

**Sperimentazione di una rete federata per il governo clinico “centrato sulla persona”:
risultati preliminari del progetto bottom-up ReWinDER
 (“Real World data and patient-reported outcomes in Diabetes in Emilia-Romagna”)**

Carinci Fabrizio¹, Bici Amelia², Berardo Arianna², Di Iorio Concetta³, Gualdi Stefano², Michelini Massimo⁴, Grilli Roberto², Di Bartolo Paolo²

¹ Università di Bologna, ² AUSL Romagna, ³ Sereatrix Srls, ⁴ AUSL Reggio Emilia

Introduzione

Il diabete è condizione cardine di una serie di complicanze. Le strategie efficaci di gestione della patologia prevedono follow-up regolari di processi ed esiti per un lungo periodo di tempo. Il tipo di assistenza fornito rappresenta un modello valido per la cura delle malattie croniche, dove la qualità della cura può essere migliorata anche attraverso un uso efficace dei dati sanitari (“real world data”)¹.

Tali strategie sono interessanti per migliorare gli esiti su tutto il territorio nazionale. Tuttavia, le procedure di standardizzazione ed acquisizione dei dati possono essere complesse nei sistemi decentrati quali quello italiano. A livello regionale, l’infrastruttura informativa appare più omogenea ed in grado di favorire la condivisione dei metodi. Inoltre, la minore distanza operativa tra l’oggetto del servizio (il cittadino), il professionista (clinico) ed i decisori può favorire un miglioramento della qualità del dato stesso. Questo approccio può consentire di attuare strategie di governo clinico “centrate sulla persona”, a partire dalle esperienze individuali misurate dalle Patient Reported Outcome Measures (PROMs).

Sulla base di questi principi, un team di ricerca coordinato dal Servizio di Diabetologia della AUSL Romagna ha ottenuto il finanziamento del progetto bottom-up “ReWinDER - Real World Data And Patient Reported Outcomes In Diabetes: A Standard Set For Person-Centred Care In Emilia-Romagna During And After Covid-19”, nell’ambito del programma di ricerca sanitaria finalizzata dell’Emilia-Romagna (FIN-RER 2020)².

Obiettivi

L’obiettivo generale del progetto ReWinDER è creare una rete federata per produrre informazioni in grado di supportare decisori e professionisti, allo scopo di migliorare la qualità della cura e gli esiti delle persone con diabete in Emilia-Romagna.

Gli obiettivi specifici del progetto sono:

1. costruire un sistema di sorveglianza con regole condivise di rispetto della privacy e dei dati personali, allineato con la GDPR e con i principi comuni di descrizione ed accessibilità dei dati
2. adattare ed applicare lo standard set globale dell’International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM, <https://www.ichom.org/>), integrando le caratteristiche disponibili con la raccolta di dati primari dei PROMs rappresentativi del gruppo di pazienti serviti dalle unità operative coinvolte
3. includere nello standard set un insieme di caratteristiche di base relative al Covid-19, da monitorare nel tempo
4. diffondere routine statistiche in grado di produrre indicatori standardizzati ed altri modelli analitici di stratificazione del rischio, da condividere tra i centri collegati
5. pubblicare gli indicatori su un sito web sperimentale, da diffondere tra decisori, professionisti e pazienti

Metodi

ReWinDER è uno studio di tipo osservazionale su circa 63.500 persone con diabete presente in 4 aree dell'Emilia-Romagna. La durata è biennale, per consentire di seguire gli esiti misurati sui pazienti per 12 mesi.

Il database comune e l'analisi federata poggiano su tre pilastri fondamentali:

- diretta accessibilità a database amministrativi e dati clinici per finalità di controllo della qualità della cura¹. Tramite i database amministrativi, ReWinDER applicherà l'algoritmo regionale³ per identificare una coorte di persone con diabete vive e residenti al 1/1/2019, da seguire fino al 31/12/2024. I dati clinici consentiranno di verificare processi ed esiti dalla stessa cartella informatizzata, aggiustando per il case-mix individuale.
- lo standard set globale ICHOM, con relative specifiche dei parametri necessari ad implementare la "value-based care" nel diabete⁴, tra cui l'uso dei PROMs (WHO-5, PHQ9 and PAID), da raccogliere al baseline, 6 e 12 mesi da un sottocampione della coorte ReWinDER, comprendente 1.600 pazienti di Tipo 2 privi di comorbidità maggiori, età 40-69 anni.
- la piattaforma open source per l'analisi federata⁵, sviluppata ed applicata con successo nei progetti europei BIRO⁶, EUBIROD⁷ e per la validazione dei modelli di rischio cardiovascolare SCORE2⁸. ReWinDER consentirà di applicare i modelli longitudinali del registro scozzese⁹.

Risultati

Il progetto è formalmente partito il 27/4/2022. Il protocollo ha richiesto tempi per il disbrigo delle procedure legali ed amministrative ampiamente maggiori del previsto. Coerentemente con i principi di analisi federata, è stato inoltre necessario adattare le procedure agli specifici contesti operativi di ogni centro. Conseguentemente, le operazioni di estrazione e raccolta dati sono iniziate nell'anno 2024, secondo lo schema raffigurato in Figura 1.

Attualmente, sono in corso le operazioni di estrazione dei dati amministrativi e clinici, mentre sono stati raccolti oltre 400 questionari PROMs al baseline, di cui è iniziato il follow-up a 6 mesi. Le prime analisi descrittive prodotte su base federata saranno disponibili a inizio settembre.

Conclusioni

L'ambizione di ReWinDER è di costruire un sistema sostenibile, capace di sostenere un rapido scambio di dati per produrre indicatori standardizzati a livello locale e regionale. La sperimentazione dei PROMs apre un canale innovativo di partecipazione diretta del paziente ai processi di cura. Eppure, l'uso concreto dei real world data ha dimostrato di necessitare di tempi di preparazione lunghi da parte di un team multidisciplinare.

Inoltre, l'esperienza ha dimostrato un sostanziale livello di disomogeneità di pratiche che incide sulla preparazione di un network federato anche a livello sub-regionale. La disponibilità dei primi risultati dimostrerà l'applicabilità e convenienza dei principi di federated analytics nel contesto applicativo specifico dell'Emilia-Romagna.

Bibliografia

1. Russo G, Di Bartolo P, Candido R et al. The AMD ANNALS: A continuous initiative for the improvement of type 2 diabetes care. *Diabetes Res Clin Pract.* 2023 May;199:110672. Disponibile presso: [https://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227\(23\)00433-3/fulltext](https://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227(23)00433-3/fulltext).
2. Approvazione della graduatoria dei progetti di ricerca bottom up del bando 2020 del programma di ricerca sanitaria finalizzata dell'Emilia-Romagna (FIN-RER). Disponibile presso: https://servizissir.regione.emilia-romagna.it/deliberegiunta/servlet/AdapterHTTP?action_name=ACTIONRICERCADELIBERE&operation=dettaglioByDatiAdozione&ENTE=1&TIPO_ATTO=DL&ANNO_ADOZIONE=2021&NUM_ADOZIONE=993
3. Nobilio L, Leucci AC, Ugolini C, Avaldi V, Berti E, Moro ML. Profili di assistenza e costi del diabete in Emilia-Romagna. Analisi empirica attraverso dati amministrativi, 2010-2016. Collana Dossier n. 264, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, Bologna, 2018. <http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/dossier/doss264>
4. Nano J, Carinci F, Okunade O et al. on behalf of Diabetes Working Group of the International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM), A Standard Set of Patient-Centered Outcomes for Diabetes Mellitus: results of an international and unified approach, *Diabetic Medicine* 2020 Mar 2. Disponibile presso: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/dme.14286?af=R>
5. The NeuBIRO software. Disponibile presso: <https://github.com/eubirodnetwork/neubiro>
6. Di Iorio CT, Carinci F, Azzopardi J, Baglioni V, Beck P, Cunningham S, Evripidou A, Leese G, Loevaas KF, Olympios G, Orsini Federici M, Pruna S, Palladino P, Skeie S, Taverner P, Traynor V, Massi Benedetti M, Privacy impact assessment in the design of transnational public health information systems: the BIRO project, *Journal of Medical Ethics*, Dec;35(12):753-61, 2009.
7. Carinci F, Štötl I, Cunningham SG et al. Making use of comparable health data to improve quality of care and outcomes in diabetes: the EUBIROD review of diabetes registries and data sources in Europe, *Front Clin Diabetes Healthc*, 11 Oct 2021. Disponibile presso: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fcdhc.2021.744516/pdf>
8. Pennells L, Kaptoge S, Read SH et al. on behalf of the SCORE2-Diabetes working group and the ESC Cardiovascular Risk Collaboration, SCORE2-Diabetes: 10-year cardiovascular risk estimation in type 2 diabetes in Europe. *Eur Heart J.* 2023 Jul 21;44(28):2544-255
9. Meza-Torres B, Cunningham S, Heiss C et al. Adherence to General Diabetes and Foot Care Processes, with Prompt Referral, Are Associated with Amputation-Free Survival in People with Type 2 Diabetes and Foot Ulcers: A Scottish National Registry Analysis, *J Diabetes Res.* 2022 Jun 14;2022:7414258. Disponibile presso: <https://www.hindawi.com/journals/jdr/2022/7414258/>

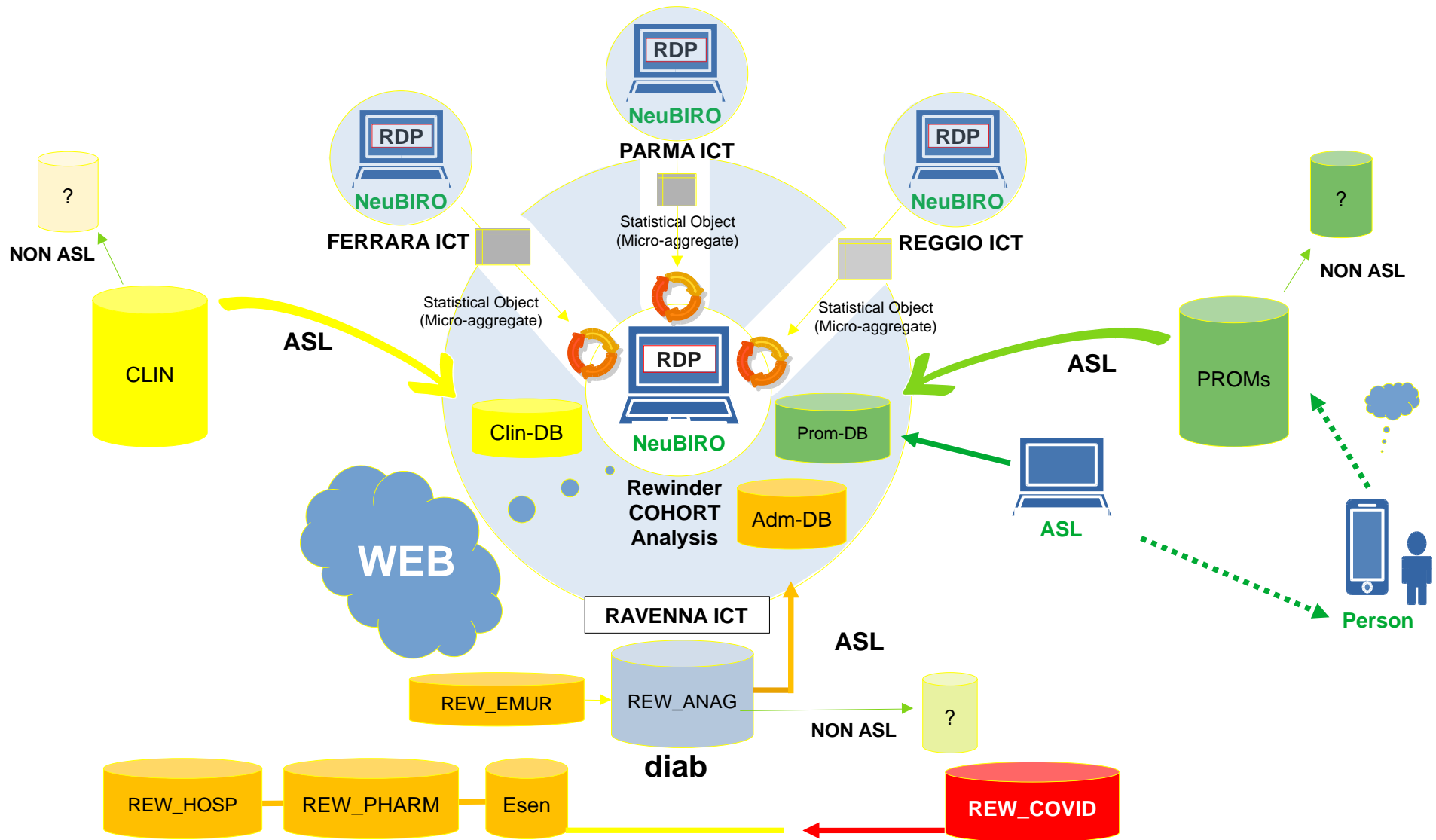


Figure 1: Infrastruttura informativa e motori di analisi statistica del progetto Rewinder