

Quali “indicatori di qualità” utilizzare per la definizione dei profili di cura del diabete? Lo studio QUASAR

Maria C.E. Rossi¹,
Antonio Nicolucci¹,
Marco Comaschi²,
Carlo Coscelli³,
Domenico Cucinotta⁴,
Antonio Ceriello⁵,
Salvatore De Cosmo⁶,
Carlo Giorda⁷,
Isabella Otranto¹,
Fabio Pellegrini¹,
Barbara Pomili¹,
Umberto Valentini⁸,
Patrizia Di Blasi⁹,
Domenico Merante⁹,
Giacomo Vespasiani¹⁰

¹ Dipartimento di Farmacologia Clinica ed Epidemiologia, Consorzio Mario Negri Sud, Santa Maria Imbaro (CH); ² Dipartimento di Medicina Interna, Ospedale La Colletta, Genova; ³ U.O. Medicina Interna, Azienda Ospedaliera di Parma; ⁴ Dipartimento di Medicina Interna, Policlinico Universitario, Messina; ⁵ Warwick Medical School, University of Warwick, Coventry, UK; ⁶ U.O. Endocrinologia, Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo (FG); ⁷ U.O. Diabetologia ASL 8, Regione Piemonte, Chieri (TO); ⁸ U.O. Diabetologia, Spedali Civili di Brescia; ⁹ GlaxoSmithKline S.p.A., Verona; ¹⁰ U.O. Diabetologia, Ospedale Madonna del Soccorso, San Benedetto del Tronto (AP)

PAROLE CHIAVE

Mancano

CORRISPONDENZA

M.C. ROSSI
mrossi@negrisud.it

Presentazione

Il QUASAR (*Quality Assessment Score and Cardiovascular Outcomes in Italian Diabetes Patients*) è uno studio osservazionale multicentrico che si propone di valutare il rapporto esistente tra la qualità dell'assistenza diabetologica e il rischio di sviluppare complicanze cardiovascolari. Lo studio, che si inserisce nell'ambito di un'iniziativa più ampia e articolata condotta dall'Associazione Medici Diabetologi (AMD) sulla valutazione e il miglioramento della qualità dell'assistenza, ha permesso di approfondire la relazione tra i diversi “indicatori di qualità” sviluppati dall'AMD e utilizzati annualmente per la definizione dei profili di cura del diabete in Italia, attraverso la pubblicazione degli “Annali AMD”.

I servizi di diabetologia partecipanti sono stati selezionati tra quelli che utilizzano una cartella clinica informatizzata per la normale gestione dei pazienti in carico e in grado di estrarre il “File Dati AMD”. Questo sistema permette di esportare il database del centro in un formato omogeneo e codificato che garantisce l'anonimato dei pazienti ed è adatto per il calcolo degli indicatori e per elaborazioni di tipo epidemiologico.

Attraverso il coinvolgimento di 78 centri e l'analisi dei dati di 6702 pazienti, lo studio è stato utile per indagare i rapporti esistenti tra gli “indicatori di processo”, ovvero le procedure diagnostiche e terapeutiche messe in atto, e gli “indicatori di esito intermedio”, ovvero quello che si ottiene in termini di stato di salute dei pazienti (livelli medi di emoglobina glicosilata [HbA_{1c}], pressione arteriosa, profilo lipidico ecc.).

Inoltre, lo studio ha permesso di esplorare in maniera approfondita come queste due tipologie di indicatori normalmente impiegate possano essere influenzate dagli aspetti strutturali/organizzativi dei centri, tenendo in dovuta considerazione le caratteristiche degli assistiti.

In generale, è stata documentata una bassa correlazione tra gli “indicatori di processo” e gli “indicatori di outcome” identificati dall'AMD: quindi, “misurare” non implica necessariamente “controllare”, in quanto l'ottenimento del risultato dipende anche da altre variabili quali le caratteristiche strutturali/organizzative dei centri e quelle dei pazienti. Dal punto di vista metodologico, ciò sottolinea l'appropriatezza dell'utilizzo di entrambe le tipologie di indicatori, di processo e di esito intermedio, in tutte le iniziative volte alla valutazione della qualità dell'assistenza diabetologica. In aggiunta, lo studio ha posto l'accento sulla possibilità di sviluppare nuove categorie di indicatori in grado di catturare il livello globale di complessità degli aspetti strutturali/organizzativi dei centri e di misurare l'intensità dei trattamenti.

Nell'ottica di un processo costante e progressivo di monitoraggio e miglioramento della qualità dell'assistenza, l'implementazione del set di indicatori attualmente utilizzato dall'AMD potrà contribuire in maniera significativa nello spiegare la variabilità nella cura erogata e nei risultati ottenuti dai diversi centri.

Introduzione

Il diabete è diventato una delle principali minacce per la salute pubblica nel mondo^{1,2}. Nonostante le complicanze cardiovascolari rappresentino la prima causa di morbidità e mortalità

dovuta al diabete^{3,4}, diversi studi hanno documentato come una quota consistente di pazienti presenti un inadeguato controllo metabolico e dei principali fattori di rischio⁵⁻⁷. Inoltre, è stata evidenziata una marcata variabilità tra i medici in termini di opinioni, attitudini e assistenza erogata⁸⁻¹⁰.

Poiché è possibile presumere che un miglioramento della qualità della cura possa tradursi in una riduzione delle complicanze macrovascolari del diabete¹⁰, diverse organizzazioni sanitarie nazionali e internazionali hanno promosso negli ultimi anni iniziative tese alla valutazione e al miglioramento della qualità dell'assistenza, accanto a un'ottimizzazione dell'uso delle risorse. Tali iniziative sono basate sull'utilizzo di specifici parametri di misurazione o "indicatori" di qualità¹¹⁻¹⁴.

Gli indicatori possono essere di tre tipi: di "struttura", per catturare le caratteristiche dei centri e degli operatori sanitari; di "processo", per misurare le prestazioni che i pazienti ricevono; e di "esito", o "outcome", per valutare i risultati ottenuti in termini di stato di salute dei pazienti¹⁵.

Mentre gli indicatori di processo e di esito sono comunemente utilizzati nella definizione dei profili di cura, gli indicatori di struttura vengono presi molto meno spesso in considerazione, nonostante sia indubbio che gli aspetti legati alle modalità in cui l'assistenza diabetologica è organizzata ed erogata possano influenzare il raggiungimento dei risultati desiderati¹⁶⁻¹⁸.

In Italia, l'AMD è da anni impegnata nella promozione del monitoraggio continuo e nel miglioramento della qualità dell'assistenza erogata dai servizi di diabetologia (SdD) italiani. In tale ambito, la pubblicazione periodica degli "Annali AMD" offre un panorama dei diversi aspetti dell'assistenza e fornisce i target di riferimento per migliorare la performance e ridurre la variabilità di risultato tra i diversi centri. Questa iniziativa si basa sull'impiego di una lista di indicatori sviluppata dall'AMD, che include indicatori "di processo" e di "outcome intermedio" (intesi cioè come i risultati ottenuti a "breve termine" su parametri quali l'HbA_{1c}, la pressione arteriosa e il profilo lipidico), selezionati partendo dall'assunzione che essi siano correlati con gli outcome "finali", ovvero i risultati "a lungo termine", quali ad esempio l'insorgenza di complicanze microvascolari o lo sviluppo di eventi cardiovascolari maggiori¹⁹. Tuttavia, non è ancora stato chiarito se e in che misura gli indicatori di processo e di outcome intermedio siano tra di essi correlati e se sia necessario introdurre nel set di indicatori AMD misure aggiuntive che riflettano gli aspetti strutturali/organizzativi, al fine di spiegare la variabilità riscontrata tra i centri nella qualità dell'assistenza.

Date queste premesse, nell'ambito dello studio QUASAR è stata valutata l'entità della correlazione tra indicatori di processo ed esito intermedio identificati dall'AMD, e capire come essi siano influenzati da fattori strutturali, tenendo in dovuta considerazione le caratteristiche cliniche e socio-demografiche dei pazienti (*case-mix*).

Materiali e metodi

Disegno dello studio

La lista di indicatori di qualità selezionati dall'AMD¹⁹ include co-

me misure di processo la percentuale di pazienti che hanno ricevuto almeno una volta nel corso degli ultimi 12 mesi il monitoraggio dei seguenti parametri: HbA_{1c}, profilo lipidico (PL), pressione arteriosa (PA), microalbuminuria come *marker* di funzionalità renale (FR) ed esame del piede (EP). Le misure di *outcome* comprendono invece la percentuale di pazienti che nel corso degli ultimi 12 mesi hanno raggiunto i seguenti target terapeutici: HbA_{1c} ≤ 7%, colesterolo LDL (C-LDL) < 100 mg/ml, pressione arteriosa (PA) ≤ 130/85 mmHg e rapporto albuminuria/creatininuria (ACR) < 30 mg/g.

L'AMD ha inoltre sviluppato il sistema "File Dati", un software che consente di estrarre in modo automatico e rigorosamente anonimo un ampio spettro di dati clinici dei pazienti, partendo da diversi tipi di cartelle informatizzate normalmente utilizzate dai centri, e di tradurre le informazioni in un formato omogeneo e codificato adatto al calcolo degli indicatori. Le informazioni cliniche così prodotte hanno costituito la base conoscitiva per lo studio QUASAR.

I centri partecipanti sono stati selezionati tra quelli che utilizzavano le cartelle cliniche informatizzate per la gestione routinaria dei pazienti. Il responsabile del centro ha compilato a inizio studio un questionario che indagava le caratteristiche strutturali e organizzative del SdD. In particolare venivano esplorati i seguenti aspetti: numero di medici e infermieri operanti nel servizio, numero di ore lavorative settimanali di medici e infermieri, presenza di altre figure professionali (dietista, psicologo, podologo), presenza di un laboratorio analisi interno alla struttura, possibilità di eseguire *on desk* il test dell'HbA_{1c} e della microalbuminuria, presenza di ambulatori dedicati alla cura e prevenzione delle complicanze cardiologiche, neurologiche e nefrologiche, presenza di gestione integrata con la Medicina Generale e organizzazione di gruppi educativi periodici. I SdD sono stati considerati nelle analisi in base alla loro natura di strutture complesse, semplici o ambulatoriali come indice del livello (alto, intermedio e basso) di complessità organizzativa.

A ogni SdD è stato chiesto di arruolare 100 pazienti tra quelli che frequentavano abitualmente il centro. I pazienti sono stati selezionati tra tutti quelli eleggibili che avevano già una visita programmata al centro nell'arco di sei mesi, utilizzando apposite liste di campionamento randomizzato.

Erano eleggibili tutti i pazienti di sesso maschile o femminile, con diagnosi di diabete di tipo 2, maggiorenni, a prescindere dalla durata della malattia, dal tipo di trattamento e dalla presenza di eventi cardiovascolari maggiori pregressi.

Gli indicatori di processo erano calcolati considerando i 12 mesi antecedenti alla data di arruolamento nello studio. Durante la visita iniziale, è stata rilevata la pressione arteriosa ed è stato raccolto un campione di sangue e uno di urine per la determinazione centralizzata di HbA_{1c}, PL e ACR.

Lo studio è stato approvato dai comitati etici di tutti i centri partecipanti.

Dal punto di vista statistico, poiché i pazienti seguiti dallo stesso centro tendono a ricevere una cura analoga, sono stati impiegati modelli di regressione logistica multilivello che tengono conto della natura gerarchica dei dati²⁰. Tali modelli hanno permesso di

identificare i fattori correlati ai 5 processi (monitoraggio di HbA_{1c}, PL, PA, RF e EP) e ai 4 indicatori di *outcome* intermedio (HbA_{1c} ≤ 7%, PA ≤ 130/85 mmHg, C-LDL ≤ 100 mg/dl e ACR < 30 mg/g) esaminati. I risultati sono espressi come *Odds Ratio* (OR) con i rispettivi intervalli di confidenza al 95% (IC95%). Ogni OR rappresenta la probabilità di aver effettuato il processo o di aver raggiunto l'*outcome* esaminato, aggiustando per tutte le altre variabili prese in considerazione.

Risultati

Complessivamente, 78 SdD hanno arruolato 6702 pazienti valutabili. Le caratteristiche strutturali/organizzative dei centri sono riassunte in Tabella I, mentre le caratteristiche dei pazienti sono riportate in Tabella II.

La Figura 1 mostra i risultati ottenuti dal calcolo degli indicatori di processo e *outcome* considerati.

Partendo da questi risultati, sono stati sviluppati 9 modelli multi-livello per identificare i fattori correlati con le 5 misure di proces-

so e le 4 di *outcome* considerate. Innanzitutto, è stato indagato come gli aspetti strutturali/organizzativi condizionano gli indicatori di processo. Questi ultimi sono risultati poco influenzati dalla maggior parte degli aspetti strutturali studiati. Le sole eccezioni sono rappresentate da una probabilità di monitoraggio dell'HbA_{1c} quasi 4 volte maggiore nei centri in cui era disponibile un dietista nello staff (OR = 3,70; IC95% 1,12-12,5), una probabilità di monitoraggio della FR più bassa del 92% nei centri con 1-2 medici rispetto a quelli con più di 4 medici (OR = 0,08; IC95% 0,01-0,89), e una probabilità oltre 5 volte maggiore di monitoraggio della FR in presenza di gestione integrata (OR = 5,56; IC95% 1,05-33,3). La probabilità di ricevere le procedure di monitoraggio è risultata più legata alle caratteristiche dei pazienti che a quelle strutturali; in particolare, quando il paziente è dislipidemico la probabilità di ricevere il monitoraggio dell'HbA_{1c} aumenta di 4 volte (OR = 4,2; IC95% 3,6-4,8), di 3 volte per il monitoraggio della FR (OR = 3,2; IC95% 2,6-3,9), di 2,6 volte per il monitoraggio della PA (OR = 2,6; IC95% 1,1-12,5) e del 20% per l'esame del piede (OR = 1,2; IC95% 1,0-1,5). Inoltre, la probabilità di monitoraggio di PL e FR si riduceva all'aumentare dell'età.

Tabella II. Caratteristiche dei centri in accordo alla tipologia di struttura. I dati sono espressi come frequenza (%) o mediana (range).

	COMPLESSA (N = 25)	SEMPLICE (N = 42)	AMBULATORIALE (N = 11)	P
Numero di medici				
1-2	28,0%	40,5%	54,6%	0,003
3-4	24,0%	47,6%	45,5%	
> 4	48,0%	11,9%	0%	
Numero di infermieri:				
0-2	32,0%	39,0%	63,6%	0,20
2-4	24,0%	36,6%	18,2%	
> 4	44,0%	24,4%	18,2%	
Ore lavorative settimanali dei medici	53 (34-116)	50 (20-114)	60 (32-86)	0,94
Ore lavorative settimanali degli infermieri	49 (30-108)	72 (36-108)	50 (32-82)	0,87
Presenza di dietista	68,0%	64,3%	63,6%	0,95
Presenza di podologo	32,0%	19,1%	36,4%	0,34
Presenza di psicologo	24,0%	14,3%	0%	0,18
Ambulatori dedicati interni alla struttura	80,0%	73,8%	63,6%	0,58
Retinopatia	36,0%	14,3%	9,1%	0,06
Complicanze cardiovascolari	40,0%	19,0%	27,3%	0,17
Nefropatia	32,0%	16,7%	0%	0,07
Disfunzione erettile	20,0%	16,7%	0%	0,29
Diabete gestazionale	60,0%	35,7%	9,1%	0,01
Incontri educativi periodici con i pazienti	48,0%	38,1%	45,5%	0,71
Esami <i>on desk</i>	72,0%	78,6%	72,7%	0,81
Laboratorio interno alla struttura	52,0%	42,9%	45,5%	0,77
Gestione integrata con la Medicina Generale	44,0%	40,5%	63,6%	0,39
Possibilità di ricovero	80,0%	64,3%	9,1%	0,0003

Tabella II. Caratteristiche dei pazienti al baseline.

	FREQUENZA O MEDIA ± DEVIATIONE STANDARD (DS)
Maschi (%)	58,3%
Età (anni)	64,6 ± 9,6
Durata del diabete (anni)	10,1 ± 8,5
Indice di massa corporea (BMI, kg/m ²)	29,7 ± 5,0
HbA _{1c} (%)	7,4 ± 1,5
Trattamento antidiabetico (%):	
Dieta e stile di vita	7,0%
Iporali	67,3%
Iporali + insulina	8,3%
Insulina	14,4%
Ipertensione (%)	59,9%
Pressione arteriosa sistolica (mmHg)	140 ± 18
Pressione arteriosa diastolica (mmHg)	81 ± 9
Trattamento per ipertensione (%)	52,2%
Dislipidemia (%)	53,7%
Colesterolo totale (mg/dl)	190 ± 39
Trigliceridi (mg/dl)	151 ± 124
Colesterolo LDL (mg/dl)	112 ± 33
Colesterolo HDL (mg/dl)	
M	47 ± 13
F	54 ± 15
Trattamento per dislipidemia (%)	33,2%
Microalbuminuria (%)	15,9%
Macroalbuminuria (%)	4,6%
Trattamento con ACE-inibitori e/o inibitori dell'angiotensina (%)	34,5%

Per quanto concerne gli indicatori di *outcome* intermedio, i pazienti seguiti presso strutture ambulatoriali avevano una probabilità più bassa del 56% di raggiungere il target di HbA_{1c} rispetto ai soggetti seguiti in strutture complesse. Analogamente, i pazienti seguiti in strutture semplici presentavano una probabilità più bassa del 34% di raggiungere il target pressorio rispetto a quelli seguiti in strutture complesse (Fig. 2). Nessuno degli altri indicatori di struttura era individualmente associato con l'*outcome* di interesse.

Sulla stessa linea, nessun indicatore di processo era associato al suo corrispondente *outcome* intermedio. Complessivamente, anche gli *outcomes* intermedi sembravano essere più fortemente spiegati dalle caratteristiche dei pazienti che da tutte le altre variabili di struttura e di processo esaminate (Fig. 2).

Come analisi aggiuntiva, è stata esplorata la tendenza a effettuare le diverse procedure di monitoraggio nello stesso paziente ed

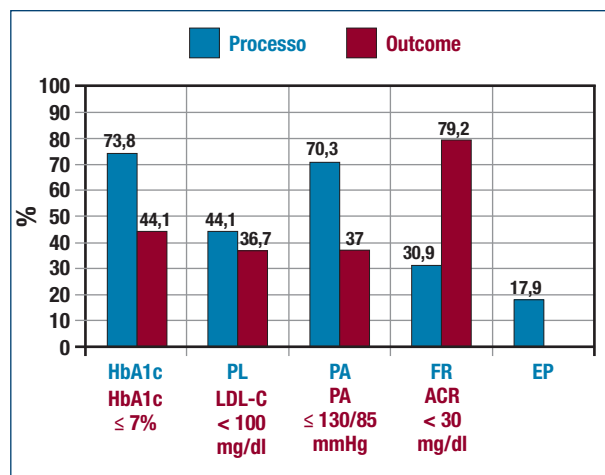


Figura 1.

Indicatori di processo ed esito intermedio. Le percentuali esprimono rispettivamente la quota di pazienti che ha ricevuto il monitoraggio del parametro considerato nel corso dell'ultimo anno (barre in blu) o che ha raggiunto lo specifico *outcome* (barre in rosso).

è stata stimata la probabilità per i pazienti di raggiungere un determinato *outcome* quando ognuno degli altri *outcomes* era raggiunto (Tab. III). È risultato che la probabilità di monitorare l'HbA_{1c} era marcatamente più alta se i pazienti presentavano anche il monitoraggio di PL (OR = 20,0; IC95% 12,5-25,0) o PA (OR = 25,0; IC95% 20,0-33,3), e moderatamente più alto quando anche la FR era controllata, mentre l'esame del piede era scarsamente associato con tutte le altre misure di processo.

La correlazione tra gli indicatori di *outcome* intermedio era invece debole: i pazienti a target di HbA_{1c} avevano una probabilità più alta del 19% di avere anche PA a target (OR = 1,19; IC95% 1,00-1,41), mentre quelli a target per PA avevano una probabilità più alta del 38% di avere ACR < 30 mg/g (OR = 1,38; IC95% 1,13-1,67). Non è stata evidenziata nessuna ulteriore associazione tra i diversi *outcomes* considerati.

Discussione

Lo studio QUASAR ha consentito di valutare se le caratteristiche strutturali e organizzative dei servizi di diabetologia fossero correlate con la frequenza di monitoraggio di specifici parametri (indicatori di processo) e con il raggiungimento degli obiettivi terapeutici (misure di esito intermedio). I risultati hanno evidenziato solo una debole correlazione tra indicatori di struttura e processo, con la sola eccezione del monitoraggio della funzionalità renale, che sembra risentire maggiormente dei fattori organizzativi. Tuttavia, in generale, la disponibilità nel centro di specifici servizi non si traduceva necessariamente in una migliore performance, almeno in termini di monitoraggio dei parametri considerati.

La complessità organizzativa dei centri sembra invece correlata ad alcuni degli *outcomes* intermedi valutati, come ad esempio la quota di individui che raggiungono i target di HbA_{1c} e pressione arteriosa, risultata più elevata nelle strutture complesse rispetto a

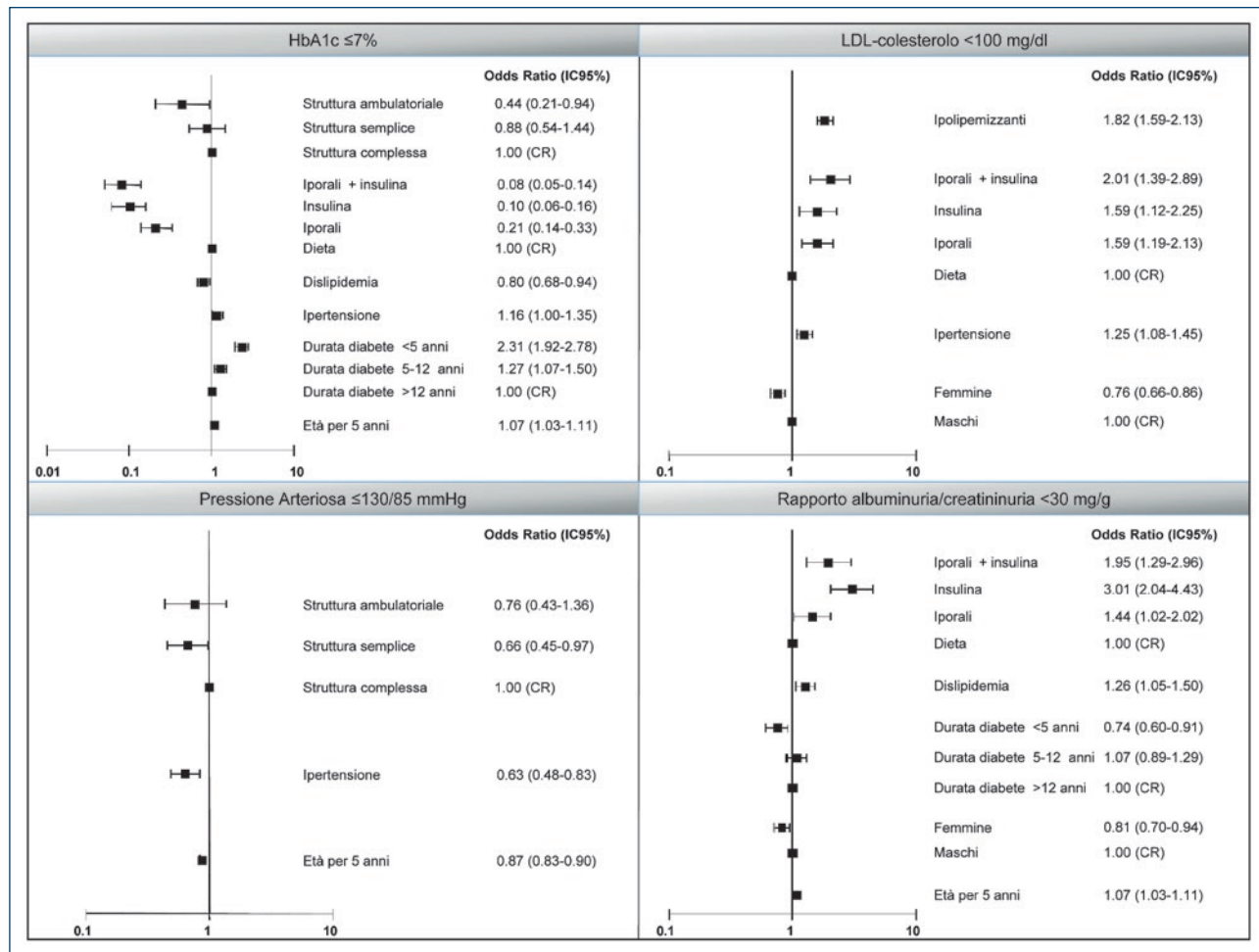


Figura 2.

Risultati delle analisi multilivello eseguite per identificare i correlati dei 5 processi e dei 4 *outcomes* considerati. I risultati sono espressi come *Odds Ratio* (OR) con i rispettivi intervalli di confidenza al 95% (IC95%). La tabella mostra solo gli OR (IC95%) statisticamente significativi. Ogni OR rappresenta la probabilità di aver effettuato il processo o di aver raggiunto l'*outcome* esaminato, aggiustando per tutte le altre variabili prese in considerazione. Variabili di livello 1 erano le caratteristiche dei pazienti, mentre le variabili di livello 2 includevano le caratteristiche del centro, come descritte nelle Tabelle I e II. Nell'analisi dei correlati di ciascuno degli *outcomes* intermedi è stata aggiunta come covariata anche la rispettiva misura di processo come variabile di livello 1. Ad esempio, nel modello che indagava i fattori correlati al raggiungimento del target di HbA_{1c} ≤ 7%, tra le variabili testate è stata inserita la frequenza di monitoraggio dell'HbA_{1c}.

quelle semplici e ambulatoriali. D'altra parte, nessuno dei singoli indicatori di struttura valutati sembra essere correlato con gli *outcomes*. Dal punto di vista metodologico, questo suggerisce che, quando si utilizzano indicatori di struttura, non è possibile fare riferimento a misure elementari, quali ad esempio la presenza di ambulatori dedicati o di specifiche figure professionali, poiché nessuna di queste è in grado singolarmente di descrivere la complessità strutturale e organizzativa globale del centro. Inoltre, lo studio ha permesso di valutare fino a che punto gli indicatori di processo fossero correlati con gli *outcomes*. Per superare il problema delle informazioni non riportate sulle cartelle informatizzate e la variabilità tra i centri, la misurazione dei parametri di laboratorio è stata centralizzata, in modo da reperire informazioni complete e riproducibili anche su quei pazienti non regolarmente valutati nella normale pratica clinica. In linea con

la letteratura, non è stata evidenziata alcuna correlazione tra il monitoraggio di uno specifico parametro e la probabilità di raggiungere il corrispondente target terapeutico²¹. D'altra parte, le misure di processo, specialmente quelle che riflettono la semplice esecuzione di una procedura, sono spesso state oggetto di critica proprio per il legame poco chiaro con i più rilevanti *outcomes*²²⁻²⁴. Ad esempio, sebbene il monitoraggio regolare dei livelli di HbA_{1c} o di colesterolo rappresenti un primo importante intervento, questo non si traduce necessariamente in un'azione terapeutica da parte del medico. Ciò rinforza il concetto che misure di intensità di trattamento sono una componente aggiuntiva essenziale per un'adeguata misurazione della qualità di cura^{21,25}. Un'altra informazione importante derivante dallo studio riguarda la propensione dei medici a effettuare più processi in aggregato. In altri termini, i pazienti che presentano il monitoraggio dei

Tabella III. Grado di associazione tra i differenti indicatori di processo e outcomes selezionati. La parte superiore della tabella mostra la probabilità di monitorare nello stesso paziente ogni parametro riportato nella prima colonna, quando ogni altro parametro sulla riga è monitorato. Analogamente, la parte inferiore della tabella mostra la probabilità di raggiungere ogni target riportato nella prima colonna quando ognuno dei target in riga è raggiunto. I risultati sono espressi come OR (IC95%).

INDICATORI DI PROCESSO					
	HbA _{1c}	PL	PA	FR	EP
HbA _{1c}	–	20,0 (12,5-25,0)	25,0 (20,0-33,3)	9,1 (6,3-14,3)	0,9 (0,7-1,3)
PL	25,0 (20,0-33,3)	–	1,9 (1,4-2,6)	4,0 (3,2-5,0)	1,4 (1,1-1,8)
PA	33,3 (25,0-50,0)	1,8 (1,4-2,3)	–	1,4 (1,0-1,9)	2,6 (1,9-3,6)
FR	8,3 (5,6-12,5)	4,2 (3,2-5,6)	2,2 (1,5-3,1)	–	1,7 (1,3-2,3)
Piede	0,7 (0,96-1,05)	1,4 (1,1-1,8)	2,6 (1,9-3,6)	1,6 (1,3-2,1)	–
INDICATORI DI OUTCOME INTERMEDIO					
	HbA _{1c} ≤ 7%	C-LDL ≤ 100 MG/DL	PA ≤ 130/85 MMHG	ACR ≤ 30 MG/G	
HbA _{1c} ≤ 7%	–	1,11 (0,93-1,33)	1,19 (1,00-1,41)	1,17 (0,97-1,42)	
C-LDL ≤ 100 mg/dl	1,15 (0,97-1,37)	–	1,14 (0,97-1,35)	0,90 (0,75-1,10)	
PA ≤ 130/85 mmHg	1,20 (1,01-1,43)	1,14 (0,96-1,35)	–	1,38 (1,13-1,67)	
ACR ≤ 30 mg/g	1,18 (0,98-1,42)	0,96 (0,80-1,17)	1,35 (1,12-1,63)	–	

livelli di HbA_{1c} nel corso dell'ultimo anno è assai probabile che abbiano anche il profilo lipidico e la pressione arteriosa misurati, così come, anche se in misura minore, la funzionalità renale controllata. Al contrario, il monitoraggio del piede sembra essere ampiamente indipendente dalle altre procedure. Queste evidenze suggeriscono che un set di indicatori di processo minimale ma efficace dovrebbe senz'altro includere il monitoraggio dell'HbA_{1c}, della funzionalità renale e del piede.

Al contrario, la probabilità di raggiungere un determinato *outcome* sembra essere indipendente dal raggiungimento di tutti gli altri, con la sola, ovvia eccezione di una probabilità più alta di essere normoalbuminurico quando la pressione arteriosa è a target. Dunque, tutte le misure di *outcome* selezionate dovrebbero essere incluse tra gli indicatori da utilizzare per la misurazione della performance dei centri, non essendo fra di loro intercambiabili. Infine, i nostri dati suggeriscono una forte correlazione tra le caratteristiche dei pazienti e della malattia diabetica e i processi e gli *outcomes* considerati. Pertanto, quando si compara la qualità dell'assistenza erogata da strutture diverse è sempre necessario tenere in debita considerazione tali caratteristiche (*case-mix*) utilizzando appropriate tecniche di analisi statistica multivariata²⁶. In conclusione, lo studio QUASAR ha evidenziato la necessità di continuare a incorporare misure sia di processo sia di esito intermedio in ogni iniziativa tesa alla valutazione della qualità dell'assistenza diabetologica. In aggiunta, i risultati suggeriscono di introdurre nuovi indicatori in grado di catturare la complessità globale degli aspetti strutturali/organizzativi e misure di intensità del trattamento, in quanto questi possono contribuire in modo rilevante nel determinare la variabilità nella cura erogata e nei risultati ottenuti tra i diversi centri.

Al termine di 5 anni di follow-up verranno raccolte le informazioni relative agli eventi cardiovascolari maggiori sviluppati dai pazien-

ti nel corso dello studio. Per completare il percorso conoscitivo, verrà quindi ripetuto lo stesso tipo di analisi, al fine di comprendere anche la relazione esistente tra indicatori di processo e di *outcome* finale, tenendo in dovuta considerazione le stesse caratteristiche strutturali e il *case-mix* dei pazienti.

Ringraziamenti

Lo studio è stato realizzato grazie al supporto finanziario non condizionante di GlaxoSmithKline, Verona.

Bibliografia

- King H, Aubert RE, Herman WH. *Global burden of diabetes, 1995-2025: prevalence, numerical estimates, and projections*. Diabetes Care 1998;21:1414-31.
- Zimmet P, Alberti KG, Shaw J. *Global and societal implications of the diabetes epidemic*. Nature 2001;414:782-7.
- Haffner SM. *Coronary heart disease in patients with diabetes*. N Engl J Med 2000;342:1040-2.
- Roper NA, Bilous RW, Kelly WF, Unwin NC, Connolly VM. *Cause-specific mortality in a population with diabetes. South Tees Diabetes Mortality Study*. Diabetes Care 2002;25:43-8.
- Harris MI. *Health care and health status and outcomes for patients with type 2 diabetes*. Diabetes Care 2000;23:754-8.
- Saydah SH, Fradkin J, Cowie CC. *Poor control of risk factors for vascular disease among adults with previously diagnosed diabetes*. JAMA 2004;291:335-42.
- Beaton SJ, Nag SS, Gunter MJ, Gleeson JM, Sajjan SS, Alexander CM. *Adequacy of glycemic, lipid, and blood pressure management for patients with diabetes in a managed care setting*. Diabetes Care 2004;27:694-8.

- ⁸ Belfiglio M, Cavaliere D, De Berardis G, Carinci F, Di Nardo B, Franciosi M, et al.; QuED Study Group. *Quality of care and outcomes in type 2 diabetes. Attitudes of Italian physicians towards intensive metabolic control in Type 2 diabetes.* *Diabetes Nutr Metab* 2000;13:149-58.
- ⁹ Belfiglio M, De Berardis G, Franciosi M, Cavaliere D, Di Nardo B, Greenfield S, et al.; QuED Study Group. *Quality of care and outcomes in type 2 diabetes. The relationship between physicians' self-reported target fasting blood glucose levels and metabolic control in type 2 diabetes.* *Diabetes Care* 2001;24:423-9.
- ¹⁰ De Berardis G, Pellegrini F, Franciosi M, Belfiglio M, Di Nardo B, Greenfield S, et al.; QuED Study Group. *Quality of diabetes care predicts the development of cardiovascular events: results of the QuED study.* *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2008;18:57-65.
- ¹¹ Fleming BB, Greenfield S, Engelgau MM, Pogach LM, Clauser SB, Parrott MA. *The Diabetes Quality Improvement Project: moving science into health policy to gain an edge on the diabetes epidemic.* *Diabetes Care* 2001;24:1815-20.
- ¹² Saaddine JB, Engelgau MM, Beckles GL, Gregg EW, Thompson TJ, Narayan KM. *A diabetes report card for the United States: quality of care in the 1990s.* *Ann Intern Med* 2002;136:565-74.
- ¹³ Jencks SF, Cuedon T, Burwen DR, Fleming B, Houck PM, Kussmaul AE, et al. *Quality of medical care delivered to Medicare beneficiaries: a profile at state and national levels.* *JAMA* 2000;284:1670-6.
- ¹⁴ Nicolucci A, Greenfield S, Mattke S. *Selecting indicators for the quality of diabetes care at the health systems level in OECD countries.* *Int J Qual Health Care* 2006;18(Suppl.1):26-30.
- ¹⁵ Wollersheim H, Hermens R, Hulscher M, Braspenning J, Ouwens M, Schouten J, et al. *Clinical indicators: development and applications.* *Neth J Med* 2007;65:15-22.
- ¹⁶ Pellegrini F, Belfiglio M, De Berardis G, Franciosi M, Di Nardo B, Greenfield S, et al.; QuED Study Group. *Quality of care and outcomes in type 2 diabetes. Role of organizational factors in poor blood pressure control in patients with type 2 diabetes.* *Arch Intern Med* 2003;163:473-80.
- ¹⁷ Jackson GL, Yano EM, Edelman D, Krein SL, Ibrahim MA, Carey TS, et al. *Veterans affairs primary care organizational characteristics associated with better diabetes control.* *Am J Manag Care* 2007;11:225-37.
- ¹⁸ De Berardis G, Pellegrini F, Franciosi M, Belfiglio M, Di Nardo B, Greenfield S, et al.; QuED Study. *Quality of care and outcomes in type 2 diabetic patients: a comparison between general practice and diabetes clinics.* *Diabetes Care* 2004;27:398-406.
- ¹⁹ Cimino A, Giorda C, Meloncelli I, Nicolucci A, Pellegrini F, Rossi MC, et al. *AMD Annals: Quality Indicators in Diabetes Care in Italy.* Roma: AMD 2006 (http://www.infodiabetes.it/annali/pdf/2006_annali_amd_eng.pdf).
- ²⁰ Snijders TAB, Bosker RJ. *Multilevel analysis. An introduction to basic and advanced multilevel modeling.* London: SAGE Publications 1999.
- ²¹ Kerr EA, Krein SL, Vijan S, Hofer TP, Hayward RA. *Avoiding pitfalls in chronic disease quality measurement: a case for the next generation of technical quality measures.* *Am J Manag Care* 2001;7:1033-43.
- ²² Mangione CM, Gerzoff RB, Williamson DF, Steers WN, Kerr EA, Brown AF, et al.; TRIAD Study Group. *The association between quality of care and the intensity of diabetes disease management programs.* *Ann Intern Med* 2006;145:107-16.
- ²³ Landon BE, Hicks LS, O'Malley AJ, Lieu TA, Keegan T, McNeil BJ, et al. *Improving the management of chronic disease at community health centers.* *N Engl J Med* 2007;356:921-34.
- ²⁴ Chin MH, Cook S, Drum ML, Jin L, Guillen M, Humikowski CA, et al.; Midwest cluster health disparities collaborative. *Improving diabetes care in midwest community health centers with the health disparities collaborative.* *Diabetes Care* 2004;27:2-8.
- ²⁵ Club Diabete Sicili@. *Five-year impact of a continuous quality improvement effort implemented by a network of diabetes outpatient clinics.* *Diabetes Care* 2008;31:57-62.
- ²⁶ Greenfield S, Kaplan SH, Kahn R, Ninomiya J, Griffith JL. *Profiling care provided by different groups of physicians: effects of patient case-mix (bias) and physician-level clustering on quality assessment results.* *Ann Intern Med* 2002;136:111-21.

Studio QUASAR

Centri partecipanti (in ordine alfabetico per città)

Carlo Caravaggi (Abbiategrasso, MI); Giuseppe Reina (Adrano, CT); Antonino Pipitone, Ezio Bodner, Andrea Bonanome (Adria, RO); Massimo Boemi, Ancona; Paolo Di Bernardino, Paola Colleluori, Valeria Montani, Vincenzo Trosini (Atri, TE); Mario Velussi (Aurisina, TS); Vincenzo Paciotti, Pasquale Alfidi (Avezzano, AQ); Vittorio Bertone, Cristina Capellini, Danila Camozzi, Erica Remondini (Bergamo); Umberto Valentini, Antonino Cimino (Brescia); Luciano Carboni, Maria Pia Turco, Alessandro Delogu, Mirella Floris, Maria Grazia Murtas, Laura Farris (Cagliari); Juliette Grosso, Brunella Di Nardo, Loredana Rossi, Antonietta Scialli (Castel di Sangro, AQ); Loris Confortin, Narciso Marin, Mario Lamonica (Castelfranco Veneto, TV); Angelo Boscolo Bariga, Gianni Ballarin, Andrea Nogara, Stefano De Boni (Chioggia, VE); Anna Chiambretti, Riccardo Fornengo, Elena Maria Mularoni (Chivasso, TO); Giosuè Ghilardi, Patrizia Fiorina (Clusone, BG); Clemantina Cazzalini (Crema, CR); Gianpaolo Magro (Cuneo); Nicoletta Musacchio, Annalisa Giancaterini, Augusto Lovagnini Scher (Cusano Milanino, MI); Giuseppe Marelli (Desio, MI); Donata Richini, Stefano Molina-

ri (Esine, BS); Luisella Cotti, Gabriella Garrapa (Fano, PU); Paolo Fogliani, Claudio Bedetta, Elena Tortato, Paola Pantanetti, Rossana Manicotti (Fermo, AP); Anna Leopardi, Tiziana Pedone, Paolo De Carlo, Cassandra Crescenti (Firenze); Adriana Torri (Garbagnate Milanese, MI); Claudio Taboga, Barbara Catone (Gemona del Friuli, UD); Guglielmo Ghisoni, Francesca Fabbri, Marina Torresan, Roberto Crovetto (Genova); Mauro Rossi, Gigliola Sabbatini, Fabrizio Quadri, Laura Sambuco (Grosseto); Rossela Iannarelli (L'Aquila); Mario Pupillo, Angelo De Luca (Lanciano, CH); Francesco Giannini, Alberto di Carlo, Ilaria Casadidio, Giuliana Simonetti, Sabrina Santini, Chiara Russo, Alba Galli, Marzia Piacentini, Elisa Del Bianco (Lucca); Piero Melandri (Lugo, RA); Cesare Vincenti (Maglie, LE); Luigi Sciangula, Erica Banfi, Alessandra Ciucci, Antonello Contartese (Mariano Comense, CO); Modestina Albane (Marina di Gioiosa Jonica, RC); Patrizio Tatti, Donatella Bloise, Patrizia Di Mauro, Leonardo Masselli (Marino, RM); Antonino Lo Presti (Marsala, TP); Angelo Venezia, Roberto Morea, Giuseppe Lagonigro (Matera); Domenico Cucinotta, Antonino Di Benedetto, Pietro Pata, Teresa Mancuso (Messina); Gianpaolo Testori, Pietro Rampini, Nadia Cerutti, Alfredo Zocca, Barbara Aiello (Milano); Carlo Giorda, Marco Comoglio, Roberta Manti, Maria Dora

Zecca (Moncalieri, TO); Valeria Manicardi, Massimo Michelini, Lorenzo Finardi (Montecchio Emilia, RE); Salvatore Turco, Anna Amelia Turco, Ciro Iovine, Claudia De Natale (Napoli); Renato Carleo, Adriano Gatti, Raffaele Giannettina, Massimo Gobbo, Michele Bonavita, Eugenio Creso (Napoli); Luciano Zenari (Negrar, VR); Giovanni Paolo Carlesi (Novi Ligure, AL); Alfonso Gigante, Anna Maria Cicalò, Concetta Clausi, Rossella Cau (Nuoro); Giuseppe Saglietti (Omegna, VB); Giuseppe Mattina (Palermo); Francesco Galeone (Pescia, PT); Donatella Zavaroni (Piacenza); Adolfo Arcangeli (Prato); Orazio Vasta (Randazzo, CT); Paolo Di Bartolo, Antonio Scaramuzza, Piero Melandri (Ravenna); Domenico Mannino (Reggio Calabria); Celestino Giovannini, Pasqualina Romeo (Reggio Calabria); Emilio Rastelli (Riccione, RN); Alessandro Urbani, Daniela Cappelloni, Anna Gelli, Anna Maria Cianconi, Sergio Leotta, Concetta Suraci, Maria Altomare, Santina Abbruzzese, Silvia Carletti, Roberto Gagliardi, Natalia Visalli, Guido Testa, Simonetta Colasanti, Grazia Maria Lombardi, Rita Amoretti, Fabio Piergiovanni, Fiorella Massimiani, Angela Simonetta, Danila Fava (Roma); Giuseppe Armentano, Maria Grazia Restuccia, Bambina Russo (Rossano, CS); Salvatore De Cosmo (San Giovanni Rotondo, FG); Giacomo Vespasiani, Illidio Meloncelli, Lina Clementi, Marianna Galetta, Milena Santangelo (San Benedetto del Tronto,

AP); Giorgio Arpaia, Silvestre Cervone, Arcangela Leggeri (San Marco in Lamis, FG); Roberto Sturaro, Maurizio Raffa (Sanremo, IM); Silvana Manfrini, Mariangela Camilloni, Chiara Landi (Senigallia, AN); Italo Tanganelli (Siena); Giovanni Divizia (Spoleto, PG); Maria Bruna Diodati, Barbara Macerola (Sulmona, AQ); Giovanni Cicioni, Augusto Travaglini, Alessandra Di Gianvito, Patrizia Draghi, Francesca Pinoca, Nadia Nulli (Terni); Paolo Acler, Tiziana Romanelli, Sandro Inchiostro (Trento); Riccardo Candido (Trieste); Mario Vasta, Maurizio Sudano, Maria Grazia Pronti, Gigliola Martinelli (Urbino, PU); Silvio Sposito (Velletri, RM); Alfonso Basso, Elisabetta Brun, Marco Strozzebosco, Maria Simoncini, Cosuelo Grigoletto, Francesco Zen, Chiara Alberta Mesturino (Vicenza).

Laboratorio centralizzato

Paolo Mocarrelli, Stefano Signorini, Dipartimento di Patologia Clinica, Università Milano-Bicocca, Ospedale di Desio (MI).

Centro di coordinamento

Riccarda Memmo, Barbara Di Nardo, Sonia Ferrari, Marco Piaggione, Consorzio Mario Negri Sud.