



Studio QUASAR

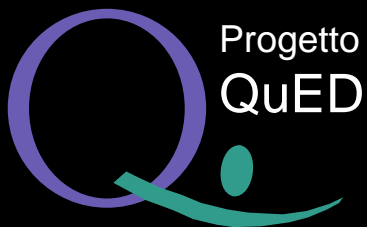
QUality Assessment Score and CARdiovascular Outcomes in Italian Diabetic Patients



Esplorazione approfondita dei rapporti che esistono fra misure di struttura, processo ed outcomes (intermedi e a lungo termine), tenendo in dovuta considerazione le caratteristiche degli assistiti.

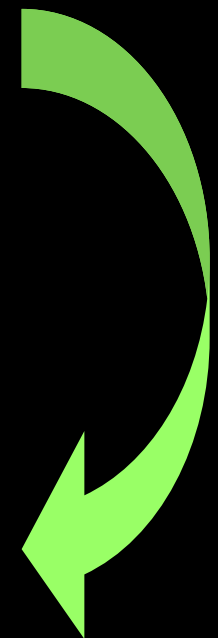
Il rischio cardiovascolare nei pazienti diabetici in Italia è ancora molto elevato

Un'elevata percentuale di soggetti diabetici ha un inadeguato controllo della glicemia e dei fattori di rischio CV



- Necessità di interventi più mirati e aggressivi per il raggiungimento dei target fissati dalle linee-guida
- Intervento sullo stile di vita e terapia farmacologica per un approccio GLOBALE al rischio cardiovascolare
- Necessità di omologazione delle cure erogate secondo criteri standardizzati

**QUALITÀ DELL'ASSISTENZA
DIABETOLOGICA**



DQIP

QuED

AMD

INDICATORI di

Struttura = quello che c'è

Processo = quello che si fa

Esito = quello che si ottiene

... per definire la qualità dell'assistenza diabetologica

**QUALITÀ DELL'ASSISTENZA
DIABETOLOGICA**

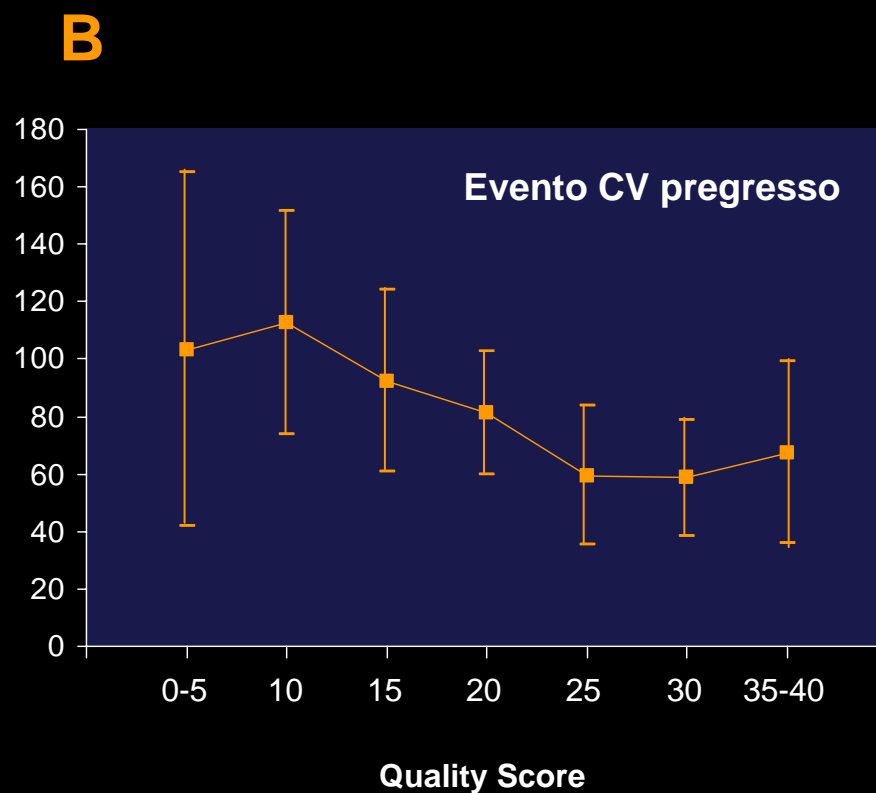
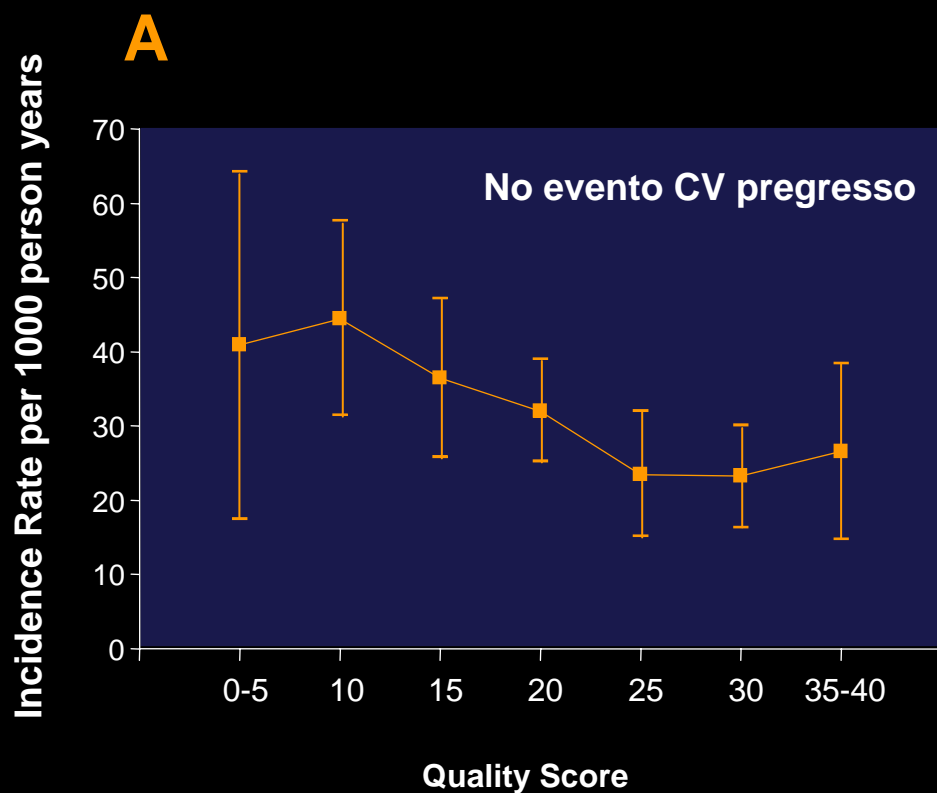


**CORRELAZIONE CON GLI
OUTCOME**

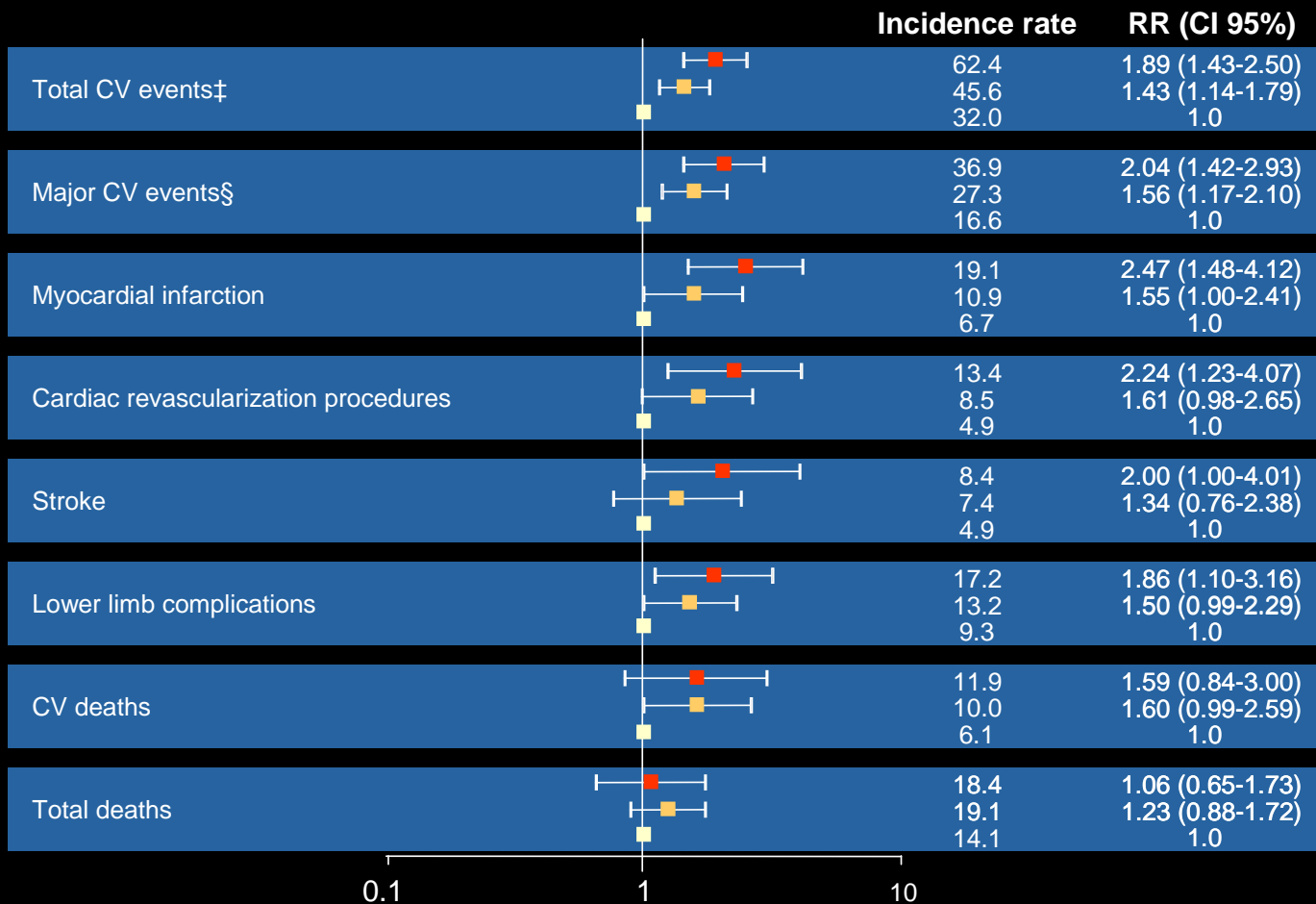
Quality of Care Summary Score

Indicatore	Score
HbA1c <1/anno	5
HbA1c ≥8%	0
HbA1c <8%	10
Pressione arteriosa <1/anno	5
PA ≥140/90 mmHg	0
PA <140/90 mmHg	10
Profilo lipidico <1/anno	5
C-LDL ≥130 mg/dL	0
C-LDL <130 mg/dL	10
Microalbuminuria <1/anno	5
Mancato uso di ACE-I o sartani in presenza di microalbuminuria	0
Uso di ACE-I o sartani in presenza di microalbuminuria	10
RANGE DELLO SCORE	0-40

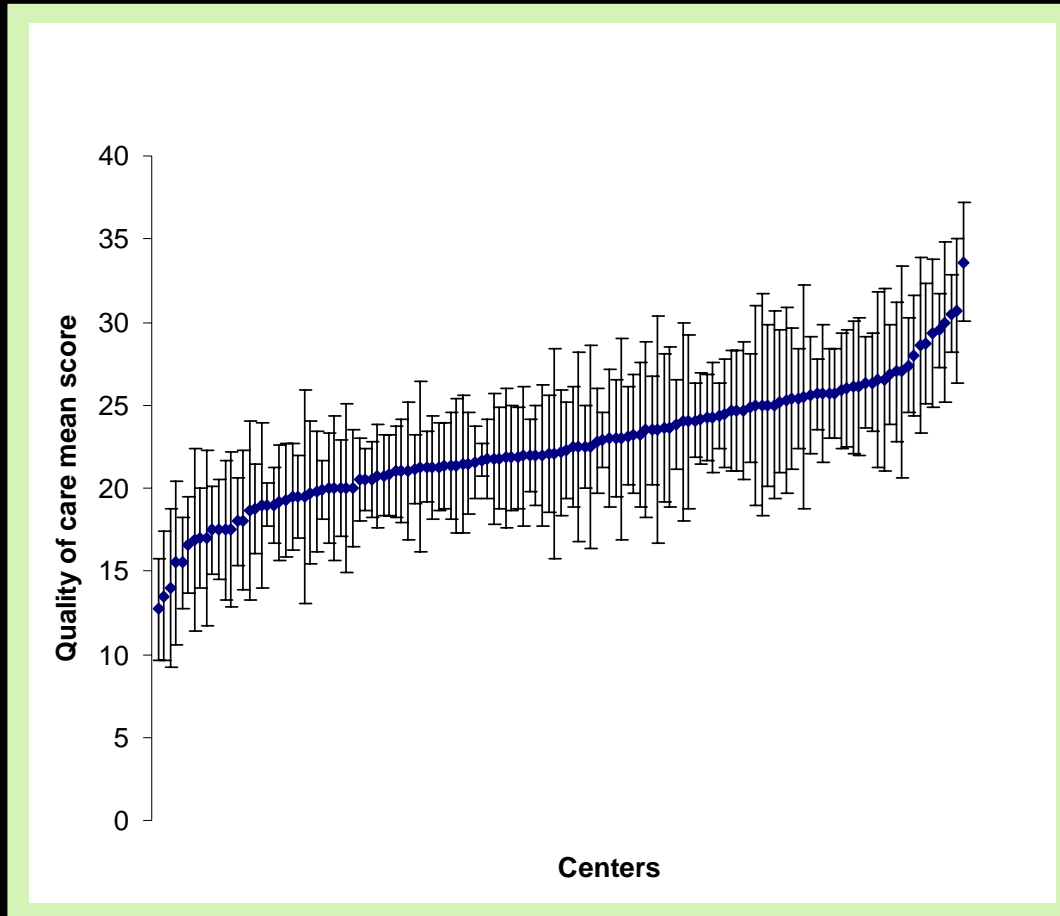
Incidenza e 95% intervallo di confidenza per ogni evento CV in accordo alla classe di score di qualità della cura, aggiustato per età e durata del diabete



Risk of developing CV event according to quality of care score classes: results of multilevel analyses



Mean quality of care score in participating centers



LIMITI

- Non è ancora chiaro se e in che misura e tali indicatori riflettano la cura effettivamente erogata ed i risultati sul lungo periodo
- L'uso di questi indicatori non permette una corretta valutazione in tutti quei casi in cui il parametro non è stato rilevato
- I target terapeutici potrebbero non essere raggiunti nonostante il medico abbia messo in atto tutte le strategie terapeutiche necessarie
- Disparità di risultati fra strutture diverse potrebbero almeno in parte essere legate a differenze di fondo delle popolazioni assistite (case-mix)

OBIETTIVI

- Tracciare un quadro delle caratteristiche strutturali ed organizzative dei SdD
- Descrivere il livello di variabilità nell'uso di procedure per lo screening delle complicanze macrovascolari
- Valutare quali indicatori, di struttura e di processo, siano in grado di predire i più importanti outcomes intermedi, comprendenti il controllo metabolico, i livelli pressori e lipidici, l'escrezione proteica urinaria.
- Validare uno **SCORE DI QUALITÀ DELL'ASSISTENZA** in grado di predire lo sviluppo a lungo termine delle più importanti complicanze macrovascolari.

DISEGNO DELLO STUDIO

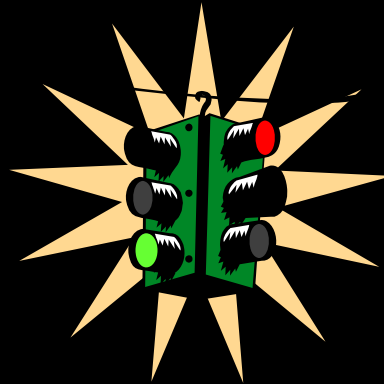
 osservazionale

 longitudinale

 multicentrico

Criteria di eleggibilità

- Diagnosi di diabete di tipo 2
- A prescindere da sesso, età, durata e trattamento
- Con o senza complicanze e/o eventi pregressi
- Visti almeno una volta dal SdD negli ultimi 6 mesi
- Garanzia di continuità di rapporto con SdD
- Firma del consenso informato






Criteria di esclusione

- Diagnosi di diabete di tipo 1
- Diabete gestazionale
- Diabete secondario ad altre cause

ARRUOLAMENTO



-  Archivio computerizzato (criterio di scelta Centri fondamentale)
-  Estrazione di un campione random di 100 pazienti/Centro mediante SOFTWARE creato AD HOC
-  Dati ANONIMI (iniziali e codice paziente)

MISURE DI STRUTTURA







Ogni SdD, prima dell'inizio del reclutamento, dovrà fornire alcune informazioni riassuntive sulle caratteristiche strutturali e organizzative del Centro

Gli indicatori di struttura saranno identificati da AMD.

DATI GENERALI SUI PAZIENTI



-  Dati socio-demografici
-  Dati clinici sul diabete e le sue complicanze
-  Dati clinici sulla presenza di fattori di rischio cardiovascolare e comorbidità
-  Trattamenti cronici in corso

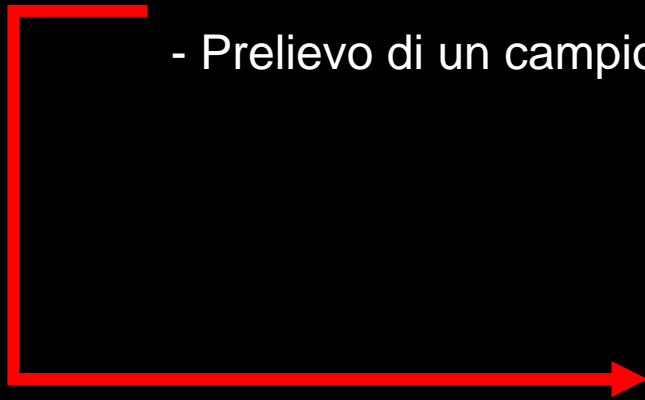
MISURE DI PROCESSO

**Gli indicatori di processo saranno quelli riportati
nella LISTA DEGLI INDICATORI 2004 dell'AMD**

MISURE DI OUTCOME INTERMEDIO

Alla PRIMA VISITA successiva al reclutamento

- Raccolta di urine spot del mattino
- Prelievo di un campione di plasma/siero



Laboratorio
centralizzato



FOLLOW-UP

1 volta all'anno per 5 anni → REPORT EVENTI CV

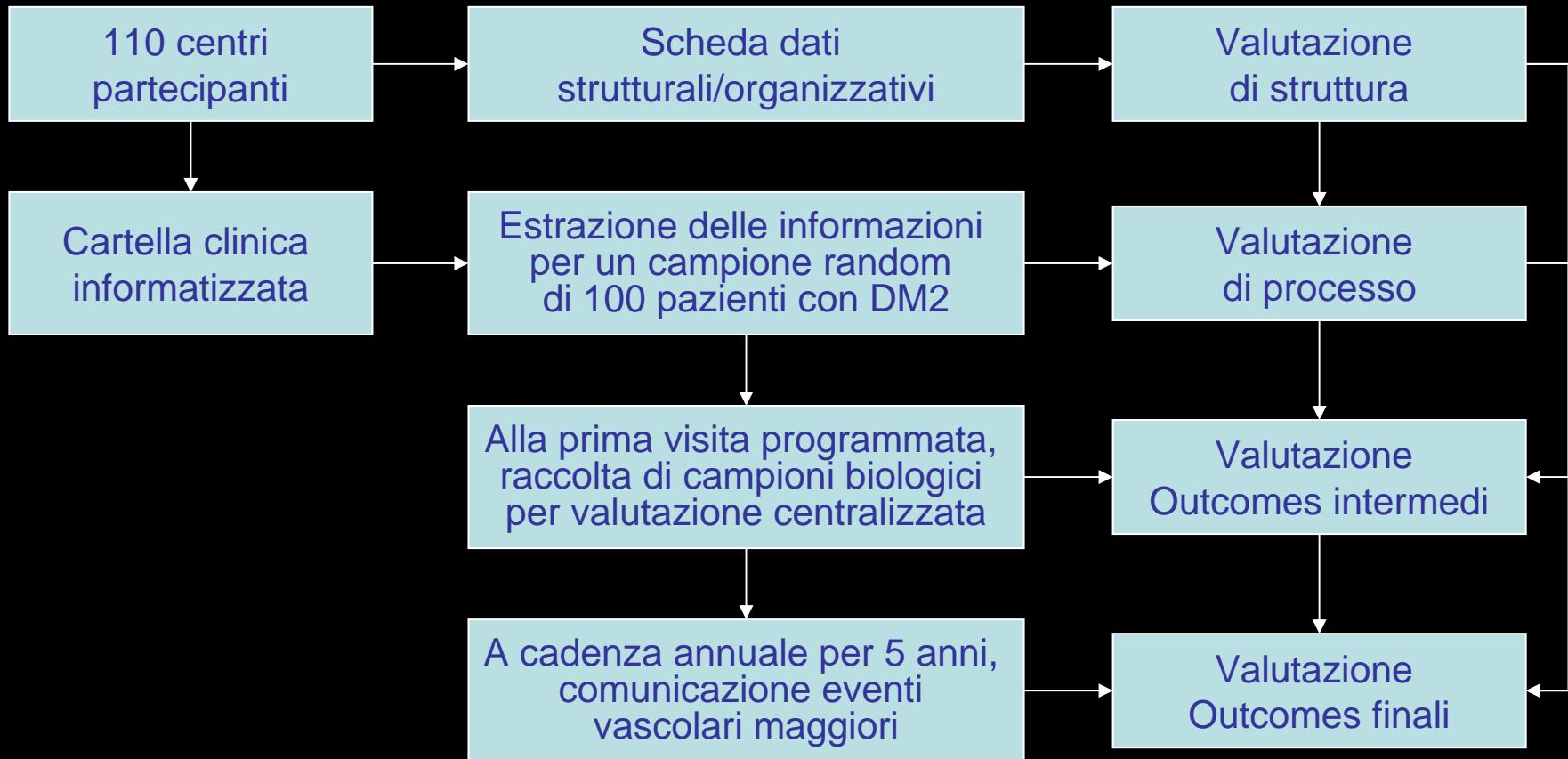
- Infarto del miocardio
- Procedura di riperfusione/rivascolarizzazione
- TIA
- Ictus
- Vasculopatia periferica severa (claudicatio, dolore a riposo non controllabile)
- Ulcera, gangrena, amputazione
- Intervento di rivascolarizzazione periferica
- Decesso e causa del decesso

REGISTRO

Dati del paziente:

- Codice paziente
- Data di reclutamento
- Nome
- Cognome
- Sesso
- Data di nascita
- Indirizzo
- Recapito telefonico
- Recapito telefonico del Medico curante (recupero del paziente al follow-up!)

DISEGNO MULTILIVELLO



DIMENSIONI DEL CAMPIONE

Incidenza eventi CV maggiori = 3.0% /anno
Tasso cumulativo di eventi in 5 anni = 15%
Riduzione di incidenza con elevata QdA= 30%
Pazienti seguiti con elevata QdA= 50%
Correlazione intraclassa pz seguiti da stesso SdD= 0.05

100 soggetti in 107 Centri

N = 10.700

$\beta = 90\%$

50 soggetti in 95 Centri

N = 4.740

$\beta = 80\%$



107 Servizi di Diabetologia

100 pazienti/centro

Totale 10.700 soggetti

ANALISI STATISTICA MULTILIVELLO

Regressione logistica multilivello

Patient case-mix = variabili di primo livello

Caratteristiche SdD = variabili di secondo livello



FASE I

Variabilità aspetti strutturali e organizzativi

FASE II

Correlazione tra misure di struttura e/o processo e outcome intermedi (HbA1c, PA, profilo lipidico e MAU)

FASE III

Costruzione di uno **SCORE DI QUALITÀ DELL'ASSISTENZA** in grado di predire lo sviluppo delle complicanze vascolari maggiori