



---

**QU**ality **A**ssessment **S**core and  
**CAR**diovascular Outcomes in Italian Diabetic  
Patents

## **RAZIONALE E DISEGNO DELLO STUDIO**

**Antonio Nicolucci**

*Centro Studi e Ricerche AMD*

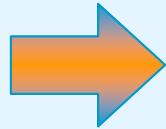
*Laboratorio di Epidemiologia Clinica del Diabete e dei Tumori*

*Consorzio Mario Negri Sud*





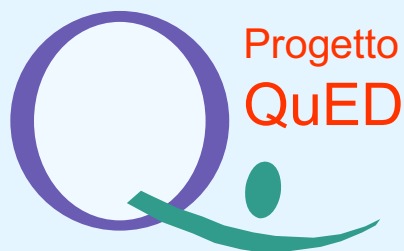
## Che cos'è lo studio QUASAR?



**ESPLORAZIONE APPROFONDATA 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 riduzione della variabilità delle cure erogate attraverso la definizione di standard di riferimento**

**QUALITÀ DELL'ASSISTENZA  
DIABETOLOGICA**



**DQIP**

**QuED**

**AMD**

**INDICATORI di**

**Struttura** = quello che c'è

**Processo** = quello che si fa

**Esito** = quello che si ottiene

## QUALITÀ DELL'ASSISTENZA DIABETOLOGICA



## CORRELAZIONE CON GLI OUTCOME

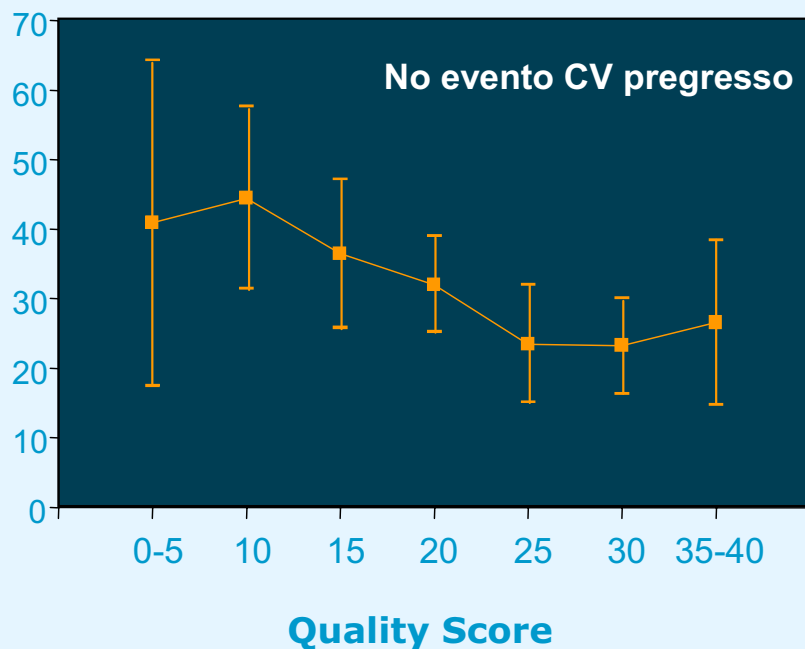
## Quality of Care Summary Score

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

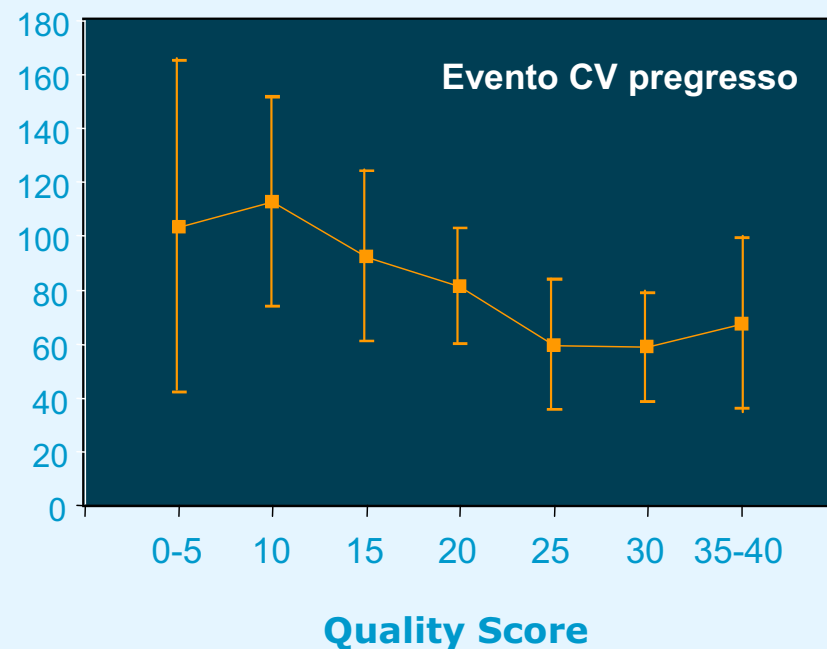
**Incidenza e 95% intervallo di confidenza per ogni evento CV in accordo alla classe di score di qualità della cura, aggiustato per età e durata del diabete**

Incidence Rate per 1000 person years

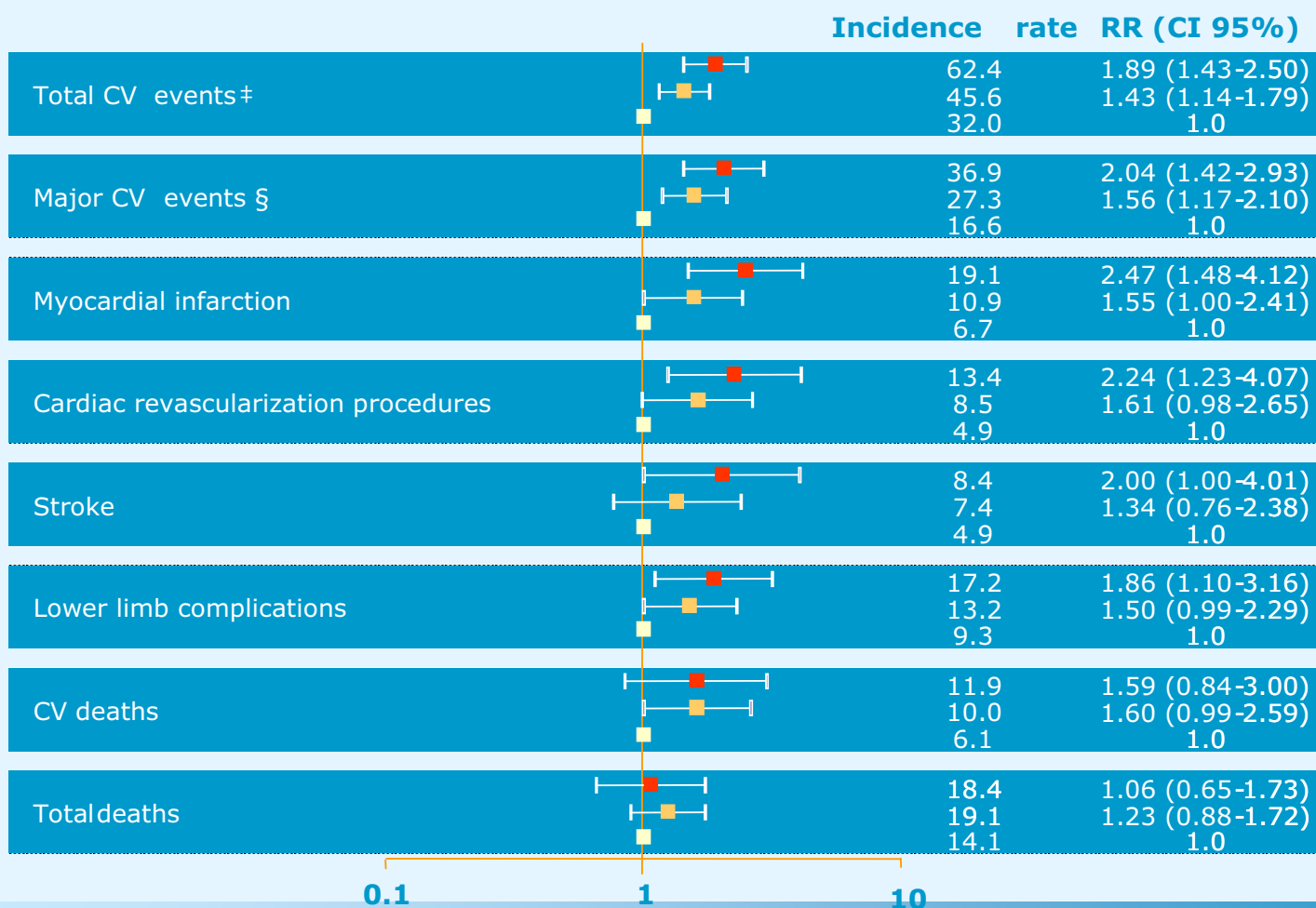
**A**



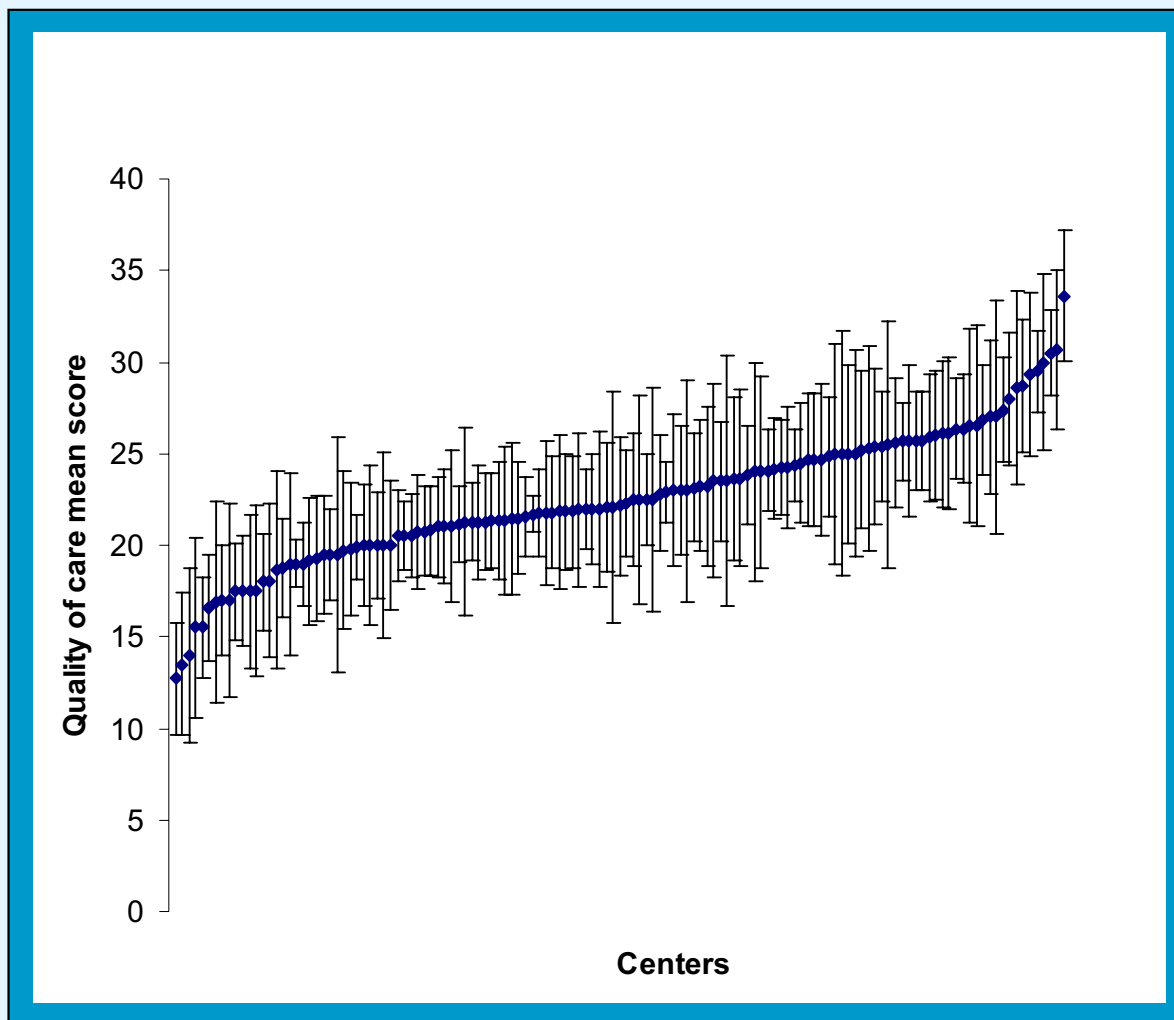
**B**



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



## Mean quality of care score in participating centers



- ✚ Non è ancora chiaro se e in che misura 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).

- ✚ 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.

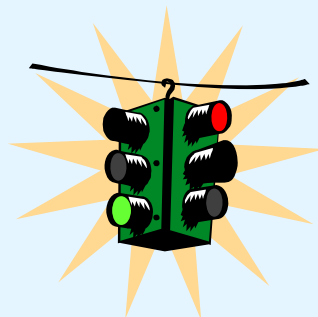
 **osservazionale**

 **longitudinale**

 **multicentrico**

## Criteri 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



## Criteri di esclusione

- Diagnosi di diabete di tipo 1
- Diabete gestazionale
- Diabete secondario



**107** Servizi di Diabetologia

**100** pazienti/centro

**Totale 10.700** soggetti

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**

$\beta = 90\%$

**100** soggetti in **82**  
Centri

**N = 8.175**

$\beta = 80\%$

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