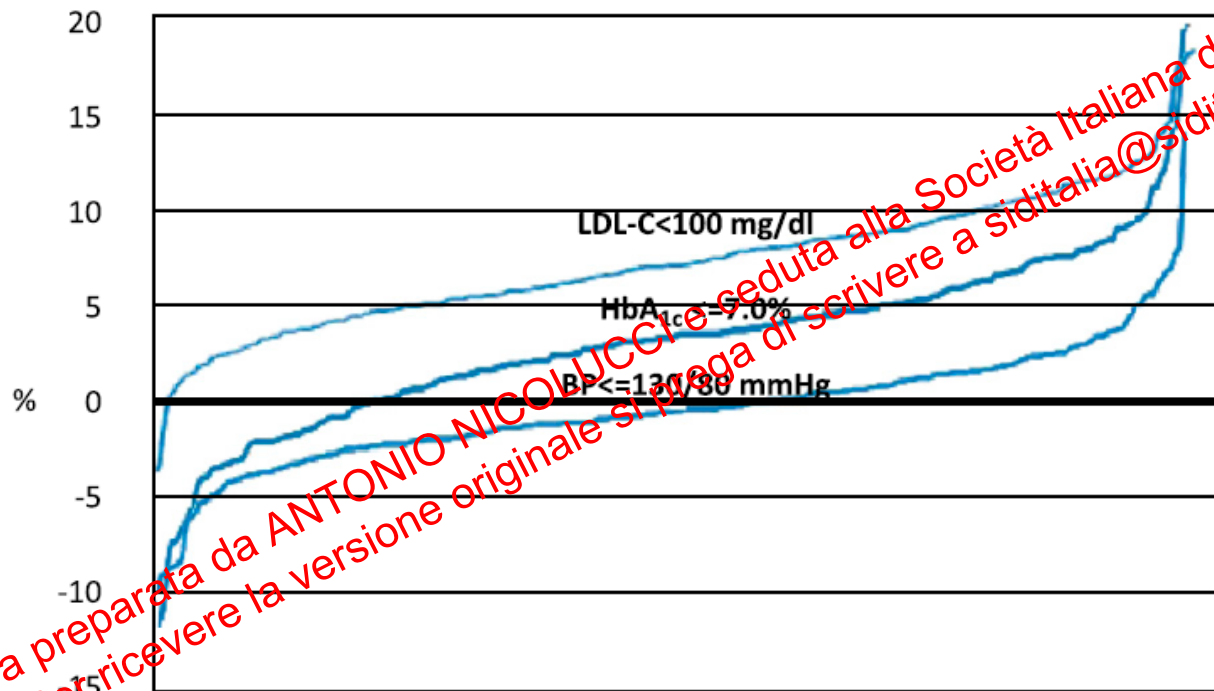
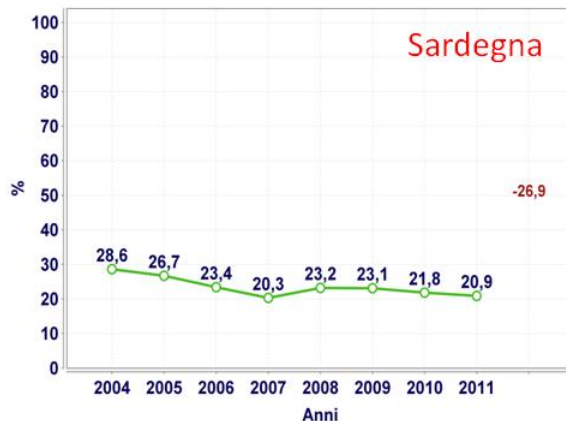


Figure 2—Intercenter variability in the percentage difference of men and women achieving the main clinical therapeutic targets.

L'iniziativa Annali AMD: i trend regionali

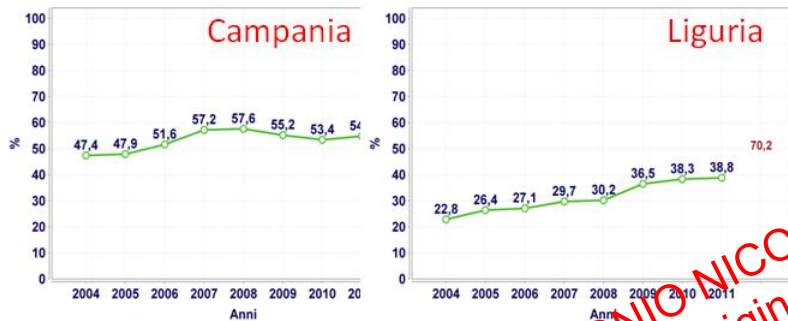
Patients with HbA1c $\geq 8.0\%$ (%)



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

L'iniziativa Annali AMD: i trend regionali

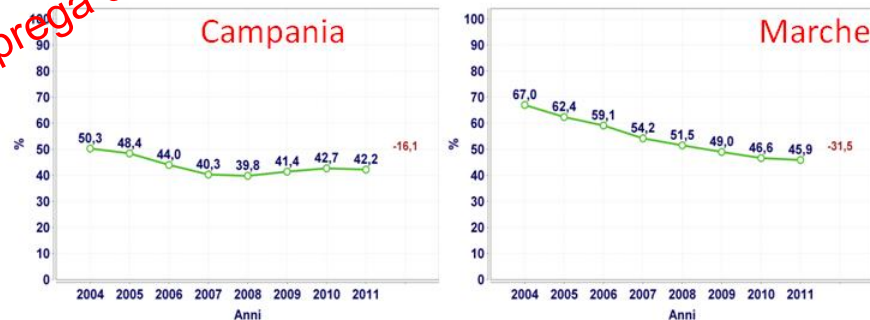
Patients with BP $\leq 130/80$ mmHg (%)



Best performance in
2011 (54.8%)

Largest improvement
(+70.2%)

Patients with BP $\geq 140/90$ mmHg (%)



Best performance
in 2011 (42.2%)

Largest improvement
(-31.5%)

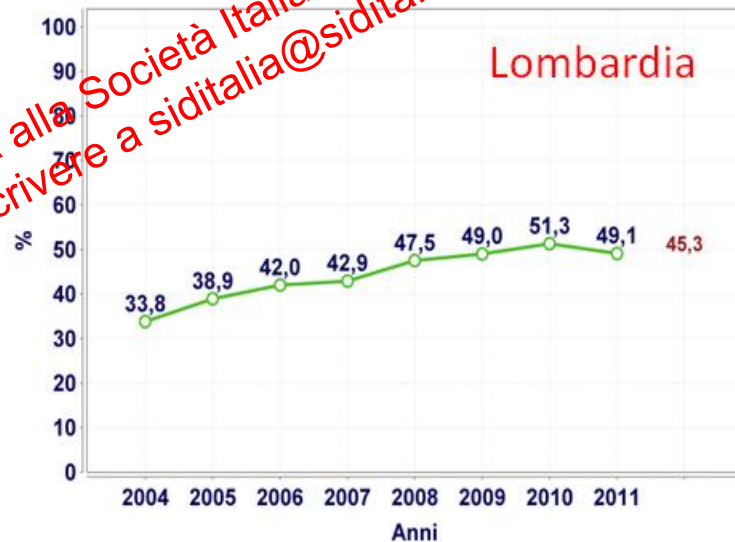
Diapositiva preparata da ANTONIO NICOLUCCI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

L'iniziativa Annali AMD: i trend regionali

Overall quality of care (Q score >25) (%)



**Lowest % in 2011
(28.7%)**



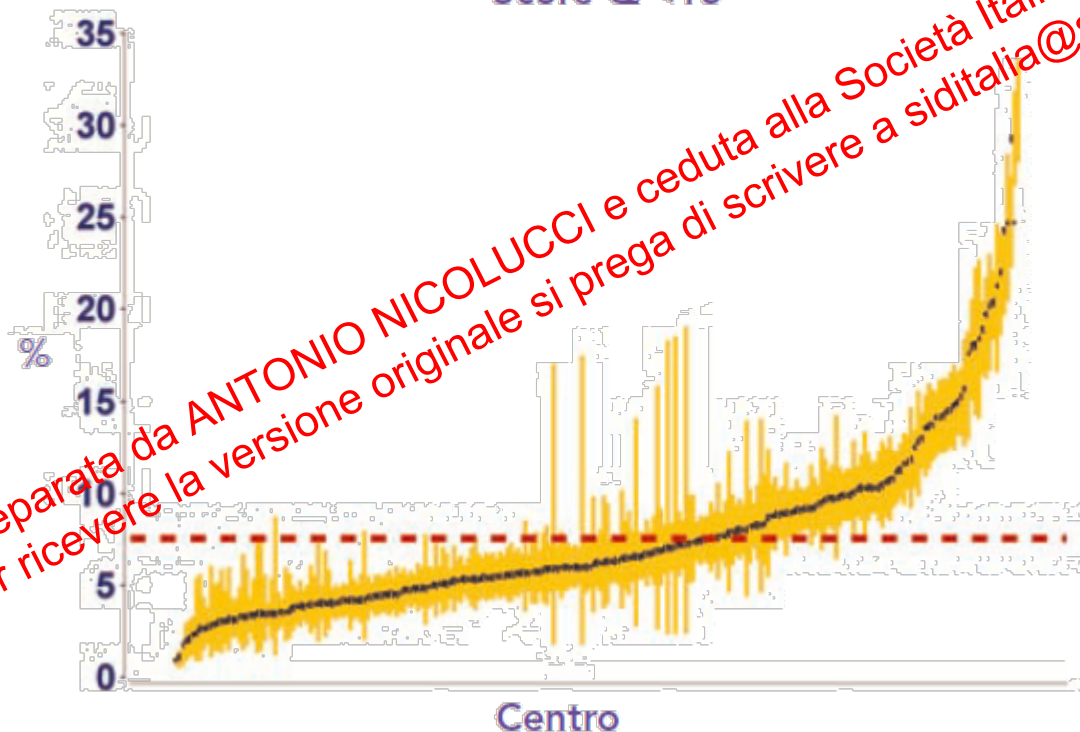
**Highest %
in 2011 (49.1%)**

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

L'iniziativa Annali AMD: la variabilità

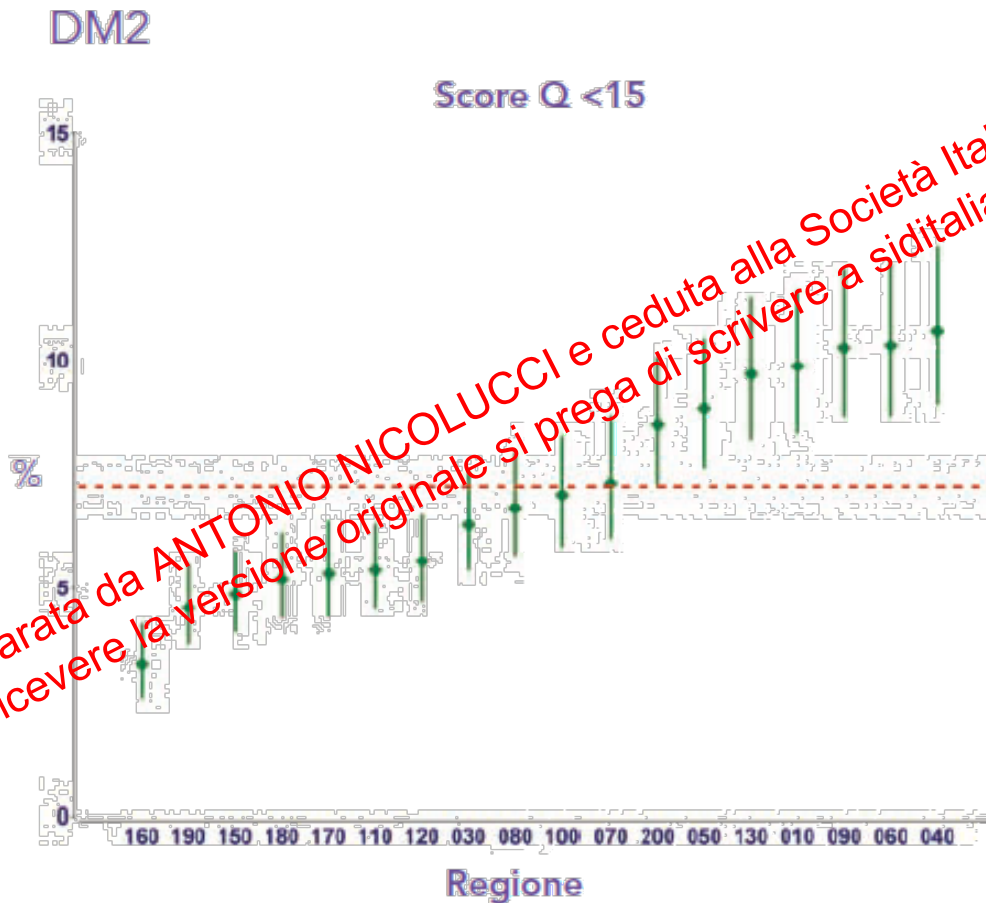
DM2

Score Q <15



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

L'iniziativa Annali AMD: la variabilità



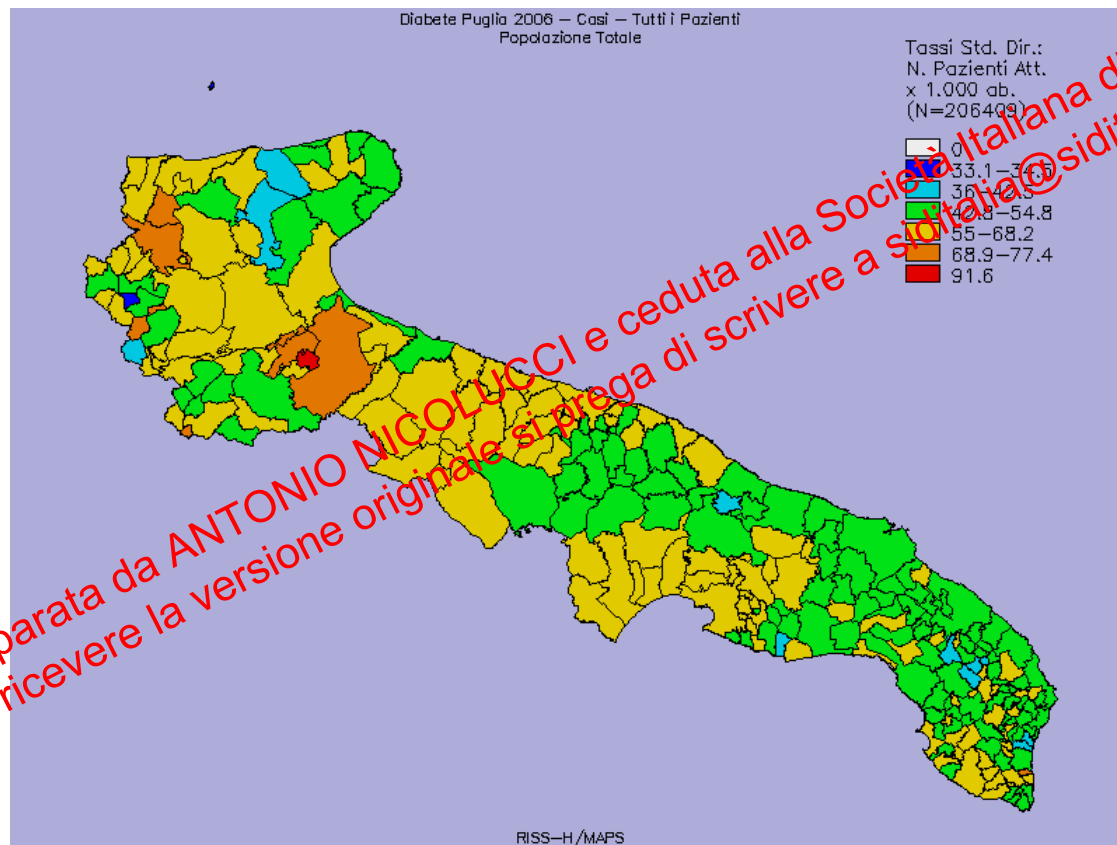
Diapositiva preparata da ANTONIO NICOLUCCI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



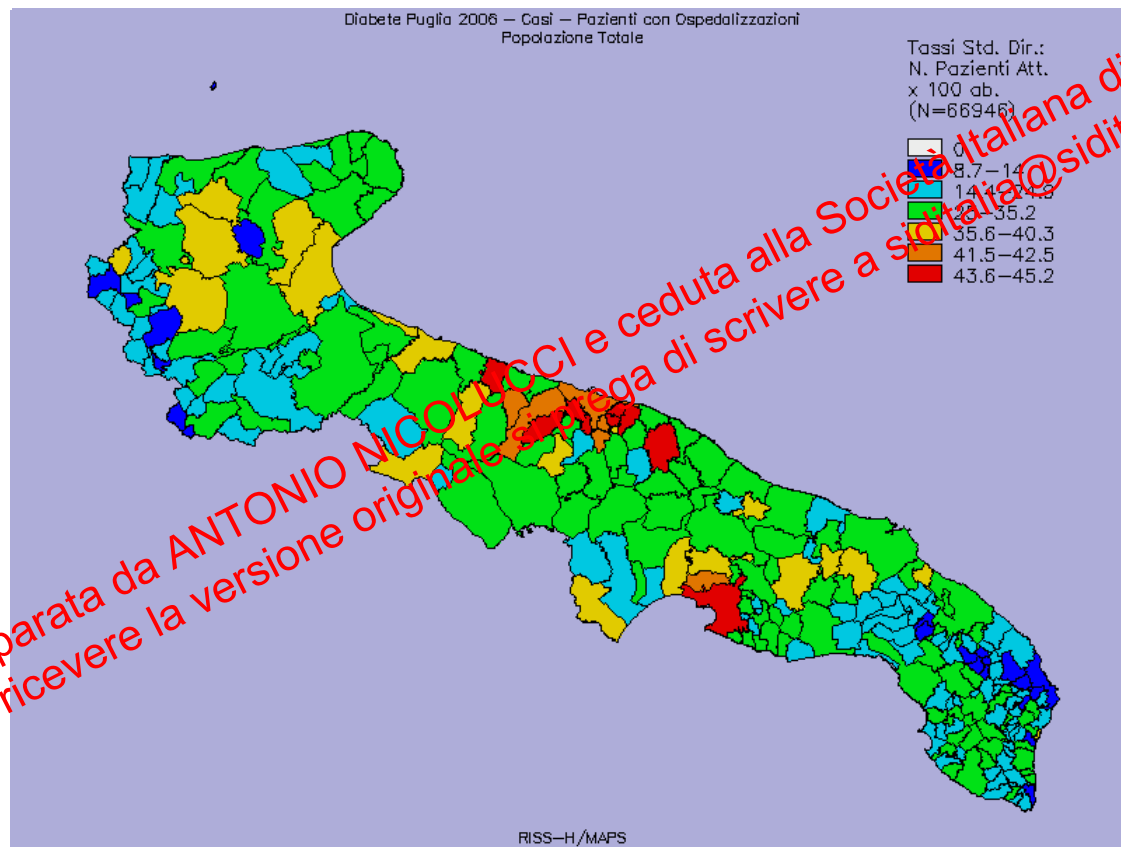
Diapositiva preparata da ANTONIO NICOLUCCI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

I database amministrativi

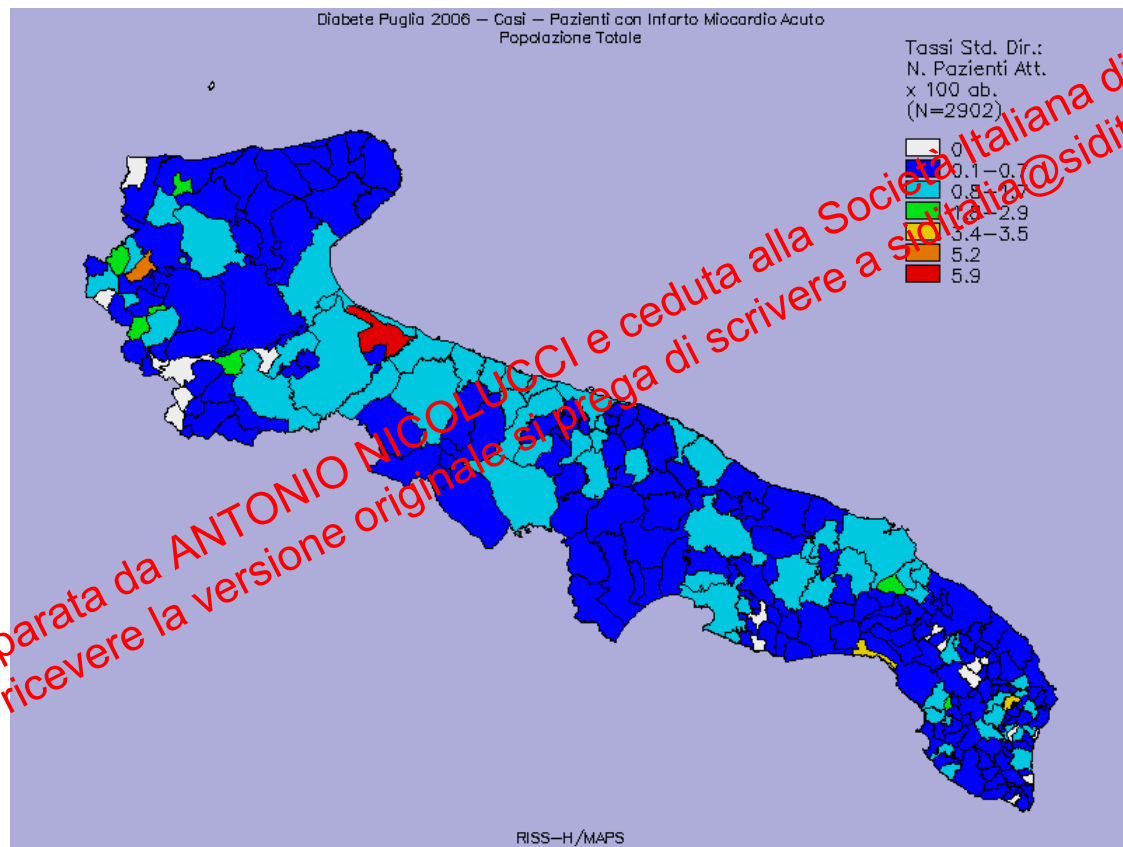
I dati amministrativi



I dati amministrativi

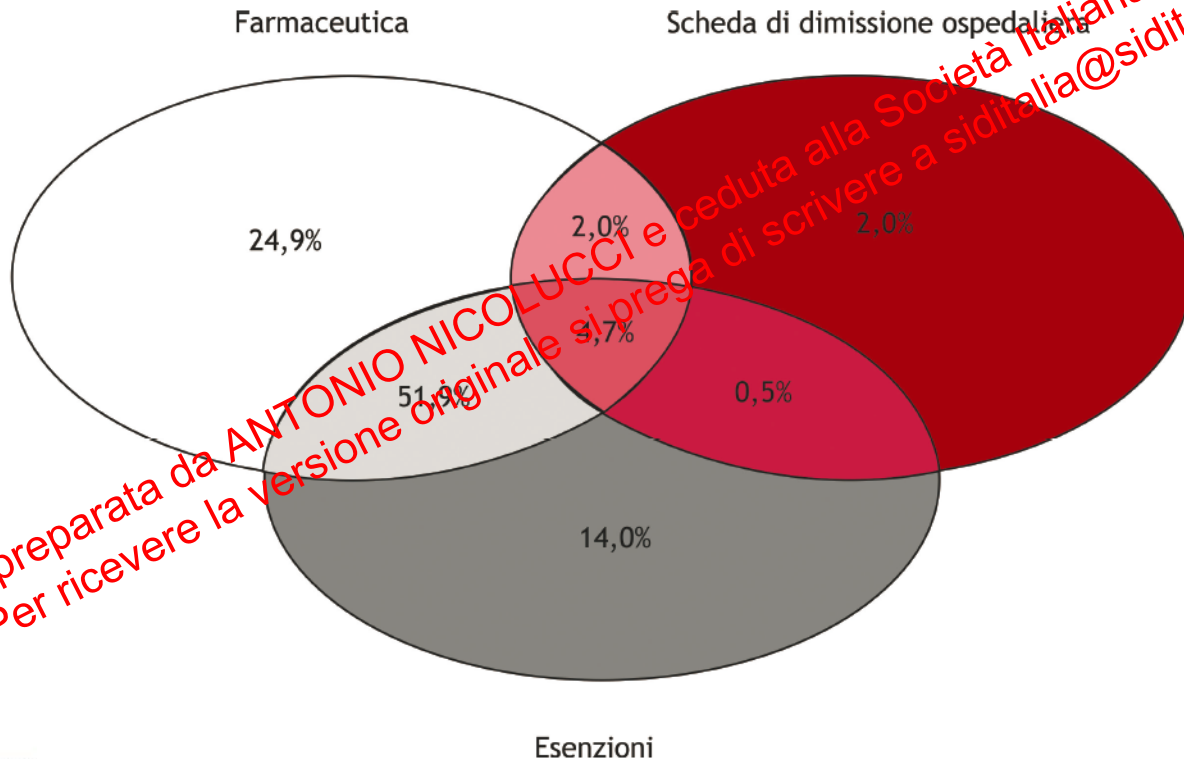


I dati amministrativi



ARNO Diabete

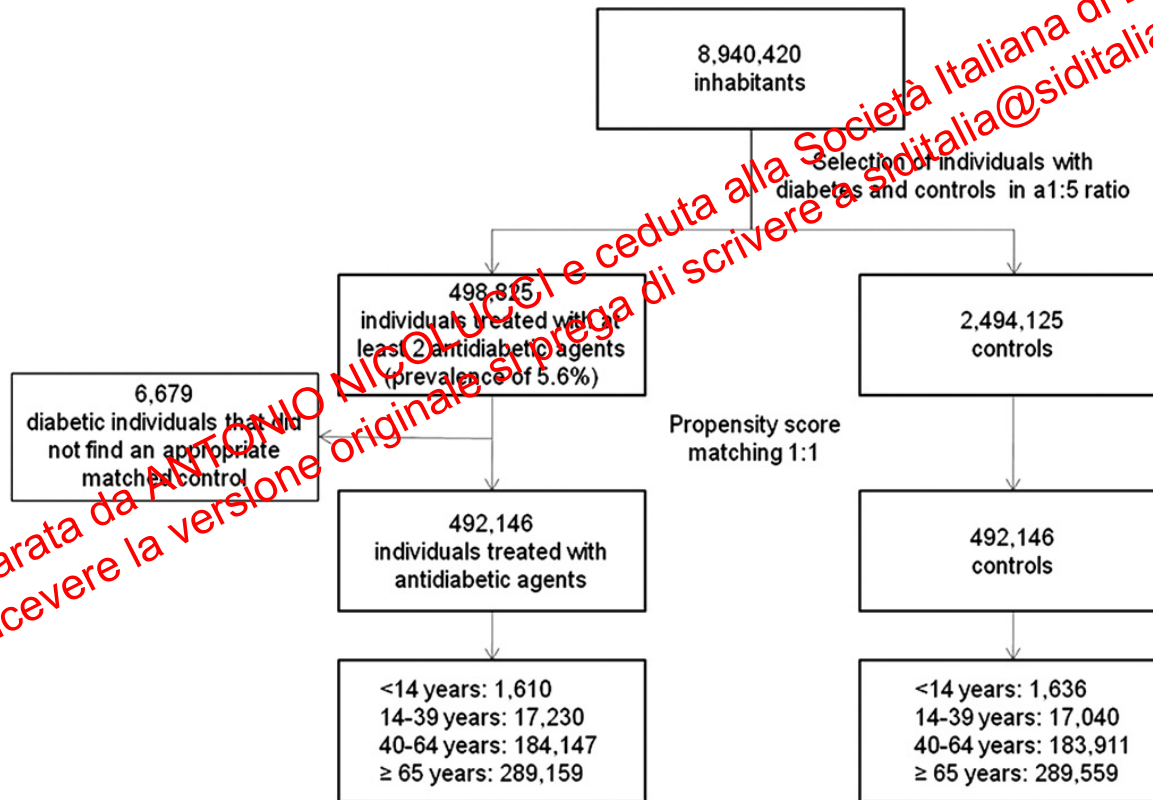
Distribuzione della popolazione con diabete in funzione delle fonti di rilevamento



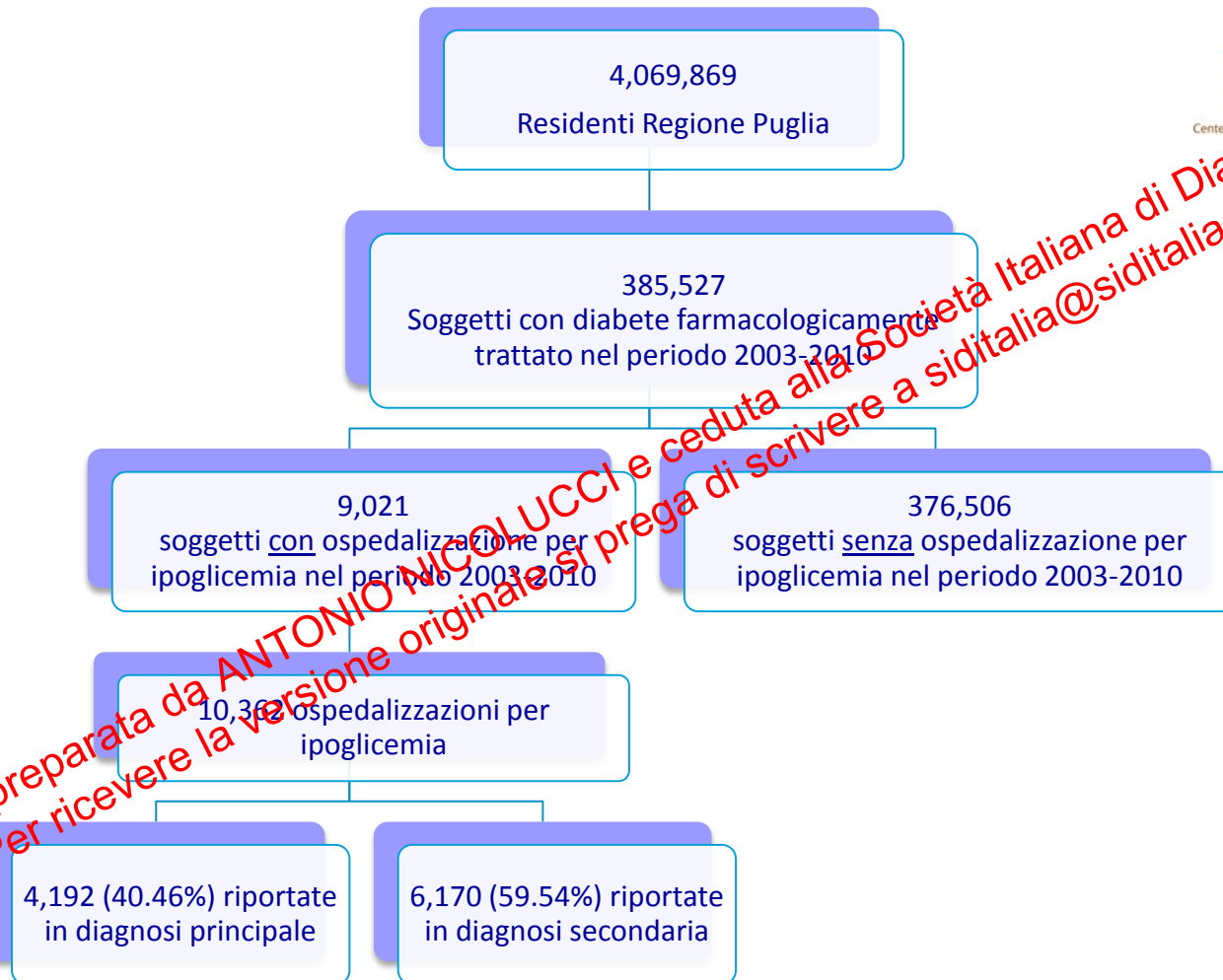
Rank	Diagnosi principale	Ricoverati per 1000 diabetici	Spesa media per ricovero	Durata media di degenza (gg)
1	Scompenso cardiaco	17.0	4,744	12.4
2	Insufficienza respiratoria	12.1	5,170	13.9
3	Infarto miocardico acuto	7.1	7,515	10.6
4	Diabete mellito	7.0	3,414	10.3
5	Artrosi	5.2	9,103	9.8
6	Altre forme di cardiopatia ischemica cronica	5.1	6,605	10.2
7	Frattura del collo del femore	5.0	7,818	14.9
8	Occlusione arterie cerebrali	4.8	3,965	13.6
9	Aritmie cardiache	4.4	5,494	8.4
10	Aterosclerosi	4.4	6,942	13.1

The burden of hospitalization related to diabetes mellitus: A population-based study

Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases (2011)



Complicanze e patologie concomitanti	Rischio di ricovero in presenza di diabete
Infarto del miocardio	1,85 (1,77-1,92)
Cardiopatía ischemica	2,47 (2,41-2,53)
Scompenso cardiaco	2,48 (2,41-2,56)
Aritmie	1,45 (1,45-1,53)
Complicanze cerebrovascolari	2,02 (1,97-2,07)
Ictus ischemico	2,07 (1,96-2,18)
Ictus emorragico	1,26 (1,12-1,40)
Complicanze renali	2,82 (2,73-2,91)
Neuropatia	3,77 (3,55-4,00)
Complicanze oculari	1,74 (1,70-1,79)
Complicanze arti inferiori	6,01 (5,44-6,64)
Vasculopatia periferica	4,09 (3,94-4,24)
Amputazioni	8,77 (7,16-10,8)
Malattie infettive	1,87 (1,83-1,90)



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

Incidenza di ospedalizzazioni associate a ipoglicemia nel periodo 2003-2010

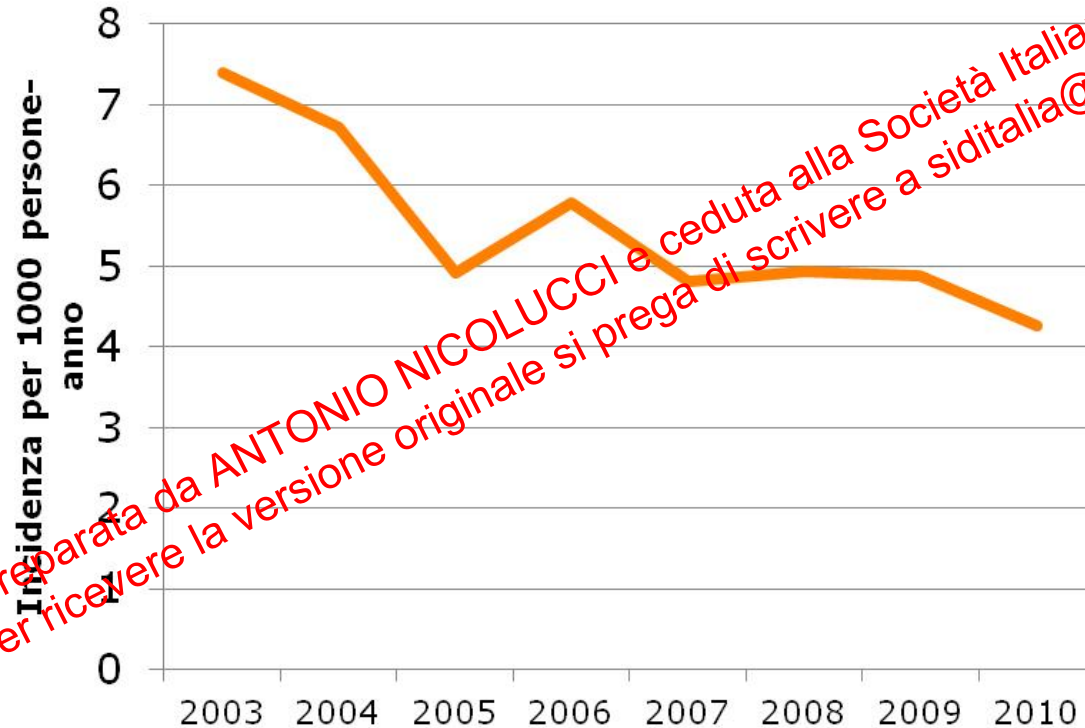
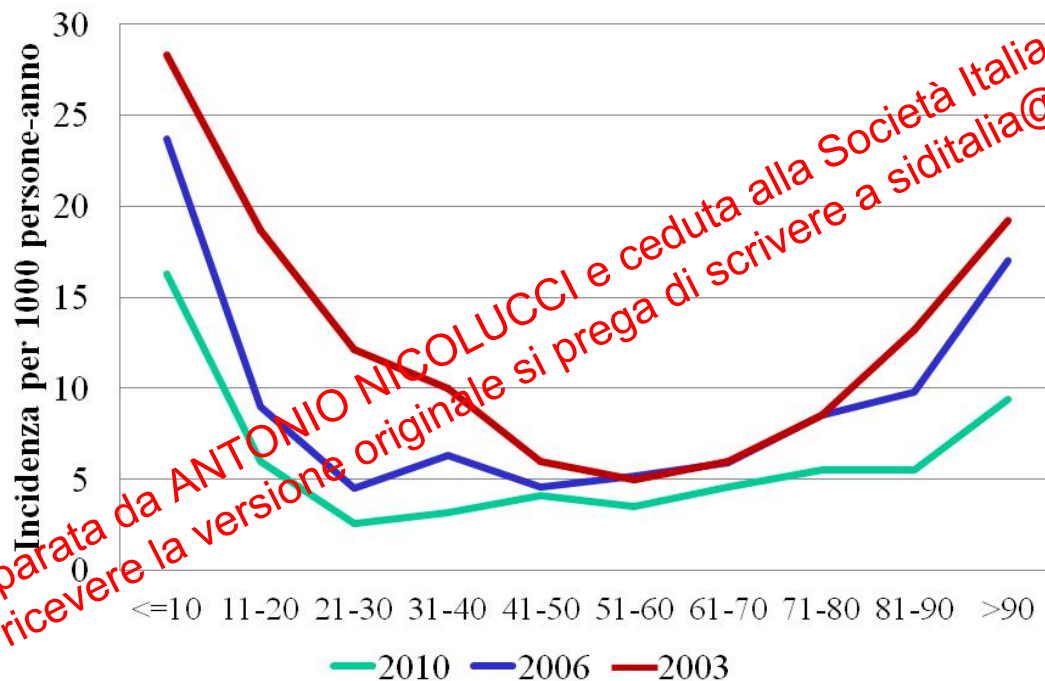
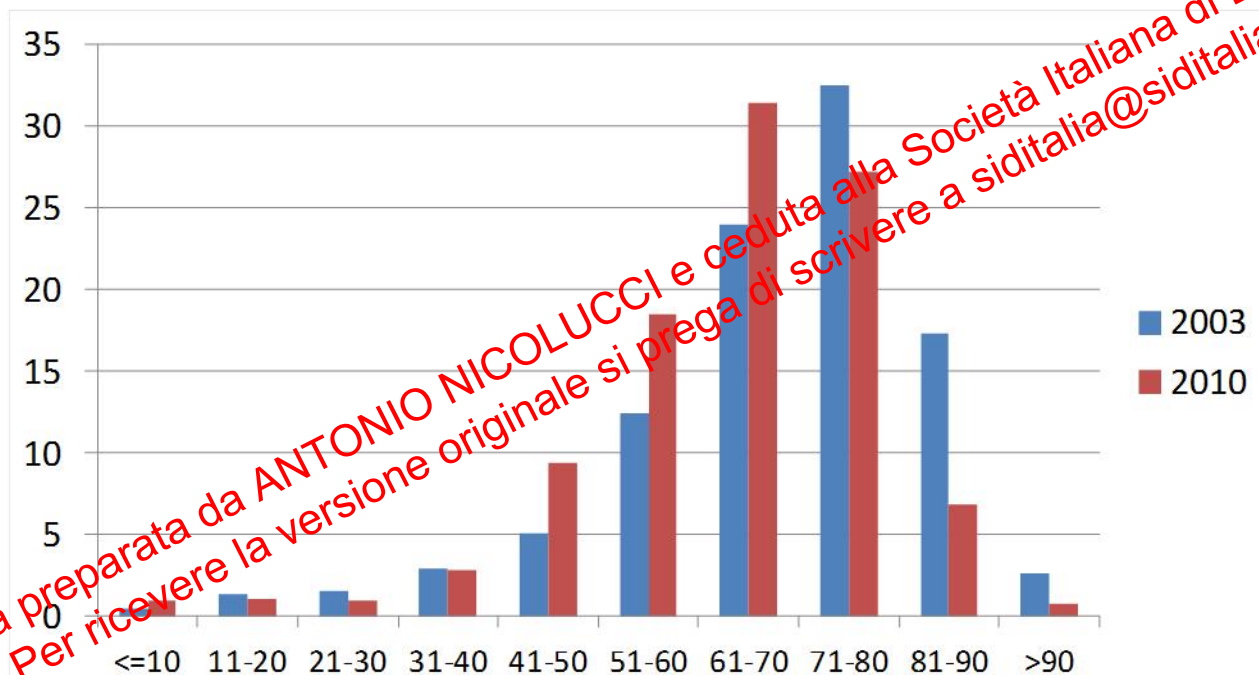


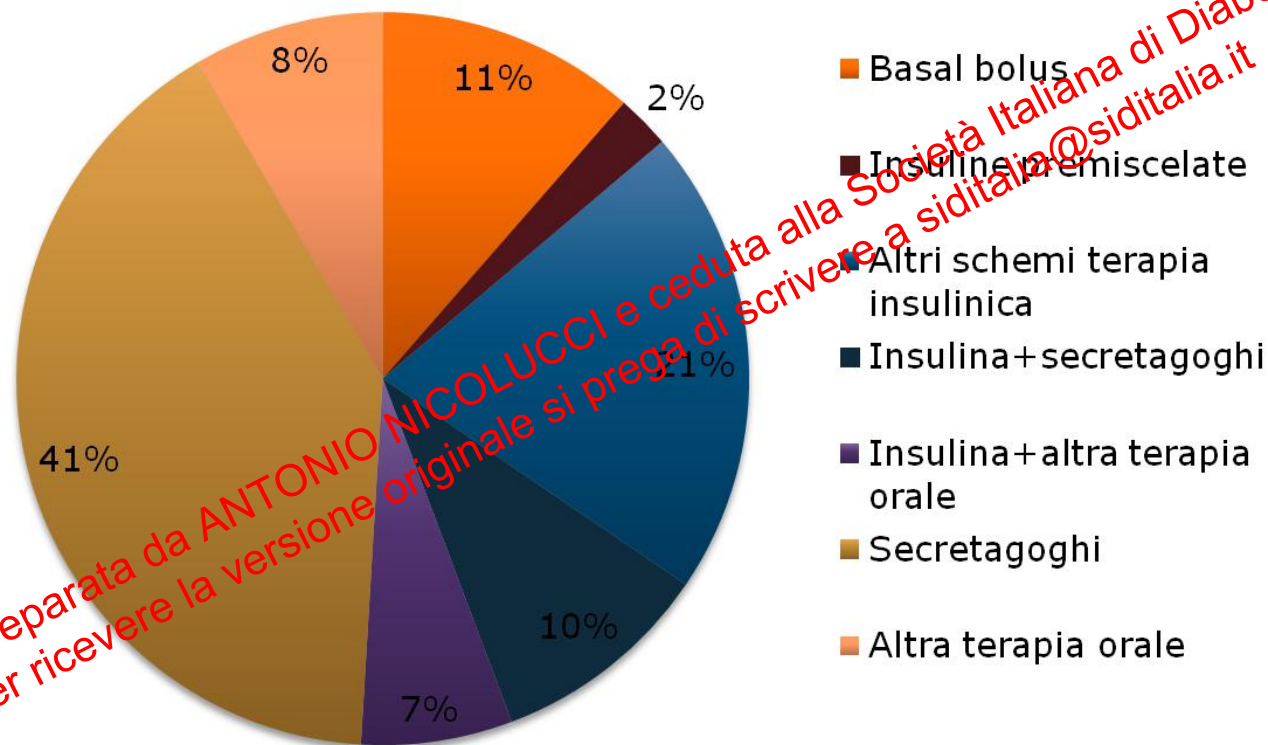
Figura 3 – Andamento dei tassi di incidenza delle ospedalizzazioni per ipoglicemia negli anni 2003, 2006 e 2010 in base all'età.



Distribuzione percentuale delle ospedalizzazioni per ipoglicemia in relazione alle fasce di età: confronto fra gli anni 2003 e 2010.



Prevalenza di utilizzo dei diversi trattamenti nei soggetti con diabete di tipo 2 ricoverati per ipoglicemia



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

Le prescrizioni farmaceutiche



The Drug Derived Complexity Index (DDCI) Predicts Mortality, Unplanned Hospitalization and Hospital Readmissions at the Population Level

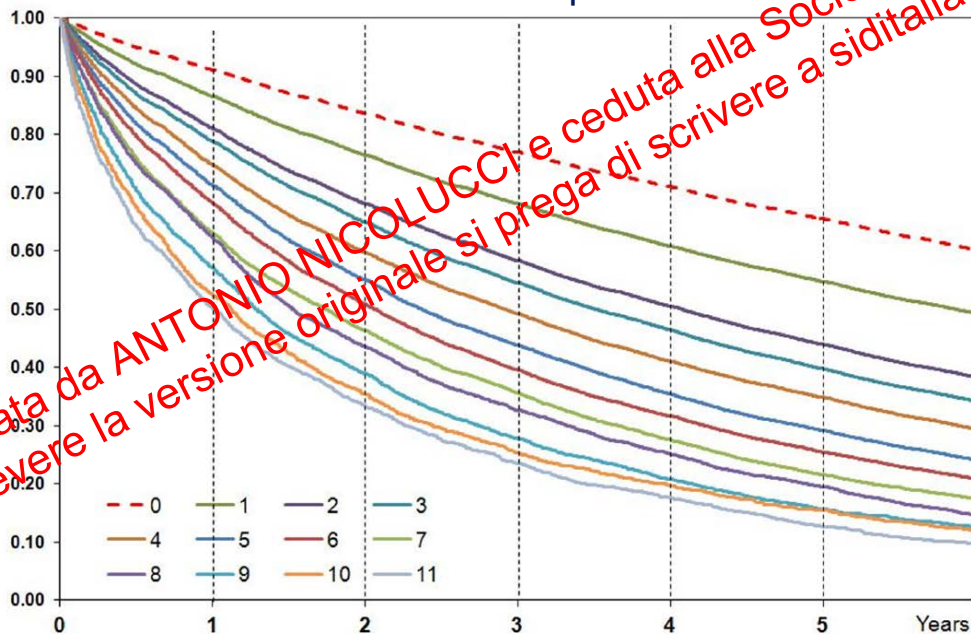
Robusto F et al. Plos One 2016

Characteristics	Training set	Validation set
N	999391	999557
Medication use, n (%)		
Antiarrhythmics	20310 (1.83)	10202 (1.02)
Immunosuppressants	1913 (0.19)	1919 (0.19)
Platelet aggregation inhibitors	82487 (8.25)	82241 (8.23)
Parenteral anticoagulants	6540 (0.65)	6585 (0.66)
Oral anticoagulants	10364 (1.04)	10094 (1.01)
Antineoplastic agents	12153 (1.22)	12252 (1.23)
Inhaled bronchodilators	37316 (3.73)	37372 (3.74)
Drugs for arterial hypertension	294323 (29.45)	293631 (29.38)
Antihyperglycemic therapy	78998 (7.90)	78707 (7.87)
Drugs for hypertensive heart disease	51143 (5.12)	50991 (5.10)
Drugs for acid related disorders	202645 (20.28)	202807 (20.29)
Lipid modifying agents	67518 (6.76)	67691 (6.77)
Nonsteroidal anti-inflammatory drugs	179434 (17.95)	178948 (17.90)
Systemic corticosteroids	16013 (1.60)	16058 (1.61)
Oral drugs	516 (0.05)	550 (0.06)
Anti-Parkinson drugs	6696 (0.67)	6606 (0.66)
Antipsychotics	12120 (1.21)	12115 (1.21)
Anti-dementia drugs	2138 (0.21)	2145 (0.21)
Antidepressants	32987 (3.30)	32797 (3.28)

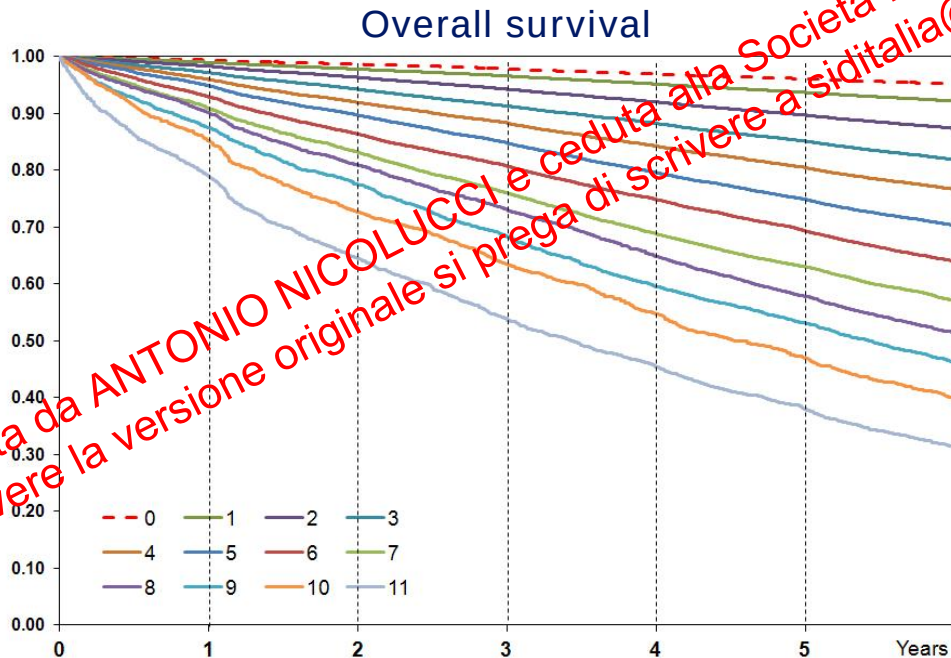
Diapositiva preparata da ANTONIO NICOLUCCI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

The Drug Derived Complexity Index (DDCI) Predicts Mortality, Unplanned Hospitalization and Hospital Readmissions at the Population Level

Time to first hospitalization



The Drug Derived Complexity Index (DDCI) Predicts Mortality, Unplanned Hospitalization and Hospital Readmissions at the Population Level



The Drug Derived Complexity Index (DDCI) Predicts Mortality, Unplanned Hospitalization and Hospital Readmissions at the Population Level

Table 5. Discrimination and reclassification analysis.

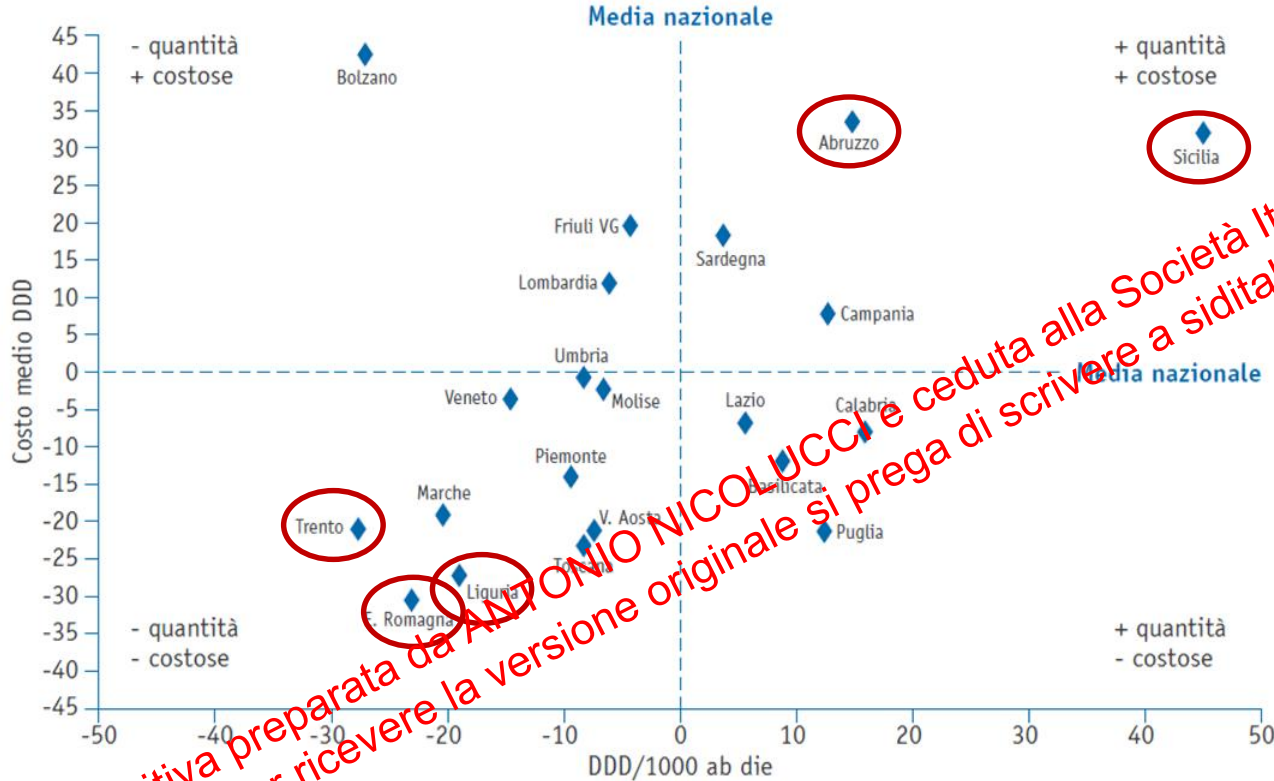
Outcomes	Survival C-Index (CI)	NRI (CI)	Proportion of events correctly reclassified	Proportion of non-events correctly reclassified
Model D				
1-Year Mortality	0.810 (0.806–0.815) Vs. 0.798 (0.793–0.802) *	0.263 (0.239–0.287)	0.1279	0.1451
Overall Mortality	0.795 (0.793–0.797) Vs. 0.785 (0.783–0.787) *	0.342 (0.329–0.355)	0.0544	0.2874
1st-Unplanned Hospitalization	0.620 (0.617–0.623) Vs. 0.618 (0.616–0.620) *	0.275 (0.257–0.293)	-0.0086	0.2832

Model A: Comparison between the model including DDCI and the model with only age and sex; results in one randomly selected local health authority (N = 306,016)

Model B: Comparison between the model including DDCI and the model with only age and sex; results in the cohort of hospitalized patients (N = 125,094)

Model C: Comparison between the model including CCI and the model with only age and sex; results in the cohort of hospitalized patients (N = 125,094)

Model D: Comparison between the model including DDCI and the model with age, sex and CCI; results in the cohort of hospitalized patients (N = 125,094)



Antidiabetici, variabilità regionale dei consumi farmaceutici territoriali 2011 di classe A-SSN per quantità e costo medio di giornata di terapia (scostamenti %). OSMED Rapporto nazionale 2011.

Regione	Tasso standardizzato ricovero per diabete per 100,000		Tasso di ospedalizzazione per diabete non controllato	Tasso di ospedalizzazione per diabete con complicanze	Consumo antidiabetici a livello territoriale PPP/100.000 ab./die
	Maschi	Femmine			
Abruzzo	76.8	57.5	21.4	23.9	61.2
Emilia Romagna	128.6	84.3	28.1	37.6	41.0
Trentino Alto Adige	151.2	91.4	38.1	36.1	38.9
Liguria	174.2	116.1	16.3	31.6	43.2
Sicilia	194.5	145.9	46.9	54.8	77.3
Puglia	545.2	414.6	31.4	59.5	59.9

Tassi standardizzati di ricoveri totali per diabete, per diabete non controllato e per diabete con complicanze e consumo di antidiabetici. ISTAT 2011.

RWE e qualità dell'assistenza

- La valutazione della qualità dell'assistenza non può prescindere dall'esame dei dati della pratica clinica
- Diverse fonti di dati correnti consentono di valutare aspetti differenti relativi alla qualità dell'assistenza
- Nessuna fonte, singolarmente, è in grado di fornire un quadro completo riguardo la qualità delle cure erogate
- L'integrazione di molteplici fonti potenzia enormemente la possibilità di una visione più ampia e attendibile del problema

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