

REPORT



Progetto RADAR

Attivazione di un sistema di identificazione proattiva dei pazienti con DM2 con inadeguato controllo metabolico al fine del miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva

**REPORT 1
del 15 giugno 2018**

D. Mannino

SINTESI DELLA STRUTTURA DEL PROGETTO

TIPOLOGIA	VALUTAZIONE OSSERVAZIONALE LONGITUDINALE PROSPETTICA
PROPONENTE	Associazione Medici Diabetologi (AMD)
REFERENTI	Domenico Mannino, Presidente AMD Antonio Nicolucci, CORESEARCH, Pescara Giacomo Vespasiani, Meteda, San Benedetto del Tronto
FINANZIAMENTO	Progetto non-profit, contributo non condizionante di Astra Zeneca
STRUTTURE PARTECIPANTI	Servizi di Diabetologia partecipanti all'iniziativa Annali AMD



OPEN
ACCESS

Citation D. Mannino (2018) Attivazione di un sistema di identificazione proattiva dei pazienti con DM2 con inadeguato controllo metabolico al fine del miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva. JAMD Vol. 21-2

Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

Received February, 2018

Accepted March, 2018

Published July, 2018

Copyright © 2018 D. Mannino. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

Funding The Author(s) received no specific funding for this work.

La progettualità rientra nelle attività riguardanti l'iniziativa Annali AMD e sarà condotto presso centri nei quali l'iniziativa sia già stata approvata dal Comitato Etico.

RIEPILOGO DEL DISEGNO DELLO STUDIO

Razionale

- Da oltre 10 anni l'AMD porta avanti una iniziativa di miglioramento continuo della qualità dell'assistenza basata sulla raccolta di un set standard di indicatori derivati dalle cartelle cliniche informatizzate delle strutture diabetologiche.
- Le informazioni raccolte, descritte annualmente sulla pubblicazione Annali AMD, consentono ai centri partecipanti una attività di benchmarking, attraverso il confronto del proprio operato con quello delle altre strutture e dei "best performers".

- Nonostante l'iniziativa abbia prodotto negli anni tangibili miglioramenti nelle misure di processo ed esito intermedio monitorate, permane una quota elevata di pazienti con DM2 (circa il 50%) che non raggiungono i target terapeutici desiderati.
- L'iniziativa Annali AMD ha anche documentato un notevole ritardo nell'intensificazione terapeutica in presenza di valori elevati di HbA1c: al momento dell'aggiunta di un nuovo farmaco, i pazienti presentano valori di HbA1c largamente al di sopra dell'8% e molti di essi mostravano tali valori già da due anni o più.
- Al fine di ridurre l'inerzia terapeutica e di minimizzare l'impatto di un prolungato cattivo controllo metabolico, AMD propone una iniziativa di ricerca proattiva dei pazienti che presentino una maggiore probabilità di beneficiare di una razionalizzazione della terapia per il diabete.

Obiettivi

Il progetto propone di attivare un SISTEMA DI RICERCA AUTOMATICA, applicato alla cartella clinica informatizzata, che consenta una rapida identificazione dei pazienti con insoddisfacente controllo metabolico, al fine di ridurre l'inerzia terapeutica e migliorare l'appropriatezza prescrittiva.

Gli outcomes dello studio sono i seguenti:

- Percentuale di soggetti con HbA1c con $\leq 7.0\%$ o con riduzione dell'HbA1c di almeno 1% dopo 12 mesi
- Percentuale di soggetti con intensificazione terapeutica (aumento del dosaggio delle terapie in corso o add-on di un nuovo farmaco) dopo 12 mesi
- Percentuale dei soggetti eleggibili con almeno una visita nei 12 mesi di osservazione
- Percentuale di soggetti con pressione arteriosa sistolica < 140 mmHg dopo 12 mesi

Popolazione

Soggetti consecutivi afferenti ai centri partecipanti che risultino in cura presso il centro nel corso del 2017.

Criteri di inclusione: Diagnosi di DM2
Entrambi i sessi
Ultimo valore di HbA1c $> 7.0\%$
Età < 75 anni
eGFR ≥ 60 ml/min
BMI > 27
Pressione arteriosa sistolica > 140 mmHg

Criteri di esclusione: Pazienti che non sono mai stati visti presso il centro negli ultimi 18 mesi
Pregresso evento cardiovascolare maggiore

Procedure

Si tratta di una valutazione osservazionale prospettica, basata sui dati presenti nelle cartelle cliniche informatizzate.

Tramite un tool appositamente predisposto, ogni centro avrà la possibilità di identificare i propri assistiti che potenzialmente potrebbero beneficiare di una razionalizzazione della terapia. Il tool produrrà risultati visibili ed utilizzabili solo da parte del personale che opera nel centro diabetologico.

Dopo 12 mesi dall'attivazione del tool, i dati verranno estratti in forma totalmente anonima, in linea con le procedure stabilite dall'iniziativa Annali AMD, ed analizzati solo in forma aggregata (preservando l'anonimità non solo dei pazienti, ma anche dei centri partecipanti).

Aspetti statistici

1. Stima delle dimensioni del campione
Trattandosi di una iniziativa di miglioramento continuo della qualità delle cure, non è prevista una formale stima delle dimensioni del campione. Assumendo la partecipazione di circa 20 centri per un totale di circa 50.000 pazienti e una prevalenza di pazienti eleggibili del 20%, è possibile attendersi un numero di soggetti compreso fra gli 8.000 e i 12.000.

2. Analisi statistica

Il progetto ha finalità puramente descrittive, senza nessun intento inferenziale. I dati descrittivi verranno riassunti come media e deviazione standard, mediana e range interquartile, o percentuali, in base alla tipologia delle variabili.

I dati verranno analizzati sia in aggregato, sia stratificando il campione in base al sesso, alle fasce di età, ai valori di HbA1c al baseline e alla terapia per il diabete in corso all'inizio del periodo di osservazione.

Riepilogo delle attività

Lo studio è stato avviato ufficialmente a settembre 2017, con la condivisione e l'approvazione del

protocollo del progetto preparato da Coresearch da parte di tutte le entità coinvolte.

Nel periodo successivo, Meteda ha sviluppato e testato il tool ed ha preparato il manuale utente, con le istruzioni di utilizzo per i centri di diabetologia partecipanti (Allegato 1).

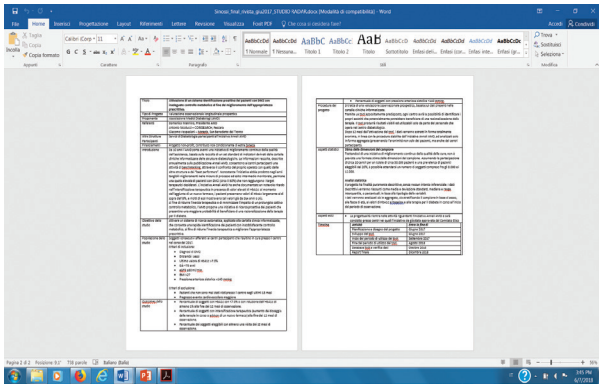

Una volta conclusa la fase preparatoria, AMD ha dato diffusione al progetto attraverso la presentazione del tool a tutti i soci AMD aderenti all'iniziativa Annali AMD attraverso una email alert e ha in parallelo organizzato 17 incontri di formazione nel periodo Maggio – Settembre 2018 (Allegato 2) sul tema dell'inerzia terapeutica, la fenotipizzazione del paziente, e le terapie innovative, al fine di contestualizzare in modo appropriato l'utilizzo del software RADAR (Tabelle 1 e 2).

Negli incontri si prevede il coinvolgimento di 68 relatori e 255 partecipanti selezionati tra gli operatori dei servizi di diabetologia candidati all'utilizzo del tool.

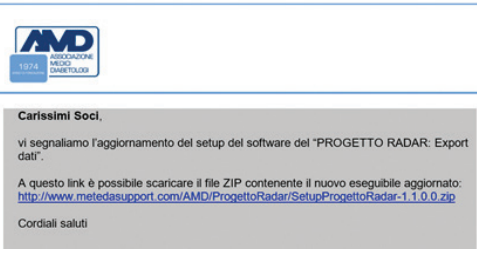
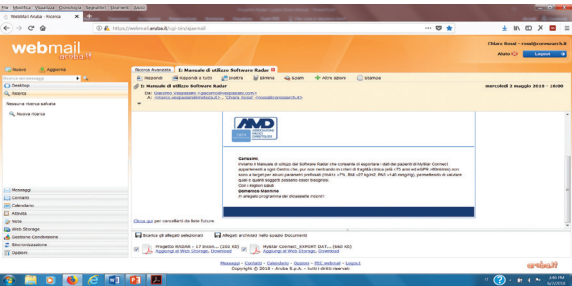

Tabella 1 | Calendario degli incontri di formazione.

CITTÀ	DATA
LIVORNO	4 Maggio
REGGIO EMILIA	8 Maggio
MILANO	11 Maggio
PADOVA	11 Maggio
VIETRI SUL MARE	25 Maggio
ROMA	25 Maggio
TORINO	26 Maggio
IMOLA	1 Giugno
BARI	9 Giugno
ANCONA	29 Giugno
CATANIA	13 Settembre
CHIETI	14 Settembre
TRIESTE	15 Settembre
ROMA	15 Settembre
MILANO	28 Settembre
GENOVA	14 Giugno
NAPOLI	15 Giugno

Tabella 2 | Sintesi delle attività svolte al 15 giugno 2018.

PERIODO	ATTIVITÀ
SETTEMBRE 2017	<p>Sviluppo e approvazione del protocollo</p> 
NOVEMBRE/DICEMBRE 2018	<p>Sviluppo del software</p> 

segue **Tabella 2** | Sintesi delle attività svolte al 15 giugno 2018.

<p>DICEMBRE 2017</p>	<p>Distribuzione del software</p> 
<p>MARZO 2018</p>	<p>Aggiornamento del software</p> 
<p>MAGGIO 2018</p>	<p>Aggiornamento manuale utilizzo software</p> 
<p>MAGGIO - SETTEMBRE 2018</p>	<p>17 incontri di formazione "Progetto RADAR: alla ricerca dei pazienti!"</p> 

Allegati

1. MANUALE UTENTE: INFORMAZIONI RELATIVE ALL'USO DEL PROGRAMMA PER L'ESPORTAZIONE DATI PROGETTO RADAR
2. PROGRAMMA DEI 17 INCONTRI DI FORMAZIONE

Prossimi step

A partire da settembre 2018 si prevedono le seguenti attività che porteranno alla conclusione con successo del progetto:

- Mappatura dei centri che hanno installato il tool

- Estrazione della lista pazienti identificati dal tool a cura del personale del centro
- Utilizzo del tool da parte del personale dei centri per la ricerca proattiva di pazienti che necessitano di una razionalizzazione della terapia
- Estrazione dei dati a cura di Meteda:
 - Step 1: Meteda mette a disposizione nel server di AMD un software per la consegna dei dati da parte dei centri
- Step 2: Meteda assembla nel server di AMD i dati raccolti in un database pronto per essere elaborato da Coresearch)
- Analisi dei dati a cura di Coresearch
- Report finale dello studio a cura di AMD e Coresearch