

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 2398 DEL 23/12/2022

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott.ssa ALESSANDRA CORO'

OGGETTO: RECEPIMENTO DEL VERBALE DEL COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DELLA PROVINCIA DI VICENZA CONTENENTE LA PRESA D'ATTO DA PARTE DELLO STESSO RELATIVA ALLO STUDIO " VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA SULLA BASE DEL FENOTIPO DEL PAZIENTE CON DIABETE DI TIPO 2: AUTO-ANALISI DELLA PRATICA CLINICA AMBULATORIALE" E AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DEL MEDESIMO

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2022 Numero Proposta: 2674/22

Il Dirigente, Direttore dell'UOC Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Cristiano Galizian

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali relaziona quanto segue.

Premesso che:

- con deliberazione n. 316 del 31/03/2017 si è provveduto ad istituire, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 2174 del 23/12/2016, recante “Disposizioni in materia sanitaria connesse alla riforma del sistema sanitario regionale approvata con L.R. 25 ottobre 2016 n. 19”, il Nucleo per la Ricerca Clinica (N.R.C.) dell’Azienda ULSS7 Pedemontana;
- la citata DGRV n. 2174/2016, Allegato L, richiama l’applicazione della disciplina regionale in materia di sperimentazione clinica (DGR n. 1066/2013 e DGR n. 925/2016), che prevede l’istituzione di un N.R.C. per ciascuna Azienda ULSS della Regione;
- la DGR n. 1066/2013 (Allegato B) prevede che il N.R.C. sia istituito preferibilmente “ presso il Servizio di Farmacia Ospedaliera ovvero Servizio Farmaceutico territoriale ovvero Servizio di Farmacologia delle istituzioni sanitarie, fermo restando i criteri di indipendenza e di assenza di conflitti di interesse” e sia composto “ da professionalità multidisciplinari appartenenti all’ambito sanitario, epidemiologico-statistico, etico-giuridico e organizzativo-gestionale”;
- con deliberazione n. 1477 del 05/08/2022 è stato approvato, in aggiornamento della disciplina aziendale regolata con la deliberazione n. 453 del 28/05/2014, il Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit, comprensivo anche della regolamentazione dei fondi per la gestione della ricerca con determinazione delle quote dei fondi stessi e fissazione dei criteri per l’attribuzione dei compensi;
- con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022 sono stati aggiornati i componenti del Nucleo per la Ricerca Clinica Aziendale (N.R.C.) ai sensi della DGRV n. 2174 del 23/12/2016.

Rilevato che:

- in data 18/05/2022, il dr. Alberto Marangoni, dirigente medico e Responsabile dell’U.O.S Diabetologia del P.O. Bassano ha richiesto al CESC di Vicenza la pertinente autorizzazione ad effettuare la sperimentazione clinica dal titolo “ *Valutazione dell’appropriatezza terapeutica sulla base del fenotipo del paziente con diabete di tipo2: auto-analisi della pratica clinica ambulatoriale*”:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	“ <i>Valutazione dell’appropriatezza terapeutica sulla base del fenotipo del paziente con diabete di tipo2: auto-analisi della pratica clinica ambulatoriale</i> ” e autorizzazione alla conduzione del medesimo
Strutture interessate	U.O.S di Diabetologia – afferente all’U.O.C. di Medicina Generale del P.O. Bassano
Sperimentatore Principale	dr. Alberto Marangoni – dirigente medico e Responsabile dell’U.O.S. Diabetologia del P.O. Bassano
Promotore	Azienda ULSS 7 Pedemontana via dei Lotti, 40 - 36061 - Bassano del Grappa - U.O.S. Diabetologia P.O. Bassano - dr Alberto Marangoni

- in data 18/05/2022, il dr. Alberto Marangoni, dirigente medico e Responsabile dell'U.O.S. Diabetologia del P.O. Bassano ha chiesto la valutazione e l'autorizzazione allo svolgimento dello studio presso la struttura di cui sopra.

Tenuto conto che:

- il Coordinatore del N.R.C. Aziendale in data 23/08/2022 ha verificato - considerata la regolarità della documentazione presentata dallo sperimentatore - la fattibilità locale della ricerca sopra citata;
- il Comitato Etico per le sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC) in occasione della seduta del 27/09/2022, ns. prot. 88604 dell'11/10/2022, ha preso atto dello studio di cui sopra;
- trattasi di uno studio no-profit retrospettivo, osservazionale e monocentrico su cartelle cliniche informatizzate;
- la popolazione target riguarda tutti i pazienti con diabete di tipo 2 afferenti al Centro Diabetologico del P.O. Bassano a partire da gennaio 2018 ad oggi;
- verrà eseguita un'analisi retrospettiva cross-sectional delle cartelle cliniche informatiche attraverso l'utilizzo di un tool (software fornito appositamente per lo studio dallo stesso gestore della cartella clinica informatizzata in uso presso il Servizio di Diabetologia) che interagisce con la cartella ambulatoriale. Il software permetterà l'estrazione in forma anonima di un set predefinito di dati ed il loro trasferimento sicuro secondo procedure standard validate;
- i dati necessari sono già stati raccolti all'interno dei database clinici del Servizio di Diabetologia. Il data base è anonimo e in questo modo i dati estratti non permetteranno l'identificazione né per via diretta né per via indiretta dei pazienti coinvolti, tenendo presente le disposizioni che regolamentano la materia (codice tutela dei dati personali, codice protezione dei dati personali e regolamento Europeo);
- al termine dell'analisi verrà prodotto un report interno in cui verranno definite e descritte le caratteristiche cliniche (raggruppate in fenotipi) che identificano i pazienti con diabete di tipo 2 che potrebbero al meglio beneficiare di una terapia con GLP1-RA (categoria innovativa di farmaci ipoglicemizzanti con dimostrata efficacia e sicurezza nel trattamento del diabete mellito tipo 2).

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone di recepire il verbale del Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC) dal quale risulta che lo stesso ha preso atto dello studio clinico dal titolo *“Valutazione dell'appropriatezza terapeutica sulla base del fenotipo del paziente con diabete di tipo 2: auto-analisi della pratica clinica ambulatoriale”* e di autorizzazione il dr. Alberto Marangoni alla conduzione del medesimo presso l'U.O.S. Diabetologia afferente all'U.O.C. Medicina Generale del P.O. Bassano

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del Servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Visti:

- il decreto ministeriale 15/07/1997;
- la circolare del Ministero della Salute 02/09/2002 n. 6;
- il D.lgs 24/06/2003, n. 211;
- il decreto ministeriale 17/12/2004;
- la DGRV 28/12/2006, n. 4430;

- il decreto ministeriale 12/05/2006;
- il D.lgs 6/11/2007, n. 200;
- il decreto ministeriale 21/12/2007;
- la determinazione AIFA 20/03/2008;
- la DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- il decreto del Ministero della Salute 08/02/2013;
- la DRGV 28/06/2013 n. 1066;
- il D.M. 30/11/2021

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

1. di recepire il verbale del Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC) che, nella seduta del 27/09/2022, ha preso atto dello studio clinico *“Valutazione dell’appropriatezza terapeutica sulla base del fenotipo del paziente con diabete di tpo2: auto-analisi della pratica clinica ambulatoriale”* come da documentazione agli atti del presente provvedimento;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, lo svolgimento dello studio presso l’U.O.S. Diabetologia afferente all’U.O.C. di Medicina Generale del P.O. Bassano, sotto la diretta Responsabilità del dr. Alberto Marangoni, Responsabile della struttura citata;
3. di dare atto che il dr. Alberto Marangoni è autorizzato a svolgere l’attività di ricerca durante l’attività istituzionale;
4. di stabilire che lo studio clinico dovrà essere eseguito secondo quanto previsto dal protocollo di studio, dalla normativa vigente in ambito di sperimentazioni e dalle norme di buona pratica clinica (GCP) e che allegato alla presente deliberazione ne costituisce parte integrante e sostanziale;
5. di dare atto che ai sensi dell’art.8 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche (deliberazione n. 1477/2022):
 - a) il Responsabile della Sperimentazione durante il corso dello studio è tenuto a comunicare al CESC, per il tramite del NRC, le informazioni necessarie a consentire il periodico aggiornamento sull’andamento della ricerca, ogni evento o reazione avversa, l’interruzione anticipata di uno studio, con l’indicazione dettagliata dei motivi e degli eventuali risultati parziali ottenuti
 - b) lo Sperimentatore si impegna a fornire annualmente al CESC un rapporto scritto sullo stato di avanzamento dello studio (monitoraggio periodico) e una relazione analitica alla conclusione dello studio e pubblicazione se previsto;
6. di dare atto che dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS 7 Pedemontana;
7. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 23, lettera d) del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;
8. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all’albo del sito istituzionale dell’Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

TITOLO

Valutazione dell'appropriatezza terapeutica sulla base del fenotipo del paziente con diabete di tipo 2: auto-analisi della pratica clinica ambulatoriale

RAZIONALE

Il diabete di tipo 2 rappresenta una delle più comuni e frequenti malattie croniche. È una patologia ad eziopatogenesi multifattoriale ed eterogenea, a cui contribuiscono sia una diminuita sensibilità all'azione insulinica a livello dei tessuti periferici (fegato, muscolo e tessuto adiposo) sia alterazioni della secrezione insulinica insufficiente per compensare la ridotta azione dell'ormone. La patologia è particolarmente rilevante per le complicanze micro- e macrovascolari a carico di diversi organi e apparati dell'organismo con un importante impatto sulla qualità della vita dei pazienti e, in generale, sulla salute pubblica. Numerose evidenze documentano come un buon controllo metabolico e dei fattori di rischio cardiovascolare, mantenuto nel tempo, sia in grado di prevenire e/o rallentare le complicanze croniche, che rappresentano la causa principale di morbidità, mortalità e consumo di risorse per le persone con diabete.

Il trattamento del diabete mellito tipo 2 è diventato sempre più complesso e, in qualche misura, controverso, con un numero crescente di farmaci. Sono state sviluppate diverse Linee Guida e Raccomandazioni allo scopo di aiutare il medico nella scelta più appropriata. Vi è anche la convinzione che la terapia di una patologia cronica e complessa come il diabete tipo 2 non possa prescindere da una personalizzazione basata sulle caratteristiche patogenetiche, farmacogenetiche, fisiopatologiche, fenotipiche, culturali e motivazionali.

Esistono evidenze in letteratura dell'importanza di alcune caratteristiche fenotipiche che possono identificare e candidare il paziente a un trattamento con farmaci antidiabetici come i GLP-1 agonisti e gli SGLT-2 inibitori.

Se un approccio terapeutico al diabete di tipo "patogenetico" potrebbe considerare le alterazioni cellulari e molecolari a livello di specifici tessuti e organi e se un approccio di tipo "farmacogenetico" potrebbe considerare le varianti genetiche e le alterazioni epigenetiche presenti nel singolo individuo, l'approccio terapeutico basato sul fenotipo dovrebbe tener

conto delle caratteristiche cliniche del paziente relativamente ai possibili benefici della terapia, ma anche ai possibili effetti collaterali.

Gli ultimi documenti delle principali società scientifiche (Consensus ADA/EASD 2018, ADA Standard of Medical Care 2022) mettono come perno della gestione del diabete la “sartorializzazione” della terapia in base al fenotipo clinico del paziente.

In particolare, questo concetto si traduce negli Standard of Medical Care dell’ADA nella raccomandazione che dopo la metformina, nei pazienti che non abbiano altre problematiche, vengano utilizzati i GLP-1 agonisti quando vi è necessità di perdere peso e ridurre il rischio di ipoglicemia. Quando invece il paziente ha delle caratteristiche specifiche, per esempio malattia aterosclerotica vascolare o alto rischio di eventi cardiovascolari, anche in questo caso, e questa volta indipendentemente dall’uso di metformina, quale che sia il livello di controllo glicemico, devono essere utilizzati farmaci con comprovata protezione cardiovascolare come i GLP-1 agonisti e gli SGLT-2 inibitori. E nell’ottica di una fenotipizzazione più spinta, sempre lo stesso documento indica l’utilizzo di GLP-1 agonisti quando vi è malattia renale cronica non albuminurica.

Di fronte a queste chiare indicazioni, dovrebbe essere automatico che se vi è un beneficio in una popolazione in un fenotipo specifico nella pratica clinica, per avere una buona appropriatezza prescrittiva, si dovrebbe riscontrare un numero adeguato di pazienti trattati con il farmaco da cui possono trarre il massimo beneficio.

Una monografia degli Annali AMD ha proprio voluto esaminare questa questione per capire se appunto i risultati dei grandi trial di outcome cardiovascolare e le conseguenti indicazioni delle linee guida fossero applicati nella pratica clinica quotidiana negli ambulatori di diabetologia italiani. Su oltre 170.000 pazienti che avevano le caratteristiche di quelli arruolati nei CVOT, solamente il 5% circa era trattato con un farmaco di cui era stata dimostrata la protezione cardiovascolare.

Inoltre, proprio nell’ottica di un’appropriatezza prescrittiva in base al fenotipo, sono state anche valutate le caratteristiche dei pazienti che ricevevano l’analogo e di quelli che invece non lo ricevevano. È molto singolare che se si va a valutare la presenza di cardiopatia ischemica si vede che la percentuale di pazienti che ricevevano i GLP-1 agonisti era addirittura inferiore, o meglio erano meno i pazienti con cardiopatia ischemica che ricevevano gli analoghi rispetto a quelli che non li ricevevano. Lo stesso vale per altre situazioni di evento cardiovascolare dove si ha sempre una percentuale più bassa di pazienti in trattamento con

GLP-1 agonisti rispetto a quelli che non ricevevano analoghi, e anche in questa situazione il danno renale non faceva che scoraggiare ulteriormente l'impiego di GLP-1 agonisti.

Questi risultati sembrano indicare che nella pratica clinica l'atteggiamento terapeutico, nonostante le chiare indicazioni delle società scientifiche, non tenga conto di un'esatta fenotipizzazione del paziente portando potenzialmente ad un'inappropriatezza terapeutica.

OBIETTIVI

Valutare il trattamento attualmente ricevuto da specifici fenotipi di pazienti con diabete di tipo 2 che in base alle più recenti linee guida dovrebbero essere considerati candidati ideali ad alcuni trattamenti con farmaci specifici come i GLP-1 agonisti, al fine di identificare gli aspetti della cura più problematici e promuovere strategie di miglioramento.

MATERIALI E METODI

Studio osservazionale retrospettivo su cartelle cliniche informatizzate.

La popolazione target sarà costituita da tutti i pazienti con diabete di tipo 2 afferenti presso il centro diabetologico attivi da gennaio 2018 ad oggi, ovvero che avranno almeno un record nel periodo di osservazione.

Verrà eseguita un'analisi retrospettiva cross-sectional delle cartelle cliniche informatiche attraverso l'utilizzo di un tool (estrattore appositamente sviluppato) che interagisce con la cartella ambulatoriale. Il software permetterà l'estrazione in forma anonima di un set predefinito di dati ed il loro trasferimento sicuro secondo procedure standard validate.

Le informazioni verranno estrapolate senza l'intervento manuale degli investigatori e senza coinvolgere in nessun modo il paziente per ottenere un'autoanalisi delle modalità di trattamento utilizzate nel proprio centro.

I dati necessari sono già stati raccolti all'interno dei database clinici del servizio di diabetologia. Il database è anonimo e in questo modo i dati estratti non permetteranno l'identificazione né per via diretta né per via indiretta dei pazienti coinvolti in accordo con il "Codice di tutela dei dati personali" (D.Lgs 196/03) e in accordo con il D. Lgs.101/2018 "Codice di protezione dei dati personali" così come con la delibera del garante (delib. N.53 del 24/7/2008) e con il Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati (GDPR 679/2016). Tutti i risultati delle analisi saranno solo ed esclusivamente prodotti in forma aggregata e in modo non attribuibile, né in modo diretto né in modo indiretto, al singolo paziente.

L'estrazione dei dati verrà ripetuta a distanza di 6-9 mesi.

Inoltre sempre in relazione alla natura osservazionale retrospettiva non è necessaria la firma del Consenso Informato.

I dati analizzati riguarderanno caratteristiche socio-demografiche (età, sesso), percentuale di primi accessi, numero medio di visite/anno e parametri clinici (valori medi di BMI, HbA1c, valori pressori, trigliceridi, colesterolo totale, HDL e LDL).

Se non riportati sulla cartella clinica, i valori di LDL verranno calcolati utilizzando la formula di Friedwald, se nella cartella i valori di colesterolo totale, HDL e trigliceridi saranno stati raccolti nella stessa data e se i valori di trigliceridi non eccedono i 400 mg/dl.

Il filtrato glomerulare (GFR) verrà calcolato con la formula CKD-EPI.

Tutti i farmaci considerati saranno identificati in base al codice ATC. Si precisa che le insuline rapide includono i codici A10AB; le insuline basali includono i codici A10AE; le insuline intermedie includono i codici A10AC; le insuline pre-mix includono i codici A10AD.

Al termine dell'analisi verrà prodotto un report interno in cui verranno definite e descritte le caratteristiche cliniche (raggruppate in fenotipi) che identificano i pazienti con diabete di tipo 2 che potrebbero al meglio beneficiare di una terapia con GLP1-RA.

FENOTIPI CONSIDERATI PER L'ANALISI DEI PATTERN PRESCRITTIVI

Clusters di soggetti diabetici di tipo 2

1. Malattia CV conclamata* o pregressi eventi CV** maggiori e BMI >30 Kg/m²
 - a) Malattia CV conclamata* o pregressi eventi CV* maggiori e BMI >30 Kg/m² e eGFR 15-60 ml/min/1.73m²
 - b) Malattia CV conclamata* o pregressi eventi CV** maggiori e BMI >30 Kg/m² e AER >20 mg/24h
2. Multipli fattori di rischio CV*** e BMI >30 Kg/m²
 - a) Multipli fattori di rischio CV*** e BMI >30 Kg/m² e eGFR 15-60 ml/min/1.73m²
 - b) Multipli fattori di rischio CV*** e BMI >30 Kg/m² e AER >20 mg/24h
3. In terapia con insulina basale/MDI e BMI >30 Kg/m²
 - a) In terapia con insulina basale/MDI e BMI >30 Kg/m² e eGFR 15-60 ml/min/1.73m²

*Malattia CV conclamata:
CAD →Coronary artery disease
PAD →Peripheral artery disease

Infarto, ictus, rivascolarizzazione coronarica, carotidea o periferica, angina instabile con modifiche del tracciato ECG, ischemia miocardica documentata con stress test o imaging

** Pregressi eventi CV maggiori:
HoS →History of Stroke (storia di ictus)
HoMI →History of Miocardial Infarction (storia di infarto miocardico)
CAB →Coronary Artery Bypass (bypass coronarico)

*** Multipli fattori di rischio CV
Fumo
Terapia ipolipemizzante
LDL-C \geq 3.4 (130 mg/dl)
HDL-C $<$ 1.0 (40 mg/dl) for men & $<$ 1.3 (50 mg/dl) for women
or
TG (trigliceridi) \geq 2.3 (200 mg/dl)
Terapia antipertensiva
or
SBP (sistolica) \geq 140
or
DBP (diastolica) \geq 95
waist:hip ratio $>$ 1.0 for men & $>$ 0.8 for women

La presenza di almeno 2 fattori di rischio tra quelli elencati sopra determina la positività del soggetto alla condizione "Multipli Fattori di Rischio".

I parametri che sono in "or" vanno considerati come unica condizione. Come inclusione per quello specifico rischio, ad esempio ipertensione, è necessario valutare la presenza di terapie o di non controllo. Se è presente almeno uno dei due, comunque conta come fattore.

SPECIFICHE ESTRAZIONE

TAB1: CLUSTER_PAZIENTI

Contiene le seguenti colonne:

- ID paziente (univoco)
- Data di nascita
- Sesso
- Data di diagnosi diabete (Ultima diagnosi di diabete del paziente)
- MCVC_PECVM [Malattia cardiovascolare conclamata o Pregressi eventi cardiovascolari maggiori]
- MFRCV [Multipli fattori di rischio cardiovascolare]
- BMI30 [BMI > 30 Kg/m²] (ultimo BMI ossia calcolato da ultimo peso/altezza)
- eGFR15_60 [eGFR 15-60 ml/min/1.73m²] (ultimo eGFR registrato per il paziente)
- AER20 [AER > 20 mg/24h] (ultimo AER registrato per il paziente)
- Terapia Ins [In terapia con insulina basale/MDI] (ultima terapia registrata per il paziente)

Vanno presi in considerazione i dati dal 01/01/2018

TAB2: BMI

Contiene le seguenti colonne:

- ID paziente
- Data
- Valore

Verranno estratti tutti i dati dal 01/01/2018

TAB3: HbA1c

Contiene le seguenti colonne:

- ID paziente
- Data
- Valore
- UM (unità di misura)

Verranno estratti tutti i dati dal 01/01/2018

TAB4: glicemia a digiuno

Contiene le seguenti colonne:

- ID paziente
- Data
- Valore
- UM (unità di misura)

Verranno estratti tutti i dati dal 01/01/2018

TAB5: Profilo lipidico

Contiene le seguenti colonne:

- ID paziente
- ID esame*
- Descrizione esame**
- Data

Verranno estratti tutti i dati dal 01/01/2018

* L'ID dell'esame vi verrà comunicato una volta stabiliti gli esami che concorrono al gruppo in oggetto.

**Gli esami che concorrono a definire questo gruppo sono:

- Colesterolo LDL
- Colesterolo HDL
- Colesterolo Totale
- Trigliceridi

TAB6: Creatinina

Contiene le seguenti colonne:

- ID paziente
- Data
- Valore
- UM (unità di misura)

Verranno estratti tutti i dati dal 01/01/2018

TAB7: eGFR

Contiene le seguenti colonne:

- ID paziente
- Data
- Valore
- UM (unità di misura)

Verranno estratti tutti i dati dal 01/01/2018

TAB8: Terapia anti-diabete

Contiene le seguenti colonne:

- ID paziente
- Data
- MINSAN [Codice MINSAN del farmaco o codice del principio attivo]
- Descrizione
- ID Pasto* [e.g. Colazione=1; Pranzo=3; ecc.]
- Quantità*

Verranno estratti tutti i dati dal 01/01/2018

*Per la terapia insulinica ID pasto e Quantità saranno sempre valorizzati.

TAB9: Terapia ipolipemizzante

Contiene le seguenti colonne:

- ID paziente
- Data
- MINSAN [Codice MINSAN del farmaco o codice del principio attivo]
- Descrizione
- ID Pasto* [e.g. Colazione=1; Pranzo=3; ecc.]
- Quantità*

Verranno estratti tutti i dati dal 01/01/2018

* Per la terapia ipolipemizzante, ID pasto e Quantità potrebbero non essere sempre valorizzati.

TAB10: Terapia anti-aggregante

Contiene le seguenti colonne:

- ID paziente
- Data
- MINSAN [Codice MINSAN del farmaco o codice del principio attivo]
- Descrizione
- ID Pasto* [e.g. Colazione=1; Pranzo=3; ecc.]
- Quantità*

Verranno estratti tutti i dati dal 01/01/2018

* Per la terapia anti-aggregante ID pasto e Quantità potrebbero non essere sempre valorizzati.

Lista dei dati per definire i fenotipi precedentemente descritti

Dati estrazione

Dati antropometrici:

1. Data di nascita;
2. Sesso;
3. Data diagnosi diabete;
4. BMI;

Dati di controllo metabolico:

5. HbA1c;
6. Glicemia a digiuno;
7. Profilo lipidico:
8. Creatinina, eGFR;
9. Terapia anti-diabete;
10. Terapia ipolipemizzante;
11. Terapia anti-aggregante.