



## Studio QUASAR

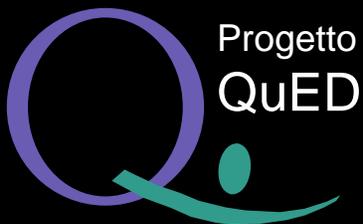
# **QU**ality **Ass**essment **S**core and **CAR**diovascular **O**utcomes in Italian Diabetic Patients



*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**

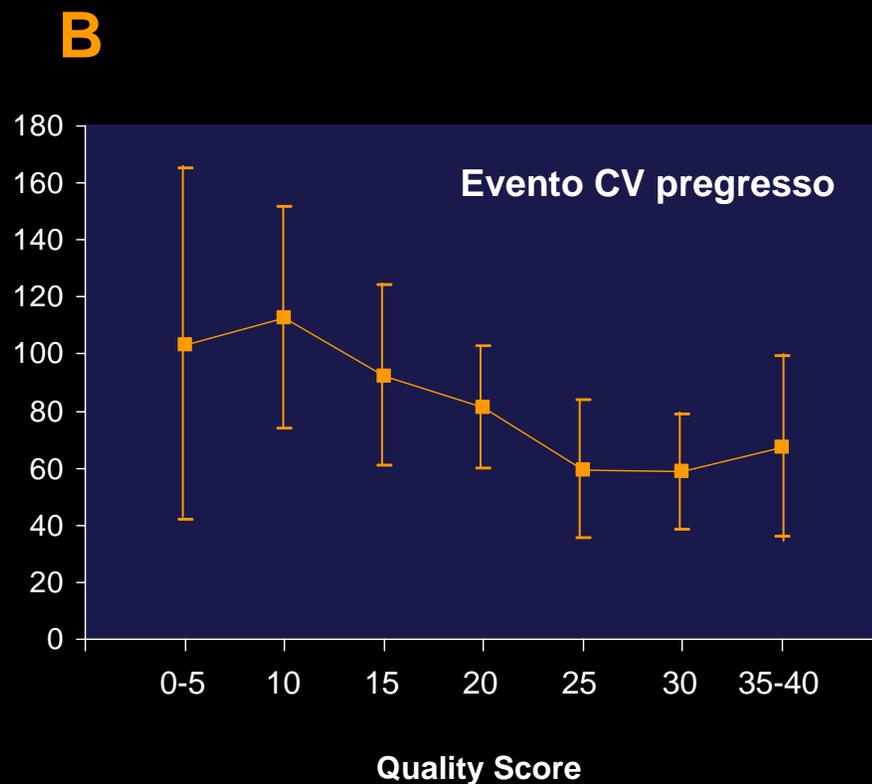
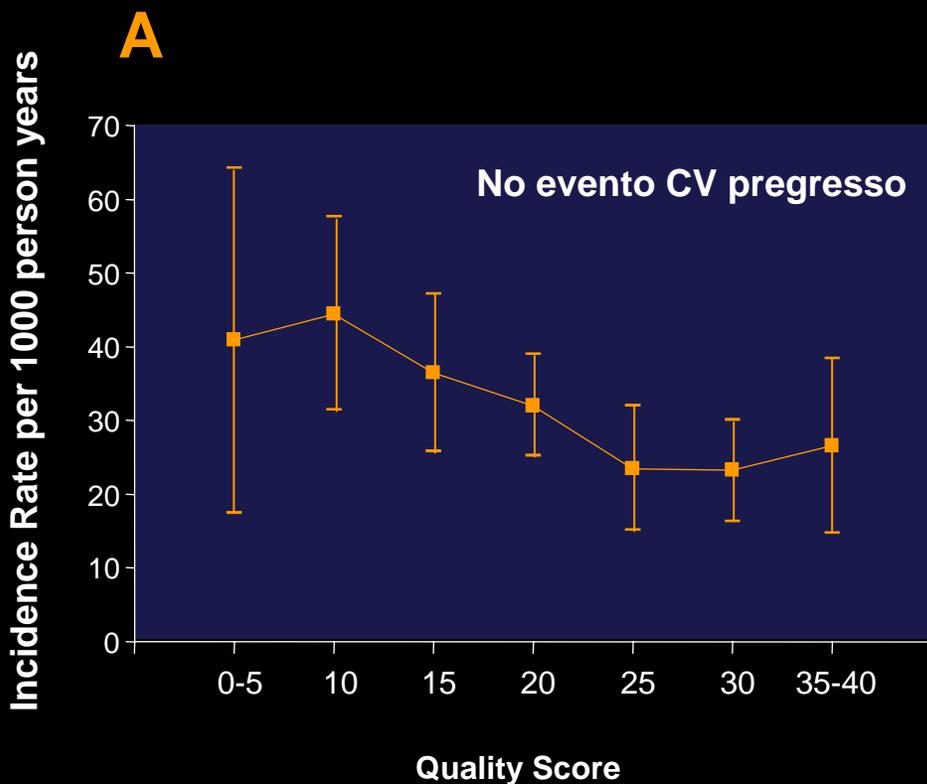


**CORRELAZIONE CON GLI  
OUTCOME**

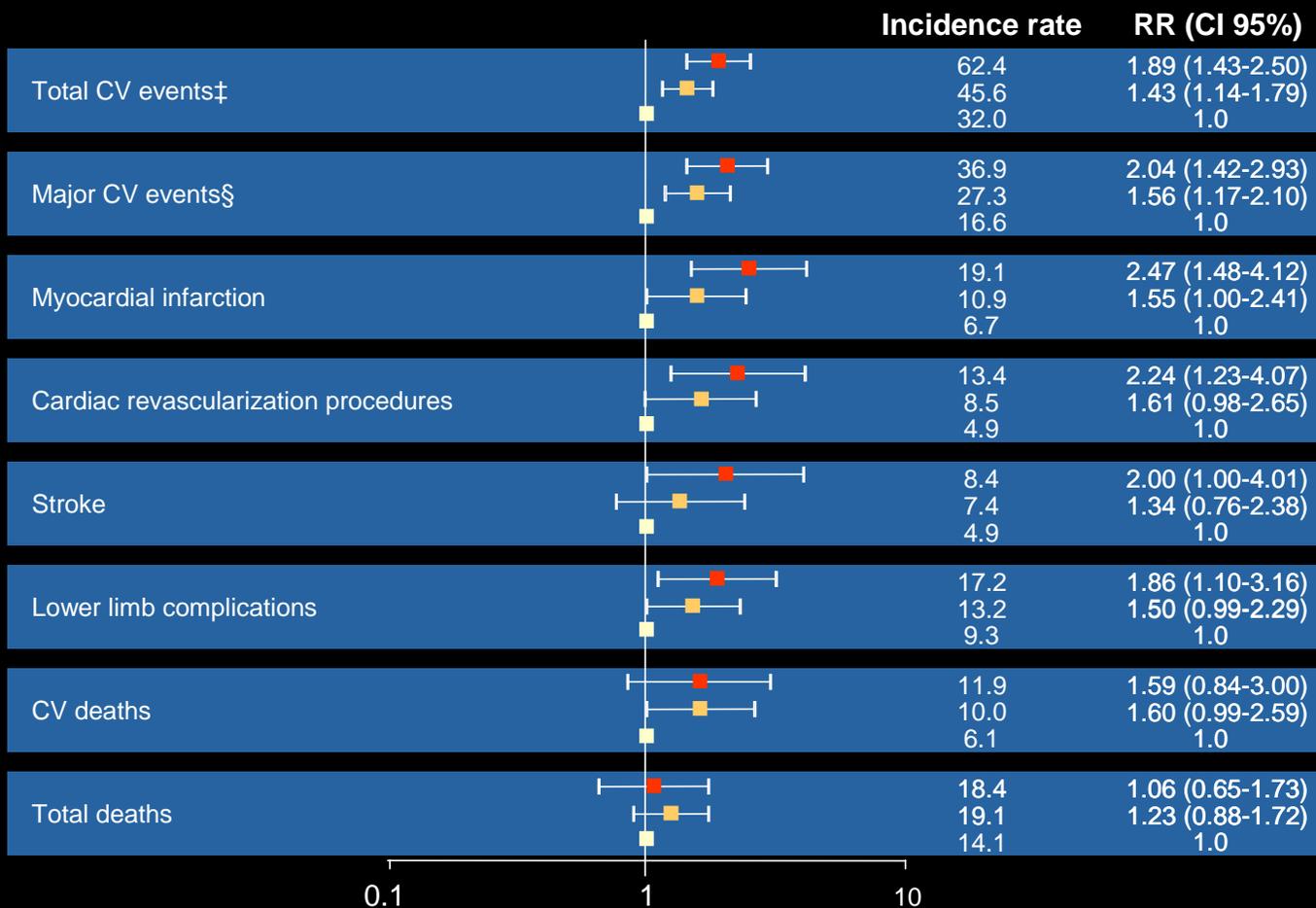
## Quality of Care Summary Score

<b>Indicatore</b>	<b>Score</b>
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
<b>RANGE DELLO SCORE</b>	<b>0-40</b>

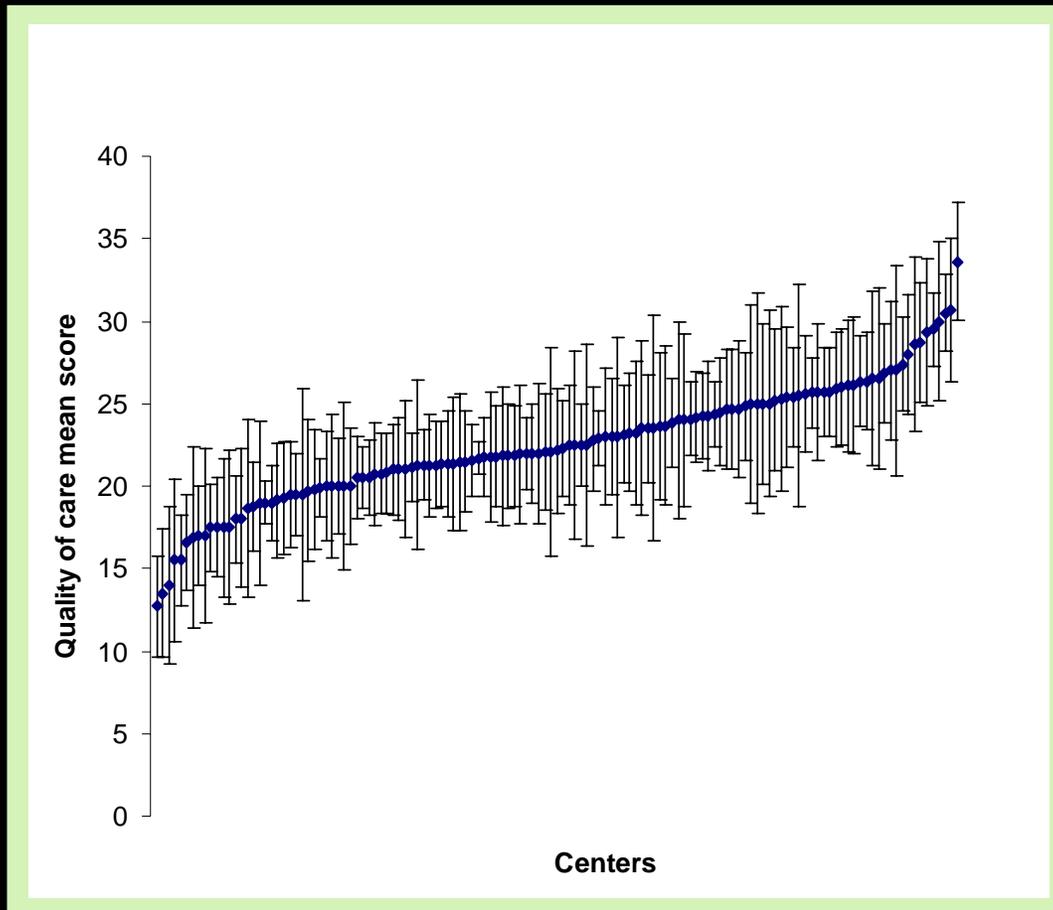
**Incidenza e 95% intervallo di confidenza per ogni evento CV in accordo alla classe di score di qualità della cura, aggiustato per età e durata del diabete**



## 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

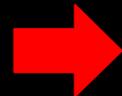
- Non è ancora chiaro se e in che misura e tali indicatori riflettano la cura effettivamente erogata ed i risultati sul lungo periodo
- L'uso di questi indicatori non permette una corretta valutazione in tutti quei casi in cui il parametro non è stato rilevato
- I target terapeutici potrebbero non essere 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

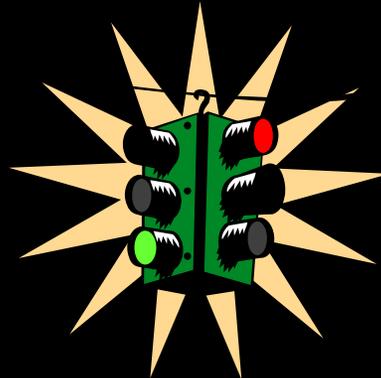
 osservazionale

 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

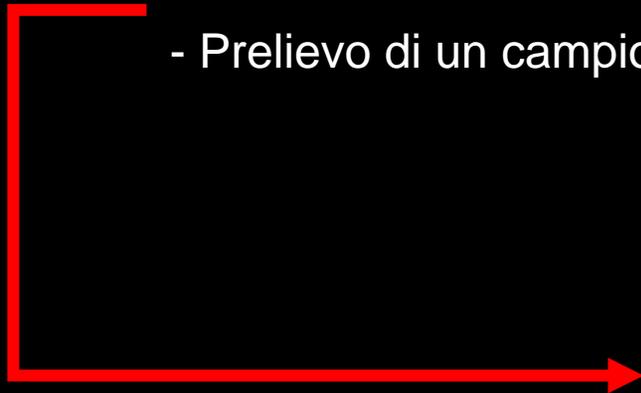
## **MISURE DI PROCESSO**

**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