

DIABETE

Valutazione del percorso diagnostico-terapeutico assistenziale

Sommario

1. Criteri generali.....	2
2. Coorte prevalente.....	3
3. Coorte incidente.....	5
4. Indicatori di processo.....	7
Aderenza complessiva alle raccomandazioni di controllo- PDTA05.....	7
4.1. Aderenza alla raccomandazione di controllo dell'emoglobina glicata almeno due volte l'anno dopo la diagnosi- PDTA05.1.....	9
4.2. Aderenza alla raccomandazione di controllo del profilo lipidico almeno una volta l'anno dopo la diagnosi- PDTA05.2.....	11
4.3. Aderenza alla raccomandazione di controllo della microalbuminuria almeno una volta l'anno dopo la diagnosi- PDTA05.3.....	13
4.4. Aderenza alla raccomandazione di monitoraggio del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina almeno una volta l'anno dopo la diagnosi- PDTA05.4.....	15
4.5. Aderenza alla raccomandazione di controllo dell'occhio almeno una volta l'anno dopo la diagnosi- PDTA05.5.....	17
5. Indicatori di esito.....	19
5.1. Tasso di ospedalizzazione per complicanze a breve termine del diabete.....	19
5.2. Tasso di ospedalizzazione per complicanze a lungo termine del diabete.....	21
5.3. Tasso di ospedalizzazione per diabete non controllato.....	26
5.4. Tasso di amputazione non traumatica degli arti inferiori in pazienti diabetici.....	28
6. Validazione degli indicatori di processo.....	30
6.1. Associazione tra aderenza osservata ai percorsi e rischio di complicanze del diabete.....	30



1. Criteri generali

Nel presente documento sono riportate 1) la metodologia utilizzata dalle 21 Regioni e Province Autonome per il calcolo degli indicatori di processo dei PDTA, come previsto nel DM 12/3/2019, (allegato 1), 2) la metodologia per validare i suddetti indicatori di processo, applicata dal Gruppo di Lavoro “*Modelli per il monitoraggio e la valutazione delle cure integrate nell’ambito del Nuovo Sistema di Garanzia*” della Direzione Generale della Programmazione sanitaria del Ministero della salute.

Gli algoritmi per identificare la popolazione affetta da diabete sono calcolati utilizzando i database amministrativi regionali (anagrafe assistiti, SDO, farmaceutica territoriale, distribuzione diretta dei farmaci, esenzioni) in modo integrato attraverso procedure di record *linkage*. I diversi flussi amministrativi correnti letti in modo integrato e longitudinale rendono, inoltre, possibile produrre informazioni sulla gestione del percorso di cura e su alcune misure di esito.

La popolazione oggetto di valutazione è quella affetta da diabete mellito di età uguale o maggiore di 18 anni.

Le raccomandazioni cliniche per la gestione del paziente affetto da diabete variano in funzione della gravità della patologia, tuttavia non sarà possibile in prima applicazione effettuare una “stadiazione” della stessa.

Per quel che concerne la valutazione del percorso, sono stati proposti alcuni indicatori di processo basati su evidenze scientifiche, oltre che sull’esperienza clinica; per quelli di risultato (esito) non esistendo attualmente robuste evidenze, tenuto conto delle fonti disponibili (Schede di Dimissione Ospedaliera e Accessi ai servizi di Emergenza-Urgenza e Pronto soccorso), sono stati considerati i ricoveri potenzialmente evitabili in caso di presa in carico adeguata del paziente al livello territoriale, quali i ricoveri per complicanze a breve e lungo termine, per diabete non controllato e per amputazione non traumatica degli arti inferiori.

Infine, al fine di poter disporre di informazioni utili a rimodulare i criteri per il monitoraggio del percorso terapeutico negli anni a seguire, si propone di verificare nel mondo reale della pratica clinica la relazione tra aderenza ai percorsi e rischio di ospedalizzazione per complicanze del diabete.

2. Coorte prevalente

Periodo di inclusione

- Periodo di ampiezza uguale a 12 mesi, che precede di due anni solari quello della valutazione (ad esempio, nell'anno 2017 vengono considerati i casi identificati nel 2015)

fonte

Criteri di inclusione

- Almeno due prescrizioni di farmaci ipoglicemizzanti (ATC A10) in date distinte con intervallo fra le 2 date inferiore ad 1 anno, nell'anno di inclusione e/o nei 2 anni precedenti^(a),
oppure
- Almeno un ricovero (ICD-9CM 250.*; 648.0) in diagnosi principale o secondaria nell'anno di inclusione e/o nei 2 anni precedenti^(a),
oppure
- Esenzione cod. 013 ancora attiva nell'anno di inclusione
- Et  \geq 18 anni alla data della prestazione indice^(b)
- Presenti in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nei tre anni antecedenti la data della prestazione indice^(b)

2,3

4

7

1

1

Criteri di esclusione

- Almeno un ricovero (MDC 14) in diagnosi principale o secondaria nell'anno di inclusione e/o nei 2 anni precedenti

4

Fonti

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1 | Anagrafe assistiti |
| 2 | Farmaceutica territoriale |
| 3 | Distribuzione diretta dei farmaci |
| 4 | SDO |
| 7 | Esenzioni |



Direzione Generale della Programmazione sanitaria
Decreto 12 marzo 2019 Nuovo sistema di garanzia per il
monitoraggio dell'assistenza sanitaria (GU n.138 del 14-6-2019):
Valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

Note

- (a) Ad esempio se l'anno di inclusione è il 2015, si considerano le prescrizioni/ricoveri dal 1.1.2013 al 31.12.2015
- (b) **Prestazione indice:** prima prestazione identificata in uno dei tre archivi (farmaceutica territoriale, SDO ed esenzioni) nell'anno di inclusione

Riferimenti bibliografici

- Gini R, Francesconi P, Mazzaglia G. et al., Chronic disease prevalence from Italian administrative databases in the VALORE project: a validation through comparison of population estimates with general practice databases and national survey. BMC Public Health 2013;13:15.
- Visca M, Donatini A, Gini R, Federico B, Damiani G, Francesconi P, Grilli L., Rampichini C, Lapini G, Zocchetti C, Di Stanislao F, Brambilla A., Moirano F, Bellentani M, Group versus single handed primary care: A performance evaluation of the care delivered to chronic patients by Italian GPs. Health Policy 2013;113:188-98
- Gini R, Visca M, Francesconi P, Federico B, Di Stanislao F, Di Minco L, Damiani G, Dal Co G, Gullstrand R, Marvulli M, Bellentani M. Progetto VALORE e Progetto MATRICE, Stato di salute e qualità dell'assistenza nelle regioni italiane. Rapporto Osservasalute 2012. Prex, Milano 2013: 318-20

3. Coorte incidente

Periodo di inclusione

- Periodo di ampiezza uguale a 12 mesi, a distanza di tre anni solari (coorte incidente A) o cinque anni solari (coorte incidente B) da quello della valutazione: ad esempio, nell'anno 2017 vengono considerati i casi identificati nel 2013 (coorte A) o quelli identificati nel 2011 (coorte B).

Criteri di inclusione

- Almeno due prescrizioni di farmaci ipoglicemizzanti (ATC A10) in date distinte nell'anno di inclusione,
oppure
- Almeno un ricovero (ICD-9CM 250.*; 648.0) in diagnosi principale o secondaria nell'anno di inclusione,
oppure
- Esenzione cod. 013 attivata per la prima volta nell'anno di inclusione
- Età ≥ 18 anni alla data della prestazione indice^(a)
- Presenti in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nei tre anni antecedenti la data della prestazione indice^(a)

Criteri di esclusione

- Almeno una prescrizione di farmaci ipoglicemizzanti (ATC A10) nei 3 anni precedenti la data della prestazione indice^(a),
oppure
- Almeno un ricovero (ICD-9CM 250.*; 648.0; MDC 14) in diagnosi principale o secondaria nei 3 anni precedenti la data della prestazione indice^(a),
oppure
- Esenzione cod. 013 attiva nell'anno precedente quello di inclusione

fonte

2,3

4

7

1

1

2,3

4

7



Direzione Generale della Programmazione sanitaria
Decreto 12 marzo 2019 Nuovo sistema di garanzia per il
monitoraggio dell'assistenza sanitaria (GU n.138 del 14-6-2019):
Valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

Fonti

1	Anagrafe assistiti
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
7	Esenzioni

Note

(a) **Prestazione indice:** prima prestazione in uno dei tre archivi (farmaceutica territoriale, SDO ed esenzioni) nel periodo di inclusione.

Riferimenti bibliografici

- Gini R, Francesconi P, Mazzaglia G. et al., Chronic disease prevalence from Italian administrative databases in the VALORE project: a validation through comparison of population estimates with general practice databases and national survey. BMC Public Health 2013;13:15.
- Visca M, Donatini A, Gini R, Federico B, Damiani G, Francesconi P, Grilli L., Rampichini C, Lapini G, Zocchetti C, Di Stanislao F, Brambilla A., Moirano F, Bellentani M, Group versus single handed primary care: A performance evaluation of the care delivered to chronic patients by Italian GPs. Health Policy 2013;113:188-98
- Gini R, Visca M, Francesconi P, Federico B, Di Stanislao F, Di Minco L, Damiani G, Dal Co G, Gullstrand R, Marvulli M, Bellentani M. Progetto VALORE e Progetto MATRICE, Stato di salute e qualità dell'assistenza nelle regioni italiane. Rapporto Osservasalute 2012. Prex, Milano 2013: 318-20

4. Indicatori di processo - PDTA05

Aderenza complessiva alle raccomandazioni di controllo – PDTA05

Definizione

Proporzione percentuale di pazienti diabetici che, nei 12 mesi successivi alla data di inclusione nella coorte prevalente, seguono almeno 4 delle 5 raccomandazioni, considerate per il calcolo degli indicatori di aderenza descritti di seguito nelle schede da 4.1 a 4.5.

Razionale/significato:

L'indicatore misura complessivamente l'aderenza alle raccomandazioni di controllo, definite in base alle evidenze scientifiche disponibili. L'aderenza alle raccomandazioni è associata alla riduzione della probabilità di esiti sfavorevoli (ricovero per complicanze a breve termine o per diabete non controllato o per complicanze a lungo termine o per amputazione non traumatica degli arti inferiori).

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

Appropriatezza clinica e appropriatezza organizzativa

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Si, sui livelli distrettuale e ospedaliera

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL

Fonti

1	Anagrafe assistiti
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
6	Specialistica
7	Esenzioni

Calcolo dell'indicatore

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con aderenza ad almeno 4 delle 5 raccomandazioni nei 12 mesi successivi alla data di inclusione}}{\text{Numerosità della coorte prevalente}} \times 100$$



Direzione Generale della Programmazione sanitaria
Decreto 12 marzo 2019 Nuovo sistema di garanzia per il
monitoraggio dell'assistenza sanitaria (GU n.138 del 14-6-2019):
Valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

Numeratore

Per ogni paziente appartenente alla coorte prevalente viene calcolata l'aderenza ad ogni singola raccomandazione considerata come riportato nel calcolo del numeratore dell'indicatore corrispondente (schede da 4.1 a 4.5)

Il numeratore è il numero totale di pazienti che risultano aderenti ad almeno 4 delle 5 raccomandazioni.

Dal calcolo vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a ($<$) 30 giorni.

Denominatore

Numero dei pazienti appartenenti alla coorte prevalente nell'anno di inclusione con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale uguale o superiore a (\geq) 30 giorni.

4. Indicatori di processo - PDTA05

4.1. Aderenza alla raccomandazione di controllo dell'emoglobina glicata almeno due volte l'anno dopo la diagnosi – PDTA05.1

Definizione

Proporzione percentuale di pazienti diabetici con un controllo dell'emoglobina glicata almeno due volte l'anno dopo la data di inclusione nella coorte prevalente^(a)

Razionale/significato:

L'indicatore misura l'aderenza alla raccomandazione di controllo dell'emoglobina glicata^(b) nel paziente diabetico almeno due volte l'anno dopo la diagnosi. L'aderenza viene indagata nei 12 mesi successivi alla data di inclusione nella coorte prevalente.

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

Appropriatezza clinica e appropriatezza organizzativa

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Si, sui livelli distrettuale e ospedaliera

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL

Fonti

1	Anagrafe assistiti
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
6	Specialistica
7	Esenzioni

Calcolo dell'indicatore

Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con un tasso di controlli dell'emoglobina glicata nei 12 mesi successivi alla data di inclusione ≥ 2

Numerosità della coorte prevalente x 100

Numeratore

Per ogni paziente appartenente alla coorte prevalente viene calcolato il tasso di controlli dell'emoglobina glicata come rapporto tra il numero di controlli eseguiti e il numero di giorni di osservazione accumulati da quel paziente tra la data di inclusione nella coorte prevalente^(a) e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione,



emigrazione o perché trascorsi 365 giorni dalla data di inclusione), moltiplicato per 365. Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti al numero di giorni di osservazione. Dal calcolo vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a (<) 30 giorni.

Il numeratore è il numero di pazienti con tasso di controlli ≥ 2 .

Denominatore

Numero dei pazienti appartenenti alla coorte prevalente nell'anno di inclusione con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale uguale o superiore a (\geq) 30 giorni.

Note

- (a) **Data di inclusione nella coorte prevalente:** corrisponde alla data della prestazione che ha permesso l'identificazione del paziente. In particolare:
- per i pazienti già in trattamento farmacologico e/o già ricoverati prima dell'anno di inclusione, la data di inclusione nella coorte prevalente è il 1 gennaio dell'anno successivo a quello di inclusione
 - per i pazienti identificati nell'anno di inclusione (incidenti) la data di inclusione nella coorte prevalente è quella della prestazione che più precocemente si è verificata in quell'anno, ovvero quello del ritiro in farmacia del (secondo) farmaco, quella di dimissione o quella di rilascio dell'esenzione
- (b) **Controllo dell'emoglobina glicata:** Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale (allegato 4 DPCM LEA 2017): Hb-EMOGLOBINA GLICATA, codice 90.28.1. N.B. Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio.

Riferimenti bibliografici

- Progetto IGEA. Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto. 2012, Il Pensiero scientifico Editore. Disponibile all'indirizzo http://www.epicentro.iss.it/igea/strumenti/linee_guida.asp#documento
- Società Italiana di Diabetologia, Associazione Medici Diabetologi italiani, Standard italiani per la cura del diabete mellito 2016. Disponibile all'indirizzo www.standarditaliani.it
- Buja A, Gini R, Visca M, Damiani G, Federico B, Donato D, Francesconi P, Marini A, Donatini A, Brugaletta S, Bardelle G, Baldo V, Bellentani M; Valore Project. Need and disparities in primary care management of patients with diabetes. BMC Endocr Disord 2014;14:56

4. Indicatori di processo-PDTA05

4.2. Aderenza alla raccomandazione di controllo del profilo lipidico almeno una volta l'anno dopo la diagnosi – PDTA05.2

Definizione

Proporzione percentuale di pazienti diabetici con un controllo del profilo lipidico almeno una volta l'anno dopo la data di inclusione nella coorte prevalente^(a)

Razionale/significato:

L'indicatore misura l'aderenza alla raccomandazione di controllo del profilo lipidico^(b) nel paziente diabetico almeno una volta l'anno dopo la diagnosi. L'aderenza viene indagata nei 12 mesi successivi alla data di inclusione nella coorte prevalente

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

Appropriatezza clinica e appropriatezza organizzativa

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Si, sui livelli distrettuale e ospedaliera

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL

Fonti

1	Anagrafe assistiti
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
6	Specialistica
7	Esenzioni

Calcolo dell'indicatore

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con un tasso di controlli del profilo lipidico nei 12 mesi successivi alla data di inclusione} \geq 1}{\text{Numerosità della coorte prevalente}} \times 100$$

Numeratore

Per ogni paziente appartenente alla coorte prevalente viene calcolato il tasso di controlli del profilo lipidico come rapporto tra il numero di controlli eseguiti e il numero di giorni di osservazione accumulati da quel paziente tra la data di inclusione nella coorte prevalente^(a) e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché trascorsi 365 giorni dalla data di inclusione), moltiplicato per 365.



Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti al numero di giorni di osservazione. Dal calcolo vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a (<) 30 giorni.

Il numeratore è il numero di pazienti con tasso di controlli ≥ 1 .

Denominatore

Numero dei pazienti appartenenti alla coorte prevalente nell'anno di inclusione con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale uguale o superiore a (\geq) 30 giorni.

Note

- (a) Data di inclusione nella coorte prevalente:** corrisponde alla data della prestazione che ha permesso l'identificazione del paziente. In particolare:
- per i pazienti già in trattamento farmacologico e/o già ricoverati prima dell'anno di inclusione, la data di inclusione nella coorte prevalente è il 1 gennaio dell'anno successivo a quello di inclusione
 - per i pazienti identificati nell'anno di inclusione (incidenti) la data di inclusione nella coorte prevalente è quella della prestazione che più precocemente si è verificata in quell'anno, ovvero quello del ritiro in farmacia del (secondo) farmaco, quella di dimissione o quella di rilascio dell'esenzione
- (b) Controllo del profilo lipidico:** nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale (allegato 4 DPCM LEA 2017): colesterolo totale codice 90.14.3; colesterolo codice HDL 90.14.1; trigliceridi codice 90.43.2. N.B. Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio.

Riferimenti bibliografici

- Progetto IGEA. Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto. 2012, Il Pensiero scientifico Editore. Disponibile all'indirizzo http://www.epicentro.iss.it/igea/strumenti/linee_guida.asp#documento
- Società Italiana di Diabetologia, Associazione Medici Diabetologi italiani, Standard italiani per la cura del diabete mellito 2016. Disponibile all'indirizzo www.standarditaliani.it.
- Buja A, Gini R, Visca M, Damiani G, Federico B, Donato D, Francesconi P, Marini A, Donatini A, Brugaletta S, Bardelle G, Baldo V, Bellentani M; Valore Project. Need and disparities in primary care management of patients with diabetes. BMC Endocr Disord 2014;14:56

4. Indicatori di processo-PDTA05

4.3. Aderenza alla raccomandazione di controllo della microalbuminuria almeno una volta l'anno dopo la diagnosi – PDTA05.3

Definizione

Proporzione percentuale di pazienti diabetici con un controllo della microalbuminuria almeno una volta l'anno dopo l'inclusione nella coorte prevalente^(a)

Razionale/significato:

L'indicatore misura l'aderenza alla raccomandazione di controllo della microalbuminuria^(b) nel paziente diabetico almeno una volta l'anno dopo la diagnosi. L'aderenza viene indagata nei 12 mesi successivi alla data di inclusione nella coorte prevalente

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

Appropriatezza clinica e appropriatezza organizzativa

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Si, sui livelli distrettuale e ospedaliera

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL

Fonti

1	Anagrafe assistiti
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
6	Specialistica
7	Esenzioni

Calcolo dell'indicatore

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con un tasso di controlli della microalbuminuria nei 12 mesi successivi alla data di inclusione} \geq 1}{\text{Numerosità della coorte prevalente}} \times 100$$

Numeratore

Per ogni paziente appartenente alla coorte prevalente viene calcolato il tasso di controlli della microalbuminuria^(b) come rapporto tra il numero di controlli eseguiti e il numero di giorni di osservazione accumulati da quel paziente tra la data di inclusione nella coorte

prevalente^(a) e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché trascorsi 365 giorni dalla data di inclusione), moltiplicato per 365. Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti al numero di giorni di osservazione. Dal calcolo vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a (<) 30 giorni. Il numeratore è il numero di pazienti con tasso di controlli ≥ 1 .

Denominatore

Numero dei pazienti appartenenti alla coorte prevalente nell'anno di inclusione con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale uguale o superiore a (\geq) 30 giorni.

Note:

- (a) **Data di inclusione nella coorte prevalente:** corrisponde alla data della prestazione che ha permesso l'identificazione del paziente. In particolare:
- Per i pazienti già in trattamento farmacologico e/o già ricoverati prima dell'anno di inclusione, la data di inclusione nella coorte prevalente è il 1 gennaio dell'anno successivo a quello di inclusione
 - Per i pazienti identificati nell'anno di inclusione (incidenti) la data di inclusione nella coorte prevalente è quella della prestazione che più precocemente si è verificata in quell'anno, ovvero quello del ritiro in farmacia del (secondo) farmaco, quella di dimissione o quella di rilascio dell'esenzione
- (b) **Controllo della microalbuminuria:** nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale (allegato 4 DPCM LEA 2017): microalbuminuria codice. 90.33.4. N.B. Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio.

Riferimenti bibliografici

- Progetto IGEA. Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto. 2012, Il Pensiero scientifico Editore. Disponibile all'indirizzo http://www.epicentro.iss.it/igea/strumenti/linee_guida.asp#documento
- Società Italiana di Diabetologia, Associazione Medici Diabetologi italiani, Standard italiani per la cura del diabete mellito 2016. Disponibile all'indirizzo www.standarditaliani.it.
- Buja A, Gini R, Visca M, Damiani G, Federico B, Donato D, Francesconi P, Marini A, Donatini A, Brugaletta S, Bardelle G, Baldo V, Bellentani M; Valore Project. Need and disparities in primary care management of patients with diabetes. BMC Endocr Disord 2014;14:56

4. Indicatori di processo-PDTA05

4.4. Aderenza alla raccomandazione di monitoraggio del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina almeno una volta l'anno dopo la diagnosi – PDTA05.4

Definizione

Proporzione percentuale di pazienti diabetici che hanno effettuato un test del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina almeno una volta l'anno dopo la data di inclusione nella coorte prevalente^(a)

Razionale/significato:

L'indicatore misura l'aderenza alla raccomandazione di monitoraggio del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina^(b) almeno una volta l'anno dopo la diagnosi nel paziente diabetico. L'aderenza viene indagata nei 12 mesi successivi alla data di inclusione nella coorte prevalente

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

Appropriatezza clinica e appropriatezza organizzativa

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Sì, sui livelli distrettuale e ospedaliera

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL

Fonti

1	Anagrafe assistiti
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
6	Specialistica
7	Esenzioni

Calcolo dell'indicatore

Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con un tasso di monitoraggio del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina nei 12 mesi successivi alla data di inclusione ≥ 1

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con un tasso di monitoraggio del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina nei 12 mesi successivi alla data di inclusione } \geq 1}{\text{Numerosità della coorte prevalente}} \times 100$$

Numeratore

Per ogni paziente appartenente alla coorte prevalente viene calcolato il tasso di monitoraggio del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina^(b) come rapporto tra il numero di controlli eseguiti e il numero di giorni di osservazione accumulati da quel paziente tra la data di inclusione nella coorte prevalente^(a) e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché trascorsi 365 giorni dalla data di inclusione), moltiplicato per 365. Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti al numero di giorni di osservazione. Dal calcolo vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a (<) 30 giorni. Il numeratore è il numero di pazienti con tasso di controlli ≥ 1

Denominatore

Numero dei pazienti appartenenti alla coorte prevalente nell'anno di inclusione con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale uguale o superiore a (\geq) 30 giorni

Note:

- (a) Data di inclusione nella coorte prevalente:** corrisponde alla data della prestazione che ha permesso l'identificazione del paziente. In particolare:
- Per i pazienti già in trattamento farmacologico e/o già ricoverati prima dell'anno di inclusione, la data di inclusione nella coorte prevalente è il 1 gennaio dell'anno successivo a quello di inclusione.
 - Per i pazienti identificati nell'anno di inclusione (incidenti) la data di inclusione nella coorte prevalente è quella della prestazione che più precocemente si è verificata in quell'anno, ovvero quello del ritiro in farmacia del (secondo) farmaco, quella di dimissione o quella di rilascio dell'esenzione
- (b) Monitoraggio del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina:** nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale (allegato 4 DPCM LEA 2017): creatinina cod. 90.16.3, clearance creatinina: codice 90.16.4. N.B. Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio.

Riferimenti bibliografici

- Progetto IGEA. Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto. 2012, Il Pensiero scientifico Editore. Disponibile all'indirizzo http://www.epicentro.iss.it/igea/strumenti/linee_guida.asp#documento
- Società Italiana di Diabetologia, Associazione Medici Diabetologi italiani, Standard italiani per la cura del diabete mellito 2016. Disponibile all'indirizzo www.standarditaliani.it.
- Buja A, Gini R, Visca M, Damiani G, Federico B, Donato D, Francesconi P, Marini A, Donatini A, Brugaletta S, Bardelle G, Baldo V, Bellentani M; Valore Project. Need and disparities in primary care management of patients with diabetes. BMC Endocr Disord 2014;14:56

4. Indicatori di processo-PDTA05

4.5. Aderenza alla raccomandazione di controllo dell'occhio almeno una volta l'anno dopo la diagnosi – PDTA05.5

Definizione

Proporzione percentuale di pazienti diabetici con un controllo dell'occhio almeno una volta l'anno dopo la data di inclusione nella coorte prevalente^(a)

Razionale/significato:

L'indicatore misura l'aderenza alla raccomandazione di controllo dell'occhio^(b) nel paziente diabetico almeno una volta l'anno dopo la diagnosi. L'aderenza viene indagata nei 12 mesi successivi alla data di inclusione nella coorte prevalente

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

Appropriatezza clinica e appropriatezza organizzativa

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Si, sui livelli distrettuale e ospedaliera

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL

Fonti

1	Anagrafe assistiti
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
6	Specialistica
7	Esenzioni

Calcolo dell'indicatore

Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con un tasso di controlli dell'occhio nei 12 mesi successivi alla data di inclusione ≥ 1

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con un tasso di controlli dell'occhio nei 12 mesi successivi alla data di inclusione } \geq 1}{\text{Numerosità della coorte prevalente}} \times 100$$

Numeratore

Per ogni paziente appartenente alla coorte prevalente viene calcolato il tasso di controlli dell'occhio^(b) come rapporto tra il numero di controlli eseguiti e il numero di giorni di osservazione accumulati da quel paziente tra la data di inclusione nella coorte prevalente^(a) e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché trascorsi 365 giorni dalla data di inclusione), moltiplicato per 365.

Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti al numero di giorni di osservazione. Dal calcolo vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a (<) 30 giorni.

Il numeratore è il numero di pazienti con tasso di controlli ≥ 1 .

Denominatore

Numero dei pazienti appartenenti alla coorte prevalente nell'anno di inclusione con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale uguale o superiore a (\geq) 30 giorni.

Note:

- (a) Data di inclusione nella coorte prevalente:** corrisponde alla data della prestazione che ha permesso l'identificazione del paziente. In particolare:
- Per i pazienti già in trattamento farmacologico e/o già ricoverati prima dell'anno di inclusione, la data di inclusione nella coorte prevalente è il 1 gennaio dell'anno successivo a quello di inclusione
 - Per i pazienti identificati nell'anno di inclusione (incidenti) la data di inclusione nella coorte prevalente è quella della prestazione che più precocemente si è verificata in quell'anno, ovvero quello del ritiro in farmacia del (secondo) farmaco, quella di dimissione o quella di rilascio dell'esenzione
- (b) Controllo dell'occhio:** nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale (allegato 4 DPCM LEA 2017): Prima visita oculistica. Incluso: esame del visus, refrazione con eventuale prescrizione di lenti, tonometria, biomicroscopia, fundus oculi con o senza midriasi farmacologica, codice 95.02. N.B. Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio.

Riferimenti bibliografici

- Progetto IGEA. Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto. 2012, Il Pensiero scientifico Editore. Disponibile all'indirizzo http://www.epicentro.iss.it/igea/strumenti/linee_guida.asp#documento
- Società Italiana di Diabetologia, Associazione Medici Diabetologi italiani, Standard italiani per la cura del diabete mellito 2016. Disponibile all'indirizzo www.standarditaliani.it.
- Buja A, Gini R, Visca M, Damiani G, Federico B, Donato D, Francesconi P, Marini A, Donatini A, Brugaletta S, Bardelle G, Baldo V, Bellentani M; Valore Project. Need and disparities in primary care management of patients with diabetes. BMC Endocr Disord 2014;14:56

5. Indicatori di esito

5.1. Tasso di ospedalizzazione per complicanze a breve termine del diabete

Definizione

Tasso medio annuale di ospedalizzazione per complicanze a breve termine del diabete^(a), calcolato a 3 anni dalla data di inclusione nella coorte incidente (coorte incidente A)

Razionale/significato

Un corretto percorso diagnostico terapeutico e assistenziale dovrebbe evitare o ritardare le complicanze a breve termine del diabete. In questo contesto, i ricoveri possono essere considerati "evitabili" da una corretta gestione del paziente nel territorio.

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni

Appropriatezza clinica e appropriatezza organizzativa

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Sì, distrettuale e ospedaliera

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL

Fonti

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1 | Anagrafe assistiti |
| 2 | Farmaceutica territoriale |
| 3 | Distribuzione diretta dei farmaci |
| 4 | SDO |
| 7 | Esenzioni |

Calcolo dell'indicatore

Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente ricoverati per complicanze del diabete nei 3 anni successivi alla data di inclusione nella coorte incidente A

Anni-persona (AP) accumulati dalla coorte incidente A

x 1000 AP

Numeratore

Numero di pazienti con dimissione per complicanze a breve termine del diabete^(a) osservati nei pazienti diabetici entro tre anni successivi alla data di inclusione nella coorte incidente A^(b)

Denominatore

Per ogni paziente appartenente alla coorte incidente A viene calcolato il numero di giorni di osservazione accumulati tra la data di inclusione e l'uscita dall'osservazione per insorgenza dell'esito (ricovero per complicanze a breve termine del diabete^(a)), decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché trascorsi 3 anni (1095 giorni) dalla data di inclusione. Gli anni-persona complessivamente accumulati dalla coorte vengono calcolati come somma dei giorni di osservazione di tutti i pazienti, divisa per 365.

Note:

(a) **Identificazione delle complicanze a breve termine:** presenza in diagnosi primaria o secondaria di uno dei seguenti codici

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
250.3*	Diabete con altri tipi di coma Coma insulinico SAI Coma diabetico (con chetoacidosi) Coma ipoglicemico diabetico
250.8*	Diabete con altre complicanze specificate Ipoglicemia diabetica Shock ipoglicemico
251.0	Coma ipoglicemico Iperinsulinismo iatrogeno Coma insulinico non diabetico
251.1	Altre condizioni di iperinsulinismo Iperinsulinismo SAI Iperinsulinismo ectopico Iperinsulinismo funzionale Iperplasia delle cellule beta delle isole pancreatiche SAI
251.2	Ipoglicemia non specificata Ipoglicemia SAI Ipoglicemia reattiva Ipoglicemia spontanea
962.3	Avvelenamento da insuline e farmaci antidiabetici

(b) **Data di inclusione nella coorte incidente:** corrisponde alla data della prestazione che ha permesso l'identificazione del paziente, ovvero quella che più precocemente si è verificata nell'anno di inclusione (ritiro in farmacia del (secondo) farmaco, dimissione o rilascio dell'esenzione)

Riferimenti bibliografici

- Progetto IGEA. Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto. 2012, Il Pensiero scientifico Editore. Disponibile all'indirizzo http://www.epicentro.iss.it/igea/strumenti/linee_guida.asp#documento
- Programma Nazionale Esiti – PNE. Disponibile all'indirizzo <http://95.110.213.190/PNEed15/>

5. Indicatori di esito

5.2. Tasso di ospedalizzazione per complicanze a lungo termine del diabete

Definizione

Tasso medio annuale di ospedalizzazione per complicanze a lungo termine del diabete^(a), calcolato a cinque anni dalla data di inclusione nella coorte incidente (coorte incidente B)

Razionale/significato

Un corretto percorso diagnostico terapeutico e assistenziale dovrebbe evitare o ritardare le complicanze a lungo termine del diabete. In questo contesto, i ricoveri possono essere considerati "evitabili" da una corretta gestione del paziente nel territorio.

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni

Appropriatezza clinica e appropriatezza organizzativa

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Sì, distrettuale e ospedaliera

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL

Fonti

1	Anagrafe assistiti
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
7	Esenzioni

Calcolo dell'indicatore

Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente ricoverati per complicanze del diabete nei 5 anni successivi alla data di inclusione nella coorte incidente B

Anni-persona (AP) accumulati dalla coorte incidente B

x 1000 AP

Numeratore

Numero di pazienti con una dimissione per complicanze a lungo termine del diabete^(a) osservati nei pazienti diabetici nei cinque anni successivi alla data di inclusione nella coorte incidente B^(b)

Denominatore

Per ogni paziente appartenente alla coorte incidente B viene calcolato il numero di giorni di osservazione accumulati tra la data di inclusione e l'uscita dall'osservazione

per insorgenza dell'esito (ricovero per complicanze a lungo termine del diabete^(a)), decesso, trasferimento in altra Regione emigrazione o perché trascorsi 5 anni (1825 giorni) dalla data di inclusione. Gli anni-persona complessivamente accumulati dalla coorte vengono calcolati come somma dei giorni di osservazione di tutti i pazienti, divisa per 365.

Note

(a) **Identificazione delle complicanze a lungo termine:** presenza in diagnosi primaria o secondaria o in procedura primaria o secondaria di almeno uno dei seguenti codici

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
250.4*	Diabete con complicanze renali
250.5*	Diabete con complicanze oculari
250.6*	Diabete con complicanze neurologiche
250.7*	Diabete con complicanze circolatorie periferiche
250.8*	Diabete con altre complicanze specificate
250.9*	Diabete con complicazioni non specificate

- SCOMPENSO CARDIACO

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
428.*	Insufficienza cardiaca (scompenso cardiaco)
398.91	Insufficienza reumatica del cuore (congestizia) Insufficienza del ventricolo sinistro su base reumatica
402.01	Cardiopatía ipertensiva maligna con insufficienza cardiaca congestizia
402.11	Cardiopatía ipertensiva benigna con insufficienza cardiaca congestizia
402.91	Cardiopatía ipertensiva non specificata con insufficienza cardiaca congestizia
404.01	Cardionefropatia ipertensiva maligna con insufficienza cardiaca congestizia
404.03	Cardionefropatia ipertensiva maligna con insufficienza cardiaca congestizia e insufficienza renale
404.11	Cardionefropatia ipertensiva benigna con insufficienza cardiaca congestizia
404.13	Cardionefropatia ipertensiva benigna con insufficienza cardiaca congestizia e insufficienza renale
404.91	Cardionefropatia ipertensiva non specificata con insufficienza cardiaca congestizia
404.93	Cardionefropatia ipertensiva non specificata con insufficienza cardiaca congestizia e insufficienza renale

- INFARTO DEL MIOCARDIO

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
410.*	Infarto miocardico acuto

411.0	Sindrome post-infartuale
412	Infarto miocardico pregresso
V45.81	Stato postchirurgico di bypass aortocoronarico
V45.82	Presenza di angioplastica coronarica percutanea transluminale

- PATOLOGIA CEREBROVASCOLARE

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
430	Emorragia subaracnoidea
431	Emorragia cerebrale
432.*	Altre e non specificate emorragie intracraniche
433.*	Occlusione e stenosi delle arterie precerebrali
434.*	Occlusione delle arterie cerebrali
435.*	Ischemia cerebrale transitoria
436	Vasculopatie cerebrali acute, mal definite
437.*	Altre e mal definite vasculopatie cerebrali
438	Postumi delle malattie cerebrovascolari

- ARITMIA

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
426.*	Disturbi della conduzione
427.0	Tachicardia parossistica sopraventricolare
427.1	Tachicardia parossistica ventricolare
427.2	Tachicardia parossistica non specificata
427.3	Fibrillazione e flutter atriali
427.4	Fibrillazione e flutter ventricolari
427.6*	Battiti prematuri
427.8*	Altre aritmie cardiache specificate
427.9	Disturbi del ritmo cardiaco non specificati
	Descrizione Procedure
37.8*	Inserzione/sostituzione Pace Maker

- VASCULOPATIA PERIFERICA

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
250.7*	Diabete con complicanze circolatorie periferiche
440.2*	Aterosclerosi delle arterie native degli arti
440.3*	Aterosclerosi di innesto vascolare degli arti
443	Altre malattie vascolari periferiche
443.8	Altre malattie vascolari periferiche specificate
443.81	Angiopatia periferica in malattie classificate altrove

443.9	Malattia vascolare periferica non specificata Claudicazione intermittente SAI Periferica: angiopatia SAI malattia vascolare SAI Spasmo di arteria
444	Embolia e trombosi arteriose

- **COMPLICANZE ARTI INFERIORI**

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
681.1*	Flemmone e ascesso delle dita dei piedi
682.6	Altri flemmoni e ascessi - Arto inferiore eccetto il piede
682.7	Altri flemmoni e ascessi - Piede eccetto le dita
707.1	Ulcera degli arti inferiori, eccetto ulcera da decubito
711.9*	Artrite infettiva non specificata
713.5	Artropatia associata a disturbi neurologici Artropatia di Charcot (associata con malattie classificabili altrove) Artriti neuropatiche (associate con malattie classificabili altrove)
730.0*	Osteomielite acuta
730.1*	Osteomielite cronica
730.2*	Osteomielite non specificata
730.3*	Periostite senza menzione di osteomielite
785.4	Gangrena

- **PROCEDURE DI RIVASCOLARIZZAZIONE**

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
36.0*	Rimozione di ostruzione dell'arteria coronaria
36.1*	Bypass per rivascularizzazione cardiaca
36.2	Rivascularizzazione cardiaca mediante innesto arterioso
36.3	Altra rivascularizzazione cardiaca
36.9	Altri interventi sui vasi del cuore
88.5*	Coronarografia

(b) Data di inclusione nella coorte incidente: corrisponde alla data della prestazione che ha permesso l'identificazione del paziente, ovvero quella che più precocemente si è verificata nell'anno di inclusione (ritiro in farmacia del (secondo) farmaco, dimissione o rilascio dell'enzimazione)



Direzione Generale della Programmazione sanitaria
Decreto 12 marzo 2019 Nuovo sistema di garanzia per il
monitoraggio dell'assistenza sanitaria (GU n.138 del 14-6-2019):
Valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

Riferimenti bibliografici

- Progetto IGEA. Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto. 2012, Il Pensiero scientifico Editore. Disponibile all'indirizzo http://www.epicentro.iss.it/igea/strumenti/linee_guida.asp#documento
- Programma Nazionale Esiti – PNE. Disponibile all'indirizzo <http://95.110.213.190/PNEed15/>

5. Indicatori di esito

5.3. Tasso di ospedalizzazione per diabete non controllato

Definizione

Tasso medio annuale di ospedalizzazione per diabete non controllato^(a), calcolato a 3 anni dalla data di inclusione nella coorte incidente (coorte incidente A)

Razionale/significato

Un corretto percorso diagnostico terapeutico e assistenziale nel territorio dovrebbe evitare il ricovero per diabete non controllato.

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni

Appropriatezza clinica e appropriatezza organizzativa

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Sì, distrettuale e ospedaliera

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL

Fonti

1	Anagrafe assistiti
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
7	Esenzioni

Calcolo dell'indicatore

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente ricoverati per diabete non controllato nei 3 anni successivi alla data di inclusione nella coorte incidente A}}{\text{Anni-persona (AP) accumulati dalla coorte incidente}} \times 1000 \text{ AP}$$

Numeratore

Numero di pazienti con un ricovero per diabete non controllato^(a) osservati nei pazienti diabetici nei tre anni successivi alla data di inclusione nella coorte incidente A^(b)

Denominatore

Per ogni paziente appartenente alla coorte incidente A viene calcolato il numero di giorni di osservazione accumulati tra la data di inclusione e l'uscita dall'osservazione per insorgenza dell'esito (ricovero per diabete non controllato^(a)), decesso, trasferimento

in altra Regione, emigrazione o perché trascorsi 3 anni (1095 giorni) dalla data di inclusione. Gli anni-persona complessivamente accumulati dalla coorte vengono calcolati come somma dei giorni di osservazione di tutti i pazienti, divisa per 365.

Note:

(a) **Identificazione dei ricoveri per diabete non controllato:** presenza in diagnosi primaria o secondaria di uno dei seguenti codici

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
250.02	Diabete mellito, tipo II o non specificato, scompensato
250.12	Diabete con chetoacidosi, tipo II o non specificato, scompensato
250.22	Diabete con chetoacidosi, tipo II o non specificato, scompensato
250.32	Diabete con altri tipi di coma, tipo II o non specificato, scompensato

(b) **Data di inclusione nella coorte incidente:** corrisponde alla data della prestazione che ha permesso l'identificazione del paziente, ovvero quella che più precocemente si è verificata nell'anno di inclusione (ritiro in farmacia del (secondo) farmaco, dimissione o rilascio dell'esenzione)

Riferimenti bibliografici

- Progetto IGEA. Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto. 2012, Il Pensiero scientifico Editore. Disponibile all'indirizzo http://www.epicentro.iss.it/igea/strumenti/linee_guida.asp#documento
- Programma Nazionale Esiti – PNE. Disponibile sul sito <http://95.110.213.190/PNEed15/>

5. Indicatori di esito

5.4. Tasso di amputazione non traumatica degli arti inferiori in pazienti diabetici

Definizione

Tasso medio annuale di amputazione non traumatica degli arti inferiori^(a) in pazienti diabetici, calcolato a 5 anni dalla data di inclusione nella coorte incidente (coorte incidente B)

Razionale/significato

Un corretto percorso diagnostico terapeutico e assistenziale nel territorio dovrebbe evitare l'amputazione.

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni

Appropriatezza clinica e appropriatezza organizzativa

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Si, distrettuale e ospedaliera

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL

Fonti

1	Anagrafe assistiti
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
7	Esenzioni

Calcolo dell'indicatore

Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente ricoverati per amputazione non traumatica degli arti inferiori nei 5 anni successivi alla data di inclusione nella coorte incidente B

Anni-persona (AP) accumulati dalla coorte incidente B

x 1000 AP

Numeratore

Numero di pazienti con una dimissione per amputazione non traumatica degli arti inferiori^(a) osservate nei pazienti diabetici nei cinque anni successivi alla data di inclusione nella coorte incidente B^(b)

Denominatore

Per ogni paziente appartenente alla coorte incidente viene calcolato il numero di giorni di osservazione accumulati tra la data di inclusione e l'uscita dall'osservazione per insorgenza dell'esito (ricovero per amputazione non traumatica degli arti inferiori^(a)), decesso, trasferimento in altra Regione emigrazione o perché trascorsi 5 anni (1825 giorni) dalla data di inclusione. Gli anni-persona complessivamente accumulati dalla coorte vengono calcolati come somma dei giorni di osservazione di tutti i pazienti, divisa per 365.

Note:

- (a) **Identificazione delle amputazioni non traumatiche degli arti inferiori:** presenza in procedura primaria o secondaria di uno dei seguenti codici

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
84.10	Amputazione dell'arto inferiore, NAS
84.11	Amputazione di dita del piede
84.12	Amputazione a livello del piede
84.13	Disarticolazione della caviglia
84.14	Amputazione della caviglia a livello dei malleoli
84.15	Altra amputazione al di sotto del ginocchio
84.16	Disarticolazione del ginocchio
84.17	Amputazione al di sopra del ginocchio
84.18	Disarticolazione dell'anca
84.19	Amputazione addomino-pelvica

- (b) **Data di inclusione nella coorte incidente:** corrisponde alla data della prestazione che ha permesso l'identificazione del paziente, ovvero quella che più precocemente si è verificata nell'anno di inclusione (ritiro in farmacia del (secondo) farmaco, dimissione o rilascio dell'esenzione)

Riferimenti bibliografici

- Progetto IGEA. Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto. 2012, Il Pensiero scientifico Editore. Disponibile all'indirizzo http://www.epicentro.iss.it/igea/strumenti/linee_guida.asp#documento
- Programma Nazionale Esiti – PNE. Disponibile sul sito <http://95.110.213.190/PNEed15/>

6. Validazione degli indicatori di processo

6.1. Associazione tra aderenza osservata ai percorsi e rischio di complicanze del diabete

Razionale/significato

Il criterio in base al quale un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale si considera adeguato (valutato in base agli indicatori di processo descritti nei paragrafi 4.1-4.5), ha un elevato margine di arbitrarietà in quanto basato sull'esperienza clinica o su evidenze di media-bassa qualità piuttosto che su solide prove sperimentali. Ciò suggerisce che, parallelamente al monitoraggio degli specifici indicatori di processo è opportuno verificare nel mondo reale della pratica clinica la relazione tra aderenza al percorso delineato e insorgenza degli esiti clinici. Ci si aspetta che dai risultati dell'analisi scaturiscano indicazioni per rimodulare i criteri per il monitoraggio del percorso terapeutico (oltre che per stimare l'impatto dell'inadeguatezza del percorso sugli esiti clinici).

Disegno

Studio di coorte retrospettivo

Coorte di riferimento

Coorte incidente B. Rispetto a quanto previsto nella scheda 3, dalla coorte incidente vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a (<) 2 anni. Questo perché, se l'obiettivo è quello di verificare se il percorso terapeutico sperimentato dai pazienti in studio (considerato adeguato dal sistema di indicatori proposto) consente di evitare l'insorgenza di esiti clinici indesiderati, è necessario che ogni paziente possa essere osservato per un periodo sufficiente affinché il percorso stesso possa esercitare il proprio effetto. Tutte le altre indicazioni descritte nella scheda 3 vengono applicate per il reclutamento della coorte in studio.

Follow-up

Ogni paziente appartenente alla coorte di riferimento viene seguito dalla data di inclusione nella coorte incidente B^(a) fino all'uscita dall'osservazione. Quest'ultima può avvenire perché il paziente sperimenta l'esito in studio (ospedalizzazione per complicanze a breve o lungo termine del diabete o per diabete non controllato), si trasferisce in altra Regione, emigra, o perché al 31 dicembre del 5° anno dalla data di inclusione non si è verificato nessuno degli eventi ora elencati. Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, l'osservazione viene interrotta il giorno antecedente quello del ricovero per proseguire il giorno successivo quello della dimissione, come descritto nelle schede degli indicatori di processo.

Esito: ricovero per complicanze del diabete

- Esito composito costituito da ospedalizzazioni per complicanze a breve o lungo termine o per diabete non controllato (vedi schede 5.1, 5.2 e 5.3) ^{(b),(c),(d)}; l'esito si intende sperimentato alla data in cui la più precoce ospedalizzazione si verifica durante il follow-up

fonte

4

Esposizione in studio: aderenza delle raccomandazioni tempo dipendente

Aderenza o meno alle raccomandazioni di controllo di:

- Emoglobina glicata (vedi scheda 4.1) ^(e)
- Profilo lipidico (vedi scheda 4.2) ^(f)
- Microalbuminuria (vedi scheda 4.3) ^(g)
- Creatinina (vedi scheda 4.4) ^(h)
- Occhio (vedi scheda 4.5) ⁽ⁱ⁾

6

6

6

6

6

L'esposizione di ogni paziente è misurata dal tasso di controllo dello specifico indicatore:

rapporto tra il numero di controlli eseguiti e il numero di giorni di osservazione accumulati da quel paziente tra la data di inclusione nella coorte incidente B^(a) e l'uscita dall'osservazione (per insorgenza dell'esito, decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché al 31 dicembre del 5° anno dalla data di inclusione non si è verificato nessuno degli eventi ora elencati), moltiplicato per 365. Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti al numero di giorni di osservazione.

A ogni paziente viene assegnato punteggio 1 se il corrispondente tasso raggiunge quello delle raccomandazioni di controllo ovvero se:

- il tasso di controllo dell'emoglobina glicata è ≥ 2 ,
- il tasso di controllo di uno qualsiasi degli altri indicatori è ≥ 1 ,

negli altri casi viene assegnato il punteggio zero (0).

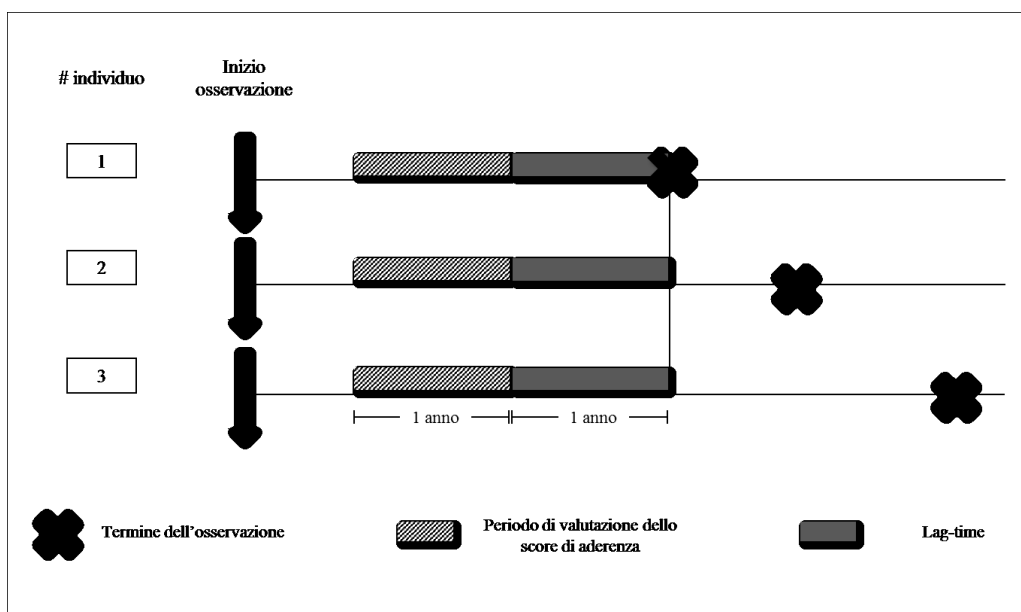
Sommando i punteggi, ogni paziente può accumulare uno score di aderenza (SA) compreso tra 0 e 5.

L'esposizione (aderenza alle raccomandazioni) è calcolata classificando i pazienti come:

- aderenti se $4 \leq SA \leq 5$
- parzialmente aderenti se $2 \leq SA \leq 3$
- non aderenti se $0 \leq SA \leq 1$

Il problema che si deve affrontare è che i pazienti con più lungo follow-up hanno maggiore probabilità sia di interrompere il trattamento (minore aderenza quindi) che di sviluppare l'esito in studio semplicemente perché hanno più tempo a disposizione. In

queste condizioni il livello di associazione tra aderenza ed esito verrebbe artificialmente amplificato (*Immortal Time Bias*). Per affrontare il problema è necessario ricorrere al concetto di variabile (di esposizione) tempo-dipendente. Considerando che un paziente può passare da una categoria di aderenza a un'altra durante il follow-up, per ogni paziente appartenente alla coorte di riferimento, la categoria viene identificata ogni qualvolta si verifica un esito per tutti i pazienti che fino a quel momento erano ancora a rischio di sperimentarlo. L'esposizione (aderenza alle raccomandazioni) sarà misurata nel secondo anno antecedente la fine dell'osservazione (come schematizzato nella figura qui di seguito). Infatti, analisi preliminari hanno messo in evidenza come (i) l'aderenza alle raccomandazioni nell'anno immediatamente precedente l'evento sia indicativo di un peggioramento del profilo clinico del paziente, mentre la stessa valutazione ritardata di un anno (*lag-time*) riusciva meglio a cogliere l'effetto protettivo dell'aderenza; (ii) fosse necessario includere nel modello anche la variabile che rappresenta lo svolgimento del controllo della creatinina^(h) nell'anno antecedente l'evento, in modo da riuscire ad evidenziare l'effetto protettivo di tutte le raccomandazioni (compresa quella relativa al controllo della funzionalità renale).



Covariate (fattori che possono influenzare la stima dell'associazione)

- Età (anni compiuti alla data di inclusione nella coorte incidente B^(a)) e genere
- Almeno una diagnosi di tumore, malattie ischemiche del cuore, malattie cerebrovascolari, scompensi cardiaco, malattie respiratorie, disfunzioni renali⁽ⁱ⁾ ricercata in tutti i ricoveri avvenuti nei tre anni precedenti la data di inclusione nella coorte incidente B^(a)

- Almeno due prescrizioni di antitrombotici, digitale, anti-aritmici, nitrati organici, anti-ipertensivi, statine, antidepressivi, anti-infiammatori non steroidei, farmaci anti-gotta, farmaci per malattie respiratorie cronico-ostruttive^(k) nei tre anni precedenti la data di inclusione nella coorte incidente B^(a)
- Indice di complessità clinica, calcolato basandosi su ricoveri e prescrizioni nei tre anni precedenti la data di inclusione nella coorte incidente B^{(a)(l)}
- Almeno un esame della creatinina^(g) nell'anno precedente la fine dell'osservazione

2,3

2-4

6

Misura dell'associazione tra esposizione ed esito

L'associazione in studio verrà misurata mediante l'interpolazione di un modello di regressione di Cox specificando:

- variabile dipendente: tempo di insorgenza dell'esito
- variabile esplicativa di interesse: esposizione tempo-dipendente (score aderenza SA); categorizzata in aderenza elevata ($4 \leq SA \leq 5$), parziale ($2 \leq SA \leq 3$) o nulla ($0 \leq SA \leq 1$)
- covariate: come sopra definite ognuna categorizzata come 1 (presenza) o 0 (assenza); l'età verrà considerata come variabile continua; l'indice di complessità clinica^(l) sarà categorizzato come: $score < 5$, $5 \leq score < 10$, $10 \leq score < 15$, $15 \leq score < 20$ e $score \geq 20$. La variabile dicotomica che rappresenta lo svolgimento del controllo della creatinina nell'anno antecedente la fine dell'osservazione sarà inserita nel modello come variabile tempo-dipendente

Il livello di associazione che si ottiene dal modello è espresso come *Hazard Ratio* (ovvero il rapporto tra il rischio di insorgenza dell'esito negli individui appartenenti a una data categoria di aderenza rispetto a quelli appartenenti alla categoria con aderenza ≤ 1) e il corrispondente intervallo di confidenza al 95%.

Fonti

- 1 Anagrafe assistiti
- 2 Farmaceutica territoriale
- 3 Distribuzione diretta dei farmaci
- 4 SDO
- 6 Specialistica

Note

(a) Data di inclusione nella coorte incidente B: corrisponde alla data della prestazione che ha permesso l'identificazione del paziente, ovvero quella che più precocemente si è verificata nell'anno di inclusione (ritiro in farmacia del (secondo) farmaco, dimissione o rilascio dell'esenzione)

(b) Identificazione delle complicanze a breve termine: presenza in diagnosi primaria o secondaria di uno dei seguenti codici

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
250.3*	Diabete con altri tipi di coma Coma insulinico SAI Coma diabetico (con chetoacidosi) Coma ipoglicemico diabetico
250.8*	Diabete con altre complicanze specificate Ipoglicemia diabetica Shock ipoglicemico
251.0	Coma ipoglicemico Iperinsulinismo iatrogeno Coma insulinico non diabetico
251.1	Altre condizioni di iperinsulinismo Iperinsulinismo SAI Iperinsulinismo ectopico Iperinsulinismo funzionale Iperplasia delle cellule beta delle insule pancreatiche SAI
251.2	Ipoglicemia non specificata Ipoglicemia SAI Ipoglicemia reattiva Ipoglicemia spontanea
962.3	Avvelenamento da insuline e farmaci antidiabetici

(c) Identificazione delle complicanze a lungo termine: presenza in diagnosi primaria o secondaria o in intervento primario o secondario di almeno uno dei seguenti codici

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
250.4*	Diabete con complicanze renali
250.5*	Diabete con complicanze oculari
250.6*	Diabete con complicanze neurologiche
250.7*	Diabete con complicanze circolatorie periferiche
250.8*	Diabete con altre complicanze specificate
250.9*	Diabete con complicazioni non specificate

- SCOMPENSO CARDIACO

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
428.*	Insufficienza cardiaca (scompenso cardiaco)

398.91	Insufficienza reumatica del cuore (congestizia) Insufficienza del ventricolo sinistro su base reumatica
402.01	Cardiopatía ipertensiva maligna con insufficienza cardiaca congestizia
402.11	Cardiopatía ipertensiva benigna con insufficienza cardiaca congestizia
402.91	Cardiopatía ipertensiva non specificata con insufficienza cardiaca congestizia
404.01	Cardionefropatia ipertensiva maligna con insufficienza cardiaca congestizia
404.03	Cardionefropatia ipertensiva maligna con insufficienza cardiaca congestizia e insufficienza renale
404.11	Cardionefropatia ipertensiva benigna con insufficienza cardiaca congestizia
404.13	Cardionefropatia ipertensiva benigna con insufficienza cardiaca congestizia e insufficienza renale
404.91	Cardionefropatia ipertensiva non specificata con insufficienza cardiaca congestizia
404.93	Cardionefropatia ipertensiva non specificata con insufficienza cardiaca congestizia e insufficienza renale

- INFARTO DEL MIOCARDIO

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
410.*	Infarto miocardico acuto
411.0	Sindrome post-infartuale
412	Infarto miocardico pregresso
V45.81	Stato postchirurgico di bypass aortocoronarico
V45.82	Presenza di angioplastica coronarica percutanea transluminale

- PATOLOGIA CEREBROVASCOLARE

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
430	Emorragia subaracnoidea
431	Emorragia cerebrale
432.*	Altre e non specificate emorragie intracraniche
433.*	Occlusione e stenosi delle arterie precerebrali
434.*	Occlusione delle arterie cerebrali
435.*	Ischemia cerebrale transitoria
436	Vasculopatie cerebrali acute, mal definite
437.*	Altre e mal definite vasculopatie cerebrali
438	Postumi delle malattie cerebrovascolari

- ARITMIA

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
426.*	Disturbi della conduzione
427.0	Tachicardia parossistica sopraventricolare
427.1	Tachicardia parossistica ventricolare
427.2	Tachicardia parossistica non specificata
427.3	Fibrillazione e flutter atriali
427.4	Fibrillazione e flutter ventricolari
427.6*	Battiti prematuri
427.8*	Altre aritmie cardiache specificate
427.9	Disturbi del ritmo cardiaco non specificati
	Descrizione Procedure
37.8*	Inserzione/sostituzione Pace Maker

- VASCULOPATIA PERIFERICA

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
250.7*	Diabete con complicanze circolatorie periferiche
440.2*	Aterosclerosi delle arterie native degli arti
440.3*	Aterosclerosi di innesto vascolare degli arti
443	Altre malattie vascolari periferiche
443.8	Altre malattie vascolari periferiche specificate
443.81	Angiopatia periferica in malattie classificate altrove
443.9	Malattia vascolare periferica non specificata Claudicazione intermittente SAI Periferica: angiopatia SAI malattia vascolare SAI Spasmo di arteria
444	Embolia e trombosi arteriose

- COMPLICANZE ARTI INFERIORI

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
681.1*	Flemmone e ascesso delle dita dei piedi
682.6	Altri flemmoni e ascessi - Arto inferiore eccetto il piede
682.7	Altri flemmoni e ascessi - Piede eccetto le dita
707.1	Ulcera degli arti inferiori, eccetto ulcera da decubito
711.9*	Artrite infettiva non specificata
713.5	Artropatia associata a disturbi neurologici Artropatia di Charcot (associata con malattie classificabili altrove) Artriti neuropatiche (associate con malattie classificabili altrove)

730.0*	Osteomielite acuta
730.1*	Osteomielite cronica
730.2*	Osteomielite non specificata
730.3*	Periostite senza menzione di osteomielite
785.4	Gangrena

- PROCEDURE DI RIVASCOLARIZZAZIONE

Codici ICD9-CM	Descrizione Procedura
36.0*	Rimozione di ostruzione dell'arteria coronaria
36.1*	Bypass per rivascolarizzazione cardiaca
36.2	Rivascolarizzazione cardiaca mediante innesto arterioso
36.3	Altra rivascolarizzazione cardiaca
36.9	Altri interventi sui vasi del cuore
88.5*	Coronarografia

(d) Identificazione dei ricoveri per diabete non controllato: presenza in diagnosi primaria o secondaria di uno dei seguenti codici

Codici ICD9-CM:	Descrizione diagnosi
250.02	Diabete mellito, tipo II o non specificato, scompensato
250.12	Diabete con chetoacidosi, tipo II o non specificato, scompensato
250.22	Diabete con chetoacidosi, tipo II o non specificato, scompensato
250.32	Diabete con altri tipi di coma, tipo II o non specificato, scompensato

(e) Controllo dell'emoglobina glicata: nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale (allegato 4 DPCM LEA 2017): Hb-EMOGLOBINA GLICATA, codice 90.28.1.

(f) Controllo del profilo lipidico: nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale (allegato 4 DPCM LEA 2017): colesterolo totale codice 90.14.3; colesterolo codice HDL 90.14.1; trigliceridi codice 90.43.2

(g) Controllo della microalbuminuria: nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale (allegato 4 DPCM LEA 2017): microalbuminuria codice. 90.33.4

(h) Monitoraggio del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina: nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale (allegato 4 DPCM LEA 2017): creatinina cod. 90.16.3, clearance creatinina: codice 90.16.4

(i) Controllo dell'occhio: nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale (allegato 4 DPCM LEA 2017): PRIMA VISITA OCULISTICA. Incluso: ESAME DEL VISUS, REFRAZIONE CON EVENTUALE PRESCRIZIONE DI LENTI, TONOMETRIA, BIOMICROSCOPIA, FUNDUS OCULI CON O SENZA MIDRIASI FARMACOLOGICA, codice 95.02

(j) Lista di patologie e relativi codici ICD-9-CM considerate come covariate, in diagnosi principale e secondarie

Patologia	Codici ICD-9-CM
Tumore	140-239.*
Malattie ischemiche del cuore	410-414.*
Malattie cerebrovascolari	430-438.*
Scompenso cardiaco	428.*, 402.01, 402.11 e 402.91
Malattie respiratorie	460-519.*
Disfunzioni renali	584-586.*

(k) Lista delle classi di farmaci e relativi codici ATC considerate come covariate

Farmaco	Codici ATC
Antitrombotici	B01A
Digitale	C01AA
Anti-aritmici	C01B
Nitrati organici	C01DA
Anti-ipertensivi	C02, C03, C07, C08, C09
Statine	C10
Antidepressivi	N06A
Anti-infiammatori non steroidei	M01A
Farmaci anti-gotta	M04
Farmaci per malattie respiratorie cronico-ostruttive	R03

(l) Le specifiche per l'applicazione dell'indice di complessità sono riportate nella parte introduttiva del presente manuale (capitolo 2: Definizioni utilizzate)