

AMD Annali 2008

Indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica in Italia

a cura di

Antonino Cimino, Gualtiero de Bigontina,
Danila Fava, Carlo Giorda, Ilidio Meloncelli,
Antonio Nicolucci, Fabio Pellegrini,
Maria Chiara Rossi, Giacomo Vespasiani



Associazione Medici Diabetologi

Copyright 2008: AMD Associazione Medici Diabetologi
Viale Carlo Felice, 77 - 00185 Roma
Tel. 06.700.05.99 - Fax 06.700.04.99
E-mail: segreteria@aemmedi.it
<http://www.aemmedi.it>

La riproduzione dei grafici è consentita citando la fonte.

Redazione: Veronica Strobbia

Progetto grafico e realizzazione tecnica: Kino – Torino

Stampa: Stamperia Artistica Nazionale – Trofarello (To)

Finito di stampare nel mese di settembre 2008

Immagini di copertina: archivio degli autori,
royalty free: Super Stock e Marka.

AMD**Associazione Medici Diabetologi****Consiglio Direttivo Nazionale**

Presidente: Adolfo Arcangeli (Pistoia)

Vice Presidente: Sandro Gentile (Napoli)

Consiglieri: Antimo Aiello (Campobasso)
Giuseppe Armentano (Rossano Calabro)
Luciano Carboni (Cagliari)
Gualtiero de Bigontina (Belluno)
Alberto De Micheli (Genova)
Antonino Di Benedetto (Messina)
Rossella Iannarelli (L'Aquila)
Alessandro Ozzello (Torino)
Concetta Suraci (Roma)

Segretario: Alessandro Sergi (Pistoia)

Tesoriere: Paolo Foglini (Fermo)

Centro Studi e Ricerche

Direttore: Umberto Valentini (Brescia)

Segreteria scientifica: Maria Chiara Rossi (Santa Maria Imbaro, CH)

Componenti: Antonio Ceriello (Udine)
Marco Comaschi (Genova)
Domenico Cucinotta (Messina)
Salvatore De Cosmo (S. Giovanni Rotondo, FG)
Carlo Giorda (Torino)
Antonio Nicolucci (Santa Maria Imbaro, CH)
Alessandro Ozzello (Torino)
Giacomo Vespasiani (San Benedetto del Tronto)

Agenzia per la Qualità

Direttore: Gualtiero de Bigontina (Belluno)

Componenti: Antonino Cimino (Brescia)
Danila Fava (Roma)
Illidio Meloncelli (San Benedetto del Tronto)
Danilo Orlandini (Reggio Emilia)
Alessandro Sergi (Pistoia)

Consorzio Mario Negri Sud (Santa Maria Imbaro, CH)

Antonio Nicolucci
Fabio Pellegrini
Maria Chiara Rossi
Barbara Pomili
Isabella Otranto
Elena Pellicciotta
Riccarda Memmo

Introduzione	VII
<i>Giacomo Vespasiani e Umberto Valentini</i>	
Elenco dei Centri	X
Metodi	1
Mappa e indicatori descrittivi generali	5
Indicatori sulla popolazione generale	7
Indicatori sul diabete di tipo 1 e 2	9
Osservazioni di <i>Gualtiero de Bigontina</i>	11
Indicatori di processo	13
Indicatori AMD suddivisi per tipo di diabete	14
Starplot per tipo di diabete, sesso, età e area geografica	17
Boxplot dei centri per tipo di diabete	22
Osservazioni di <i>Gualtiero de Bigontina</i>	23
Indicatori di esito intermedio	25
Indicatori di esito intermedio AMD suddivisi per tipo di diabete	26
Boxplot dei valori medi per tipo di diabete, sesso ed età	34
Starplot per tipo di diabete, sesso, età e area geografica	40
Boxplot dei valori medi dei centri per tipo di diabete	44
Osservazioni di <i>Antonino Cimino, Illidio Meloncelli e Carlo Giorda</i>	46
Grafici di variabilità fra i centri, con aggiustamento per case-mix e clustering	51
Variabilità fra i centri: valori medi aggiustati per età, sesso, durata del diabete ed effetto di clustering	52
Variabilità nella propensione al trattamento ipolipemizzante e antipertensivo	55
Variabilità nell'utilizzo di specifiche categorie di farmaci	56
Osservazioni di <i>Carlo Giorda</i>	57
Analisi regionali	59
Starplot degli indicatori di processo	60
Boxplot dei valori medi di alcuni indicatori di esito intermedio per tipo di diabete	63
Starplot degli indicatori di esito intermedio	65
Variabilità fra le regioni nell'utilizzo di specifiche categorie di farmaci: valori aggiustati per età, sesso, durata del diabete ed effetto di clustering	68
Osservazioni di <i>Giacomo Vespasiani e Illidio Meloncelli</i>	70
Conclusioni	73
<i>Adolfo Arcangeli</i>	

Indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica in Italia

La raccolta dei dati che ha permesso questi Annali AMD 2008, giunti alla terza edizione, è stata un grande successo poiché il numero dei centri di diabetologia partecipanti è aumentato ancora, raggiungendo la cifra di 122 centri (circa 205.000 casi) distribuiti su tutto il territorio nazionale.

Occorre poi sottolineare che i centri hanno fornito i dati relativi a quattro anni e non solo quelli di un anno come avveniva nelle raccolte dati precedenti.

Ciò ha prodotto un database dalle dimensioni “gigantesche”, grazie al quale è stato possibile effettuare nuove elaborazioni, progettarne delle future e tramite il quale sarà possibile sviluppare una grande quantità di analisi e lavori scientifici.

Il Comitato editoriale ha deciso che negli Annali AMD 2008 vengano presentate, accanto alle classiche analisi nazionali, anche le valutazioni degli indicatori su base regionale.

Le regioni selezionate e analizzate dovevano avere a disposizione i dati di almeno cinque centri di diabetologia (per poter mantenere l'anonimato dei centri stessi). Hanno raggiunto questo minimo di cinque centri undici regioni.

Va ricordato comunque che ogni centro di diabetologia ha a disposizione uno specifico software fornito liberamente da AMD per misurare gli stessi indicatori sul proprio database. In tal modo il singolo centro può analizzare i propri dati nel corso degli anni oppure può effettuare un confronto con i dati di riferimento nazionale pubblicati da AMD.

Il preannunciato studio longitudinale di quattro anni (dal 2004 al 2007) sarà oggetto degli Annali AMD 2009. Tale decisione è stata dettata dalla volontà di approfondire questa delicata e complessa analisi e anche per garantire a ciascuna delle novità (analisi regionale e longitudinale) il giusto spazio divulgativo e di discussione.

Gli Annali 2008 verranno presentati nel corso del convegno AMD di Cernobbio (ottobre 2008) e quelli del 2009 in occasione del congresso previsto a Rimini nel maggio 2009.

Oggi, alla luce delle precedenti esperienze, è possibile individuare alcuni dei punti salienti che hanno sancito il successo dell'iniziativa.

1. Estrazione uguale per tutti del File dati AMD pur partendo da diverse cartelle diabetologiche.

Il file dati AMD è molto di più di un semplice minimum dataset nel quale il clinico individua le informazioni mediche da rilevare. Si tratta di una lista di parametri clinici finalizzata espressamente al calcolo degli indicatori di qualità AMD. La lista è stata scritta per essere letta e interpretata sia dal medico sia dall'informatico che è interessato a estrarre informazioni in maniera standard da qualsiasi cartella informatica. Va sottolineato che talvolta si ingenerano delle confusioni sugli indicatori a causa di nomi uguali o apparentemente simili che però vengono calcolati in maniera diversa e dunque producono valori numerici non comparabili tra loro. Il calcolo degli indicatori degli Annali AMD è esplicitato in tutti i suoi passaggi all'interno del sito istituzionale in modo che si possa mantenere quella che è una delle caratteristiche fondamentali di una misurazione di qualità ovvero l'omogeneità e comparabilità dei dati.

2. *L'assoluta volontarietà e gratuità nel fornire le informazioni ad AMD.*

3. *Il completo anonimato sia per i pazienti diabetici sia per i centri partecipanti, con l'impossibilità di accoppiare i dati grafici e numerici a un determinato servizio di diabetologia.*

Questo approccio del nostro paese, diverso dalle poche altre esperienze straniere simili, intende dimostrare che il vero obiettivo è culturale e di miglioramento continuo della qualità, e non quello di creare graduatorie o confronti che distinguano tra centri di serie A o di serie B.

In altre nazioni, come ad esempio in Israele e negli Stati Uniti, gli indicatori di qualità sono richiesti per legge dall'ente pagante per controllare la qualità dell'assistenza e condizionano l'effettuazione del pagamento stesso. Questo approccio, possibile solo per legge, non è proponibile per un'associazione scientifica come AMD, e se da un lato può facilitare l'individuazione di un modello organizzativo ottimale a cui far fare riferimento, dall'altro può indurre un "maquillage numerico" per meglio classificarsi nella graduatoria nazionale.

4. *Gli indicatori di qualità AMD e la metodica di calcolo degli stessi sono sostanzialmente rimasti invariati negli anni e sono pubblicati sul sito AMD, a disposizione di chiunque.*

Altre esperienze ministeriali, in fase di avvio, stanno ripercorrendo in parte quanto già fatto nei nostri Annali, e questo rappresenta un'ulteriore dimostrazione dell'importanza dell'argomento e della lungimiranza di AMD.

Sarebbe utile e auspicabile una vera cooperazione paritaria tra le diverse iniziative in modo che ciascuno, nell'ambito della specifica esperienza, apporti informazioni e dati senza creare duplicati che potrebbero disperdere le energie e creare talvolta confusione.

5. *La proprietà esclusiva del database, creato in questo modo, da parte di AMD.*

Il database nazionale è un patrimonio enorme di dati che per regolamento non può essere ceduto ad alcuno, neanche parzialmente.

6. *La possibilità offerta a terzi di effettuare delle query sul database dopo un'attenta valutazione da parte di AMD e un'elaborazione dei dati interna ad AMD.*

È possibile infatti estrarre da questo database informazioni scientifiche di varia natura che però debbono essere elaborate direttamente da AMD. In altre parole chi volesse interrogare il database su argomenti scientifici può farlo solo su specifica richiesta alla Società che, dopo averla vagliata e approvata, la elabora direttamente restituendo solamente le risposte alle richieste avanzate e non la fonte delle informazioni.

Per la verità, a oggi questa opzione è stata poco percorsa, ma credo che si tratti di un'enorme potenzialità la cui importanza verrà colta nel tempo.

7. *La distribuzione del documento cartaceo a tutti i soci e alle autorità sanitarie nazionali e regionali.*

Abbiamo avuto eco dell'attenzione che il documento Annali ha suscitato presso varie amministrazioni regionali per la qualità e la quantità delle informazioni che dal documento stesso si possono estrapolare.

8. *La disponibilità di accedere al documento PDF sul sito AMD e di scaricarlo liberamente.*

Scopo principale di AMD è infatti quello di divulgare queste informazioni.

9. La disponibilità su semplice richiesta ad AMD delle diapositive in formato PPT.

10. La possibilità per chiunque di utilizzare i dati pubblicati purché venga citata la fonte e non venga apportata alcuna variazione rispetto all'originale.

Gli Annali AMD stanno dunque raggiungendo una maturità editoriale che ci permette di proiettare questa esperienza anche nel futuro.

I dati raccolti hanno prodotto per la nostra Società una visibilità e una credibilità scientifica nazionale e internazionale testimoniata anche dalla recente accettazione da parte di *Diabetes Care* di un report che descrive questa esperienza e che ne riporta le informazioni numeriche essenziali. Altre pubblicazioni sono in corso e ogni socio, partendo da questo patrimonio comune, può produrre pubblicazioni ed elaborazioni statistiche specifiche rivolgendosi ad AMD.

La nostra associazione intende ora passare dall'analisi dei dati all'azione, stimolando a livello regionale dibattiti e interventi organizzativi allo scopo di migliorare la qualità dell'assistenza diabetologica.

L'International Diabetes Federation ha posto particolare attenzione a questa nostra iniziativa per la possibilità di esportarla a livello internazionale, date le caratteristiche di volontarietà e il legame all'associazione scientifica che ne facilitano l'attuazione.

Noi tutti però sappiamo quanto questo lavoro richieda impegno non solo nell'estrazione dei dati, ma anche nella costante tensione al miglioramento. Sappiamo anche che è indispensabile che ogni procedimento e gli obiettivi siano chiari e trasparenti perché qualsiasi ombra potrebbe far crollare questa straordinaria esperienza che ci viene invidiata in Italia e all'estero. Per tale ragione AMD si è dotata di un regolamento preciso (disponibile nel nostro sito istituzionale www.aemmedi.it) che norma ogni fase della raccolta e della valutazione dei dati in ottemperanza assoluta alle leggi nazionali e alle norme di etica professionale. Qualsiasi presunta irregolarità va segnalata ad AMD per un'attenta valutazione e per il miglioramento del regolamento stesso. Verifiche e obiezioni sono sempre ben accette.

Gli Annali AMD sono ormai un simbolo della nostra associazione che va curato e valorizzato da ciascuno di noi.

Ringrazio il Consorzio Mario Negri Sud che collabora da anni con la Società per la puntuale e approfondita elaborazione statistica, supportata economicamente e in maniera non condizionante dalla Lifescan Italia.

Alla Novo Nordisk Italia che si è impegnata a supportare la futura traduzione in inglese e la relativa stampa degli Annali 2008 va un anticipato ringraziamento.

Concludo ringraziando, a nome del Comitato editoriale degli Annali, il Consiglio direttivo AMD e tutti i centri di diabetologia che hanno partecipato alla raccolta dati, nella certezza di aver reso un servizio utile ai pazienti e al mondo della diabetologia, ma anche consapevole del fatto che senza il contributo di ciascuno questa iniziativa sarebbe rimasta solo nel novero delle buone intenzioni.

Giacomo Vespasiani
Coordinatore Annali AMD

Umberto Valentini
Direttore del Centro Studi e Ricerche

Autori	Ospedale	Reparto	Città
Antonino Pipitone, Ezio Bodner, Andrea Bonanome	Ospedale Civile di Adria	Ambulatorio di Diabetologia	Adria (RO)
Ivano Testa, Massimo Boemi, Roberto Giansanti, Fabio Romagnoli, Roberto Testa, Rossana Rabini, Gabriele Brandoni	I.N.R.C.A.	U.O. di Diabetologia e Malattie del Ricambio	Ancona
Vincenzo Paciotti, Pasquale Alfidi, Bruno Verdecchia	Ospedale di Avezzano "SS Filippo e Nicola"	Diabetologia	Avezzano (AQ)
Alberto Marangoni, Alessandro Pianta, Maria Ferrari	Ospedale Bassiano	Medicina Interna	Bassano del Grappa (VI)
Vittorio Bertone, Cristina Capellini, Danila Camozzi, Erica Remondini	Clinica Castelli	U.O. Diabetologia	Bergamo
Gilberto Laffi, Adolfo Ciavarella, Silvio Giangiulio, Michele Grimaldi, Anna Mustacchio, Giovanna Santacroce	Policlinico S. Orsola Malpighi	Unità Operativa di Diabetologia	Bologna S. Orsola Malpighi
Franco Marini, Lucia Bondesan	Ospedale S. Biagio	Diabetologia	Bovolone (VR)
Umberto Valentini, Antonino Cimino, Liliana Rocca, Angela Girelli, Emanuela Zarra, Barbara Agosti, Rosanna Corsini	A.O. Spedali Civili di Brescia Presidio Spedali Civili	U.O. Diabetologia	Brescia
Gianfranco De Blasi, Michael Bergmann	Ospedale Generale Provinciale di Bressanone Collinetta	Medicina II - Servizio Diabetologico	Bressanone (BZ)
Antonio Trinchera, Giovanna Masi, Vincenza Macchitella, Concetta Mancuso, Lina Trisciuzzi	Distretto socio-sanitario BR1	Centro Antidiabetico	Brindisi
Brigitte Viehweider	Ospedale di Brunico	Servizio Diabetologico e Associato, Medicina Interna	Brunico (BZ)
Luciano Carboni, Maria Pia Turco, Alessandro Delogu, Mirella Floris, Maria Grazia Murtas, Laura Farris	Ospedale S.S. Trinità	Reparto di Geriatria Servizio di Diabetologia	Cagliari
Mario Manai, Francesca Spanu	Ospedale Civile S. Giovanni di Dio	Sevizio di Diabetologia e Malattie Metaboliche	Cagliari
Marco Songini, Giampiero Piras, Roberto Seguro, Renata Floris, Graziella Corona, Marcella Lai, Stanislao Lostia, Elisabetta Piras	Azienda Ospedaliera G. Brotzu	Struttura Complessa di Diabetologia Dipartimento di Medicina Interna	Cagliari
Maria Dolci, Mary Mori, Fabio Baccetti, Giovanna Gregori	ASL 1 - Ospedale di Carrara	U.O. di Diabetologia	Carrara (MS)
Luigi Capretti, Guglielmina Speroni, Anna Carbone, Luciano Fugazza	Ospedale Casalpusterlengo S. Angelo Lodigiano	Unità operativa di medicina - Centro ambulatoriale di diabetologia	Casalpusterlengo (LO)
Giuseppe Pozzuoli, Mario Laudato, Maria Barone, Giovanbattista Stasio	Centro Diabetologico Sovradistrettuale ASL Caserta 1	Ambulatorio Caserta	Caserta
Juliette Grosso, Brunella Di Nardo, Loredana Rossi, Antonietta Sciulli	Presidio Ospedaliero Castel di Sangro	U.O. di Diabetologia	Castel di Sangro (AQ)
Loris Confortin, Narciso Marin, Mario Lamonica	Ospedale San Giacomo Apostolo	S.S. Dipartimento di Diabetologia	Castelfranco (TV)
Ignazio Lorenti	Azienda Ospedaliera di Cannizzaro	Servizio di Diabetologia e Malattie Metaboliche	Catania
Vincenzo Starnone, Andrea Del Buono, Anna Maria Terracciano	Distretto 43 Cellole 2	Centro di diabetologia prevenzione diagnosi e cura del diabete mellito e sue complicanze	Cellole (CE)
Angelo Boscolo Bariga, Gianni Ballarin, Andrea Nogara, Stefano De Boni	Ospedale di Chioggia	Servizio di Diabetologia di Chioggia	Chioggia (VE)
Anna Chiambretti, Riccardo Fornengo, Elena Maria Mularoni	Ospedale Civico di Chivasso ASL 7	S.S.V.D. di Diabetologia e Malattie Metaboliche	Chivasso (TO)
Alberto Rocca, Paolo Rumi, Barbara Balzarini	Ospedale Bassini	Medicina Interna	Cinisello Balsamo (MI)
Maria Antonietta Pellegrini, Claudio Noacco, Laura Tonutti, Giorgio Venturini	Azienda Ospedaliera Universitaria S. Maria della Misericordia	Diabetologia e malattie metaboliche	Cividale del Friuli (UD)

Graziano Santantonio, Giampiero Baldi, Luciano Massa	Ospedale San Paolo	Ambulatorio Diabetologia	Civitavecchia (RM)
Giosuè Ghilardi, Patrizia Fiorina	Ospedale S. Biagio	Servizio Diabetologico	Clusone (BG)
Luigi Capretti, Guglielmina Speroni, Luciano Fugazza	Ospedale di Codogno	Unità operativa di medicina - Centro ambulatoriale di diabetologia	Codogno (LO)
Cinzia Massafra, Augusto Lovagnini Scher	A.O. San Gerardo	Ambulatorio di Diabetologia	Cologno Monzese (MI)
Giuseppe Panebianco, Federica Tadiotto	USL 17 - Ospedale di Conselve	Centro U.O.S.D. diabetologia	Conselve (PD)
Dario Gaiti, Ezio Alberto Bosi, Giuseppina Chierici, Silvia Pilla, Melita Copelli, Pietro Zanichelli, Lorella Bertelli, Paola Caretta, Valeria Vezzani, Simona Bodecchi	Ospedale Civile San Sebastiano	Servizio di Diabetologia	Correggio (RE)
Alfonso Longobucco	Azienda Sanitaria n. 4 - Poliambulatorio di Cosenza	Servizio di Diabetologia e Endocrinologia	Cosenza
Patrizia Ruggeri, Annarita Mondani, Romano Persico, Cristiana Rossi	Azienda Istituti Ospedalieri	U.O. centro diabetologico	Cremona
Giampaolo Magro	Div. Endocrinologia e Diabete	Ospedale S. Croce di Cuneo	Cuneo
Nicoletta Musacchio, Annalisa Giancaterini, Augusto Lovagnini Scher	A.O.S. Gerardo di Monza Presidio Territoriale di Cusano Milanino	Centro Integrazione Territoriale	Cusano Milanino (MI)
Giuseppe Marelli	Ospedale Civile di Desio	U.O. Diabetologia e Malattie Metaboliche	Desio (MI)
Giuseppe Placentino	Ospedale S. Biagio	U.O. di Diabetologia	Domodossola (VB)
Donata Richini, Stefano Molinari, Roberto Strazzeri	Ospedale di Esine	U.O. Struttura Semplice di Diabetologia e Malattie del Metabolismo	Esine (BS)
Giuseppe Panebianco, Michele D'Ambrosio, Virgilio Da Tos	USL 17 - Ospedale civile di Este	Centro U.O.S.D. diabetologia	Este (PD)
Luisella Cotti, Gabriella Garrapa	Ospedale S. Croce	U.O. Diabetologia	Fano (PU)
Paolo Foglini, Claudio Bedetta, Elena Tortato, Paola Pantanetti, Rossana Manicotti	Ospedale di Fermo	U.O.S. di Diabetologia e Malattie del Metabolismo	Fermo
Elisa Forte, Concetta Marrocco	Ospedale S. Giovanni di Dio	Ambulatorio di diabetologia struttura complessa di medicina	Fondi (LT)
Adriana Torri, Domenico Sommariva	Ospedale G. Salvini	Medicina Interna 1 - ambulatorio Diabetologia	Garbagnate Milanese (MI)
Claudio Taboga, Barbara Catone	Ospedale Civile San Michele - Gemona del Friuli	Ambulatorio Diabetologico	Gemona del Friuli (UD)
Guglielmo Ghisoni, Francesca Fabbri, Marina Torresan, Roberto Crovetto	Ospedale di Nervi	Servizio di Diabetologia	Genova
Giuseppe Campobasso	ASL BARI 5 - Distretto Socosanitario 2	Ambulatorio di Endocrinologia	Gioia del Colle (BA)
Marina Merni, Barbara Brunato	Presidio Ospedaliero di Gorizia	Ambulatorio di Diabetologia	Gorizia
Mauro Rossi, Gigliola Sabbatini, Fabrizio Quadri, Laura Sambuco	P. O. di Grosseto - Stabilimento Misericordia	U.O. Diabetologia	Grosseto
Ezio Alberto Bosi, Giuseppina Chierici, Silvia Pilla, Dario Gaiti, Melita Copelli, Pietro Zanichelli, Lorella Bertelli, Paola Caretta, Valeria Vezzani, Simona Bodecchi	Area Nord AUSL RE Guastalla - Correggio	Servizio di Diabetologia	Guastalla (RE)
Rossella Iannarelli	Ospedale San Salvatore	U.O. Diabetologia	L'Aquila
Mario Pupillo, Angelo De Luca, Daniela Antenucci, Anita Minnucci, Cluadia Di Florio, Assunta Carnevale, Giovanna Angelicola, Angela Bosco, Rosanna Fresco, Giuseppina Di Marco	Ospedale Renzetti ASL Lanciano Vasto	Diabetologia e Malattie Metaboliche	Lanciano (CH)
Franco Marini, Leonardo Cogo	Maters Salutis	U.O. Diabetologia ed Endocrinologia - Servizio di Diabetologia	Legnago (VR)
Rosamaria Meniconi, Stefania Bertoli, Sabrina Cosimi	USL 12 Viareggio - Ospedale Versilia	U.O. Diabetologia e Malattie Metaboliche	Lido di Camaiore (LU)
Francesco Giannini, Alberto di Carlo, Ilaria Casadidio	Ospedale Campo di Marte	Servizio Autonomo di Diabetologia e Malattie Metaboliche	Lucca
Gabriele Maolo, Barbara Polenta, Matteo Bruglia	Presidio ospedaliero Macerata	Diabetologia	Macerata
Giuseppe Pozzuoli, Mario Laudato, Maria Barone, Giovanbattista Stasio	Centro Diabetologico Sovradistrettuale ASL Caserta 1	Ambulatorio Maddaloni 1, 2	Maddaloni (CE)

Cesare Vincenti	Distretto Socio-Sanitario - ASL Le/2 Maglie	Ambulatorio di Diabetologia	Maglie (LE)
Luigi Sciangula, Erica Banfi, Alessandra Ciucci, Antonello Contartese, Laura Menicatti	Struttura Ospedaliera di Mariano Comense	U.O. Semplice di Diabetologia e Malattie Metaboliche	Mariano Comense (CO)
Patrizio Tatti, Donatella Bloise, Patrizia Di Mauro, Leonardo Masselli	Ospedale S. Giuseppe - Marino	Diabetologia ed Endocrinologia	Marino (RM)
Antonino Lo Presti, Antonietta Maria Scarpitta, Francesco Gambina	Ospedale San Biagio	Diabetologia e Malattie del Ricambio	Marsala (TP)
Maria Dolci, Mary Mori, Fabio Baccetti, Giovanna Gregori	Ospedale SS.Giacomo e Cristoforo - Massa ASL 1	Servizio di Diabetologia e Malattie Metaboliche	Massa (MS)
Angelo Venezia, Roberto Morea, Giuseppe Lagonigro	Ospedale Madonna delle Grazie	U.O. di Diabetologia, Malattie Metaboliche ed Endocrine	Matera
Giovanni Saitta	ASL 5 Messina	Servizio di Diabetologia	Messina
Domenico Cucinotta, Antonino Di Benedetto	Policlinico G. Mastino	Dip. Med. Int. U.O. Malattie Metaboliche	Messina
Pietro Pata, Teresa Mancuso	Ospedale Piemonte	S.C. Diabetologia	Messina
Alfredo Zocca, Barbara Aiello, Maurizio Picca	P.O. Macedonio Melloni	Ambulatorio di Diabetologia	Milano
Giampaolo Testori, Pietro Rampini, Nadia Cerutti	Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico	S.C Diabetologia	Milano
Giulio Mariani, Pietro Dario Ragonesi, Paola Bollati, Patrizia Colapinto	Ospedale San Carlo Borromeo	U.O.S. di Diabetologia	Milano
Marco Comoglio, Roberta Manti	Distretto Sanitario ASL 8 Moncalieri	Unità Operativa Dipartimentale Diabetologia e Malattie Metaboliche	Moncalieri (TO)
Anna Maria Cernigoi, Carla Tortul, Barbara Brunato, Marina Merni	Ospedale San Polo	Servizio di Diabetologia e Malattie Metaboliche	Monfalcone (GO)
Giuseppe Panebianco, Federica Tadiotto	USL 17	Centro U.O.S.D. diabetologia	Monselice (PD)
Giuseppe Panebianco, Michele D'Ambrosio, Virgilio Da Tos	USL 17 - Ospedale di Montagnana	Centro U.O.S.D. diabetologia	Montagnana (PD)
Antonio Volpi, Anna Coracina, Anna Maria Cospite	Ospedale Civile di Montebelluna -ASL 8 Venteto	Dipartimento di medicina, diabetologia	Montebelluna (TV)
Valeria Manicardi, Massimo Michelini, Lorenzo Finardi, Simona Galliani, Rita Cilloni, Marika Lemmi	Ospedale di Montecchio	U.O. di Diabetologia	Montecchio (RE)
Simonetta Lombardi, Mee Jung Mattarello	Ospedale di montecchio Maggiore ALS 5	U.O.S. dipartimentale diabetologia ed endocrinologia	Montecchio Maggiore (VI)
Adriano Gatti, Raffaele Giannettina, Massimo Gobbo, Michele Bonavita, Eugenio Creso	P.O. San Gennaro	U.O.C. Malattie Metaboliche - Diabetologia	Napoli
Salvatore Turco, Anna Amelia Turco, Ciro Iovine, Claudia De Natale	Dipartimento di medicina clinica e sperimentale Università "Federico II"	Servizio di Diabetologia	Napoli
Luciano Zenari, Lorenzo Bertolini, Claudia Sorgato	Ospedale Sacrocuore	U.O. di Diabetologia	Negrar (VR)
Alfonso Gigante, Anna Maria Cicalò, Concetta Clausi, Rossella Cau	Ospedale C. Zonchello	Servizio di Diabetologia	Nuoro
Silvia Calebich, Cinzia Burlotti	Clinica S. Rocco	Unità Operativa di Medicina Interna	Ome (BS)
Giuseppe Saglietti, Giuseppe Placentino, Antonella Schellino	Ospedale di Omegna	S.C. di Diabetologia e Malattie del Metabolismo	Omegna (VB)
Francesco Mastinu, Marina Cossu, Gianfranco Madau, Maria Franca Mulas, Simonetta Zuccheddu	Ospedale San Martino ASL 5 Oristano	U.O. di Diabetologia	Oristano
Giuseppe Torchio, Patrizia Palumbo, Adolfo Bianchi	Clinica San Carlo	Sevizio di Diabetologia	Paderno Dugnano (MI)
Giuseppe Mattina	Poliambulatorio Biondo USL 6 - Palermo	Servizio di Diabetologia	Palermo
Ivana Zavaroni, Alessandra Dei Cas, Laura Franzini, Elisa Usberti, Monica Antonimi, Nadia Anelli, Rita Poli	Università degli studi di Parma	Dipartimento di Medicina Interna e Scienze Biomediche - Sezione di Medicina Interna	Parma
Enio Picchio, Paola Del Sindaco	USL 2 di Perugia	U.O. Diabetologia	Perugia
Adriano Spalluto, Luigi Maggiulli, Lara Ricciardelli	Azienda Ospedaliera San Salvatore	Servizio di Diabetologia e Malattie Metaboliche	Pesaro
Renzo Gelisio, Carmela Vinci	Ospedale di Portogruaro	Servizio di Diabetologia	Portogruaro (RO)
Adolfo Arcangeli, Lucia Ianni, Monica Lorenzetti, Angela Marsocci	Presidio Ospedaliero ASL 4 Prato	Dipartimento di Diabetologia e Malattie Metaboliche	Prato
Paolo Di Bartolo, Antonio Scaramuzza, Piero Melandri	Presidio Ospedaliero di Ravenna	U.O. Diabetologia	Ravenna

Celestino Giovannini	Servizio Diabetologia Polo Sanitario Reggio Calabria Nord ASL 11	Servizio di Diabetologia e Malattie del Ricambio	Reggio Calabria
Emilio Rastelli	Ospedale G. Ceccarini	Ambulatorio di Diabetologia Div. Medicina	Riccione (RN)
Sergio Leotta, Concetta Suraci, Natale Visalli, Alberto Gagliardi, Lucia Fontana, Maria Altomare, Silvia Carletti, Santina Abbruzzese	Ospedale Sandro Pertini	Struttura Complessa Dietologia Diabetologia Malattie Metaboliche	Roma
Francesco Chiaramonte, Renato Giordano, Mauro Rossini, Giuseppina Migneco	Ospedale Santo Spirito	U.O.C. Diabetologia	Roma
Fabio Piergiovanni, Danila Fava, Angela Simonetta, Fiorella Massimiani	Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata	U.O.S.D. di Malattie Metaboliche e Diabetologia	Roma
Rocco Bulzomi	Quarto distretto sanitario ASL Roma B	Struttura Cartagine	Roma
Giuseppe Armentano, Maria Grazia Restuccia	Centro Diabetologico DEA - S.S.N. ASL 3 Rossano		Rossano (CS)
Stefano Genovese, Fabiana Locatelli	Istituto Clinico Humanitas IRCCS	U.O. di diabetologia ed endocrinologia	Rozzano (MI)
Tiziano Croato, Manola Nicoletti, Nazareno Trojan	Ospedale S. Vito al Tagliamento	Medicina, Ambulatorio di diabetologia	S.Vito al Tagliamento (PN)
Patrizia Li Volsi, Giorgio Zanette	AO Santa Maria degli Angeli	U.O.S. di Diabetologia	Sacile (PN)
Giacomo Vespasiani, Illidio Meloncelli, Lina Clementi, Marianna Galetta, Milena Santangelo	ASUR Regione Marche - zona Territoriale 12	Centro di Diabetologia e Malattie del Ricambio	San Benedetto del Tronto (AP)
Paolo Bordin, Laura Perale	Ospedale Sant'Antonio	Unità operativa di medicina	San Daniele del Friuli (UD)
Renzo Gelisio, Milena Zanon	Ospedale San Donà di Piave	Servizio di Diabetologia	San Donà di Piave (VE)
Vincenzo Sica	Ospedale San Gavino Monreale - ASL 6 Sanluri	Servizio di Diabetologia	Sanluri (CA)
Roberto Sturaro, Maurizio Raffa	Ospedale Civile di Sanremo	Diabetologia	Sanremo (IM)
Luca Lione	ASL 2 Savonese	Ambulatorio di Diabetologia	Savona
Francesco Calcaterra, Fedele Cataldi, Marina Miola	Ospedale di Schio	Unità Operativa di Diabetologia ed Endocrinologia	Schio (VI)
Silvana Manfrini, Silvia Rilli	Ospedale di Senigallia	U.O. Diabetologia	Senigallia (AN)
Italo Tanganelli	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese	Biotecnologie Applicate alle Malattie del Ricambio	Siena
Giuseppe Felace, Ida Fumagalli	Ospedale San Giovanni dei Battuti di Spilimbergo	Medicina - Ambulatorio di Diabetologia	Spilimbergo (PN)
Giovanni Divizia, Mafalda Agliani	Ospedale Generale San Matteo degli Infermi	U.O. Diabetologia	Spoletto (PG)
Augusto Travaglini, Patrizia Draghi	Azienda Ospedaliera "Santa Maria"	U.O. Clinica Medica - Amb. M. Dismetaboliche	Terni
Paolo Acler, Tiziana Romanelli, Sandro Inchiostro	Ospedale Santa Chiara di Trento	Serv. di Diabetologia	Trento
Riccardo Candido, Elisabetta Caroli, Elena Manca, Alessandra Petrucco, Roberto Da Ros, Paolo Da Col, Elisabetta Tommasi, Nevia daris, Maria Grazia Cogliatti, Angelina Pianca, Emanuela Fragiaco	Azienda Per i Servizi Sanitari n. 1 Triestina	S.C. Centro Diabetologico	Trieste
Mario Vasta, Maurizio Sudano, Maria Grazia Pronti, Gigliola Martinelli, Mauro Andreani, Giordana Ciandrini, Stefania Lani	ASUR Zona 2 - Ospedale Civile di Urbino	S.I.T. Diabetologia e Malattie Metaboliche	Urbino
Anna Rosa Bogazzi, Giovanna Bendinelli	Ospedale di Venaria	Struttura semplice di diabetologia	Venaria Reale (TO)
Margherita Pais, Ermanno Moro	Ospedale civile di Venezia	Servizio di diabetologia	Venezia
Francesco Cervellino, Armando Zampino, Rosa Sinisi	Ospedale San Francesco ASL 1	Unità Speciale di Diabetologia	Venosa (PZ)
Antonella Schellino	Ospedale Castelli	Struttura Complessa di Diabetologia e Malattie Metaboliche	Verbania Pallanza (VB)
Roberto Mingardi, Luciano Lora, Cristina Stocchiero	Servizio di Diabetologia Casa di Cura Villa Berica	Dipartimento Medicina Unità Operativa del Piede diabetico e della Medicina Vascolare	Vicenza
Alfonso Basso, Elisabetta Brun, Marco Strazzabosco, Maria Simoncini, Consuelo Grigoletto, Francesco Zen, Chiara Alberta Mesturino	Ospedale San Bortolo	Endocrinologia e Malattie Metaboliche - Servizio di Diabetologia	Vicenza

Metodi

Giunti alla terza edizione, gli Annali AMD rappresentano ormai una consolidata fonte di riferimento per la descrizione dei profili assistenziali diabetologici in Italia. Grazie al trend di partecipazione in continua crescita, i servizi di diabetologia che hanno aderito sono passati dagli 86 dell'edizione del 2006 ai 122 di quest'ultima. Tutti i centri sono dotati di sistemi informativi (cartella clinica informatizzata) in grado di garantire, oltre alla normale gestione dei pazienti in carico, l'estrazione standardizzata delle informazioni necessarie alla costituzione del File Dati AMD. Quest'ultimo rappresenta lo strumento conoscitivo di base, poiché fornisce tutte le informazioni necessarie per la descrizione degli indicatori di processo e di outcome considerati.

Una premessa fondamentale, necessaria per una corretta interpretazione dei dati mostrati, riguarda l'inevitabile sovrapposizione fra qualità dell'assistenza e qualità dei dati raccolti. In altre parole, una valutazione attendibile della qualità dell'assistenza non può prescindere da un uso corretto e completo della cartella informatizzata. Infatti, la registrazione solo parziale dei dati dell'assistenza porta di fatto all'impossibilità di distinguere la mancata esecuzione di una determinata procedura (ad es. fundus oculi) dalla sua mancata registrazione sulla cartella. Come discusso in dettaglio successivamente, questo problema ha di fatto determinato l'impossibilità di utilizzo di alcuni indicatori e ha condizionato la selezione dei centri inclusi nell'analisi.

Selezione dei centri

Al fine di garantire una sufficiente rappresentatività della propria pratica clinica, sono stati esclusi dalle analisi sui profili assistenziali quei centri con un numero di pazienti con DM1 inferiore a 10 o con un numero di pazienti con DM2 inferiore a 100. Sulla base di tale criterio, i centri analizzabili per la descrizione dei profili assisten-

ziali sono stati 116. Analogamente, per le valutazioni riguardanti gli outcome intermedi sono stati esclusi quei centri che, per lo specifico outcome, avessero informazioni su un numero di pazienti inferiore a 10 per il DM1 e inferiore a 100 per il DM2. Questa selezione si è resa necessaria poiché in alcuni centri l'informatizzazione dei dati clinici era stata attivata solo di recente e riguardava quindi solo una parte dei pazienti assistiti.

Selezione della popolazione

Tutte le analisi riguardano i pazienti "attivi" nell'anno 2007, vale a dire tutti i pazienti con DM1 o DM2 che presentassero almeno una visita, una misurazione dell'emoglobina glicata, o una prescrizione di farmaci per il diabete nell'anno indice.

Definizione del "gold standard"

Per le misure di processo e di esito intermedio selezionate, la performance complessiva e quella dei singoli centri sono state valutate in relazione a un gold standard. Questi valori di riferimento sono stati calcolati su quei centri che garantivano un'adeguata completezza delle informazioni riportate. In particolare, sono stati selezionati quei centri che presentassero la seguente completezza di informazioni:

Variabile	Valore soglia (\geq)
Sesso	90%
Età	90%
Tipo di diabete	90%
HbA1c	70%
Pressione arteriosa	70%
BMI	70%
Profilo lipidico o LDL-colesterolo	50%
Indicazione della terapia antidiabetica	85%

Tale processo ha portato alla selezione di 64 centri. Per la definizione del gold standard, è stato utilizzato il 75° percentile della distribuzione dei valori in questi centri. Questo valore rappresenta quindi la performance migliore, quella cioè ottenuta nel 25% dei centri con valori più elevati. Ad esempio, per l'indicatore di processo "misura dell'HbA1c nel DM2" il gold standard è rappresentato dal 97%. In altre parole, il 25% dei centri selezionati aveva sottoposto a misurazione dell'HbA1c nel corso dell'anno almeno il 97% dei loro pazienti visti nello stesso periodo (per il restante 75% dei centri la percentuale era ovviamente più bassa).

Nel caso di misure di outcome intermedi positivi (ad es. percentuale di pazienti con HbA1c <7%), la chiave di lettura è la stessa. Nel caso invece di outcome intermedi "negativi" (ad es. percentuale di pazienti con HbA1c ≥8%), il gold standard è basato sul 25° percentile (ad es. valore ottenuto nel 25% dei centri con la percentuale più bassa di soggetti con HbA1c ≥8%).

Dati descrittivi generali

A eccezione di alcuni aspetti descrittivi, forniti per l'intero campione, le caratteristiche della popolazione in studio sono riportate separatamente per i soggetti con DM1 e DM2. I dati analizzati riguardano caratteristiche socio-demografiche (età, sesso) e parametri clinici (BMI, HbA1c, valori pressori, trigliceridi, colesterolo totale, HDL e LDL). Se non riportati sulla cartella clinica, i valori di LDL sono stati calcolati utilizzando la formula di Friedwald. Ovviamente, il colesterolo LDL è stato calcolato solo se nella cartella erano presenti i valori di colesterolo totale, HDL e trigliceridi determinati nella stessa data.

Poiché i valori normali di HbA1c variavano da centro a centro, per permettere una loro valutazione comparativa è stata eseguita una trasformazione matematica dei valori. In altre parole, il valore di ogni singolo paziente è stato diviso per il limite superiore della norma relativo al suo centro, ottenendo così lo scostamento percentuale del valore dal limite superiore della norma. Questo valore è stato quindi moltiplicato per 6,0, consentendo di interpretare tutti i dati riguardanti l'HbA1c avendo come valore normale di riferimento il valore di 6,0 stesso.

Selezione degli indicatori

Come già discusso, questo rapporto è basato su una parte degli indicatori previsti nel File Dati AMD.

Indicatori di processo

Fra gli indicatori di processo, sono stati selezionati quelli riguardanti il monitoraggio almeno una volta nell'anno in oggetto dei seguenti parametri:

- HbA1c
- Profilo lipidico
- Pressione arteriosa
- Funzionalità renale
- Esame del piede

Per tutti gli indicatori il denominatore è costituito dai pazienti attivi nell'anno indice, escludendo i centri che avessero fornito dati su meno di 10 soggetti attivi con DM1 o meno di 100 soggetti attivi con DM2.

Un ulteriore indicatore di processo, rappresentato dal numero medio di visite per tipologia di trattamento, è stato valutato solo nei centri che avessero registrato l'esecuzione di almeno una visita in almeno l'80% dei pazienti attivi. Tale selezione si è resa necessaria poiché in alcuni centri la cartella informatizzata non viene utilizzata per la quantificazione delle attività svolte e quindi non vengono registrate tutte le visite eseguite utilizzando il campo dati che serve alla creazione del file dati AMD.

È da notare che, fra gli indicatori di processo previsti nel File Dati, non sono inclusi nell'analisi l'esame del fundus oculi e la valutazione della neuropatia. Infatti, i risultati di tali valutazioni sono spesso riportati nelle cartelle informatizzate come testo libero, e quindi non utilizzabili ai fini di analisi statistiche.

Indicatori di outcome intermedi

Sono stati utilizzati i seguenti indicatori:

- Percentuale di pazienti con HbA1c <7% e ≥8%
- Percentuale di pazienti con valori di colesterolo LDL <100 mg/dl e ≥130 mg/dl
- Percentuale di pazienti con valori pressori <130/85 mmHg e ≥140/90 mmHg
- Classi di BMI
- Percentuale di pazienti fumatori
- Percentuale di pazienti con valori di colesterolo LDL ≥130 mg/dl non in trattamento con statine

- Percentuale di pazienti con valori pressori $\geq 140/90$ mmHg non in trattamento antipertensivo

Per tutti questi indicatori, il denominatore è costituito dai pazienti con almeno una rilevazione di questi parametri durante l'anno indice. Come già specificato, sono stati inoltre esclusi quei centri nei quali questi parametri siano stati misurati in meno di 10 soggetti con DM1 o in meno di 100 soggetti con DM2.

Gli ultimi due indicatori sono stati calcolati soltanto in quei centri con sufficienti informazioni riguardo i trattamenti in corso (almeno il 5% dei pazienti che risulti in trattamento con statine e almeno il 10% che risulti in trattamento antipertensivo).

La percentuale dei pazienti fumatori è stata calcolata solo sui centri nei quali risultava una frequenza minima di fumatori di almeno il 10%.

Indicatori di outcome finali

Tali indicatori, pur essendo di grande rilevanza e opportunamente contemplati nel File Dati, non saranno oggetto di questo rapporto. Infatti, analogamente ad alcune misure di processo, le informazioni riguardanti le complicanze a lungo termine vengono più spesso riportate in modo discorsivo nei campi liberi della cartella, piuttosto che utilizzando schemi di codifica standardizzati (nonostante tali schemi siano disponibili all'interno delle cartelle).

Rappresentazione grafica dei dati

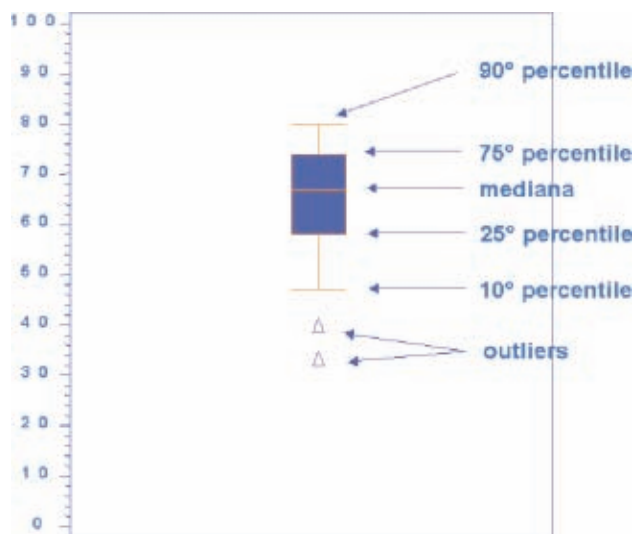
Oltre che in forma tabellare, i dati riguardanti gli indicatori prescelti sono riportati utilizzando diversi tipi di presentazione grafica. In aggiunta agli abituali grafici utilizzati per riportare le distribuzioni di frequenze (istogrammi, torte), sono stati inseriti nel rapporto grafici più articolati, utili a migliorare la comprensione dei dati.

Mappa di rappresentatività geografica

Questa mappa fornisce un'idea approssimativa di quale percentuale di soggetti con diabete, all'interno di ogni singola regione, sia stata inserita nel File Dati. A tale scopo, è stata utilizzata una stima di prevalenza del diabete noto, uguale per tutte le regioni, pari al 4,5%. Tale prevalenza è stata quindi applicata a ogni regione utilizzando i dati ISTAT 2002 per quantificarne la po-

polazione residente. L'intensità di colorazione delle regioni è quindi proporzionale alla percentuale di pazienti inclusi nel File Dati rispetto a quella stimata.

Boxplot

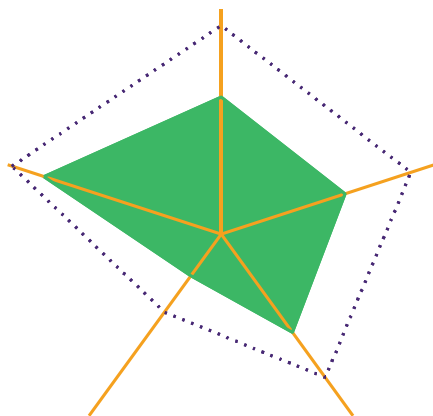


I boxplot riassumono in modo semplice ed esaustivo le caratteristiche di distribuzione di una variabile. Come esemplificato nella figura, il boxplot è rappresentato come un rettangolo (box), attraversato da una linea orizzontale che definisce il valore mediano, mentre i lati superiore e inferiore corrispondono al 75° e al 25° percentile. Le barre al di sopra e al di sotto corrispondono al 90° e al 10° percentile, mentre i simboli al di fuori delle barre rappresentano i valori estremi (outliers). L'ampiezza del box e delle barre indicano graficamente quanto è variabile l'indice in esame: se il box è "schiacciato" allora la misura in esame è relativamente omogenea nella popolazione in studio, mentre se il box è allungato, allora la misura in esame tende ad assumere valori molto diversi all'interno della popolazione.

Starplot

Gli starplot permettono di riassumere in un unico grafico i valori di più variabili, facilitando una visione di insieme delle caratteristiche esaminate.

Ognuna delle caratteristiche in esame (ad es. misure di processo) è rappresentata come percentuale su un asse dello starplot, che assume un valore da zero a cento muovendosi dal centro alla periferia dell'asse. I valori ottenuti sugli assi sono uniti fra di loro, in modo da formare un poligono.



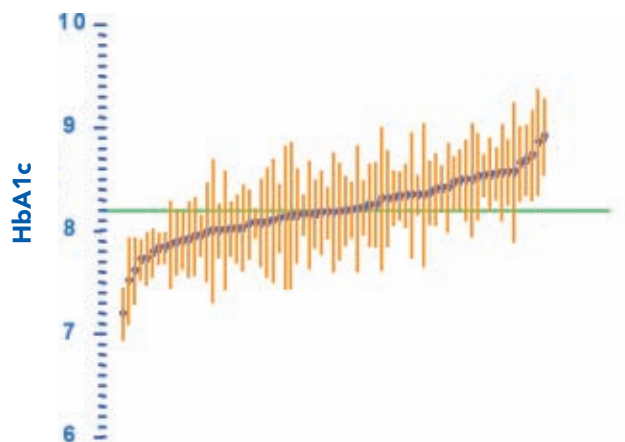
In ogni grafico sono presenti due poligoni: quello con i bordi tratteggiati rappresenta i valori del gold standard, calcolati come precedentemente descritto, mentre quello con i bordi continui rappresenta i valori ottenuti (sull'intero campione o per singolo centro/sottogruppo di pazienti). Quanto più i vertici del poligono con bordi continui si avvicinano a quelli tratteggiati, tanto più la qualità della cura in quel centro/sottogruppo di pazienti si avvicina al valore desiderabile (cioè quello ottenuto nei centri "migliori"). Per le misure di processo, quanto più il poligono è ampio, con i vertici vicini al 100% tanto più la cura erogata sarà ottimale.

Un poligono molto più piccolo di quello tratteggiato (su uno o più assi) denota invece una notevole distanza fra qualità della cura osservata e quella desiderata. Per le misure di outcome intermedio, il poligono è idealmente diviso in due parti: quella superiore, colorata in verde, indica le percentuali di pazienti con outcome favorevole (HbA1c <7%, pressione arteriosa <130/85 mmHg, LDL <100 mg/dl), mentre la metà inferiore, colorata in rosso, indica le percentuali di pazienti con valori insoddisfacenti (HbA1c ≥8%, pressione arteriosa ≥140/90 mmHg, LDL ≥130 mg/dl). Pertanto, quanto maggiore sarà l'area in verde e quanto minore quella in rosso, tanto più si saranno ottenuti risultati positivi.

Grafici di variabilità

La rappresentazione della variabilità fra i centri per quanto riguarda alcune misure di processo o di outcome intermedio è stata ottenuta utilizzando tecniche di analisi multilivello, aggiustando i valori per sesso, età dei pazienti, durata del diabete e per l'effetto di clustering (pazienti seguiti da uno stesso centro non possono essere considerati come misure indipendenti, in quanto tendono a ricevere una cura simile). Per ogni centro

viene quindi riportato il valore medio (o la percentuale) assieme agli intervalli di confidenza al 95%, stimati all'interno del modello multilivello. Questo approccio permette di confrontare ad esempio i valori medi di HbA1c nei diversi centri (o ad es. la percentuale di pazienti con HbA1c <7%), a parità di età e sesso dei pazienti. I valori ottenuti sono posti graficamente in ordine crescente, in modo da dare un'idea di quale sia la variabilità fra i centri della misura in oggetto. La linea orizzontale indica il va-



Centro

lore medio per tutto il campione in studio, permettendo di valutare rapidamente quanto i valori di ogni singolo centro si discostino dalla media stessa.

ANALISI REGIONALI

Per la prima volta in questa edizione degli Annali AMD, alla presentazione dei grafici di variabilità divisi per singolo centro è stata sostituita la valutazione di variabilità tra le singole regioni. Per garantire una sufficiente rappresentatività dell'attività regionale, in queste analisi sono state considerate soltanto le regioni che vedevano la partecipazione di almeno cinque servizi di diabetologia.

Pertanto, le analisi includono le seguenti 11 regioni: Piemonte, Lombardia, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Toscana, Marche, Lazio, Campania, Sicilia e Sardegna.

I grafici sono organizzati rispettando il gradiente geografico Nord-Sud, tranne nel caso dei grafici di variabilità che sono ordinati in base alla frequenza di utilizzo di specifiche classi di farmaci.

Mappa e indicatori descrittivi generali

Analisi regionali

Grafici di variabilità

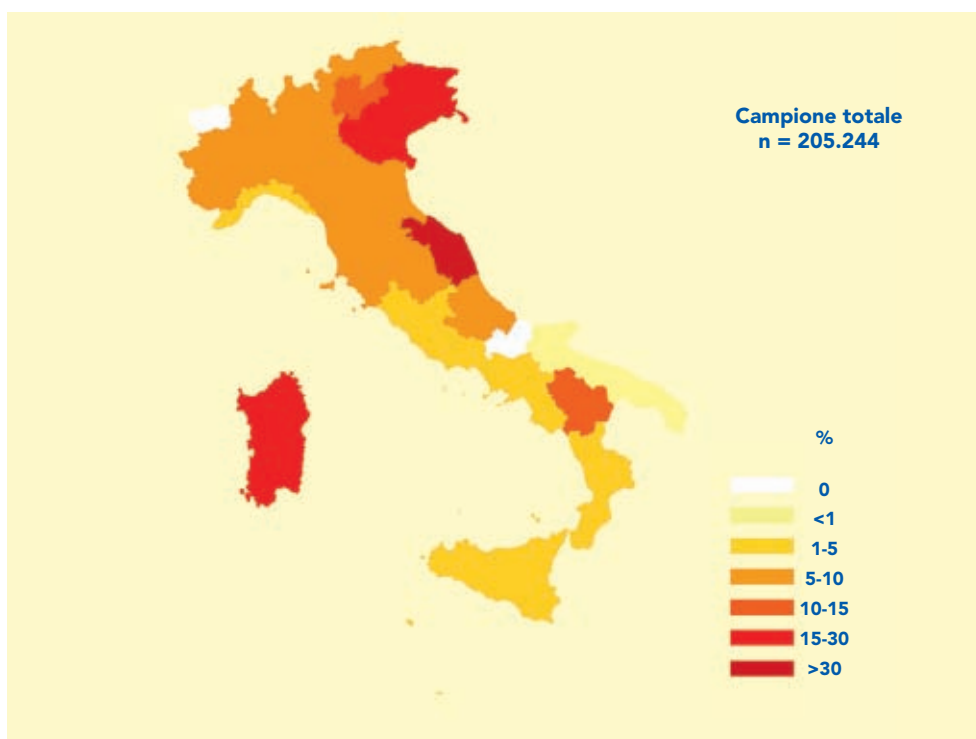
Indicatori di esito intermedio

Indicatori di processo

Proporzione dei pazienti nel file dati AMD su totale diabetici stimati (prevalenza 4,5%)

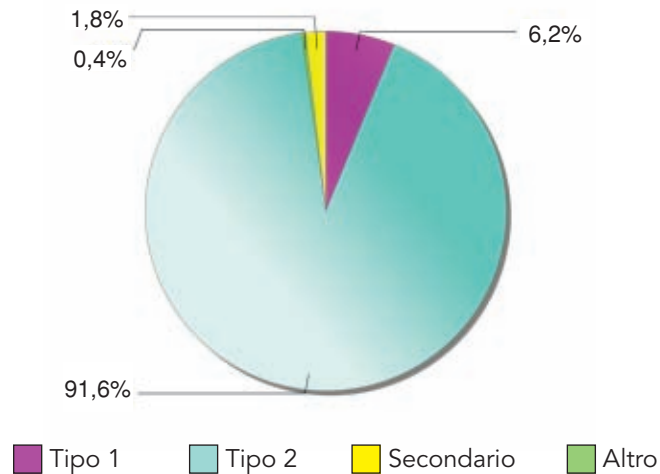
Complessivamente, sono stati forniti i dati di 205.244 pazienti visti nel corso del 2007 in 122 centri (mediana 1450 pazienti per centro; range 118-7141). Di questi, 200.795 presentavano una diagnosi di DM1 (N = 12.727) o di DM2 (N = 188.068). Per quanto riguarda il DM1, il 52,7% dei pazienti è stato reclutato in regioni del Nord, il 22,4% in regioni del Centro e il 24,9% al Sud. Per il DM2 le percentuali erano del 54,1%,

26,0% e 19,9% per Nord, Centro e Sud rispettivamente. La mappa riporta la distribuzione del campione in studio in base alla regione di provenienza. Rispetto agli anni precedenti, si conferma il dato delle Marche con oltre il 30% dei pazienti stimati inclusi nell'analisi, mentre si è notevolmente allargato il numero di regioni che hanno incluso fra il 10% e il 30% dei pazienti presumibilmente presenti nella regione.



Indicatori sulla popolazione generale

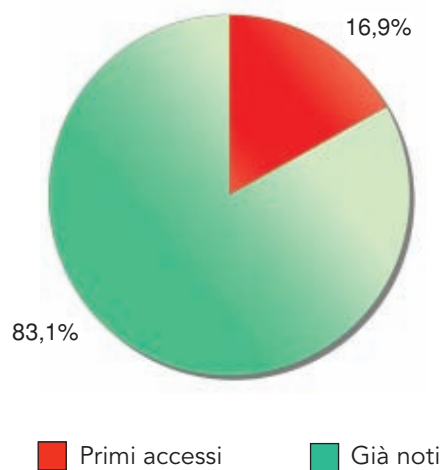
Distribuzione per classificazione del diabete



La distribuzione per tipo di diabete, sostanzialmente immutata rispetto agli anni precedenti, conferma come il carico assistenziale sia legato in modo prepon-

derante al DM2, che rappresenta oltre il 90% di tutti i casi visti nel corso dell'anno.

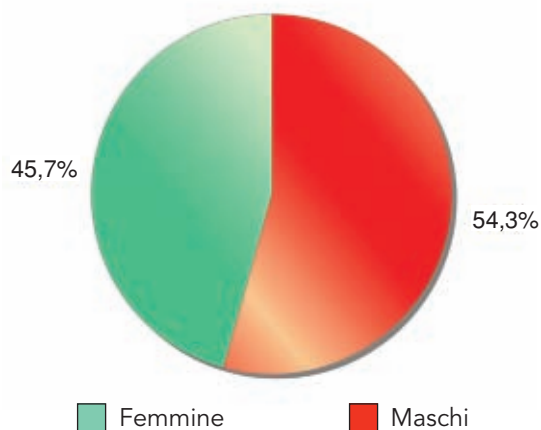
Primi accessi su totale visti nel periodo



Complessivamente su un totale di 200.795 pazienti visti nel corso del 2007, 33.934, pari al 16,9%, accedevano per la prima volta al servizio di diabetologia. Questi

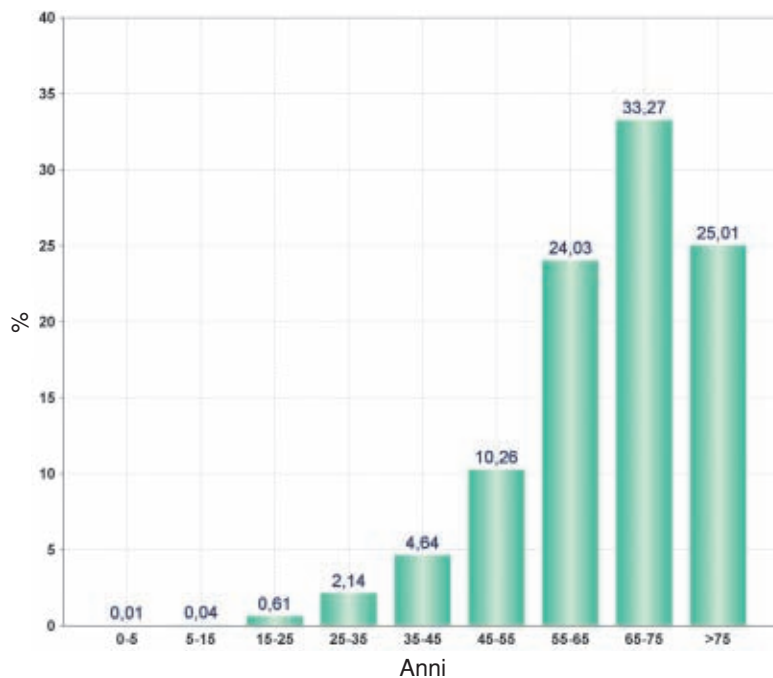
dati, in crescita rispetto alle precedenti rilevazioni, dimostrano come ogni anno un numero sempre maggiore di pazienti si rivolga alle strutture specialistiche.

Distribuzione per sesso della popolazione assistita



Nella popolazione assistita presso le strutture specialistiche si conferma una lieve predominanza del sesso maschile.

Distribuzione della popolazione assistita per 9 classi di età



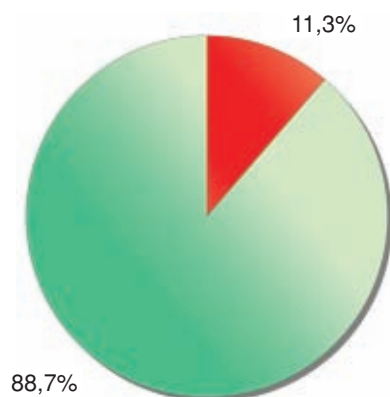
La distribuzione per classi di età, immutata rispetto agli anni precedenti, documenta come oltre la metà degli assistiti superi i 65 anni, ribadendo come una quota

importante del carico assistenziale sia dedicata alle persone più anziane.

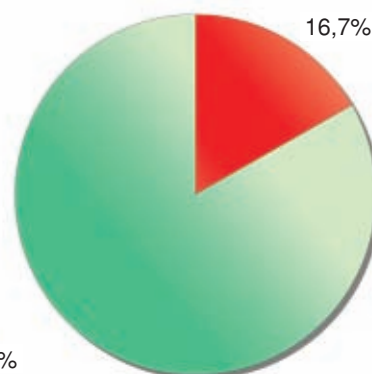
Indicatori sul diabete di tipo 1 e 2

Primi accessi su totale visti nel periodo

DM1



DM2



■ Primi accessi

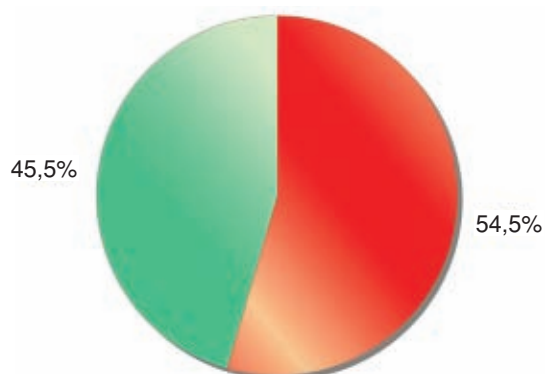
■ Già noti

Per quanto riguarda il DM1, i primi accessi nel corso del 2007 sono stati 1438 su 12.727, pari all'11,3%, mentre per il DM2 sono stati 31.407 su 188.068, pari al

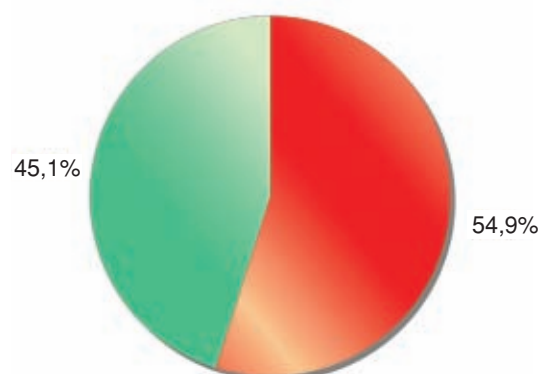
16,7%. Questo dato comparativo evidenzia come, percentualmente, i nuovi accessi rappresentino una quota molto più rilevante per i pazienti con DM2.

Distribuzione per sesso della popolazione assistita

DM1



DM2

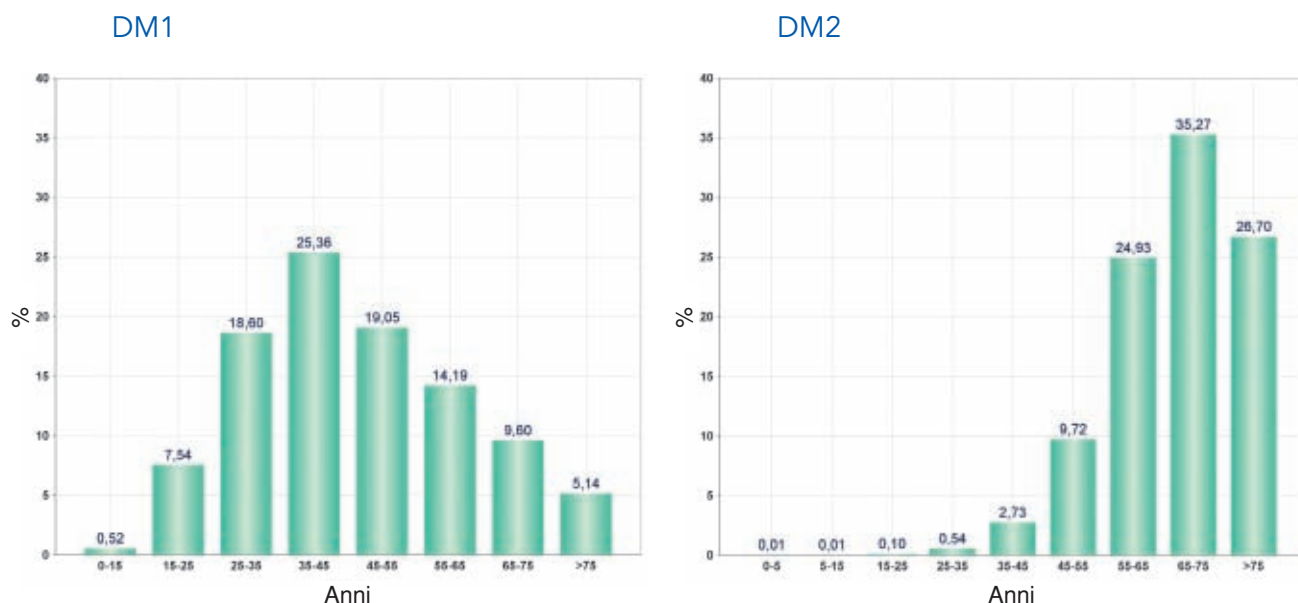


■ Femmine

■ Maschi

In entrambi i tipi di diabete si evidenzia una lieve prevalenza del sesso maschile.

Distribuzione della popolazione assistita per 9 classi di età



Come atteso, la distribuzione per classi di età è nettamente diversa per i due tipi di diabete. Nel DM1 è presente una maggiore concentrazione dei pazienti in fasce più giovanili. Meno del 15% dei pazienti con DM1 ha un'età superiore a 65 anni, mentre oltre il 50% dei pazienti ha un'età compresa tra 15 e 45 anni. Per

quanto riguarda il DM2, la distribuzione della casistica risulta invece completamente spostata verso le fasce di età più elevate.

Non è tuttavia da sottovalutare la percentuale di pazienti di età compresa fra i 45 e i 55 anni e la presenza di DM2 anche in fasce di età più basse.

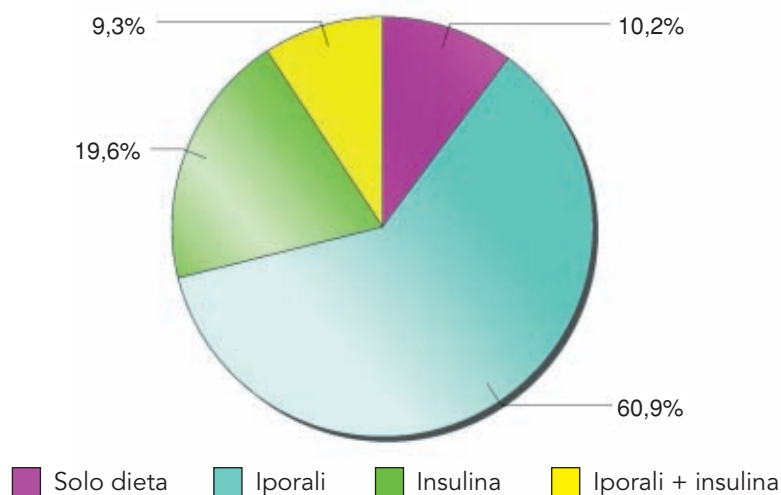
Numero medio di visite / anno per gruppi di trattamento

	DM1	DM2
Solo dieta	–	2,2
Iporali	–	2,5
Insulina	3,5	3,3
Iporali + Insulina	–	3,2

Il numero medio di visite per gruppo di trattamento riflette l'aumento di intensità assistenziale richiesto dal passaggio dalla sola dieta, al trattamento orale, a quello

con insulina. Per i pazienti in trattamento con insulina, la frequenza delle visite non sembra differire sostanzialmente fra i due tipi di diabete.

Distribuzione dei trattamenti nei soggetti con DM2



Per quanto riguarda la distribuzione dei trattamenti nei soggetti con DM2, il 10% è in trattamento con solo intervento sullo stile di vita, meno di un terzo è trattato

con insulina da sola o in associazione con ipoglicemizzanti orali, mentre il 60% è in trattamento con soli ipoglicemizzanti orali.

Osservazioni sugli indicatori generali

AMD, in sintonia con l'attenzione che il mondo scientifico internazionale dedica alla qualità dell'assistenza sanitaria, ha disegnato una strategia volta a sviluppare programmi di miglioramento delle cure diabetologiche. Questa strategia ha le sue fondamenta in un sistema che permette al singolo centro diabetologico di verificare la propria pratica clinica (*File Dati AMD*), di confrontarla con quella di altri centri (*Annali AMD*) e di valutarla in relazione alla *best practice*, descritta da AMD stessa negli *Standard italiani per la cura del diabete mellito*.

Storicamente, il primo punto di questo percorso è stato la creazione di un dataset (*File Dati AMD*), che ha consentito ai centri di diabetologia di realizzare i processi statistici indispensabili per migliorare attività e outcome, per illustrare la complessità del proprio lavoro e nello stesso tempo per rispondere a importanti domande degli stakeholder.

Il secondo punto è stato il progetto Annali, che non è semplicisticamente una raccolta dati nazionale, bensì

l'espressione dell'attitudine dei centri diabetologici a effettuare sistematicamente la revisione della propria performance clinica e della loro volontà di renderla consultabile ogni anno nella pubblicazione degli Annali AMD.

Il terzo punto è rappresentato dalla creazione degli *Standard italiani per la cura del diabete mellito*, che sintetizzano le evidenze scientifiche oggi disponibili e indicano la migliore pratica clinica da realizzare.

Quali risultati ha prodotto sinora questa strategia di miglioramento dell'assistenza diabetologica in Italia? Quali sono gli ambiti in cui è necessario intervenire per modificare la qualità delle cure?

Molte delle risposte a oggi disponibili provengono dall'analisi degli indicatori negli Annali AMD e tra questi gli indicatori generali riescono a mettere in luce alcune criticità dell'attuale assistenza specialistica in quanto descrivono il punto di interfaccia della struttura diabetologica con il contesto in cui è collocata.

Infatti, nel diagramma di flusso che descrive le attività di una struttura diabetologica gli indicatori generali misurano le fasi di avvio del processo di assistenza, permettendo quindi di valutarne le azioni iniziali e di conoscere i bisogni e le modalità di accesso della persona con iperglicemia.

Proprio in merito ai bisogni della popolazione assistita, gli Annali 2008 evidenziano un aumento rispetto al 2007 della percentuale di prime visite dal 13,9% al 16,9% dei soggetti attivi. Questo fenomeno può comportare difficoltà organizzative per i centri, legate all'imprevedibilità della domanda di prime visite e alle risorse disponibili. Infatti, in una condizione di isorisorse, al reclutamento di nuovi soggetti potrebbe corrispondere la perdita al follow-up annuale di un equivalente numero di pazienti già seguiti. È importante, quindi, che ogni centro monitorizzi attentamente questo fenomeno, per governare adeguatamente la propria risposta alla domanda di cura della popolazione diabetica.

La distribuzione dei soggetti per classi di età nei differenti tipi di diabete, invece, non si è modificata rispetto agli anni precedenti. Nel diabete di tipo 2 il peso assistenziale maggiore, pari al 62% del totale, è rappresentato da persone con età maggiore ai 65 anni. Nel diabete di tipo 1 oltre il 51% del totale è costituito da soggetti compresi tra 15-45 anni. Queste osservazioni evidenziano ancora una volta l'eterogeneità della popolazione assistita, in termini di bisogni psico-sociali, educazionali e clinico-terapeutici e quindi la necessità dei centri specialistici di modulare conseguentemente l'orientamento assistenziale.

Alcune riflessioni interessanti vengono stimulate dai dati sui trattamenti, sia in merito al numero di visite annuali sia sulle tipologie di terapia nel diabete di tipo 2. Ovvero, se da un lato è lecito riflettere sull'appropri-

tezza di sottoporre a una media di 2,4 visite/anno i pazienti in sola terapia dietetica, dall'altro l'aumento della percentuale dei diabetici di tipo 2 in terapia insulinica è senza dubbio un segnale positivo, indicando una maggiore intensità di intervento sui pazienti con controllo metabolico inadeguato.

Un'ultima considerazione merita la maggiore omogeneità del tasso di inclusione dei soggetti diabetici tra i database dei centri rispetto all'edizione 2007. Si riduce, infatti, il numero di regioni italiane con un tasso di inclusione compreso tra 1-5% dei soggetti stimati di essere diabetici (prevalenza 4,5%). Di converso, aumenta il numero di regioni con tasso di inclusione tra 5-30%, essendo divenute cinque le regioni con tasso di inclusione >15% nel corso dell'ultimo anno.

Sia questo fenomeno sia l'aumento del numero di centri partecipanti agli Annali denotano una sempre maggiore volontà dei diabetologi di raccogliere correttamente e sistematicamente i dati relativi alla propria attività, di verificare e valutare la propria performance assistenziale, di renderla visibile alla comunità diabetologica e agli stakeholder, di migliorarla con interventi appropriati. A indicare che la strategia di miglioramento elaborata da AMD sta realmente diffondendo la cultura della *clinical governance*, stimolando il confronto tra pari e rafforzando la volontà di colmare la distanza tra la pratica clinica reale e quella auspicabile.

In futuro l'adesione di tutti i centri diabetologici al sistema File Dati/Annali AMD fornirà un importante strumento di *clinical governance* sia alla comunità diabetologica sia alle autorità regolatorie, che avranno finalmente una descrizione accurata della qualità delle cure specialistiche diabetologiche in Italia.

Gualtiero de Bigontina

Indicatori di processo

Mappa e indicatori
descrittivi generali

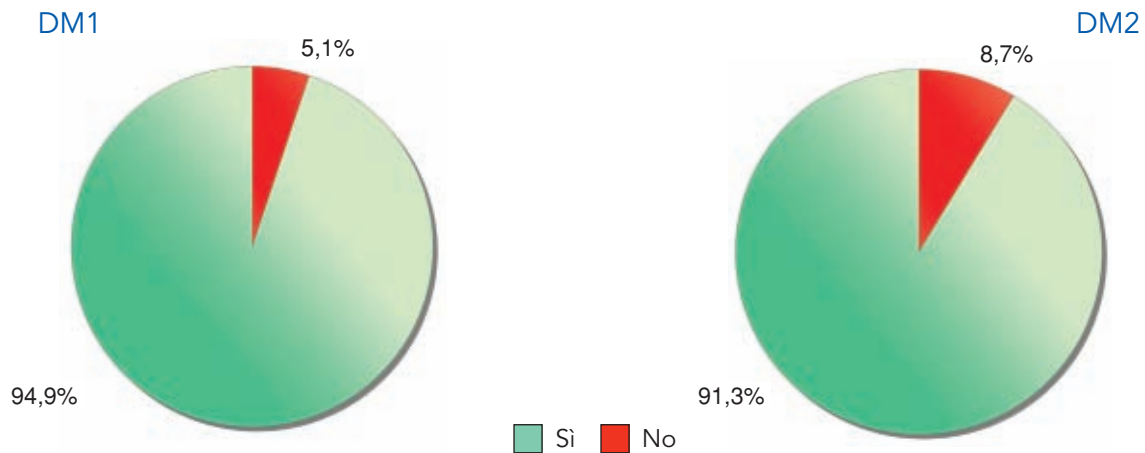
Indicatori
di esito intermedio

Grafici di
variabilità

Analisi
regionali

Indicatori AMD suddivisi per tipo di diabete

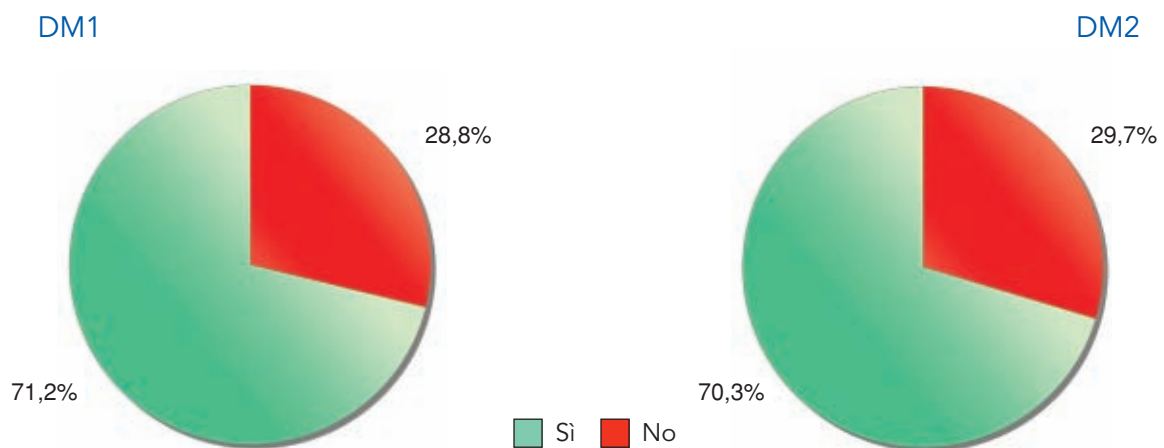
Soggetti ai quali è stata eseguita almeno una misurazione dell'HbA1c



In entrambi i tipi di diabete il monitoraggio dell'HbA1c, che già rappresentava parte integrante dell'assistenza nella maggior parte dei pazienti, ha registrato un ulteriore incremento rispetto agli anni precedenti.

Infatti, a oltre il 90% dei pazienti con DM1 e con DM2 è stata eseguita almeno una misurazione dell'HbA1c nel corso del 2007.

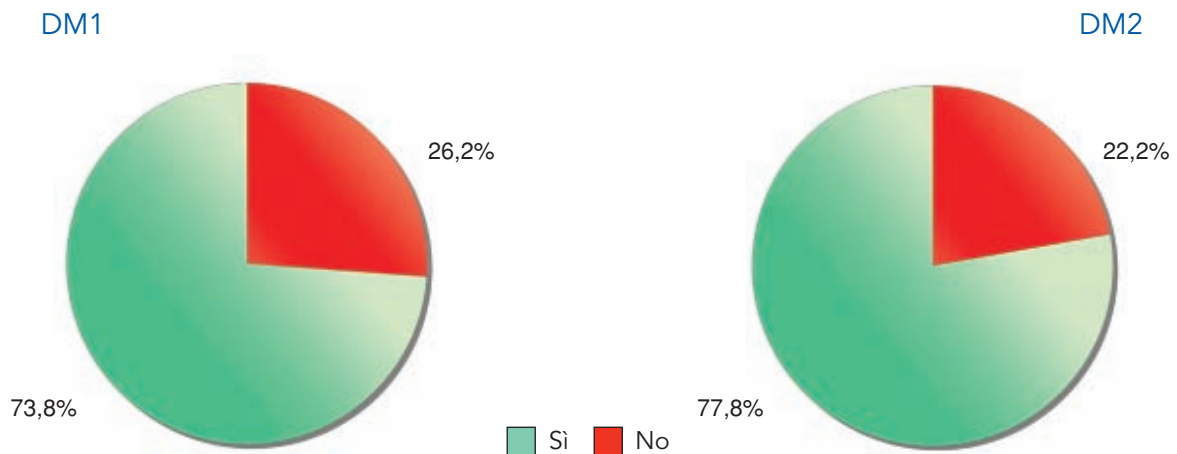
Soggetti ai quali è stata eseguita almeno una valutazione del profilo lipidico



Anche il monitoraggio del profilo lipidico è stato eseguito più sistematicamente rispetto agli anni precedenti. Infatti, il dato risulta registrato in oltre il 70% dei pazienti, a prescindere dal tipo di diabete, rispetto a circa

il 60% delle scorse edizioni. L'assenza dell'informazione in quasi un terzo dei pazienti suggerisce comunque la necessità di intensificare ulteriormente l'attenzione verso questo importante fattore di rischio cardiovascolare.

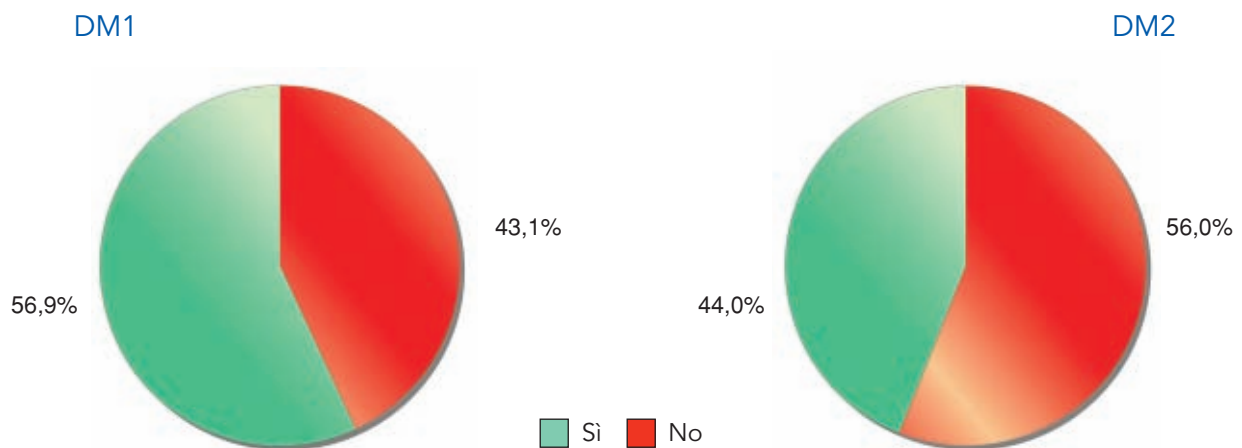
Soggetti ai quali è stata eseguita almeno una misurazione della pressione arteriosa



Analogamente a quanto riscontrato per il monitoraggio del profilo lipidico, anche quello della pressione arteriosa risulta migliorato, soprattutto nel DM1. Tuttavia,

anche in questo caso esiste un concreto margine di miglioramento, considerando che l'informazione risulta mancante in circa un quarto dei pazienti.

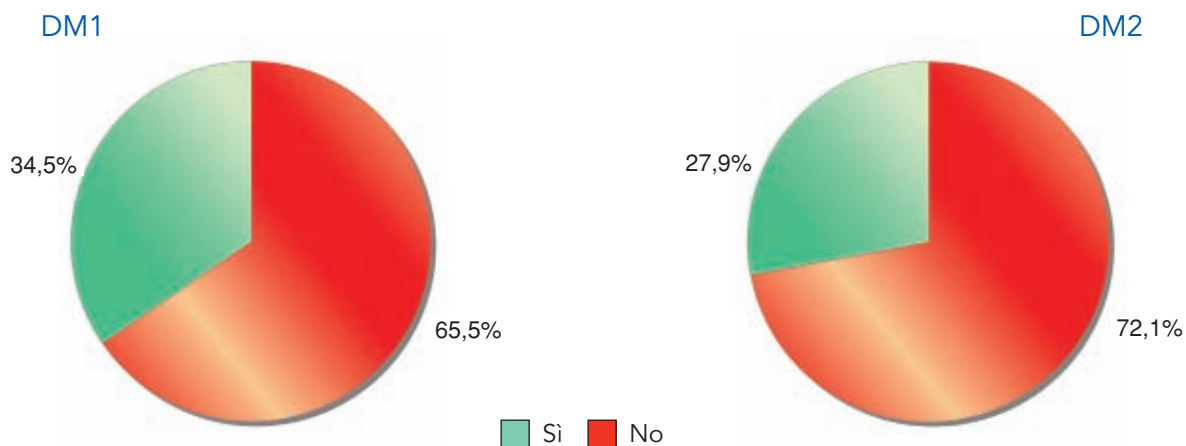
Soggetti monitorati per nefropatia



Contrariamente ai fattori di rischio cardiovascolare, il monitoraggio della funzionalità renale continua a essere eseguito meno frequentemente, sia nei soggetti con DM1 sia, in misura ancora maggiore, in quelli con

DM2. Infatti, in entrambi i tipi di diabete resta molto elevata, e sostanzialmente imm modificata rispetto agli anni precedenti, la percentuale di casi nei quali il dato non era presente.

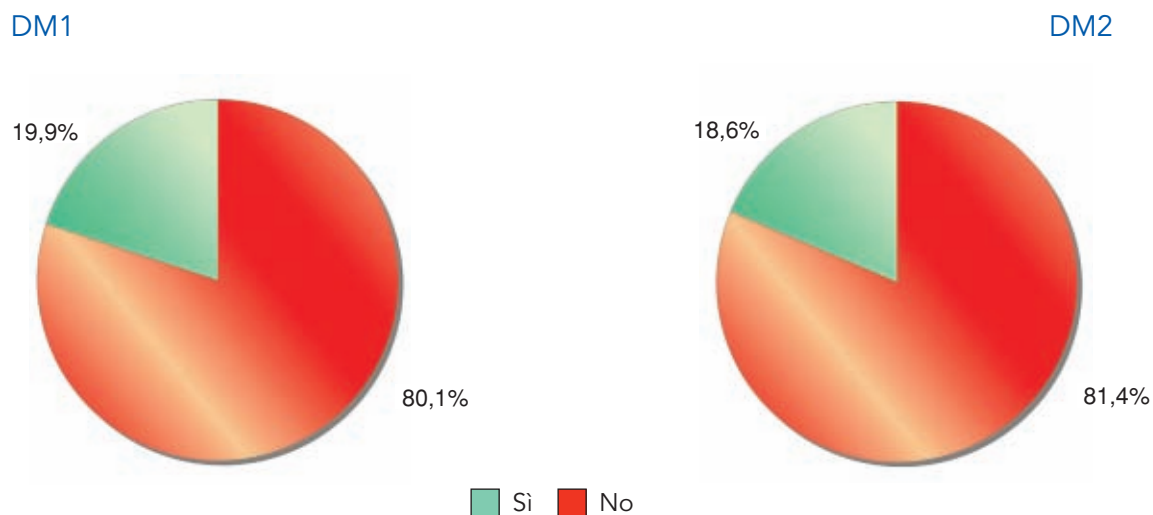
Soggetti a rischio monitorati per il piede



Fra i soggetti considerati a rischio (neuropatia, pregresse lesioni trofiche o amputazioni, arteriopatia degli arti inferiori), poco più di un terzo di quelli con DM1 e circa un quarto di quelli con DM2 avevano avuto un

esame del piede nell'anno indice. Tali dati confermano la necessità di intensificare il monitoraggio di una delle complicanze più invalidanti del diabete.

Soggetti monitorati per il piede

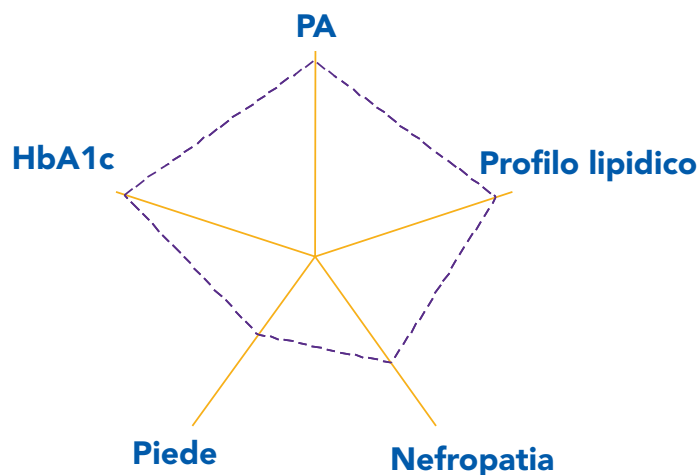


Il dato sulla scarsa attenzione all'esame del piede emerge in modo ancora più evidente dall'analisi dell'intero campione. In questo caso solo un quinto dei pazienti,

a prescindere dal tipo di diabete, presentava in cartella informazioni relative a una valutazione del piede nel corso dell'anno.

Starplot per tipo di diabete, sesso, età e area geografica

Indicatori di processo

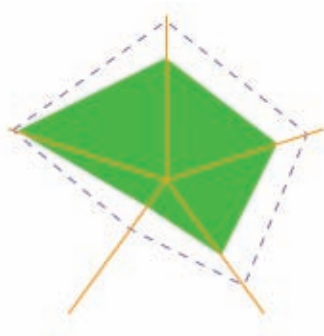


Gli starplot che seguono riguardano le misure di processo. Più in particolare, su ogni asse è riportata la percentuale di pazienti per i quali dalla cartella informatizzata risulta almeno una valutazione, nel corso dell'anno, dei seguenti parametri: HbA1c, pressione arteriosa, profilo lipidico, funzionalità renale, esame del piede. Per ogni starplot il poligono tratteggiato si riferisce al "gold standard" (si veda sezione metodi), mentre il poligono pieno si riferisce al gruppo di pazienti di volta in volta considerato.

Campione diviso per tipo di diabete

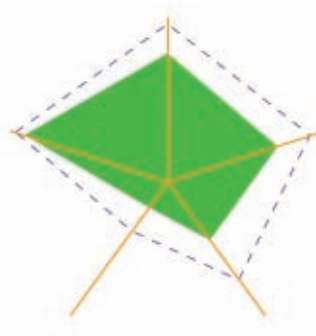
DM1

Tutti



DM2

Tutti



Per quanto riguarda il DM1, il poligono tratteggiato dimostra come percentuali estremamente soddisfacenti siano state ottenute nei centri che concorrono a definire il gold standard, per quanto riguarda il monitoraggio del controllo metabolico (98%), pressorio (97%), del profilo lipidico (90%) e della funzionalità renale (80%), mentre rimangono carenti le informazioni sull'esame del piede (37%). L'analisi dell'intero campione dimostra tuttavia un notevole divario rispetto al gold stan-

dard; infatti, solo per il monitoraggio dell'HbA1c la differenza risulta minima (95%), mentre essa è molto evidente per tutte le altre misure considerate (pressione arteriosa: 74%; profilo lipidico: 71%, funzionalità renale: 57%, esame del piede: 20%).

Per quanto riguarda il DM2, il poligono tratteggiato dimostra come percentuali molto elevate siano state ottenute, nei centri che concorrono a definire il gold stan-

dard, per quanto riguarda il monitoraggio del controllo metabolico (97%), pressorio (96%) e del profilo lipidico (91%); è risultata inoltre soddisfacente la percentuale di pazienti monitorati per la funzionalità renale (74%), mentre anche in questo caso sono carenti le informazioni sull'esame del piede (37%). Il divario fra gold standard e intero campione è risultato marcato anche per il DM2; infatti, mentre per il monitoraggio dell'HbA1c la differenza è risultata di modesta entità (91%), essa è risultata molto evidente per tutte le altre misure consi-

derate (pressione arteriosa: 78%; profilo lipidico: 70%, funzionalità renale: 44%, esame del piede: 19%).

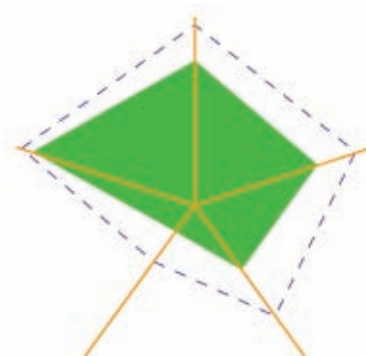
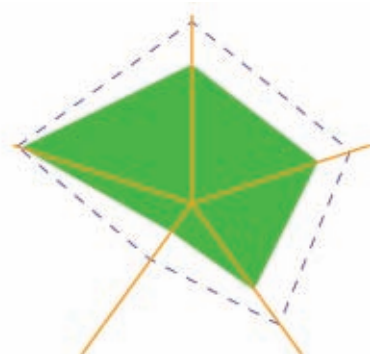
Dal confronto fra i due tipi di diabete non sono emerse differenze importanti per quanto riguarda il monitoraggio dei diversi parametri né dal punto di vista del gold standard né dal punto di vista dell'intero campione; l'unica eccezione è rappresentata dal monitoraggio della funzionalità renale, risultata più frequente nel DM1 che nel DM2.

Campione diviso per tipo di diabete e sesso

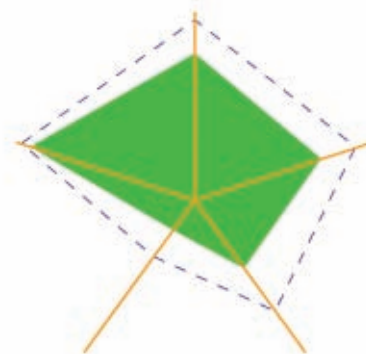
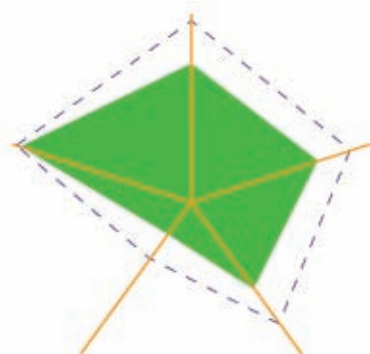
DM1

DM2

Femmine



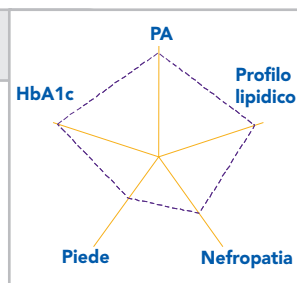
Maschi



Sia nel DM1 sia nel DM2 non sono emerse differenze fra i sessi per quanto riguarda gli indicatori di processo considerati. Il divario fra gold standard e campione

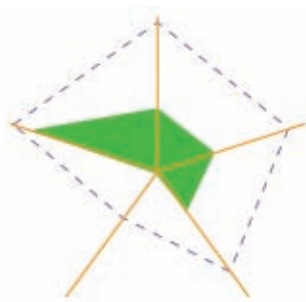
totale documenta quindi, a prescindere dal sesso dei pazienti, il margine reale di miglioramento auspicabile dell'assistenza.

Starplot per tipo di diabete, sesso, età e area geografica

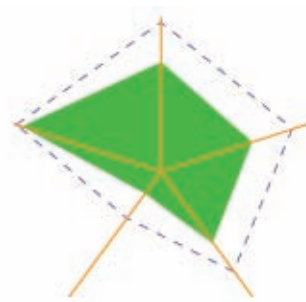


Campione diviso per tipo di diabete e classi di età

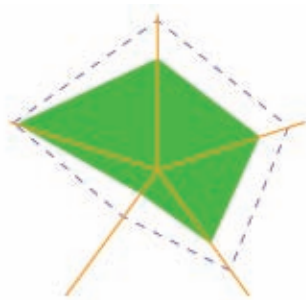
DM1



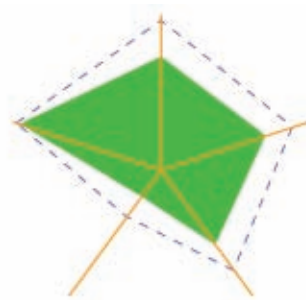
0 - 15



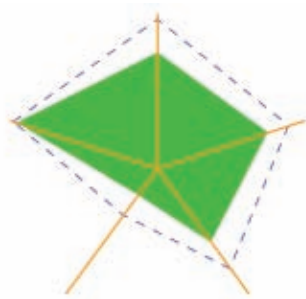
15 - 25



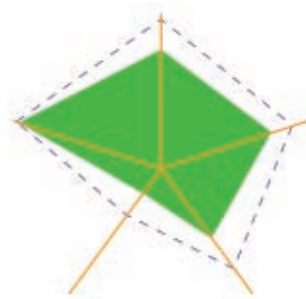
25 - 35



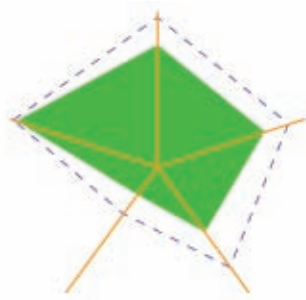
35 - 45



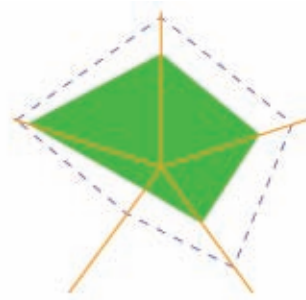
45 - 55



55 - 65



65 - 75



> 75

Mappe e indicatori descrittivi generali

Indicatori di processo

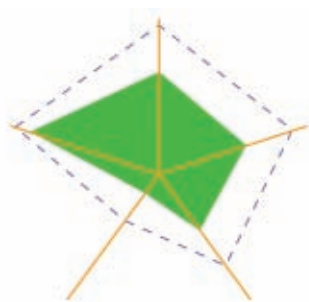
Indicatori di esito intermedio

Grafici di variabilità

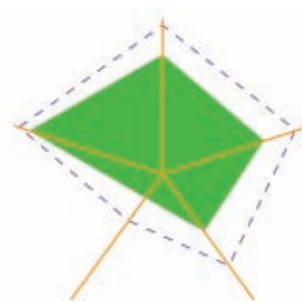
Analisi regionali

Campione diviso per tipo di diabete e classi di età

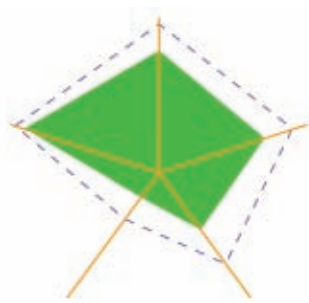
DM2



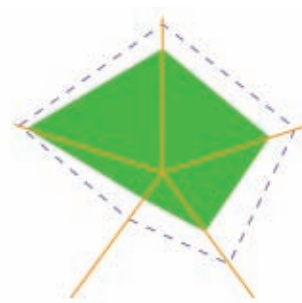
0 - 35



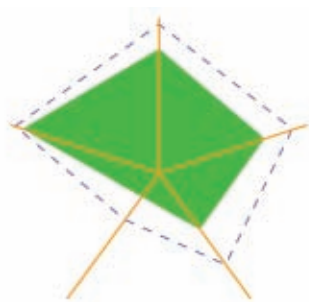
35 - 45



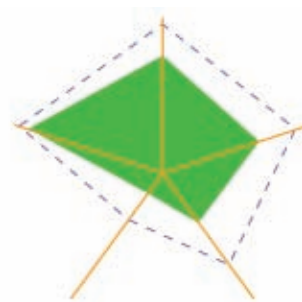
45 - 55



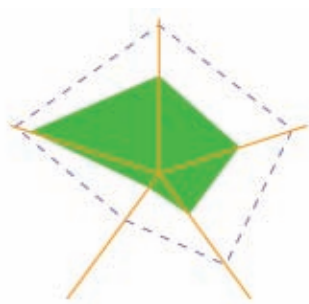
55 - 65



65 - 75



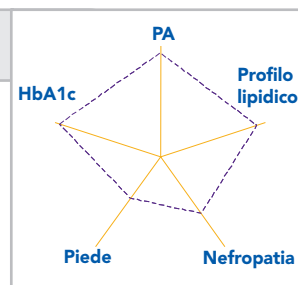
75 - 85



> 85

Nel DM1, a parte i soggetti più giovani e quelli più anziani, nei quali le varie procedure sono eseguite con minore frequenza, il profilo assistenziale risulta abbastanza omogeneo.

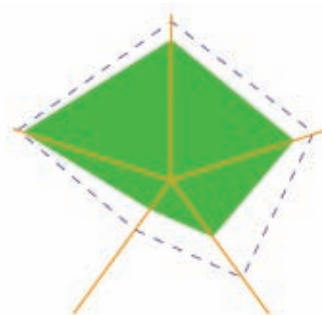
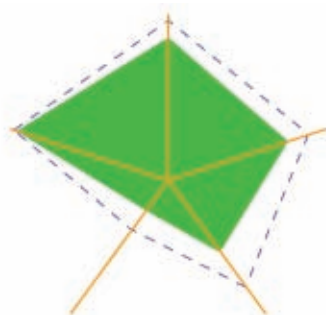
Nel DM2 è presente un quadro analogo, con una notevole riduzione delle percentuali al di sopra dei 75 anni e ancora di più oltre gli 85 anni.



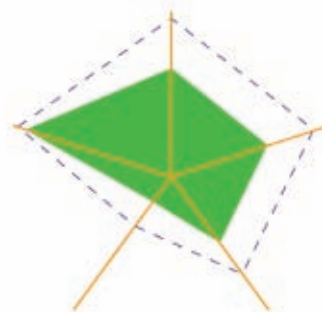
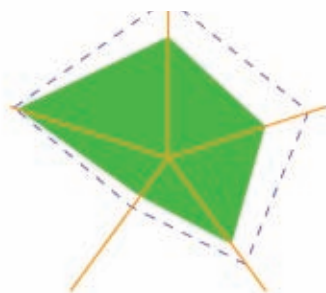
Campione diviso per tipo di diabete e area geografica

DM1

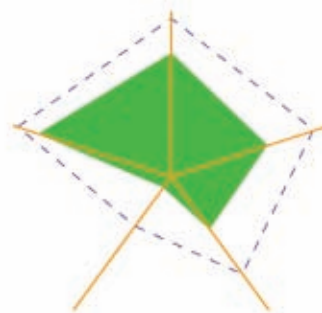
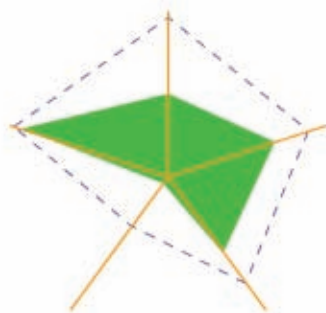
DM2



Nord



Centro



Sud

Per quanto riguarda il DM1, il Nord presenta un ottimo livello di completezza delle informazioni rispetto al monitoraggio di HbA1c, pressione arteriosa e profilo lipidico, mentre le percentuali tendono a ridursi per il monitoraggio della funzionalità renale e del piede.

Il Centro, rispetto al Nord, presenta una percentuale sovrapponibile di soggetti con almeno una misurazione di HbA1c, mentre le percentuali relative a pressione arteriosa e profilo lipidico risultano inferiori. Il monitoraggio della funzionalità renale e l'esame del piede sembrano invece eseguiti più sistematicamente al Centro che al Nord.

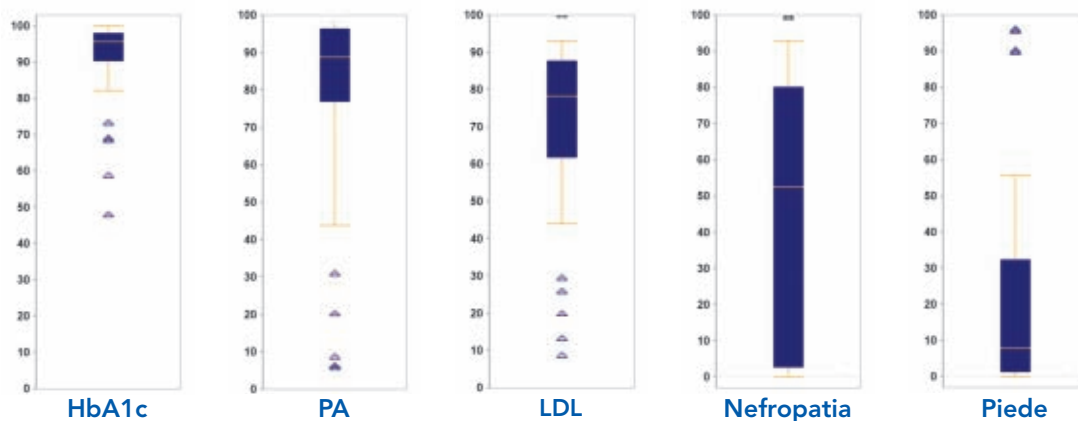
Il Sud, a sua volta, è comparabile al Centro per i risultati ottenuti sul monitoraggio di HbA1c, profilo lipidico e funzionalità renale, mentre risulta maggiormente carente il dato sulla pressione arteriosa e pressoché assente quello sull'esame del piede.

Per quanto riguarda il DM2, la completezza delle informazioni tende a ridursi progressivamente passando dal Nord, al Centro, al Sud e interessa tutti gli indicatori di processo presi in esame, con l'eccezione della funzionalità renale che è più frequentemente monitorata al Centro.

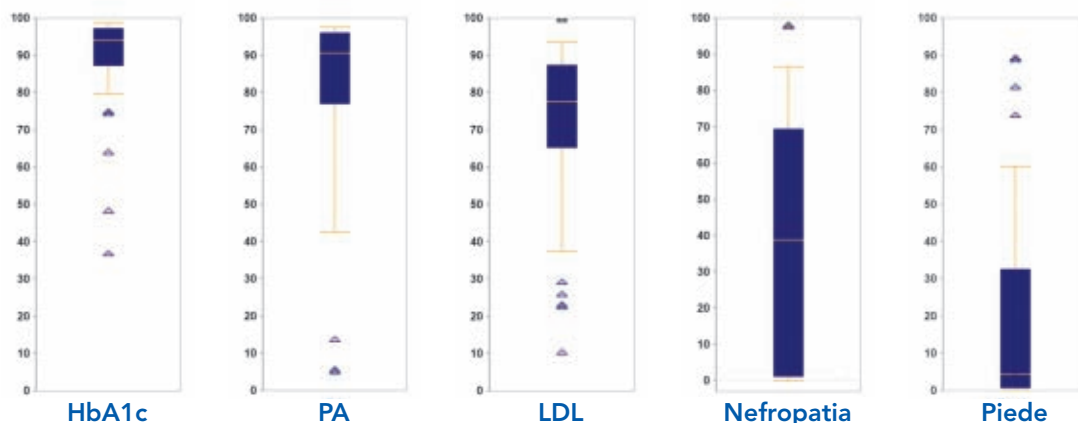
Boxplot dei centri per tipo di diabete

Livello di variabilità fra i centri per le misure di processo

DM1



DM2



I grafici mostrano il livello di variabilità fra i centri per le misure di processo considerate. Ad esempio, nel DM1 la percentuale di pazienti per i quali era disponibile almeno un valore di HbA1c nel corso dell'anno risulta generalmente molto elevata, attorno al 95%, nella maggior parte dei centri; non mancano tuttavia centri per i quali il dato era presente in una percentuale molto inferiore di casi (fino a un minimo del 45%). La varia-

bilità è risultata molto più marcata per le altre misure di processo, come documentato dall'altezza dei box, e risulta particolarmente accentuata per il monitoraggio della funzionalità renale.

Per quanto riguarda il DM2, la variabilità fra i centri risulta contenuta per il monitoraggio dell'HbA1c e dei valori pressori, mentre è più ampia per gli altri parametri.

Osservazioni sugli indicatori di processo

Nell'ultimo decennio i servizi sanitari di tutto il mondo hanno dovuto rispondere al compito apparentemente paradossale di offrire un servizio di qualità a un numero sempre maggiore di persone, ma nello stesso tempo di contenere i costi e ridurre la variabilità delle prestazioni.

È stato necessario, quindi, definire cosa s'intende per qualità delle cure e come cominciare a misurarne gli aspetti importanti, affrontando notevoli difficoltà per avviare questo percorso di valutazione delle performance assistenziali. In molti paesi, infatti, gli operatori della sanità hanno dovuto acquisire la cultura del miglioramento, l'abilità all'uso delle tecnologie informatiche, l'abitudine a una sistematica registrazione dei dati, la fiducia che questo impegno potesse facilitare i processi decisionali e rendere più trasparente il loro agire.

AMD ha sicuramente dato un contributo rilevante dimostrando che una Società scientifica può essere artefice di un cambiamento culturale e, grazie al coinvolgimento dei soci, capace di implementare una strategia nazionale di miglioramento della qualità.

Tutto ciò ha portato a definire indicatori generali, di processo e di esito che descrivono in diabetologia la qualità delle cure erogate, nelle sue diverse dimensioni. Gli indicatori di processo sono le misure che permettono di controllare la modalità di svolgimento del processo assistenziale e quindi l'adesione di un centro diabetologico a criteri di buona pratica clinica.

Gli Annali AMD considerano cinque importanti attività del processo di assistenza: il controllo glicometabolico, il profilo lipidico e pressorio, il monitoraggio dello stato clinico del rene e del piede.

Il controllo del fondo oculare non è ancora stato analizzato per motivi legati alla qualità dei dati raccolti, determinata dalla modalità di inserimento dei dati nelle cartelle cliniche. Nel 2008 sono state apportate modifiche al software volte a migliorare l'elaborabilità dei campi delle cartelle cliniche e il programma di formazione per migliorare la qualità della raccolta dati, iniziato nell'ottobre del 2006, ha coinvolto a tutt'oggi un terzo dei centri Autori Annali AMD.

I riferimenti di efficacia attesa, descritti negli *Standard italiani per la cura del diabete mellito*, auspicano che:

l'emoglobina glicata sia determinata almeno due volte l'anno (livello della prova VI, forza della raccomandazione B), il controllo del profilo lipidico almeno ogni anno (livello della prova VI, forza della raccomandazione B), la pressione arteriosa sia misurata a ogni visita (livello della prova V, forza della raccomandazione B), il controllo di retina ripetuto almeno ogni due anni (livello della prova III, forza della raccomandazione B), la ricerca della microalbuminuria e la misura della creatinemia almeno una volta l'anno (livello della prova VI, forza della raccomandazione B), i diabetici non a rischio siano sottoposti a un esame completo del piede almeno una volta l'anno (livello della prova VI, forza della raccomandazione B), senza differenze geografiche e sociali.

Per ciascun indicatore di processo non è stato predefinito un valore soglia, perciò i risultati vanno confrontati con lo standard italiano e con i *best performers*, che negli Annali costituiscono il "gold standard".

I risultati evidenziano nei soggetti assistiti, rispettivamente con diabete di tipo 1 e tipo 2, un monitoraggio glicometabolico eseguito nel 94,9% e nel 91,3% dei pazienti, del profilo lipidico nel 72,1% e nel 70,3%, della pressione arteriosa nel 73,8% e nel 77,8%, della nefropatia nel 56,9% e nel 44%, del monitoraggio del piede nel 19,9% e nel 18,6% e di soggetti a rischio per lesioni del piede nel 34,5% e nel 27,9%.

Ogni grafico, sia in forma di starplot sia di boxplot, evidenzia come:

- continui a permanere fra i centri un'estrema variabilità per le misure di processo valutate;
- esistano centri con performance elevate per HbA1c, lipidi, PA, rene, piede, sia per i soggetti con diabete di tipo 1 sia per quelli con diabete di tipo 2, e all'opposto centri con performance ancora basse;
- si possa individuare un gruppo di centri "migliori della classe" che ci indicano che è possibile fare meglio e che potrebbero essere un riferimento per chiunque desideri confrontare i propri indicatori e processi in un'attività di *benchmarking*;
- si segnali una maggiore attenzione e sensibilità dei centri alla raccolta del dato glicometabolico, pressorio e lipidico, rispetto a quello renale e del piede;

questo fenomeno si osserva anche nel gruppo dei *best performers*;

- si riduca la completezza delle informazioni scendendo dal Nord, al Centro, al Sud dell'Italia.

Siamo alla terza edizione degli Annali AMD. La loro intrinseca capacità di contribuire a migliorare il sistema delle cure diabetologiche è indiscutibile. Aumentano, infatti, la partecipazione dei centri, la numerosità dei pazienti, la qualità del dato raccolto. Iniziano a migliorare progressivamente, pure se in modo non uniforme, anche quelle misure di processo indispensabili per dimostrare l'adesione dei centri ai criteri di buona pratica clinica.

Deve essere chiaro, però, che partecipare alla raccolta dati non equivale automaticamente a migliorare i processi di assistenza: il sistema File Dati/Annali AMD è solo il primo passo, peraltro indispensabile, per iniziare un percorso di miglioramento della qualità dell'assistenza diabetologica.

Sinora, infatti, la letteratura internazionale ci ha dimostrato che per modificare gli esiti delle cure non basta ottenere indicatori di processo ottimali, quindi in futuro sarà necessario un approccio più complesso, con strategie graduali e multidimensionali di miglioramento, che coinvolgano l'organizzazione, i professionisti sanitari, le persone con diabete.

È anche evidente che queste strategie dovranno identificare e sperimentare nuove tipologie di indicatori che, esplorando altri aspetti del processo assistenziale (ad esempio, tempestività dell'intervento terapeutico, livello di adesione agli interventi terapeutici, misure composite di efficacia dell'educazione...), correlino maggiormente con gli esiti delle cure.

Prima ancora di guardare al futuro remoto la diabetologia specialistica italiana, però, deve riuscire a garantire e dimostrare ai propri pazienti di aver costruito processi di assistenza in grado di "far bene le cose giuste" in ogni parte della nazione e su questo obiettivo gli Annali AMD ci dicono che abbiamo ancora da lavorare.

Gualtiero de Bigontina

Indicatori di esito intermedio

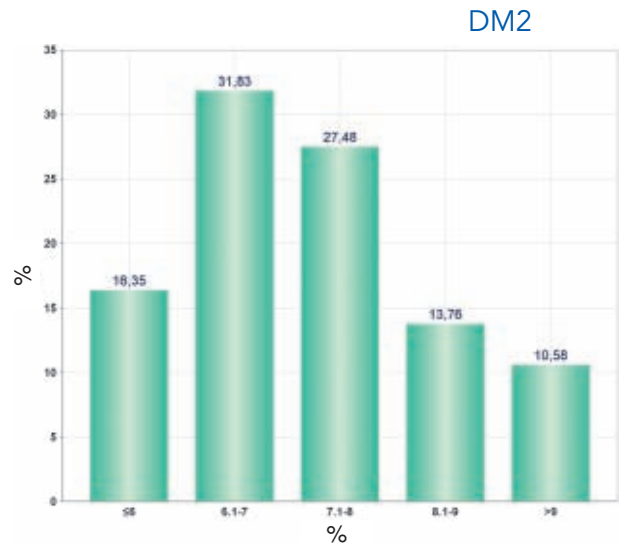
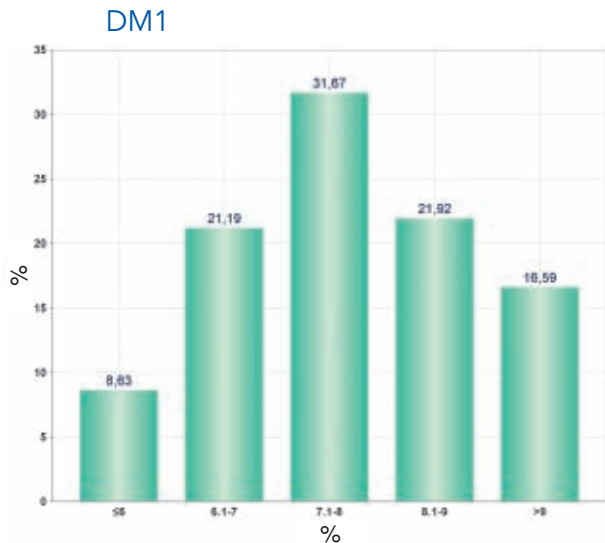
Mappe e indicatori
descrittivi generali

Indicatori
di processo

Grafici di
variabilità

Indicatori di esito intermedio AMD suddivisi per tipo di diabete

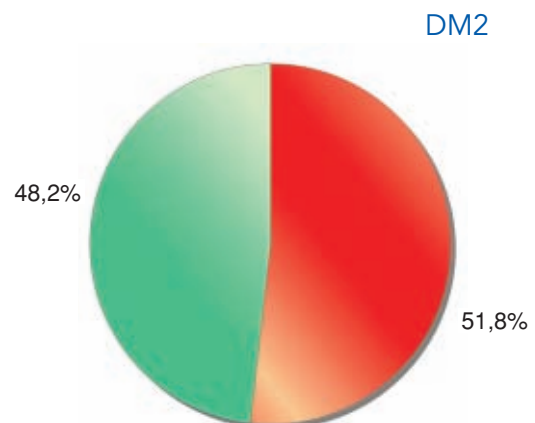
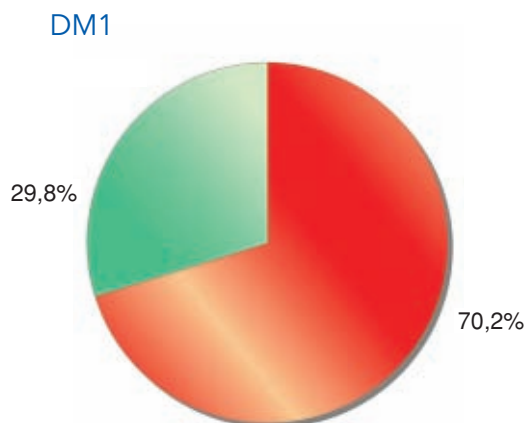
Andamento per classi della HbA1c (normalizzata a 6,0)



I dati in figura dimostrano come l'ottenimento di un adeguato controllo metabolico sia ancora particolarmente difficile nei soggetti con DM1, dei quali quasi il 40% presenta valori di HbA1c >8,0 (>9,0 nel 16%),

mentre solo l'8% presenta valori ≤6,0. Fra i pazienti con DM2 la situazione sembra essere migliore. Infatti, meno del 25% dei pazienti presenta valori >8,0, mentre il 17% presenta valori ≤6,0.

Soggetti con HbA1c ≤7,0%

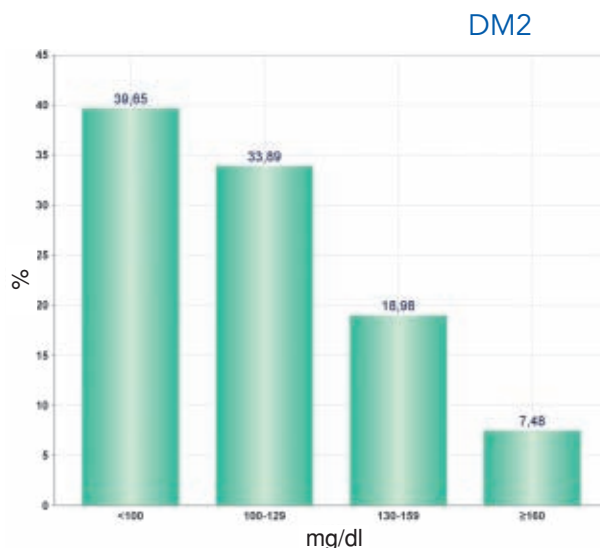
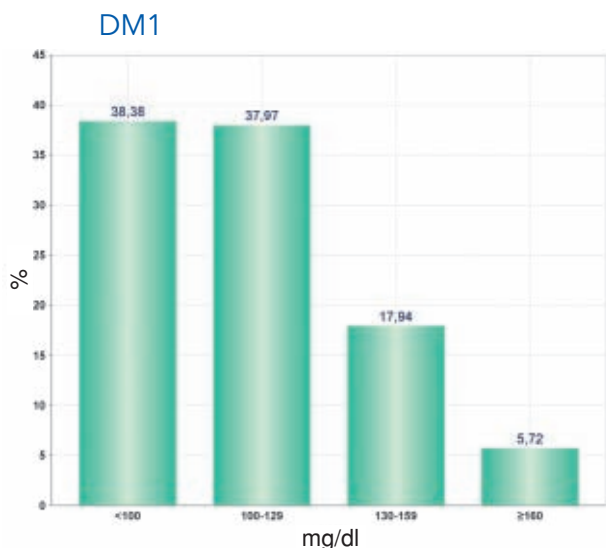


■ Sì ■ No

La differente difficoltà nell'ottenere un adeguato controllo metabolico soprattutto nel DM1 è ulteriormente evidenziata in questi grafici, che mostrano come valori di HbA1c ≤7,0 siano presenti in meno di un terzo dei pazienti con DM1 e in circa la metà di quelli con DM2.

In considerazione dei nuovi target fissati dalle più recenti linee-guida, risulta che il 17% dei pazienti con DM1 e il 32% di quelli con DM2 presentano livelli di HbA1c <6,5%.

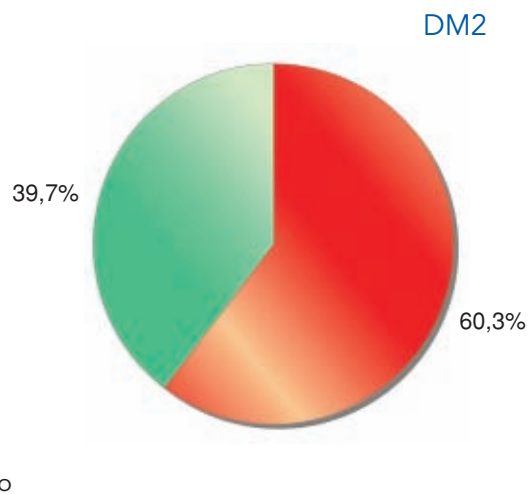
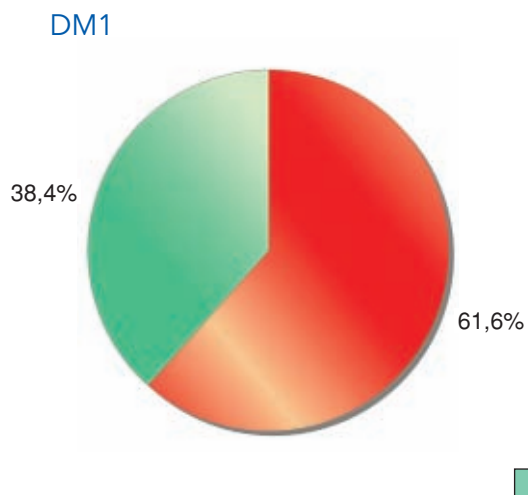
Andamento per classi del C-LDL



I grafici dimostrano come il 28% dei pazienti con DM2 e il 23% di quelli con DM1 presentino valori particolarmente elevati di colesterolo LDL (≥ 130 mg/dl). Questi

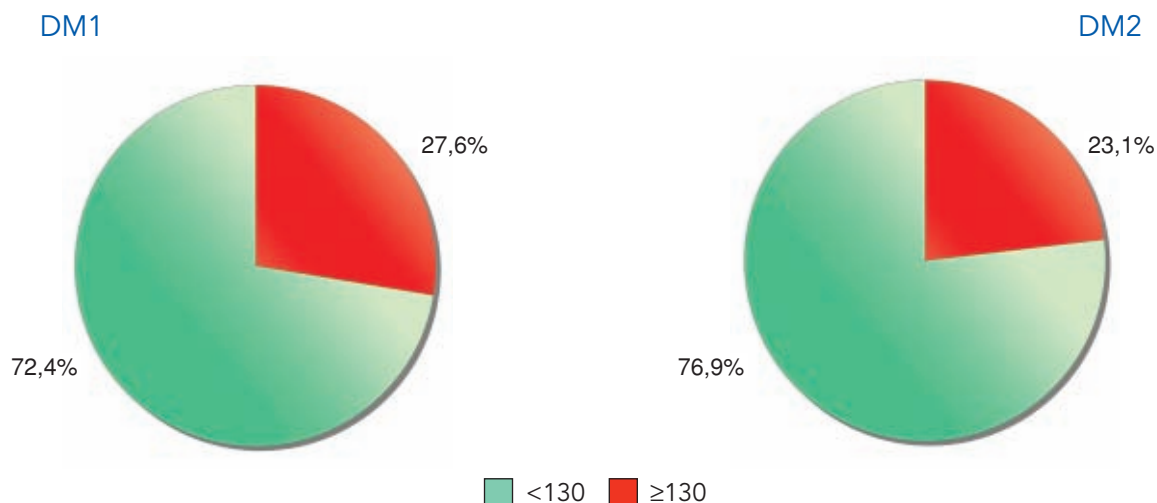
dati sottolineano l'esistenza di un rischio cardiovascolare legato alla dislipidemia sovrapponibile nel DM1 e nel DM2.

Soggetti con C-LDL <100 mg/dl



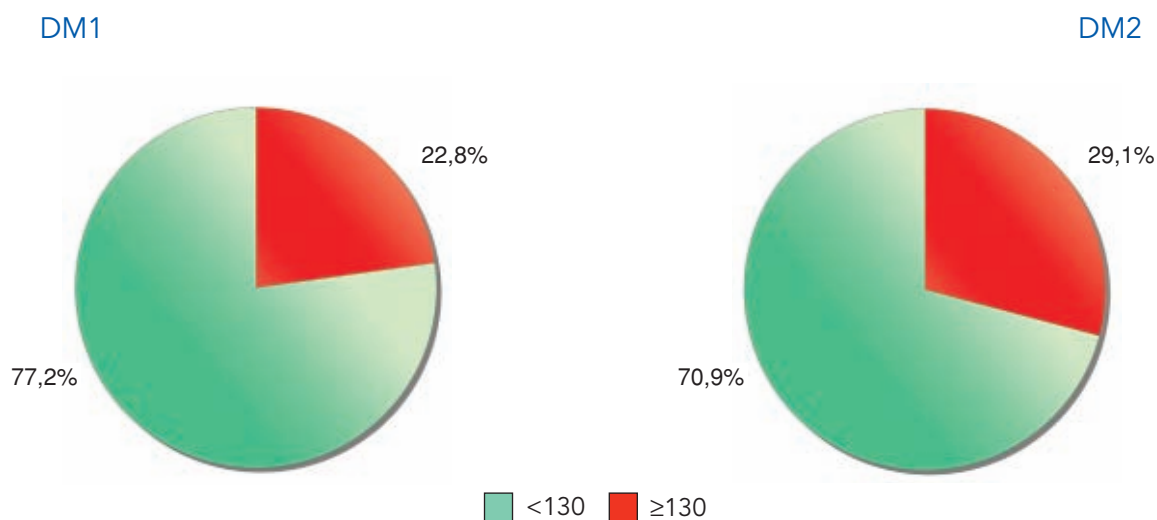
L'elevato rischio cardiovascolare è ulteriormente documentato in questi grafici che mostrano come meno del

40% dei pazienti, sia con DM1 sia con DM2, presenti valori di colesterolo LDL inferiori a 100 mg/dl.

Soggetti in trattamento ipolipemizzante con C-LDL ≥ 130 mg/dl

Complessivamente, il 24,7% dei soggetti con DM1 e il 43,7% di quelli con DM2 erano in trattamento con farmaci ipolipemizzanti. Di questi, tre quarti presentano valori di colesterolo LDL <130 mg/dl, a testimonianza

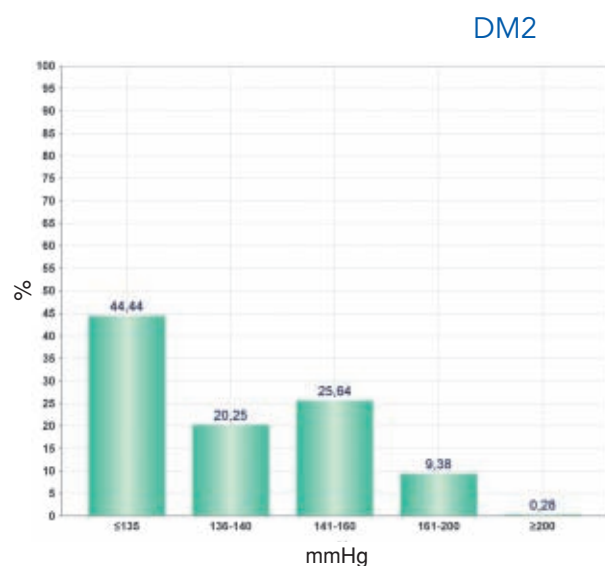
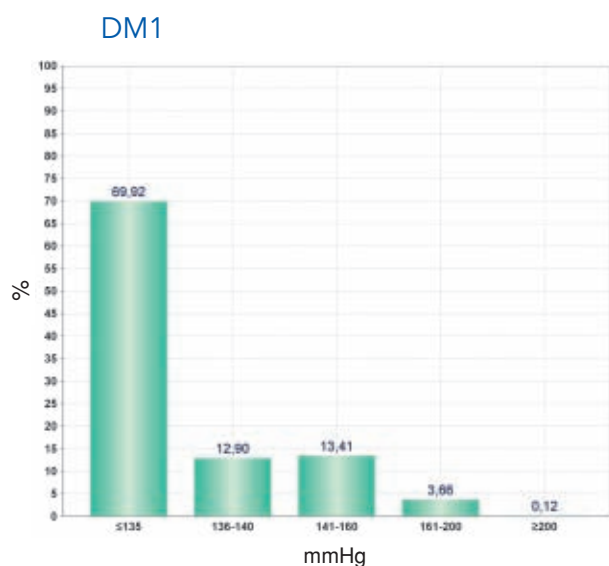
dell'efficacia dei trattamenti nel raggiungere adeguati target terapeutici. Queste evidenze pongono l'accento sulla necessità di interventi più aggressivi sulla quota restante di soggetti con valori elevati di colesterolo LDL.

Soggetti non in trattamento ipolipemizzante con C-LDL ≥ 130 mg/dl

Fra i soggetti non trattati con ipolipemizzanti, circa un quarto di quelli con DM1 e meno di un terzo di quelli con DM2 presentano valori di colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl e potrebbero quindi necessitare di un trattamen-

to. Questi dati dimostrano l'esistenza di un sostanziale margine di miglioramento per quanto riguarda il controllo del profilo lipidico.

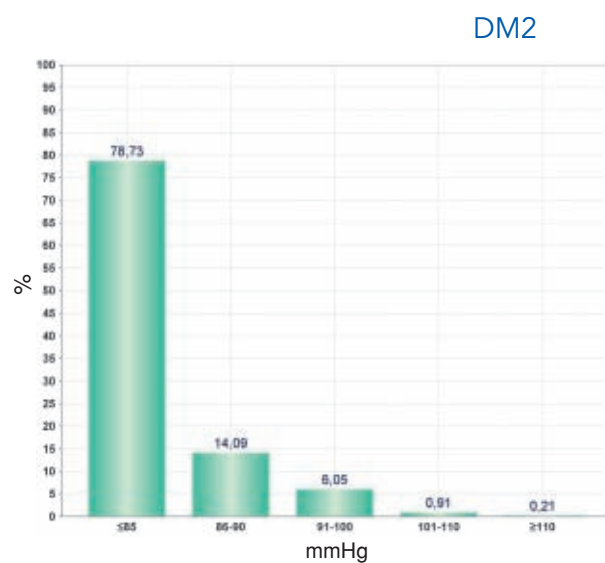
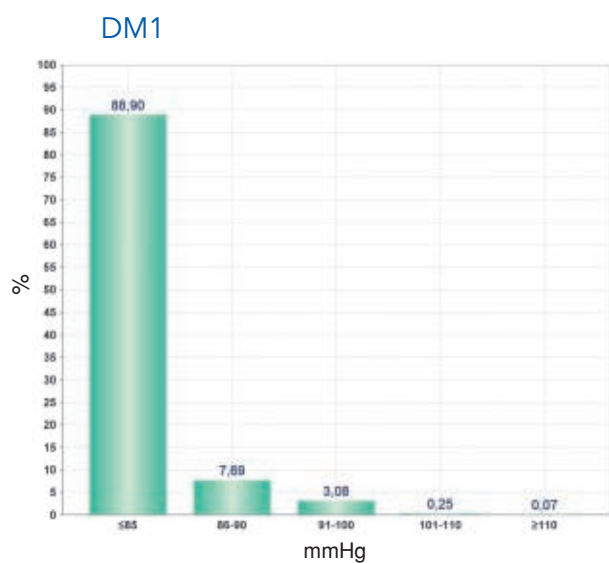
Andamento per classi della PAS



L'andamento per classi della pressione sistolica evidenzia come valori estremamente elevati siano presenti nel

10% dei soggetti con DM2 e in una minoranza di quelli con DM1.

Andamento per classi della PAD

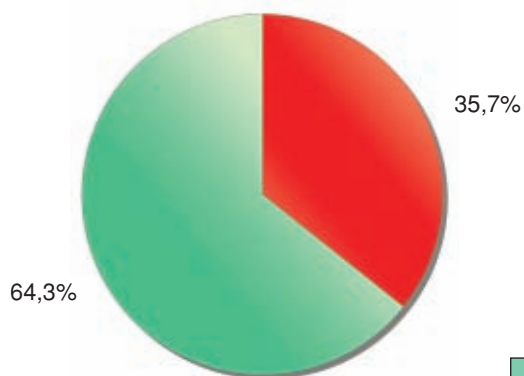


Buoni valori di pressione arteriosa diastolica (≤ 85 mmHg) sono invece presenti nella grande maggioranza dei pazienti con DM1 e nel 79% di quelli con DM2, a

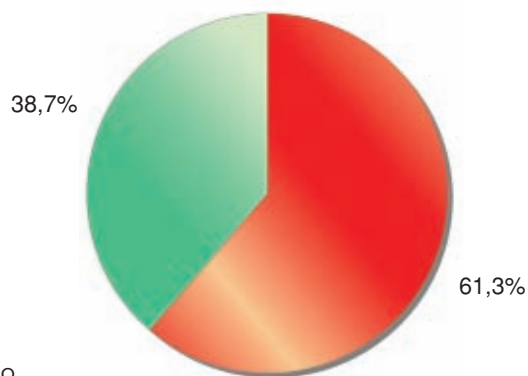
indicare che gli insoddisfacenti valori pressori presenti in un'alta percentuale di casi sono da imputare principalmente a elevati valori della pressione sistolica.

Soggetti con PA \leq 130/85 mmHg

DM1



DM2

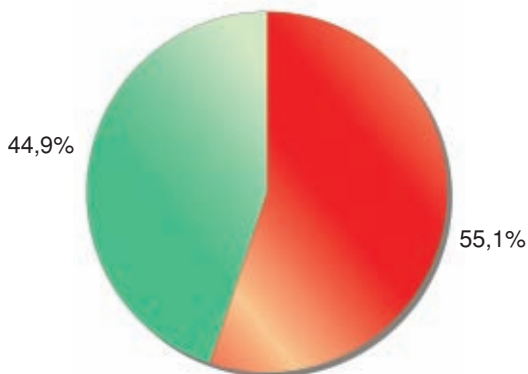


■ Sì ■ No

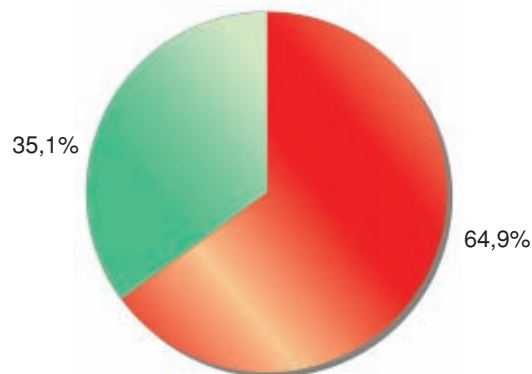
I grafici documentano come due terzi dei soggetti con DM1, ma solo un terzo di quelli con DM2, presentino valori pressori accettabili.

Soggetti ipertesi con PA \leq 130/85 mmHg

DM1



DM2

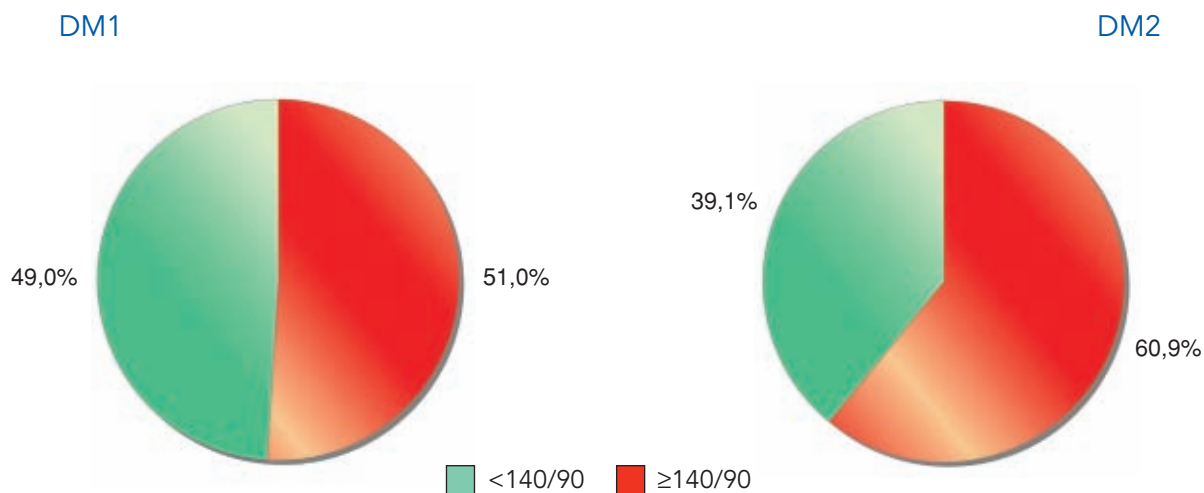


■ Sì ■ No

I pazienti considerati ipertesi, e quindi in trattamento antipertensivo, costituivano il 31,8% dei soggetti con DM1 e il 61,9% di quelli con DM2. Anche fra questi pazienti, il 45% di quelli con DM1 e due terzi di quelli

con DM2 non raggiungevano un adeguato controllo pressorio. Questi dati suggeriscono la necessità di interventi farmacologici più aggressivi per il raggiungimento dei target terapeutici raccomandati.

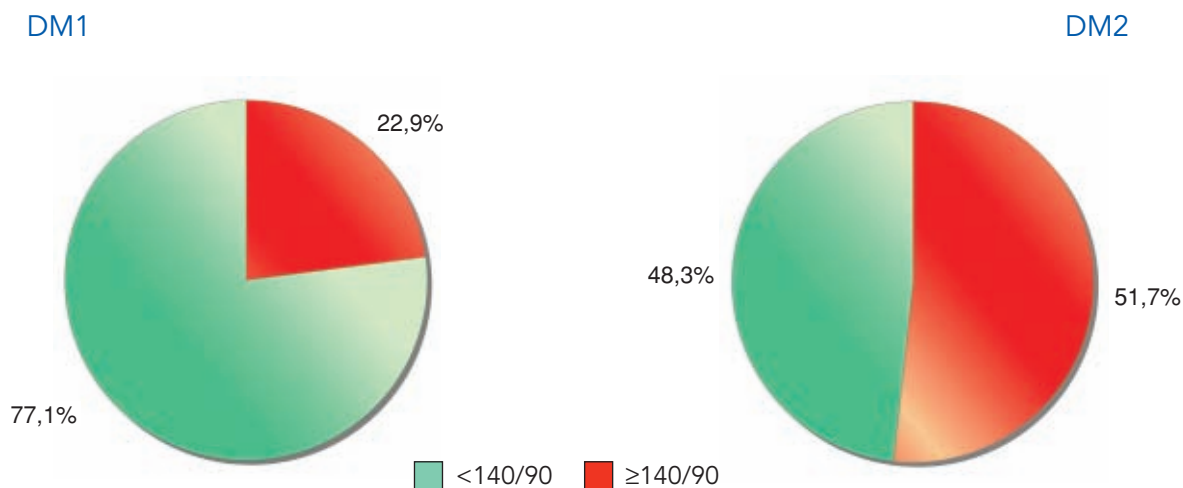
Soggetti in trattamento antipertensivo con PA $\geq 140/90$ mmHg



A conferma del dato precedente, oltre la metà dei soggetti con DM1 e il 60% di quelli con DM2 presentano

valori pressori $\geq 140/90$ mmHg nonostante il trattamento antipertensivo.

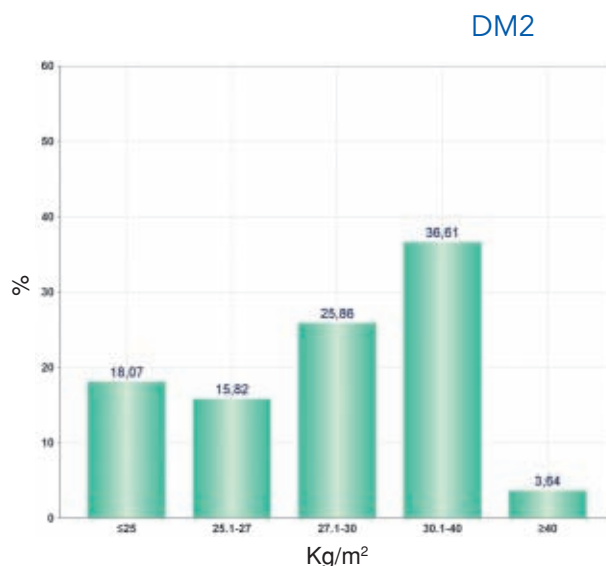
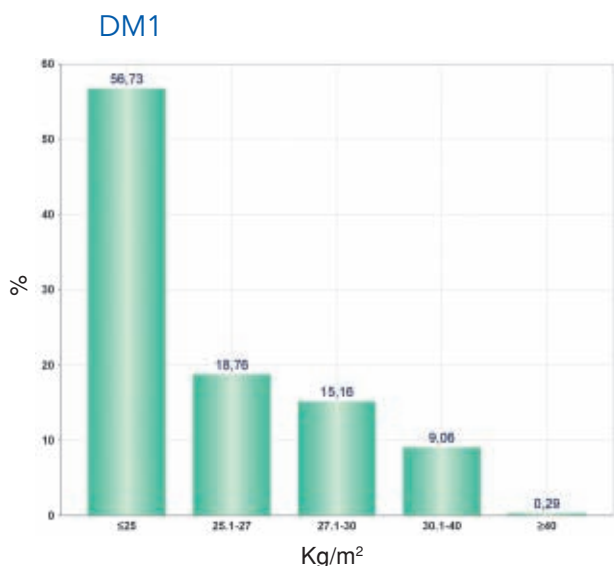
Soggetti non in trattamento antipertensivo con PA $\geq 140/90$ mmHg



L'attitudine a un approccio non sufficientemente aggressivo di questo importante fattore di rischio è ulteriormente documentata dall'elevata percentuale di soggetti che non risultano in trattamento antipertensi-

vo nonostante la presenza di valori pressori elevati. In particolare, la metà dei soggetti con DM2 e un quarto di quelli con DM1 presentano valori pressori $\geq 140/90$ mmHg in assenza di specifici trattamenti.

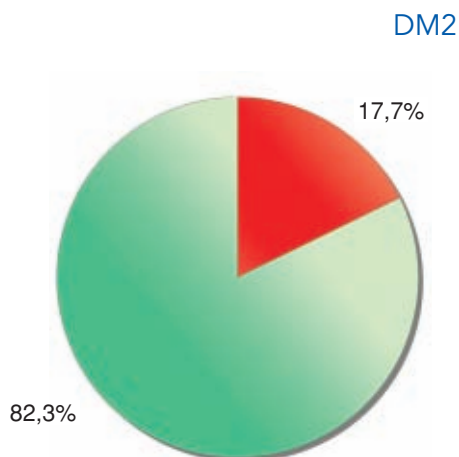
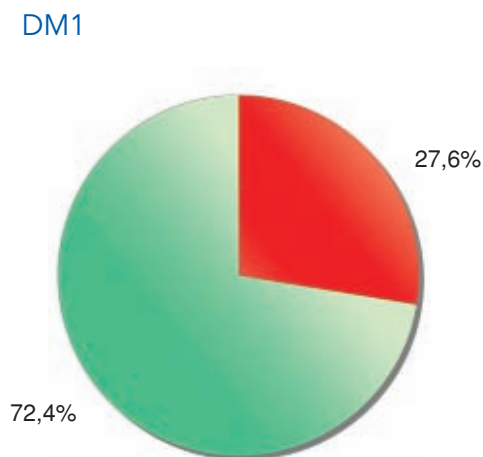
Andamento per classi del BMI



Nel DM1, la percentuale di pazienti in sovrappeso è risultata pari al 19%, mentre un quarto dei soggetti è risultato francamente obeso. Di converso, oltre il 40%

dei soggetti con DM2 presenta marcata obesità (BMI >30) e meno del 20% risulta normopeso.

Soggetti fumatori

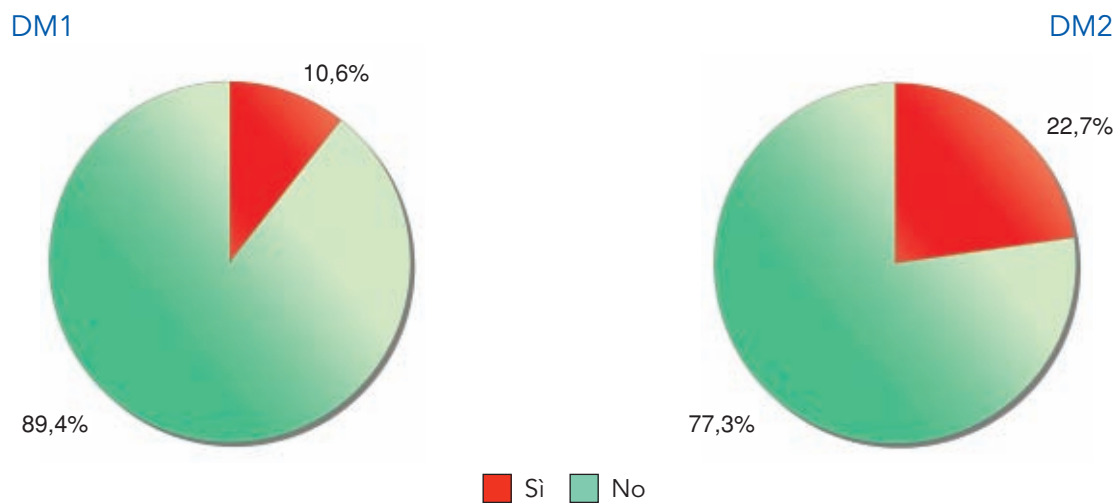


■ Sì ■ No

Poco meno di un terzo dei soggetti con DM1 e il 18% di quelli con DM2 risultano fumatori. Il dato è particolarmente allarmante fra i soggetti con DM1, alla luce

del forte eccesso di rischio di complicanze microvascolari correlate al fumo di sigaretta.

Soggetti forti fumatori (>20 sigarette/die) su totale fumatori



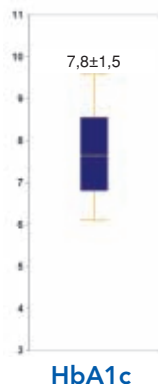
Mentre la percentuale di fumatori risulta maggiore fra i soggetti con DM1, la quota di forti fumatori (>20

sigarette/die) è risultata doppia fra i pazienti con DM2 rispetto a quelli con DM1.

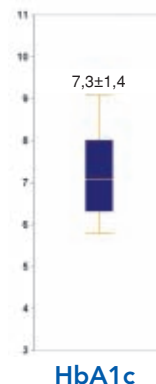
Boxplot dei valori medi per tipo di diabete, sesso ed età

HbA1c media e d.s. (ultimo valore normalizzato a 6,0) per tipo di diabete

DM1



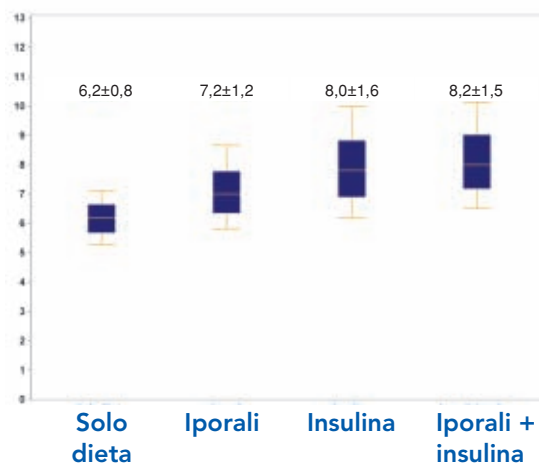
DM2



I valori medi dell'HbA1c erano di $7,8 \pm 1,5$ per il DM1 e di $7,3 \pm 1,4$ per il DM2. I dati dimostrano una notevole

variabilità all'interno di ciascun tipo di diabete, così come una marcata differenza fra DM1 e DM2.

HbA1c media e d.s. (ultimo valore normalizzato a 6,0) per tipo di trattamento nei DM2

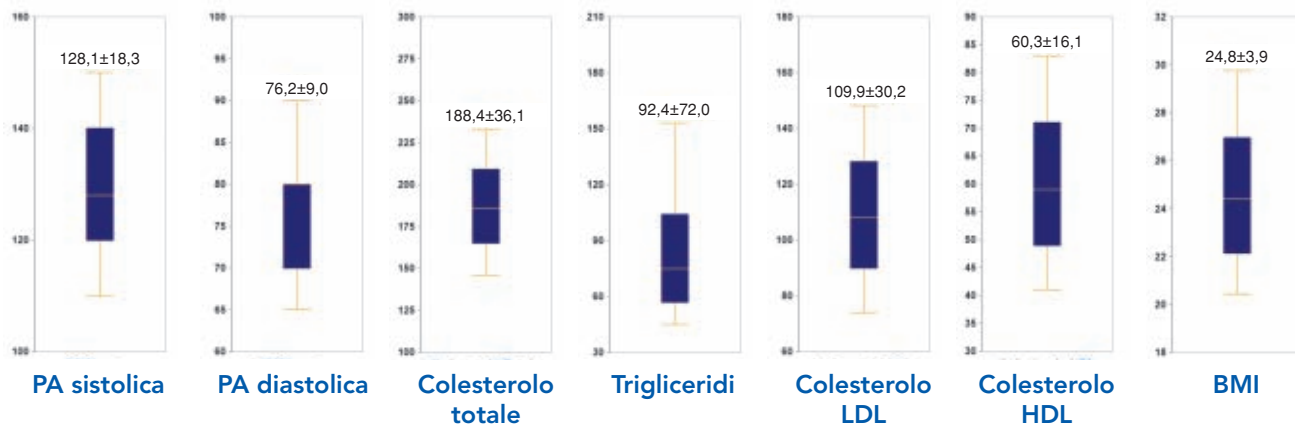


Come atteso, nei pazienti con DM2 i valori medi di HbA1c sono risultati associati al tipo di trattamento. Infatti, i valori più bassi erano presenti fra i soggetti in

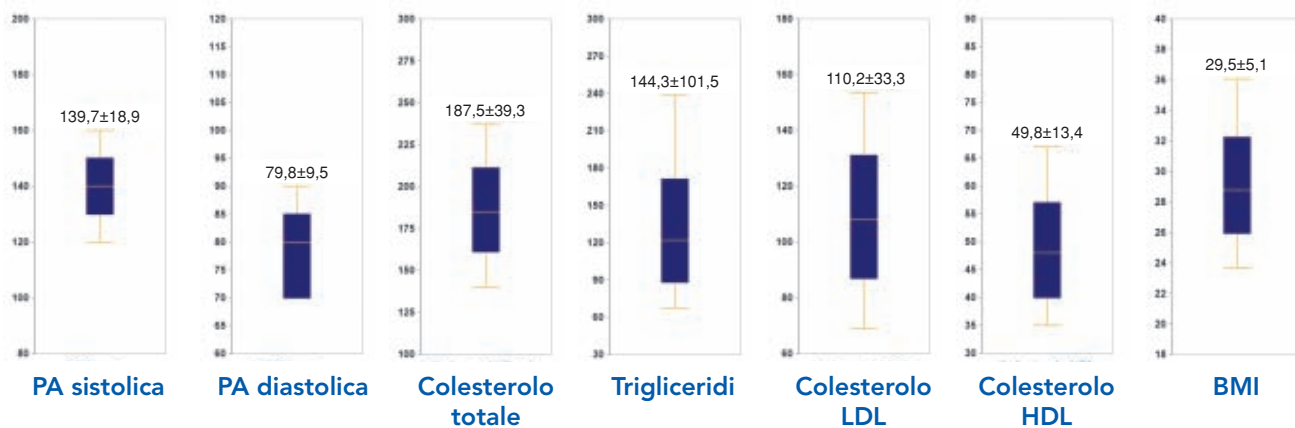
sola dieta, mentre quelli più elevati sono stati riscontrati fra i pazienti trattati con insulina, soprattutto se in associazione con gli ipoglicemizzanti orali.

Valori medi dei principali parametri clinici divisi per tipo di diabete

DM1



DM2

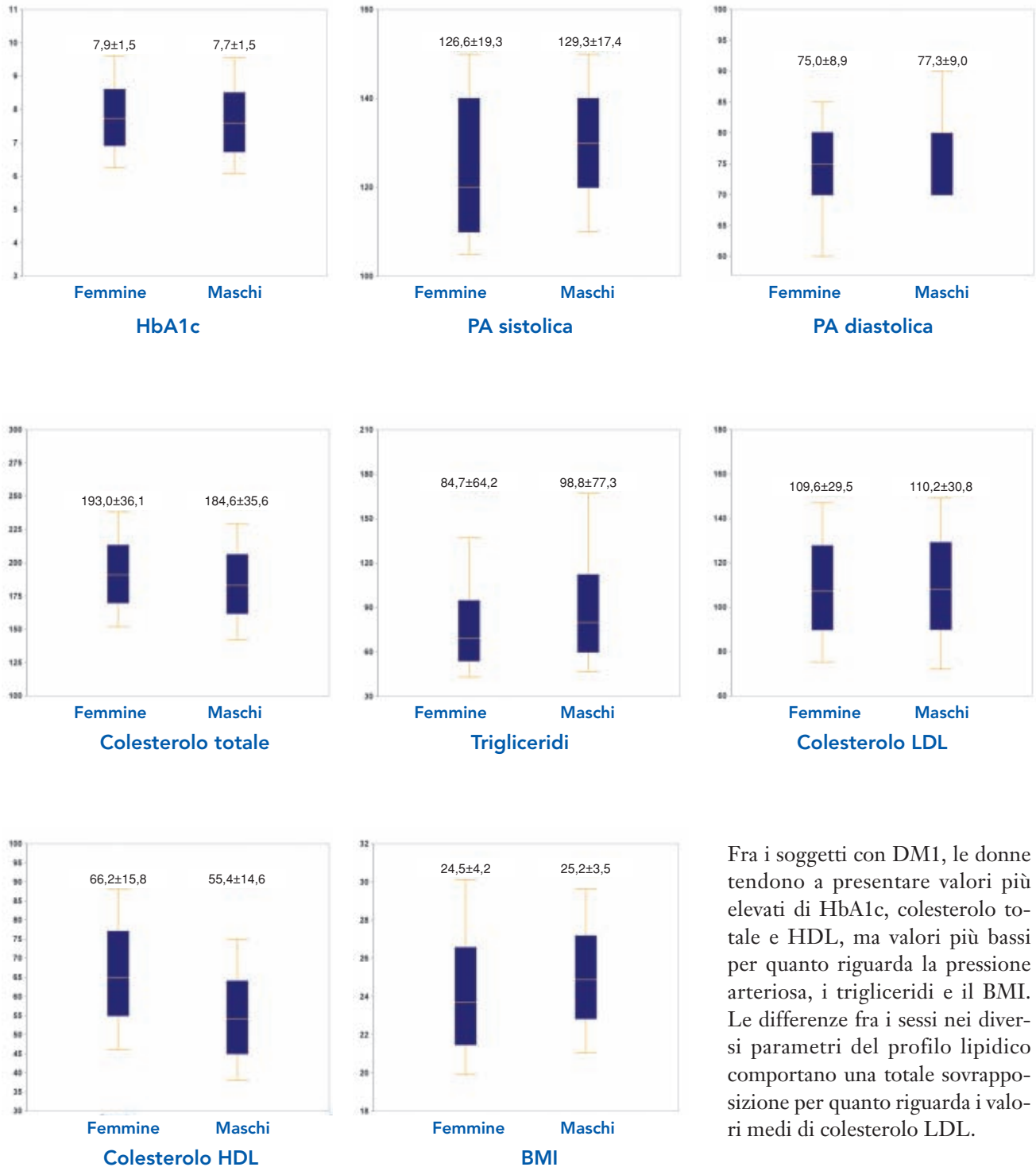


Questi dati indicano che i pazienti con DM1, rispetto a quelli con DM2, tendono a presentare un profilo di rischio più basso per quanto riguarda i valori pressori, ma un quadro abbastanza sovrapponibile per quanto riguarda il profilo lipidico, soprattutto considerando i

valori di colesterolo totale e LDL. Coerentemente con il quadro tipico della sindrome metabolica, i soggetti con DM2 tendono a presentare valori più elevati di trigliceridi e valori più bassi di colesterolo HDL.

Valori medi divisi per tipo di diabete e sesso

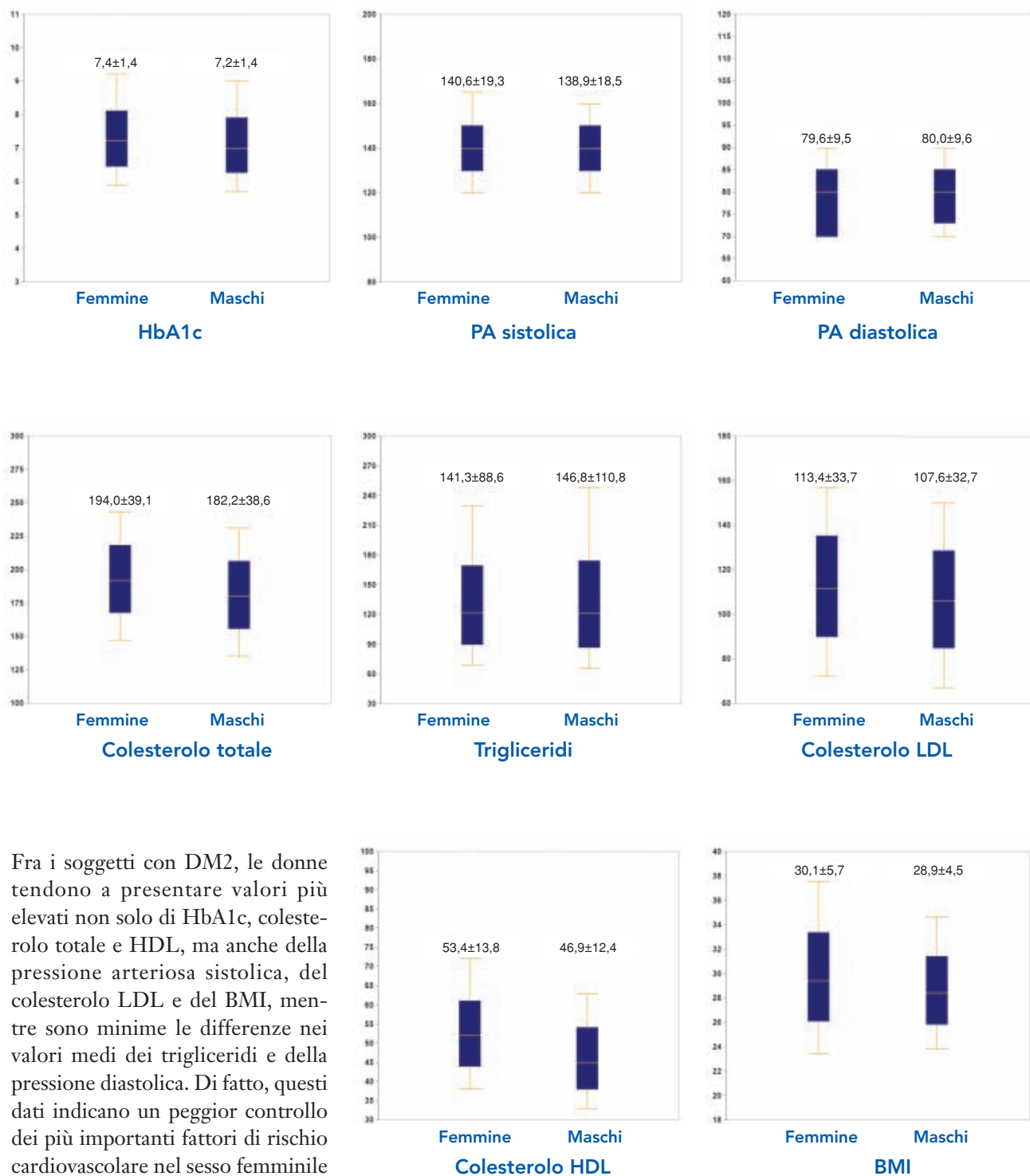
DM1



Fra i soggetti con DM1, le donne tendono a presentare valori più elevati di HbA1c, colesterolo totale e HDL, ma valori più bassi per quanto riguarda la pressione arteriosa, i trigliceridi e il BMI. Le differenze fra i sessi nei diversi parametri del profilo lipidico comportano una totale sovrapposizione per quanto riguarda i valori medi di colesterolo LDL.

Valori medi divisi per tipo di diabete e sesso

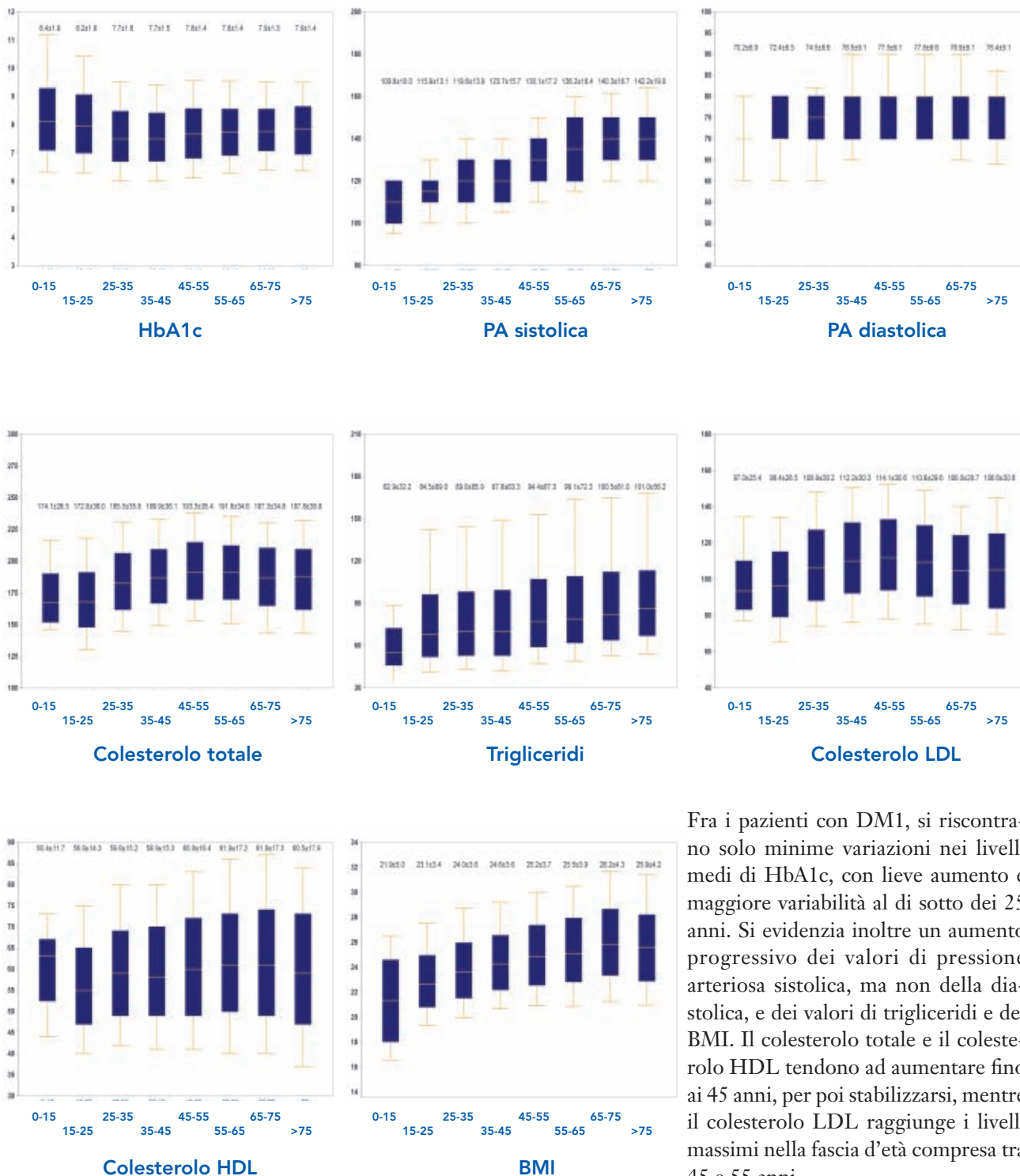
DM2



Fra i soggetti con DM2, le donne tendono a presentare valori più elevati non solo di HbA1c, colesterolo totale e HDL, ma anche della pressione arteriosa sistolica, del colesterolo LDL e del BMI, mentre sono minime le differenze nei valori medi dei trigliceridi e della pressione diastolica. Di fatto, questi dati indicano un peggior controllo dei più importanti fattori di rischio cardiovascolare nel sesso femminile fra i soggetti con DM2.

Valori medi divisi per tipo di diabete e fasce di età

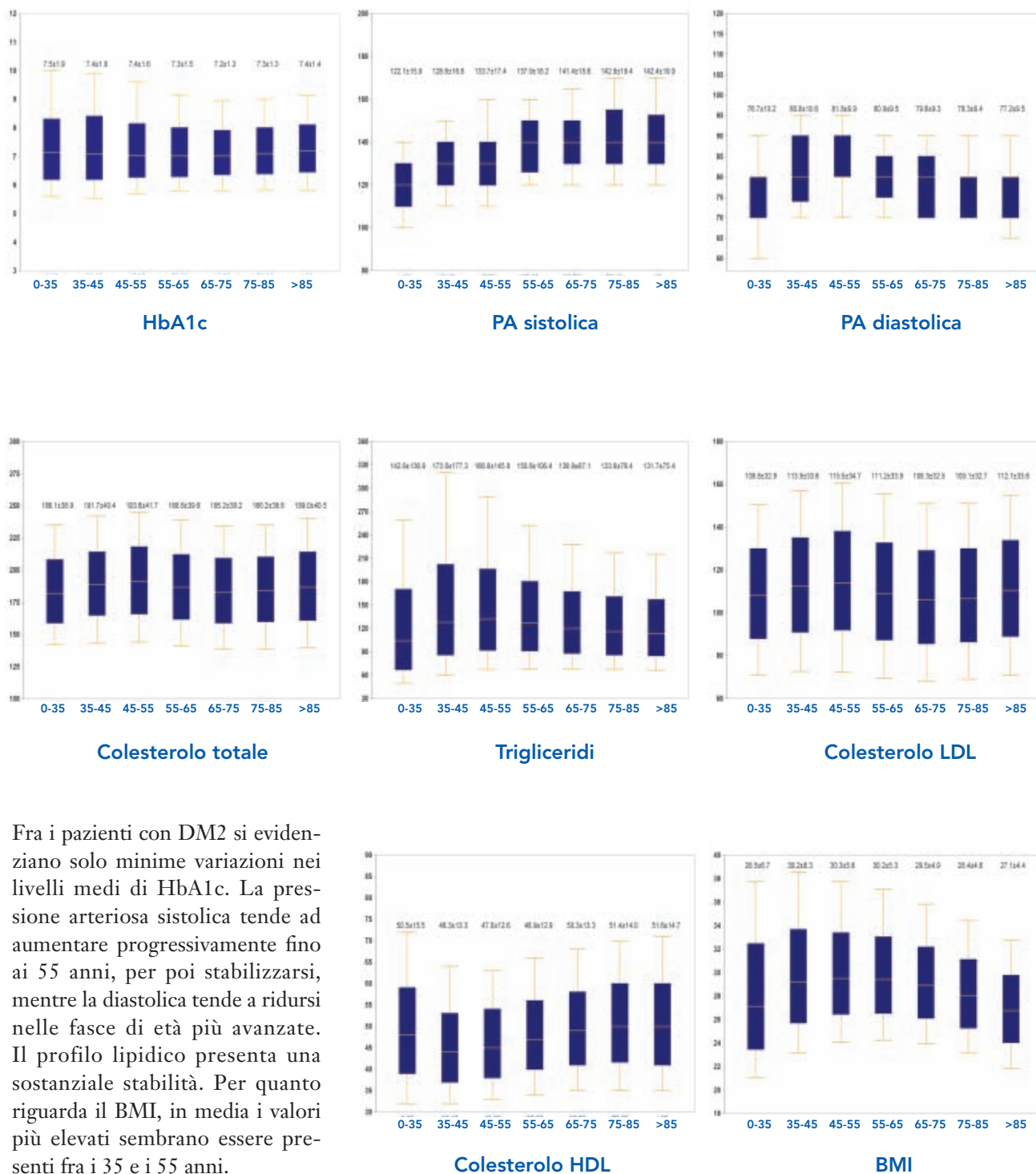
DM1



Fra i pazienti con DM1, si riscontrano solo minime variazioni nei livelli medi di HbA1c, con lieve aumento e maggiore variabilità al di sotto dei 25 anni. Si evidenzia inoltre un aumento progressivo dei valori di pressione arteriosa sistolica, ma non della diastolica, e dei valori di trigliceridi e del BMI. Il colesterolo totale e il colesterolo HDL tendono ad aumentare fino ai 45 anni, per poi stabilizzarsi, mentre il colesterolo LDL raggiunge i livelli massimi nella fascia d'età compresa tra 45 e 55 anni.

Valori medi divisi per tipo di diabete e fasce di età

DM2



Fra i pazienti con DM2 si evidenziano solo minime variazioni nei livelli medi di HbA1c. La pressione arteriosa sistolica tende ad aumentare progressivamente fino ai 55 anni, per poi stabilizzarsi, mentre la diastolica tende a ridursi nelle fasce di età più avanzate. Il profilo lipidico presenta una sostanziale stabilità. Per quanto riguarda il BMI, in media i valori più elevati sembrano essere presenti fra i 35 e i 55 anni.

Mappe e indicatori descrittivi generali

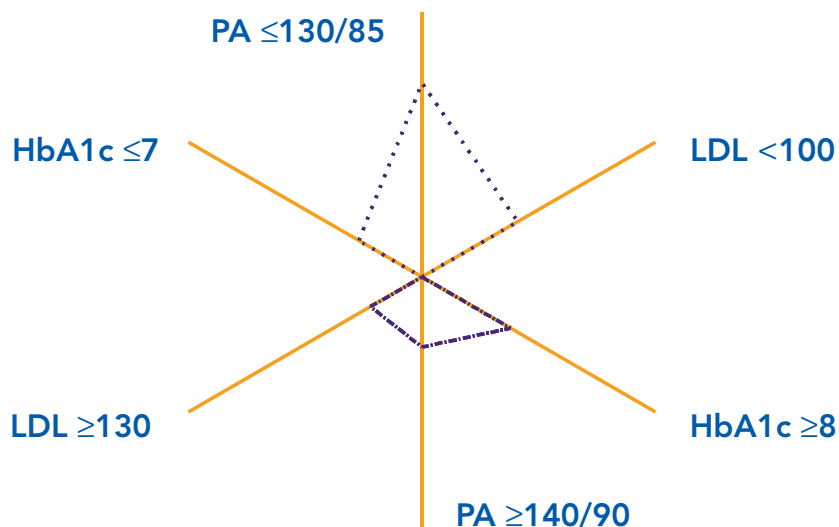
Indicatori di processo

Indicatori di esito intermedio

Grafici di variabilità

Analisi regionali

Starplot per tipo di diabete, sesso, età e area geografica

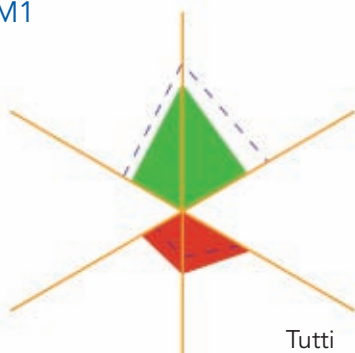


Gli starplot che seguono riguardano le misure di esito intermedio. Ogni poligono è idealmente diviso in due parti; quella superiore riporta su tre assi le percentuali di pazienti con outcome favorevole per quanto riguarda HbA1c, pressione arteriosa e colesterolo LDL. I tre assi inferiori riportano invece in modo speculare le per-

centuali di pazienti con valori insoddisfacenti (si veda il capitolo dei metodi). Per ogni starplot il poligono tratteggiato si riferisce al gold standard, mentre il poligono pieno si riferisce al gruppo di pazienti di volta in volta considerato. Quest'ultimo è colorato in verde per gli outcome favorevoli e in rosso per quelli sfavorevoli.

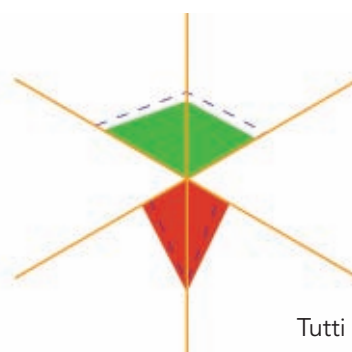
Campione complessivo diviso per tipo di diabete

DM1



Nel DM1, il poligono tratteggiato indica che, anche nei centri che contribuiscono a definire il gold standard, risulta modesta la quota di pazienti con valori adeguati di HbA1c (34%) e colesterolo LDL (50%), mentre risulta più elevata la percentuale di pazienti con adeguati valori pressori (75%). Di converso, risulta notevole

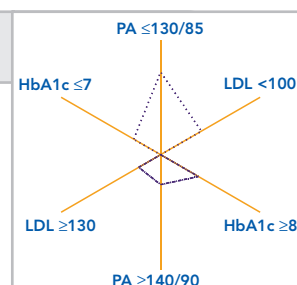
DM2



la proporzione di pazienti con valori particolarmente elevati degli stessi parametri (35%, 23% e 16% per HbA1c, pressione arteriosa e colesterolo LDL, rispettivamente).

Rispetto al DM1, nel DM2 la percentuale di pazienti con valori adeguati risulta più elevata per l'HbA1c

Starplot per tipo di diabete, sesso, età e area geografica



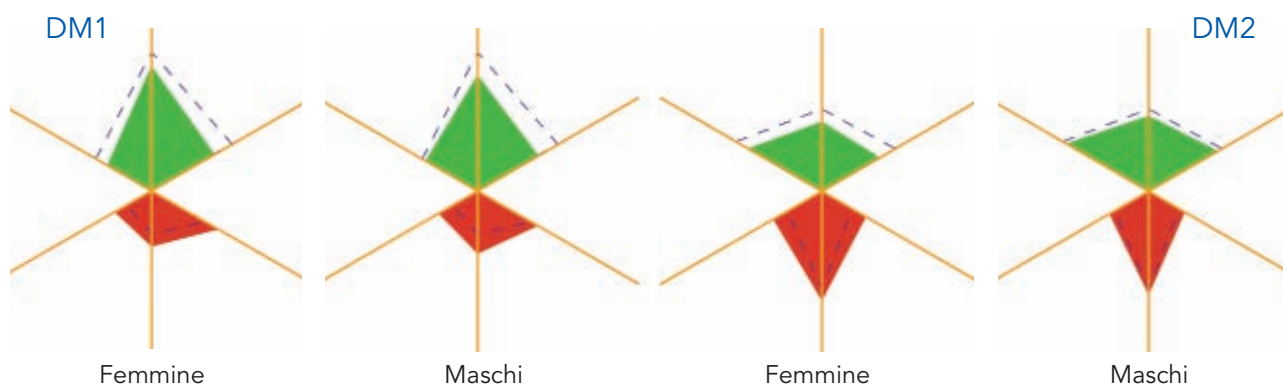
(53%), ma notevolmente più bassa per la pressione arteriosa (44%), mentre è analoga per il colesterolo LDL (46%). Le percentuali di soggetti con valori particolarmente elevati degli stessi parametri erano rispettivamente 19%, 53% e 21%.

Contrariamente alle misure di processo, in questo caso non esiste un grosso divario fra campione totale e gold standard per entrambi i tipi di diabete.

Infatti, considerando l'intero campione, le percentuali di pazienti con DM1 che ottenevano valori adeguati erano rispettivamente: 30% per HbA1c, 64% per pressione arteriosa e 38% per colesterolo LDL; di converso, le percentuali di pazienti con outcome sfavorevole erano rispettivamente: 39% per HbA1c,

32% per pressione arteriosa e 24% per colesterolo LDL. Per quanto riguarda invece l'intero campione con DM2, le percentuali di pazienti che ottenevano valori adeguati erano rispettivamente: 48% per HbA1c, 39% per pressione arteriosa e 40% per colesterolo LDL, mentre le percentuali di pazienti con outcome sfavorevole erano: 25% per HbA1c, 57% per pressione arteriosa e 26% per colesterolo LDL.

Campione diviso per tipo di diabete e sesso

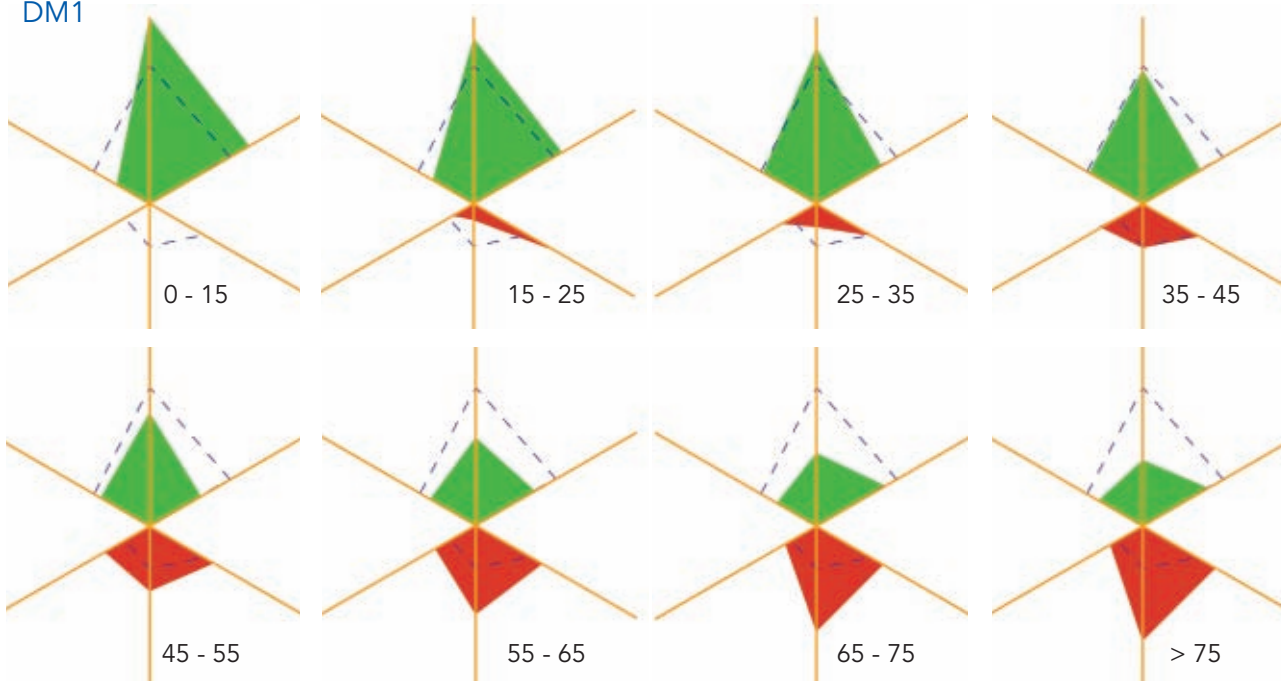


Nel DM1, i risultati ottenuti sul colesterolo LDL sono piuttosto sovrapponibili tra maschi e femmine, mentre per quanto riguarda HbA1c e pressione arteriosa, nelle femmine sono presenti in modo sistematico una percentuale più bassa di pazienti con valori adeguati e una percentuale più elevata di pazienti con valori elevati. Nel DM2, mentre i maschi presentano valori molto

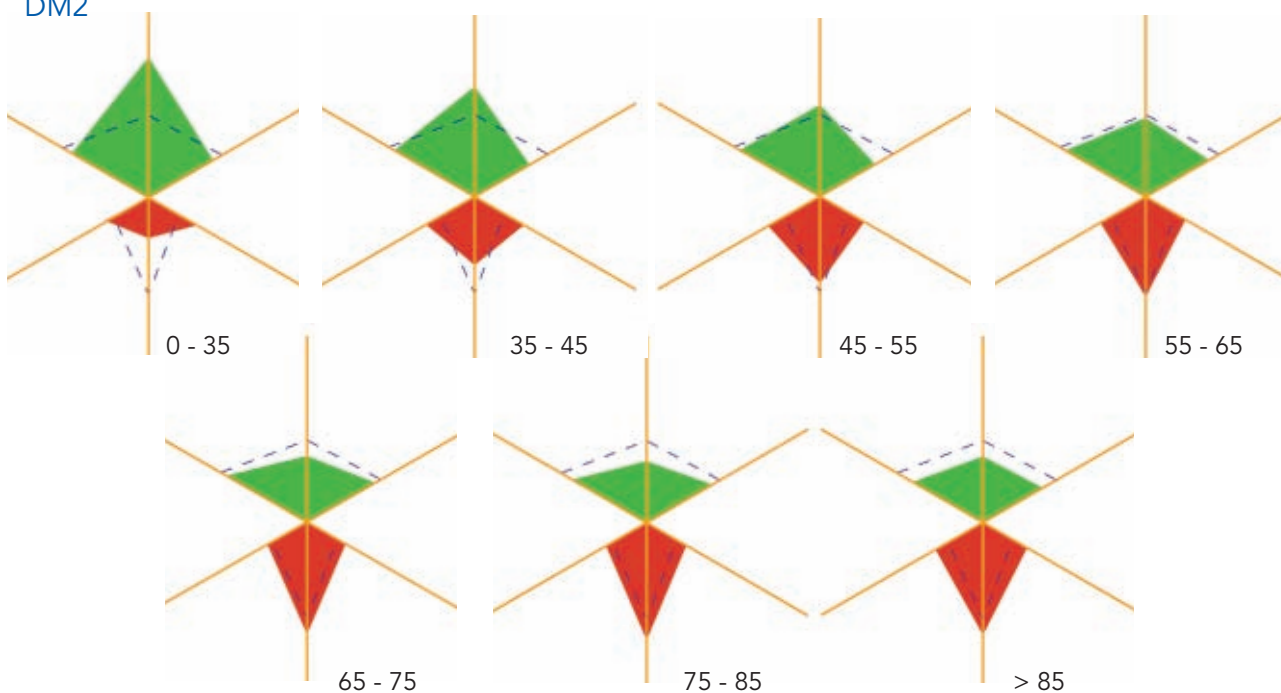
simili a quelli del gold standard, nelle femmine sono presenti in modo sistematico una percentuale più bassa di pazienti con valori adeguati e una percentuale più elevata di pazienti con valori elevati. Complessivamente, quindi, sembra che sia nel DM1 sia nel DM2 venga posta meno attenzione nel perseguire i valori target nei pazienti di sesso femminile.

Campione diviso per tipo di diabete e fasce di età

DM1



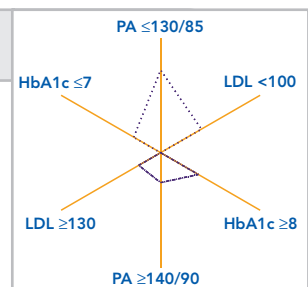
DM2



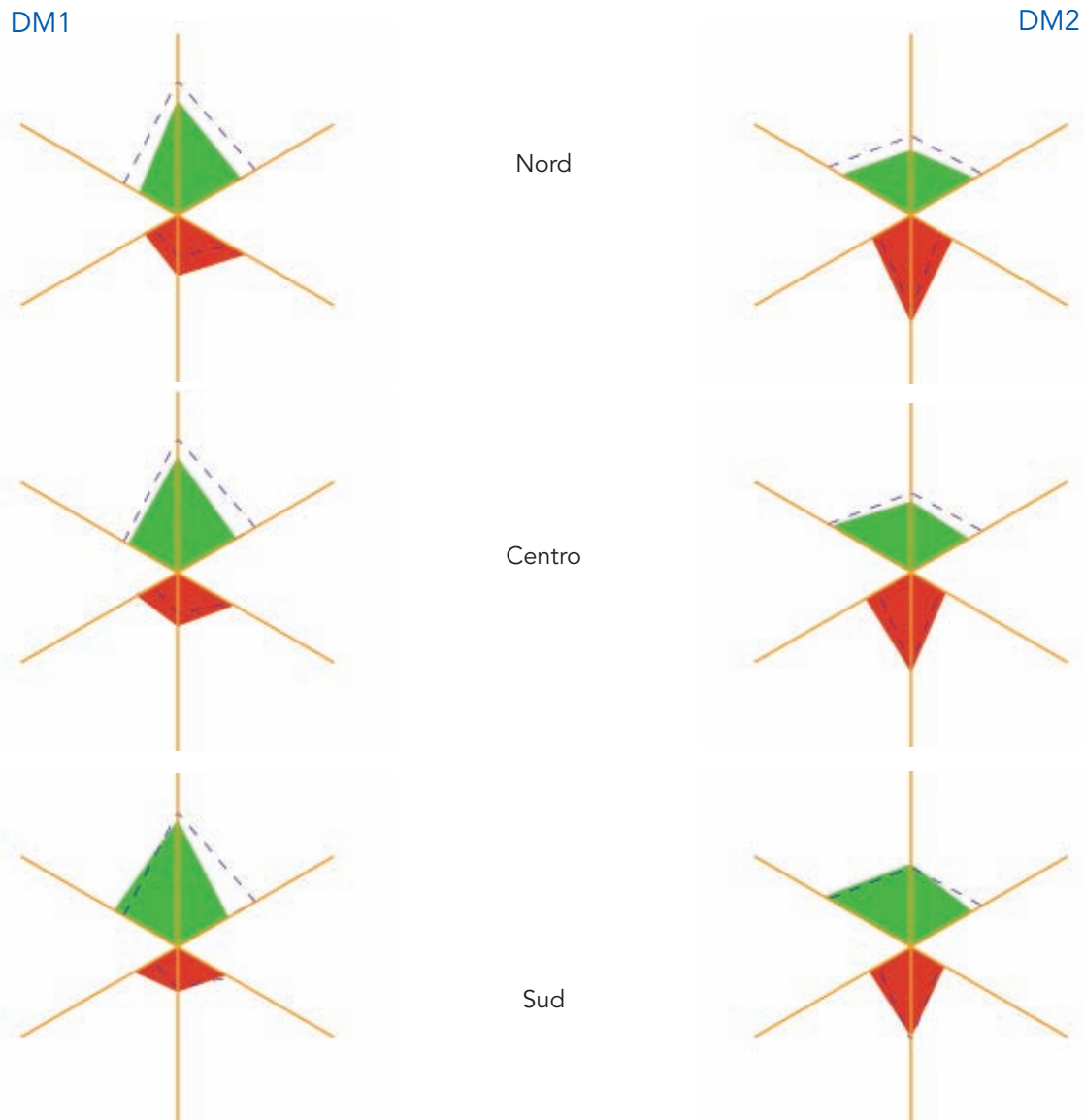
Nel DM1, risulta evidente come, all'aumentare dell'età, si riduca progressivamente l'area in verde (outcome favorevoli), mentre aumenti parallelamente l'area in rosso (outcome sfavorevoli), a indicare un progressivo

incremento nella difficoltà a ottenere valori adeguati. Nel DM2, pur essendo presente un trend analogo, esso appare di entità molto più contenuta.

Starplot per tipo di diabete, sesso, età e area geografica



Campione diviso per tipo di diabete e area geografica



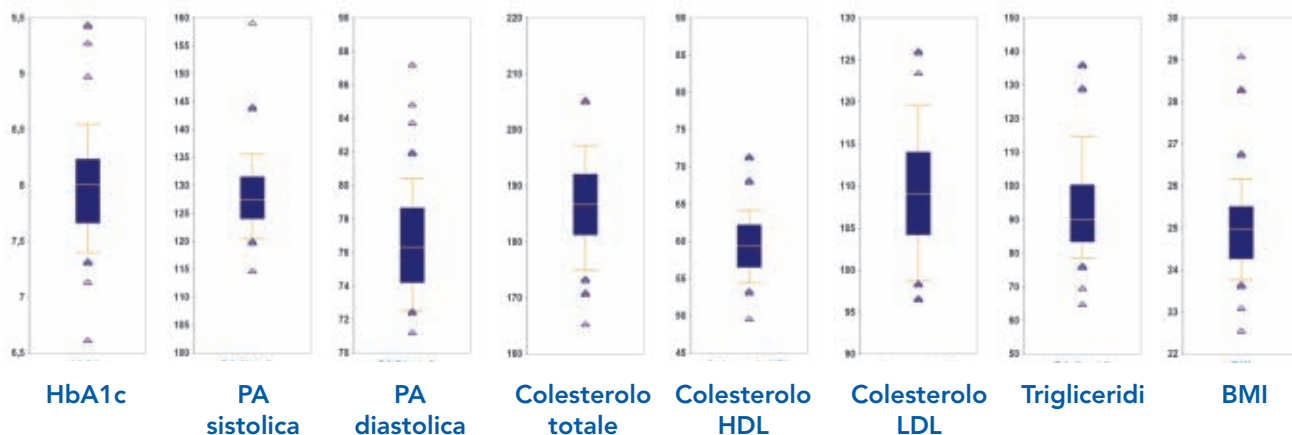
Nel DM1, esiste una situazione alquanto variegata in relazione all'area geografica. Infatti, la percentuale di pazienti con valori adeguati di HbA1c e pressione arteriosa aumenta progressivamente passando dal Nord, al Centro, al Sud, mentre il quadro è opposto per quanto riguarda la percentuale di soggetti con valori adeguati di colesterolo LDL. L'andamento degli outcome

sfavorevoli rispecchia lo stesso trend geografico. Nel DM2, i risultati ottenuti al Sud non si discostano sostanzialmente dal gold standard, con l'eccezione della percentuale di pazienti con valori adeguati di colesterolo LDL. Il divario tra intero campione e gold standard aumenta al Centro e ancor più al Nord.

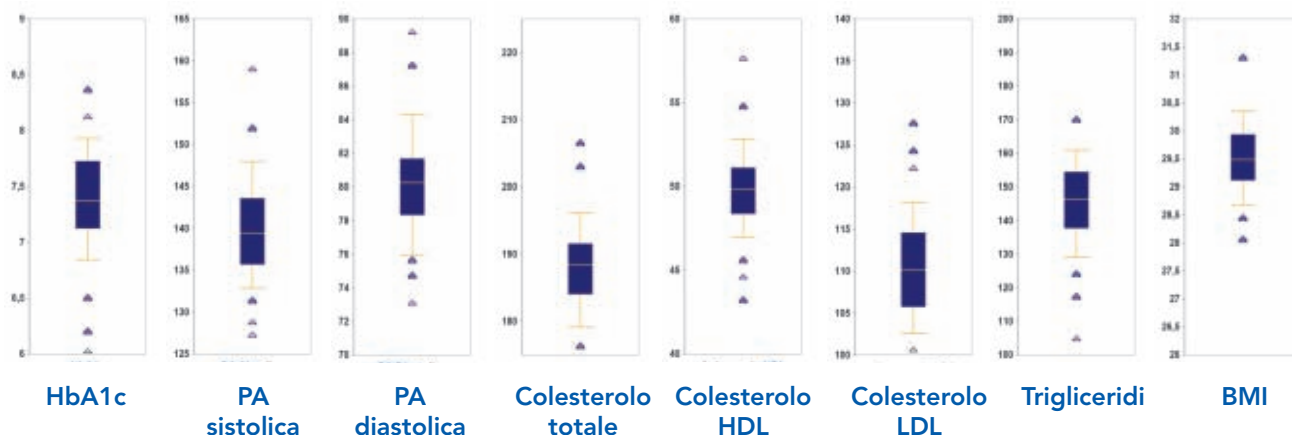
Boxplot dei valori medi dei centri per tipo di diabete

Distribuzione dei valori medi per centro dei principali parametri clinici divisi per tipo di diabete

DM1



DM2



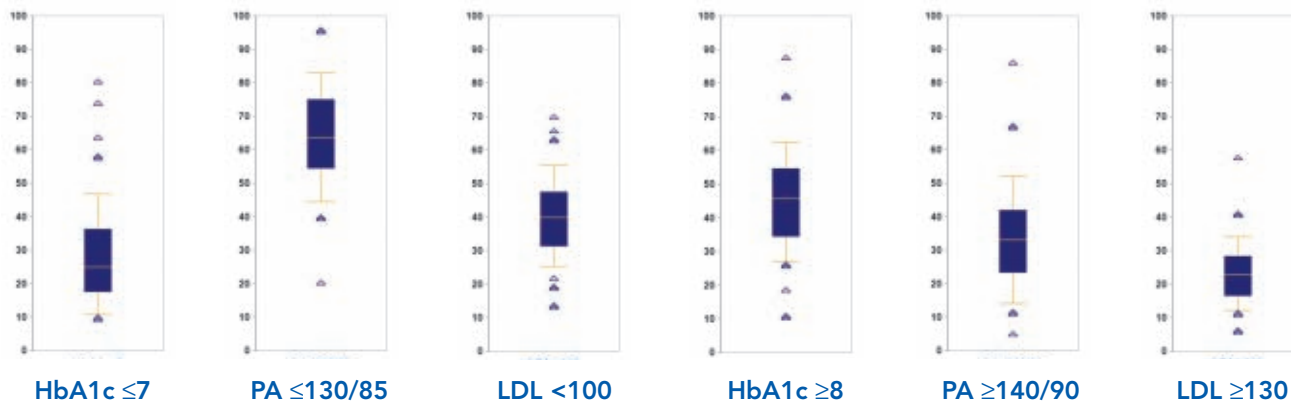
Questa serie di grafici mostra la distribuzione dei valori medi in ogni centro dei parametri considerati. Per quanto riguarda il DM1, per tutti i parametri si può documentare una notevole variabilità. Ad esempio, per quanto riguarda il controllo metabolico, nel 50% dei centri il valore medio dell'HbA1c (normalizzato a 6,0) è compreso fra 7,7% e 8,2%. Tuttavia, non mancano centri con valori medi molto più bassi (fino al 6,6%) o molto più alti (fino al 9,4%). Una chiave di lettura analoga può essere utilizzata per l'interpretazione di tutti i parametri presi in considerazione.

Anche per il DM2 si conferma una spiccata variabilità fra i centri nei valori medi dei diversi parametri.

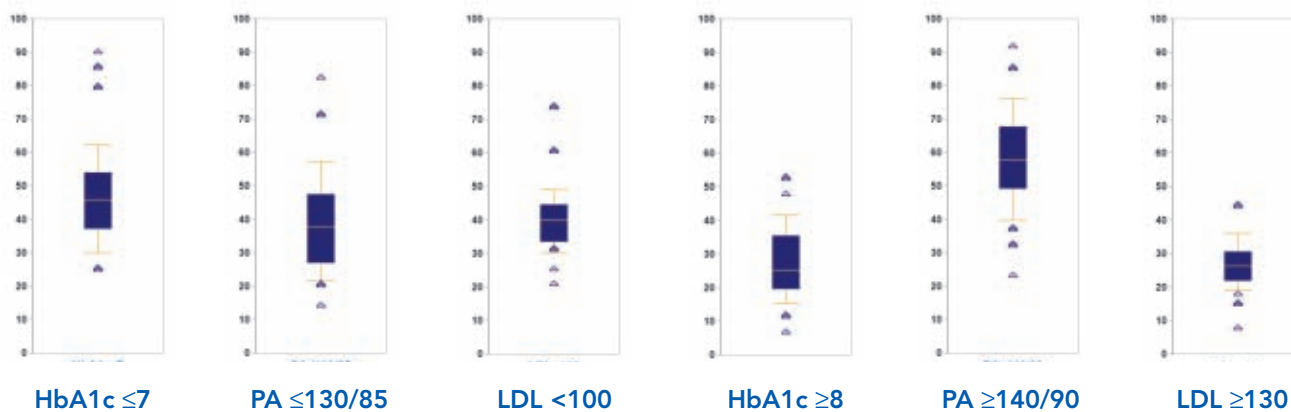
È da notare come sia tutt'altro che trascurabile, per tutti i parametri, il numero di centri "outliers" che presentano valori medi sostanzialmente più alti o più bassi rispetto alla media degli altri centri. Questi dati depongono per una notevole eterogeneità nei risultati dell'assistenza e pongono l'accento sulla necessità di uniformare gli approcci terapeutici, in linea con le evidenze scientifiche disponibili.

Indicatori di esito intermedio per centro in base al tipo di diabete

DM1



DM2



Nel DM1, livelli di HbA1c $\leq 7,0\%$ vengono raggiunti in percentuali relativamente basse di pazienti nella maggior parte dei centri. Sono pochi infatti i centri nei quali tale quota supera il 40%. Analogamente, nella maggior parte dei centri è inferiore al 40% la percentuale di pazienti con colesterolo LDL < 100 mg/dl, mentre risulta di gran lunga più elevata, data la bassa età media, la quota di pazienti con adeguati valori pressori. La difficoltà nell'ottenere un adeguato controllo metabolico nei pazienti con DM1 è ulteriormente sottolineata dalla percentuale di pazienti con valori di HbA1c $\geq 8,0\%$. Tale quota, generalmente elevata, tende tuttavia a variare in modo notevole fra i centri, oscillando fra il 10% e l'88%. Una considerazione analoga riguarda la percentuale di pazienti con valori pressori elevati,

mentre i risultati ottenuti per quanto riguarda i livelli di colesterolo LDL tendono a essere molto più omogenei fra i diversi centri.

Nel DM2, la quota di pazienti con buoni livelli di HbA1c tende a essere più elevata, pur rimanendo un livello marcato di variabilità. In questi pazienti tende inoltre a essere più bassa la percentuale di soggetti con adeguati valori pressori, che nella maggior parte dei centri non supera il 45%. Analogamente, in quasi tutti i centri risulta pari a circa il 40% la quota di pazienti con adeguati valori di colesterolo LDL. Il margine di miglioramento nei risultati dell'assistenza è ulteriormente sottolineato dalle percentuali generalmente molto alte, soprattutto per quanto riguarda la pressione arteriosa, di soggetti con valori elevati.

Osservazioni sugli indicatori di esito intermedio - I

L'analisi di questo gruppo di indicatori fornisce interessanti informazioni sul grado di compenso metabolico e sui principali fattori di rischio cardiovascolare (profilo lipidico, pressione arteriosa, indice di massa corporea, fumo di sigaretta) nella popolazione esaminata.

Controllo glicometabolico

Emoglobina glicosilata

L'HbA1c viene universalmente riconosciuta come il miglior parametro per valutare il grado del compenso glicometabolico.

Secondo gli *Standard italiani per la cura del diabete mellito*, simili a quelli di numerose altre linee guida, il trattamento del diabete deve essere tempestivamente adattato in ogni paziente fino a ottenere valori di glicemia vicini alla normalità e di HbA1c stabilmente inferiori a 7%, valori che consentono di prevenire l'incidenza e la progressione delle complicanze micro e macrovascolari (Livello della prova I, Forza della raccomandazione A). Obiettivi di compenso glicemico più stringenti (HbA1c <6,5%) possono essere presi in considerazione per singoli pazienti (Livello della prova III, Forza della raccomandazione B).

I risultati raccolti dai vari centri ci dimostrano come sia difficile, con i mezzi terapeutici a nostra disposizione, poter raggiungere nella pratica clinica quotidiana questi risultati.

L'HbA1c risulta infatti non ottimale (>7%) in un'altissima percentuale di pazienti con diabete di tipo 1 (70,2%) e in circa la metà (51,8%) dei pazienti con diabete di tipo 2.

Si rileva poi, come era prevedibile, che il valore di emoglobina glicata nei pazienti di tipo 2 aumenta in rapporto alla complessità del trattamento (dal 6,2% nei pazienti trattati con la sola dieta fino all'8,2% nei pazienti trattati con l'associazione insulina-ipoglicemizzanti orali).

Comunque, confrontando il dato ottenuto con quello di altre casistiche internazionali, il grado complessivo di compenso glicometabolico nella popolazione assistita è discreto. Va anche sottolineato come i pazienti

con HbA1c > 8% sono il 37,5% dei diabetici di tipo 1 e il 24,3% di quelli di tipo 2, in progressiva riduzione rispetto alle precedenti raccolte degli Annali AMD.

Forse l'introduzione di nuove classi di farmaci e un trattamento più incisivo potranno ulteriormente migliorare questi risultati.

Fattori di rischio cardiovascolare

LDL-colesterolo

Secondo i citati *Standard italiani*, nei diabetici di età inferiore a 40 anni e nessun fattore aggiuntivo di rischio cardiovascolare, la terapia con statine in aggiunta alle variazioni dello stile di vita è indicata per valori di colesterolo LDL >130 mg/dl. L'obiettivo terapeutico è il raggiungimento di valori di colesterolo LDL <100 mg/dl (Livello di prova V, Forza della raccomandazione B).

Nei diabetici ad alto rischio (uno o più fattori di rischio cardiovascolare) la terapia ipolipemizzante deve essere iniziata indipendentemente dal valore di colesterolo LDL. L'obiettivo terapeutico è il raggiungimento di valori di colesterolo LDL <100 mg/dl (Livello di prova I, Forza della raccomandazione A).

Nei diabetici con malattia cardiovascolare e fattori multipli di rischio cardiovascolare non correggibili, valori di colesterolo LDL <70 mg/dl possono rappresentare un obiettivo terapeutico (Livello di prova VI, Forza della raccomandazione B).

Livelli inferiori a 130 mg/dl sono raggiunti nel 76,3% dei pazienti con diabete di tipo 1 e nel 73,5% di quelli con tipo 2.

Il livello ottimale di colesterolo LDL inferiore a 100 mg/dl è stato però raggiunto solo nel 38,4% dei diabetici di tipo 1 e nel 39,7% di quelli con diabete di tipo 2.

I dati sulla terapia farmacologica indicano che ancora alto è il numero dei pazienti meritevoli di trattamento (LDL >130 mg/dl) che non sono trattati (22,8% tipo 1 e 29,1% tipo 2) e di quelli che, seppur trattati, non raggiungono l'obiettivo (27,6% tipo 1 e 23,1% tipo 2).

È da sottolineare come anche questi dati mostrino un trend di miglioramento rispetto alle precedenti raccolte degli Annali.

Pressione arteriosa

Secondo gli *Standard italiani*, il trattamento antipertensivo nei pazienti con diabete ha come obiettivo il raggiungimento di valori di pressione sistolica <130 mmHg (Livello della prova III, Forza della raccomandazione B) e di diastolica <80 mmHg (Livello della prova II, Forza della raccomandazione B).

Un obiettivo pressorio <125/75 mmHg è raccomandato nei soggetti diabetici con proteinuria >1 g/die (Livello della prova II, Forza della raccomandazione B).

I dati sulla pressione arteriosa mostrano una rilevante differenza tra i due tipi di diabete: sono complessivamente soddisfacenti nel tipo 1, dove il 64,3% raggiunge valori accettabili, ma non nel tipo 2, dove tali valori sono raggiunti solo dal 38,7%, soprattutto a causa dei valori della componente sistolica.

I dati sul trattamento farmacologico indicano la necessità di trattare più aggressivamente i soggetti ipertesi, sia migliorando i risultati nei trattati (51,0% tipo 1 e 60,9% tipo 2 non raggiungono l'obiettivo) sia aumentando il numero di pazienti sottoposti a trattamento (22,9% tipo 1 e 51,7% tipo 2, risultano non trattati pur con valori pressori fuori target).

È da sottolineare come a differenza del controllo me-

tabolico e dell'assetto lipidico questi dati siano sostanzialmente immutati rispetto alle precedenti raccolte degli Annali.

Obesità

L'indice di massa corporea (BMI) è ovviamente alterato quasi esclusivamente nei pazienti di tipo 2: da notare che i pazienti normopeso sono meno di uno su cinque. Va però sottolineato che il 43,3% dei pazienti di tipo 1 è sovrappeso e il 9,3% è obeso.

Fumo

I dati sul fumo di sigaretta indicano che ancora troppi pazienti non hanno la consapevolezza del pericolo di aggiungere un ulteriore fattore di rischio cardiovascolare. In particolare nei pazienti di tipo 1 è evidente la necessità di un intervento educativo.

Differenze tra i sessi

Dall'analisi delle differenze tra i due sessi un dato emerge in particolare: nelle donne con diabete di tipo 2 è necessario un intervento più deciso per ridurre i fattori di rischio cardiovascolare.

Antonino Cimino, Illidio Meloncelli

Osservazioni sugli indicatori di esito intermedio - II

Emoglobina glicosilata analizzata per tipo di diabete e per tipo di trattamento

La media dell'HbA1c, in questa recentissima fotografia della realtà assistenziale italiana, è 7,8% nel diabete di tipo 1 e 7,3% nel diabete di tipo 2. Soprattutto tenendo conto della maggiore numerosità di pazienti e di centri coinvolti si apprezza, rispetto ai dati delle precedenti rilevazioni degli Annali, un modesto ma significativo miglioramento. Interessante a questo punto è effettuare un confronto con i dati conclusivi dello studio EUCID (www.eudic.eu), raccolta dati finanziata dall'Unione Europea per avviare un monitoraggio degli indicatori del diabete e delle sue complicanze in Europa. Il confronto qui va fatto sulla percentuale di pazienti testati che presenta un'HbA1c non a target, ovvero superiore al 7%:

negli Annali 2008 tale dato, riportato a p. 26, è 51,8% nel tipo 2. In una classifica europea (da considerare indicativamente e con riserva in quanto l'attendibilità dei dati forniti dalle varie nazioni è ancora da verificare appieno), l'Italia si collocherebbe al quarto posto. Solo Irlanda (32%), Olanda (48%) e Francia (50%) raggiungono obiettivi migliori, mentre paesi a elevata organizzazione sanitaria come Danimarca (64%), Germania (54%) e Belgio (69%), che riportano dati di centri specialistici assimilabili agli Annali AMD, evidenziano una situazione nettamente meno favorevole.

Ancora più confortante sembrerebbe essere il confronto con i dati degli Stati Uniti. Autorevolissime rilevazioni come la survey NHANES promossa dal NIH (l'istituto di sanità del governo americano) o i dati della NCQA (National Committee for Quality Assurance) riportano

che i diabetici statunitensi presentano un'HbA1c >9,5% in percentuali dal 20% al 40% e un'HbA1c >8% in percentuali tra il 40% e il 50%. Grant et al. nel 2005 hanno pubblicato che la percentuale di diabetici seguita dai centri accademici statunitensi con HbA1c >7 era del 66%, nonostante indicatori di processo molto buoni (il 97,6% aveva eseguito almeno un controllo della glicata all'anno).

Comunque, globalmente dagli Annali 2008 emerge il lavoro dei servizi di diabetologia che con l'educazione terapeutica e con gli strumenti farmacologici attuali, non ancora così efficaci come quelli a disposizione per lipidi e pressione, permettono un risultato sostanzialmente buono in questo delicato settore.

L'analisi del valore medio di HbA1c per tipologia di trattamento, utile per l'informazione che ci fornisce sulla tempestività dell'intervento terapeutico, appare sostanzialmente immutata rispetto alle edizioni degli anni scorsi. Permane la progressione del valore medio di HbA1c da dieta a insulina e iporali, progressione che segue una logica di gravità e, probabilmente, di durata di malattia. Questi grafici evidenziano, fatte salve le difficoltà dovute alla tipologia del paziente, il ben noto fenomeno dell'inerzia terapeutica per cui il soggetto è lasciato a lungo in compenso insufficiente prima che siano apportate modifiche alla cura.

Nel diabete tipo 1, l'HbA1c è mediamente peggiore, a riprova della maggior complessità media del paziente e della mancanza della quota di pazienti in sola dieta, generalmente in buon controllo, che tende a ridurre il valore medio nel diabete di tipo 2.

Fattori di rischio cardiovascolare analizzati per tipo di diabete e per sesso

Pressione arteriosa

La media della pressione sistolica è 128,1 mmHg nel diabete di tipo 1 e 139,7 mmHg nel tipo 2. La media della pressione diastolica è 76,2 mmHg nel diabete di tipo 1 e 79,8 mmHg nel tipo 2.

La differenza dei valori medi tra tipo 1 e 2 è rilevante soprattutto per quanto riguarda la sistolica. Si conferma quindi come il paziente con diabete di tipo 2 sia soprattutto un iperteso sistolico e questo andrebbe tenuto presente in termini di prevenzione in quanto è

la condizione che correla maggiormente con il rischio di eventi cardiovascolari. Vi è certamente l'influenza dell'età media in questo dato, ma il discorso in termini di prevenzione non cambia.

È possibile anche in questo caso il confronto con i dati riportati nello studio EUCID. Il confronto va fatto sulla percentuale di pazienti testati che ha una pressione non a target, ovvero >135/95 mmHg: negli Annali 2008 tale dato, riportato a p. 30, è 64,9% nel tipo 2. Anche tenendo conto del cutoff di 140/90 mmHg, più generoso, usato nell'EUCID, l'Italia non pare brillare nel controllo pressorio in quanto la percentuale dei non a target in Europa va dal 17% della Francia al 46% della Svezia. Forse, vi si può leggere un richiamo per il diabetologo italiano a controllare meglio questo fattore di rischio.

Nel diabete di tipo 2 si conferma il maggior svantaggio della donna con maggiori valori medi di sistolica. Non è chiaro quanto sia dovuto a diversa predisposizione genetica o a un diverso approccio in termini di trattamento. Emerge comunque un monito a impegnarsi nel trattamento antipertensivo soprattutto con le pazienti di sesso femminile.

Assetto lipidico

La media del colesterolo LDL è di 109,9 mg/dl nel diabete di tipo 1 e di 110,2 mg/dl nel diabete di tipo 2. Si conferma che il diabetico italiano presenta valori di colesterolemia non particolarmente elevati, certamente inferiori a quanto rinvenibile in letteratura in altre casistiche. Il confronto con i dati riportati nello studio EUCID per l'assetto lipidico va fatto sulla percentuale di pazienti testati che mostra LDL >100 mg/dl. Negli Annali 2008 tale dato, riportato a p. 27, è 60,3% nel tipo 2. L'Italia si colloca all'8° posto in una posizione intermedia tra i primi paesi come l'Irlanda (16%), la Danimarca (33%) e gli ultimi come Cipro (84%) e la Scozia (84%).

Nonostante sia ancora troppo elevato, il valore medio di LDL risulta in continua discesa rispetto agli Annali 2006. Si può intravedere l'effetto recente dell'utilizzo sempre maggiore di statine. Sensibili differenze sussistono tra i due tipi di diabete per quanto riguarda l'HDL, 10 mg/dl in meno nel tipo 2, a riprova dell'insulino-resistenza di base.

Analogamente alla pressione, nelle donne con diabete

tipo 2 si rilevano peggior colesterolemia, totale e LDL: differenza non trascurabile, di difficile spiegazione, che può avere ricadute in termini di complicanze cardiovascolari.

Obesità

Il BMI medio (kg/m²) è 24,8 nel tipo 1 e 29,5 nel tipo 2 con una percentuale di obesi (BMI >30) pari a 40% nel tipo 2. Anche in questo caso l'Italia si colloca in Europa a un livello intermedio. Nello studio EUCID è sesta dopo Finlandia (38%), Cipro (39%), Austria (36%), Danimarca (36%), Belgio (35%), ma prima di Francia (47%), Svezia (47%), Olanda (47%), Scozia (47%), Inghilterra (45%), Germania (45%) e Irlanda (49%). Almeno nella popolazione adulta con diabete, quindi, l'Italia non è ai primi posti in Europa.

L'indice di massa corporea è sensibilmente maggiore nel diabete di tipo 2 e nelle donne. Questo dato può considerarsi sostanzialmente atteso.

Influenza dell'età

Nel diabete di tipo 1 l'avanzare dell'età ha influenza sulla pressione sistolica e sul BMI, analogamente alla popolazione generale. Nel tipo 2 rileviamo, invece, come il BMI abbia un decorso ad arco con picco intorno ai 40-50 anni: si potrebbe intravedere il ruolo concausale del peso nell'esordio del diabete in quella fascia di età. Mentre nel tipo 1 la pressione diastolica è stabile nel tempo, nel tipo 2 è ben evidente il nadir intorno ai 50 anni, a conferma ulteriore della criticità di quella fascia

d'età in quanto a fattori di rischio tipici dell'insulino-resistenza.

Nel diabete di tipo 2 i valori lipidici e il peso raggiungono un picco massimo di gravità intorno ai 55 anni e poi tendono lievemente a ridursi, descrivendoci un diabetico in età geriatrica in cui i fattori lipidici sono meno pressanti dell'ipertensione sistolica.

Starplot per tipo di diabete, sesso, età e area geografica

Questa rappresentazione grafica, divenuta ormai classica grazie proprio agli Annali AMD, ci permette una rilevazione immediata dei punti di forza e di debolezza dell'assistenza confrontata con un gold standard interno.

Nel diabete di tipo 1 è evidente come il punto critico dell'assistenza sia il raggiungimento di un buon compenso glicemico, l'asse dell'HbA1c <7% è il più deficitario.

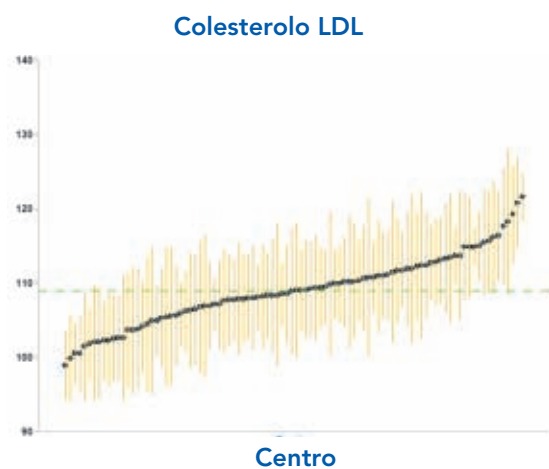
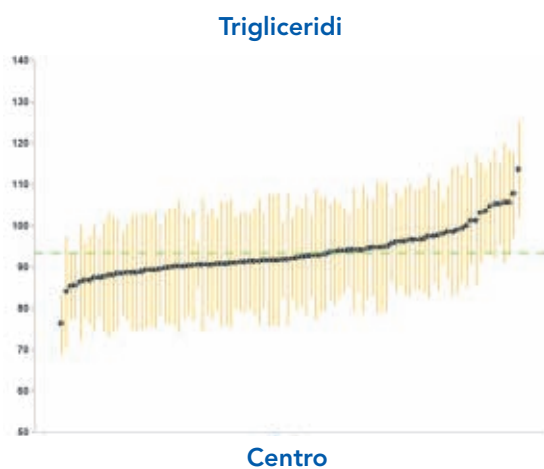
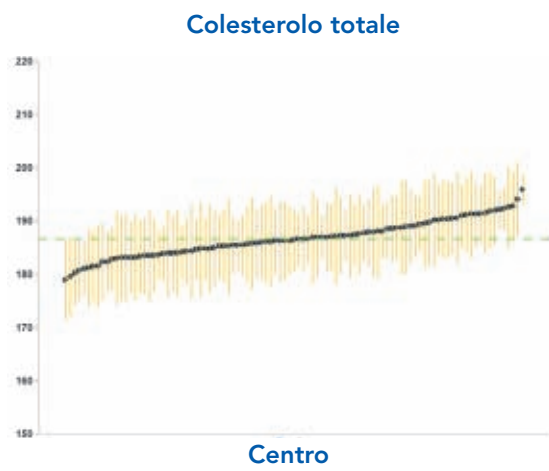
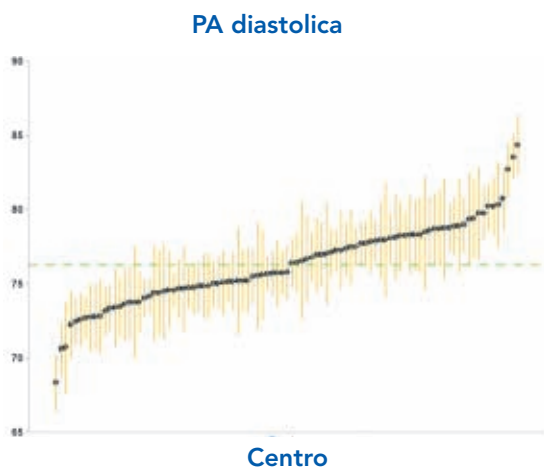
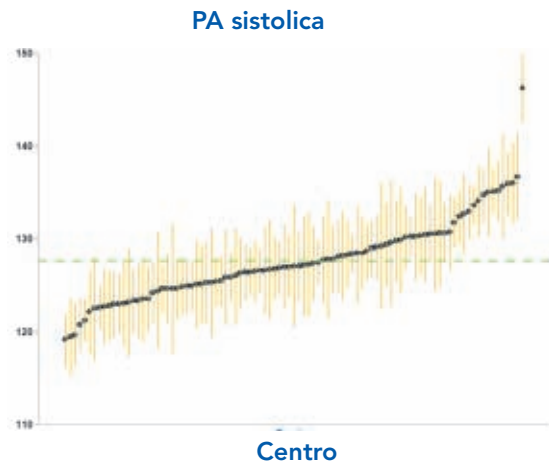
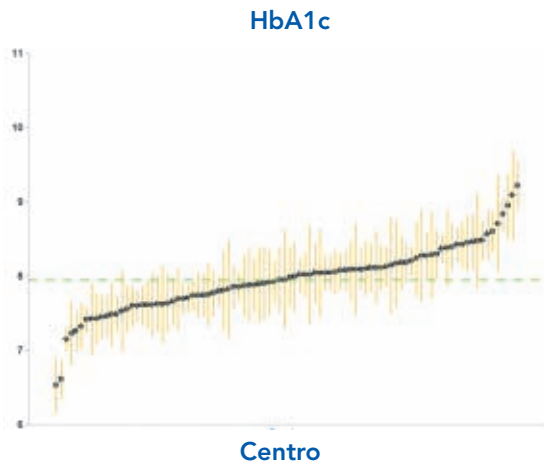
Nel diabete di tipo 2 la difficoltà a controllare soprattutto la pressione quasi sempre predomina sul raggiungimento degli altri obiettivi positivi. Tali dati appaiono generalmente peggiorare con l'aumento dell'età e nel sesso femminile. Come negli anni passati, nell'analisi per area geografica emergono le maggiori difficoltà dei centri del Nord a perseguire gli obiettivi ottimali, in particolare controllo metabolico e pressorio, forse anche per un minor utilizzo di farmaci rispetto al Sud.

Carlo Giorda

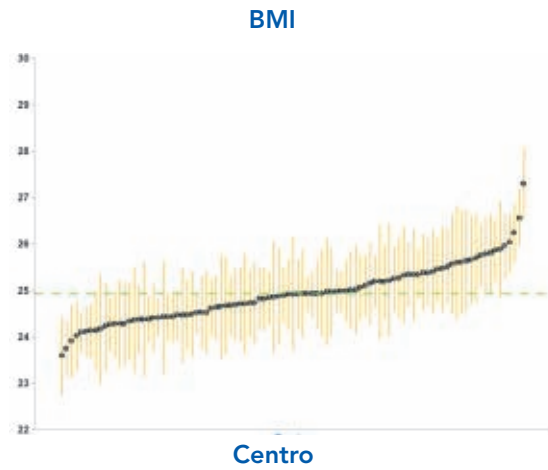
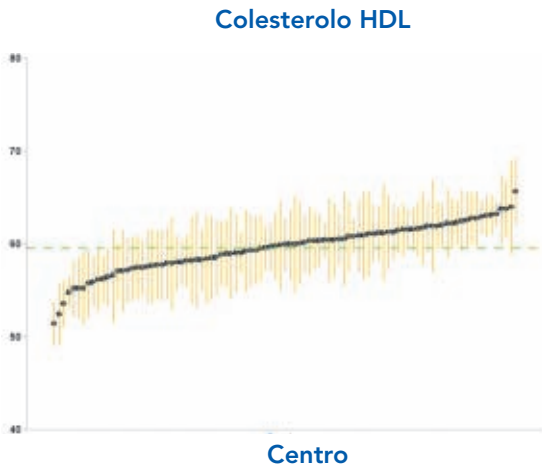
Grafici di variabilità fra i centri, con aggiustamento per case-mix e clustering

Variabilità fra i centri: valori medi aggiustati per età, sesso, durata del diabete ed effetto di clustering

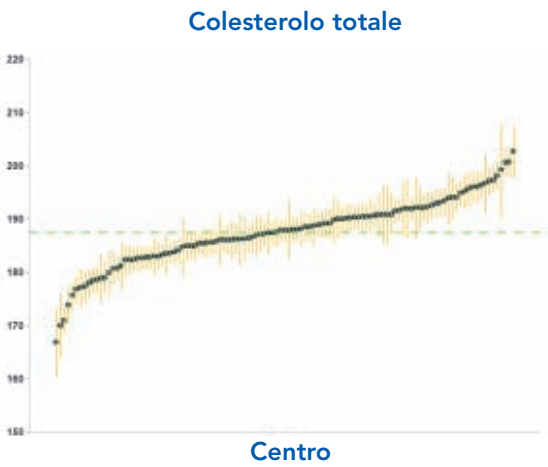
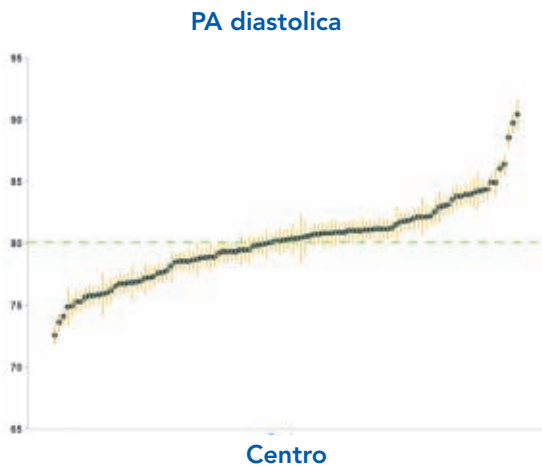
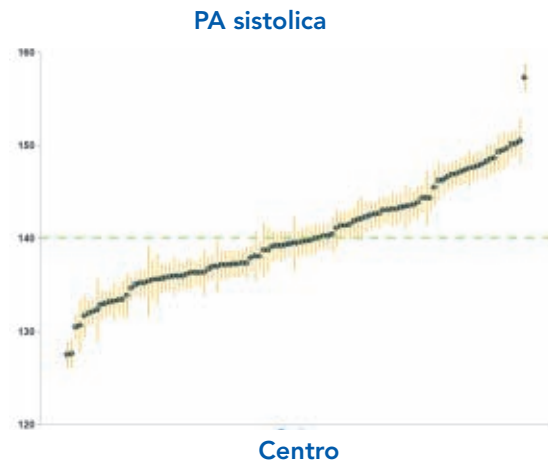
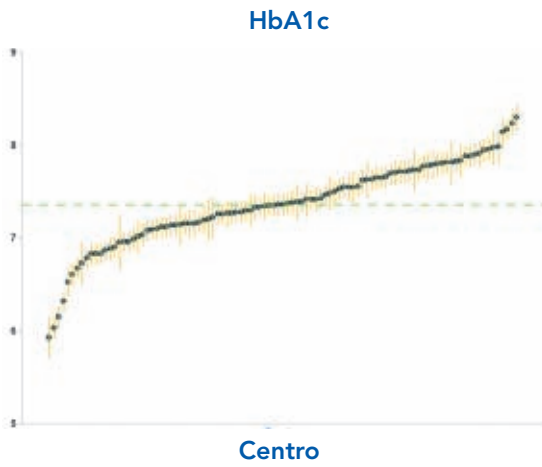
DM1



DM1



DM2



Mappe e indicatori descrittivi generali

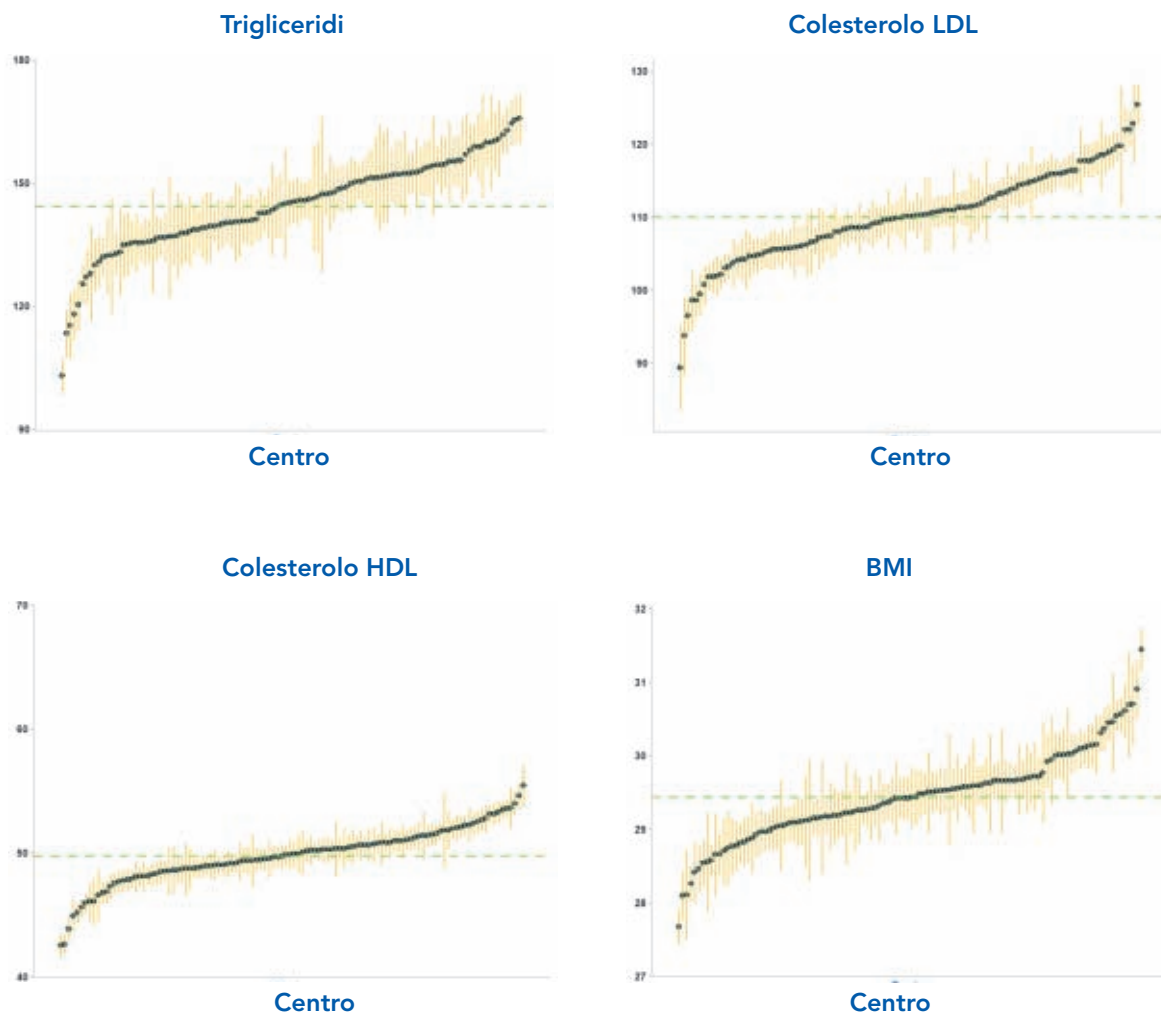
Indicatori di processo

Indicatori di esito intermedio

Grafici di variabilità

Analisi regionali

DM2



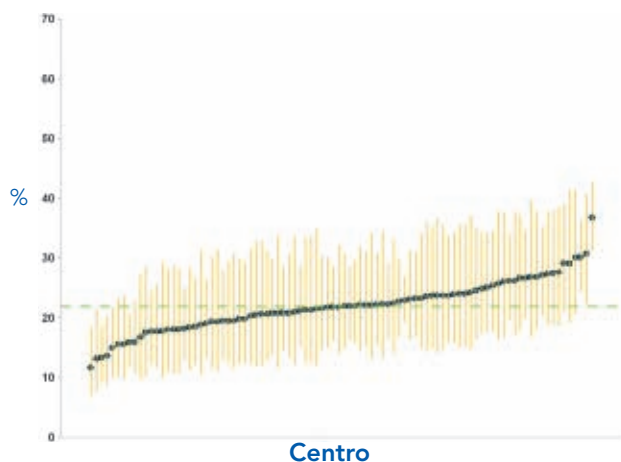
Come già discusso nel capitolo dei metodi, almeno parte della variabilità fra i centri nelle misure di processo e di esito intermedio potrebbe essere legata a differenti caratteristiche della popolazione assistita, oltre che a problemi di “clustering”. Per tale motivo, i dati di variabilità fra i centri sono mostrati in questi grafici aggiustando i valori per l’effetto di clustering e per età e sesso dei pazienti e durata del diabete. Anche dopo aver tenuto conto di questi potenziali fattori di

confondimento, i grafici dimostrano come, in entrambi i tipi di diabete, permanga una sostanziale variabilità fra i centri nei valori medi dei parametri considerati, con centri che si posizionano nettamente al di sotto o al di sopra del valore medio stimato per l’intera popolazione. Il quadro che emerge è simile per DM1 e DM2 anche se nel primo caso, in seguito alla numerosità più esigua di casi per centro, le stime presentano intervalli di confidenza più ampi.

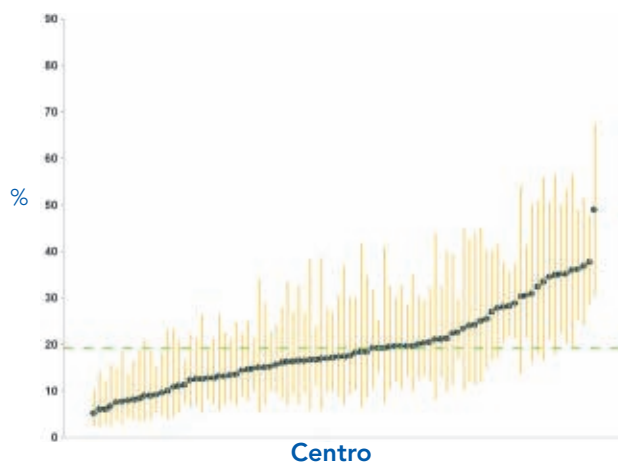
Variabilità nella propensione al trattamento ipolipemizzante e antipertensivo

DM1

Soggetti con C-LDL ≥ 130 mg/dl non in trattamento ipolipemizzante

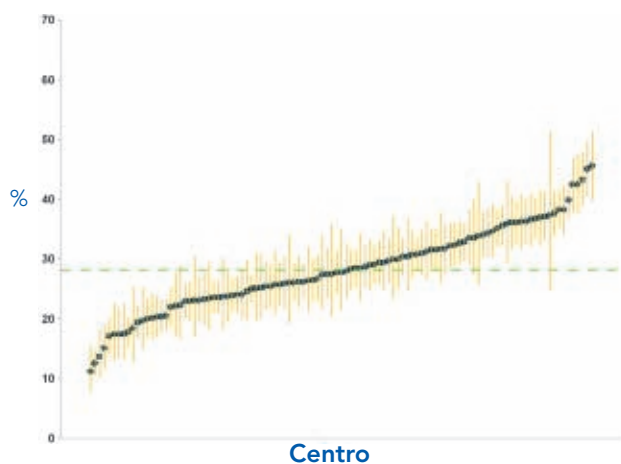


Soggetti con PA $\geq 140/90$ mmHg non in trattamento antipertensivo

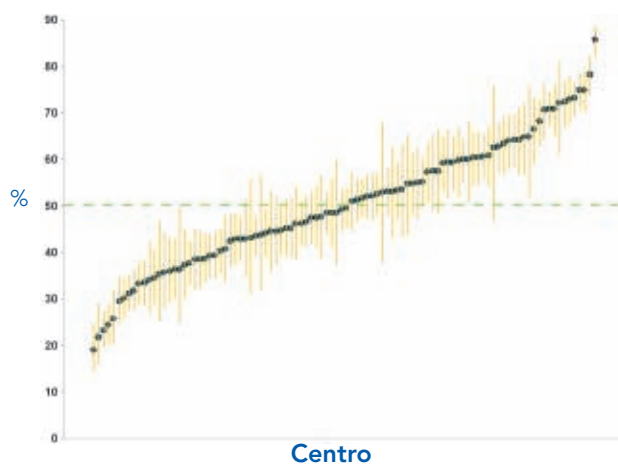


DM2

Soggetti con C-LDL ≥ 130 mg/dl non in trattamento ipolipemizzante



Soggetti con PA $\geq 140/90$ mmHg non in trattamento antipertensivo



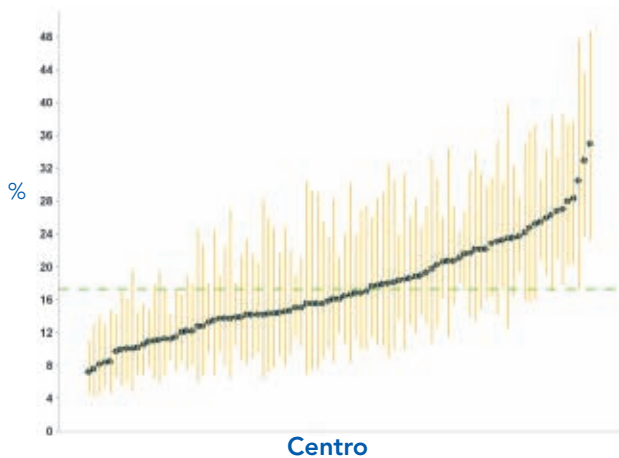
Lo stesso approccio di analisi statistica è stato utilizzato per valutare la propensione dei centri a trattare soggetti con valori di colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl o valori pressori $\geq 140/90$ mmHg. I grafici mostrano come la percentuale di pazienti potenzialmente candidati al trattamento con statine, ma che risultavano non

trattati, variava fra i diversi centri fra il 12% e il 35% per il DM1 e fra l'11% e il 45% per il DM2. Analogamente, fra i pazienti con valori pressori elevati, la percentuale di quelli non trattati con antipertensivi oscillava fra il 5% e il 48% per il DM1 e fra il 19% e l'87% per il DM2.

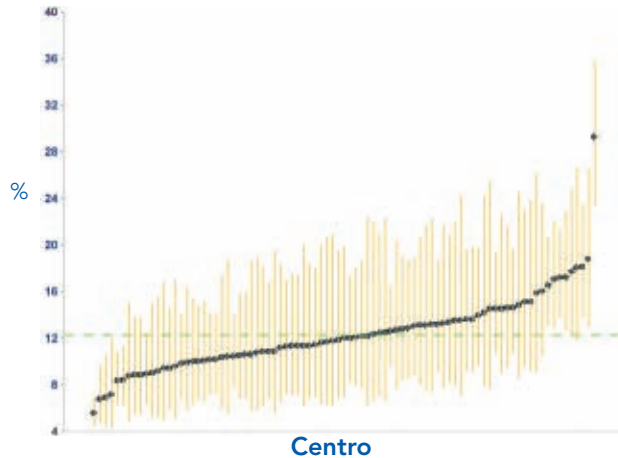
Variabilità nell'utilizzo di specifiche categorie di farmaci

DM1

Statine

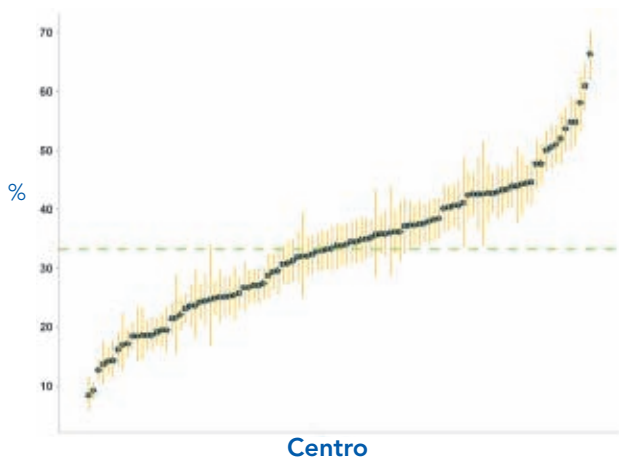


ACE-inibitori

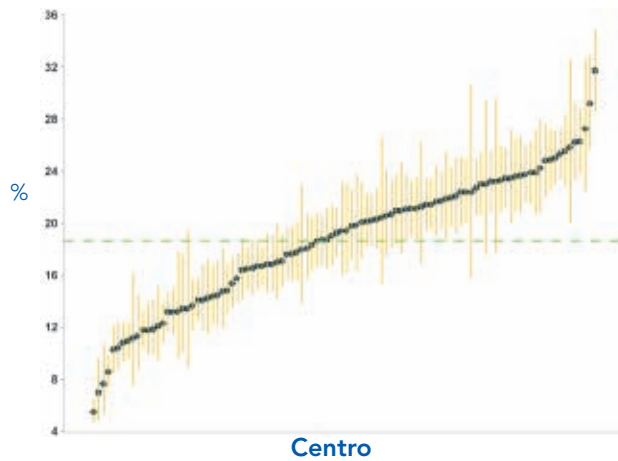


DM2

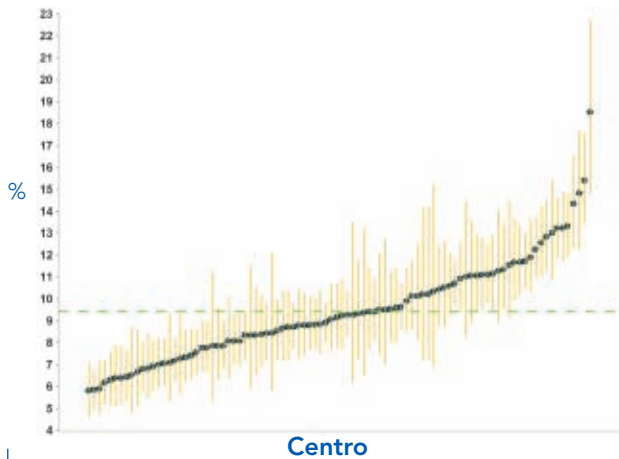
Statine



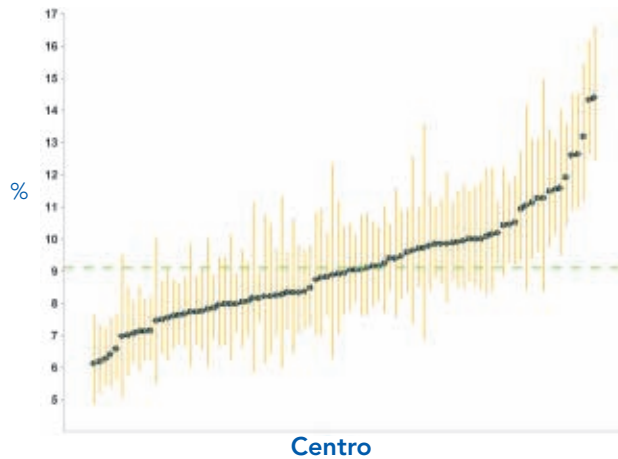
ACE-inibitori



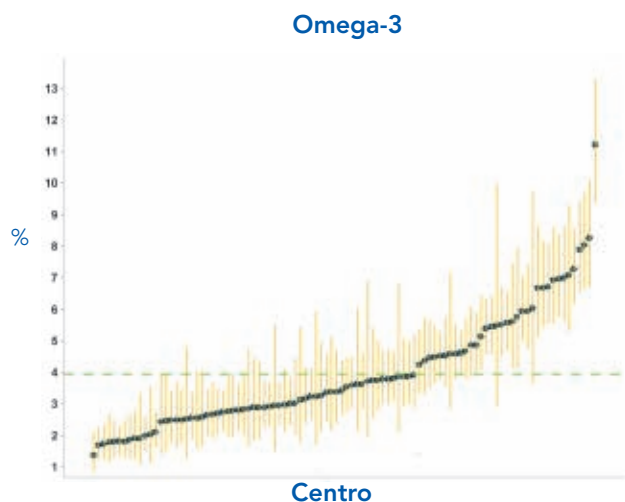
Sartani



Beta-bloccanti



DM2



Nei pazienti con DM1 la variabilità nell'uso di specifiche categorie di farmaci è stata valutata solo per quanto

riguarda le statine e gli ACE-inibitori; per gli altri farmaci le percentuali di utilizzo erano infatti troppo basse. I grafici mostrano come, a parità di età e sesso, la percentuale di pazienti trattati con statine variava, fra i diversi centri, da poco più del 7% al 35%, mentre la percentuale di quelli in trattamento con ACE-inibitori oscillava fra il 5% e il 29%.

Livelli di variabilità ancora più elevati sono stati evidenziati per il DM2. La percentuale di pazienti in trattamento con statine, che in media era del 33%, oscillava fra l'8% e il 67%, mentre la quota di soggetti trattati con ACE-inibitori, che in media era del 18%, variava fra il 5% e il 31%. Livelli meno elevati di variabilità sono stati riscontrati riguardo l'uso di sartani (dal 6% al 19%), di beta-bloccanti (dal 6% al 14%) e di omega-3 (dall'1% all'11%).

Osservazioni sui grafici di variabilità fra i centri

Il fenomeno della variabilità dei risultati ottenuti, ormai noto e descritto da diversi anni, a partire dalle analisi pubblicate degli studi DAI e QuED, continua a dominare lo scenario assistenziale. Meritano un commento particolare le analisi sulla propensione al trattamento. Si evidenzia tuttavia rispetto agli anni passati una minor dispersione dei dati, infatti i forestplot relativi a HbA1c, pressione e lipidi tendono a "orizzontalizzarsi", ad allinearsi di più alla linea del valore medio. Questo può certamente essere dovuto a una maggior intensità di trattamento in servizi prima deficitari, ma è più probabile che sia dovuto a una maggior precisione nella registrazione del dato (o quantomeno che vi sia una forte componente di questo tipo). Le campagne di formazione attuate da AMD, il senso di responsabilità dei medici dei centri che forniscono dati agli Annali hanno indubbiamente sortito un effetto sulla qualità dei dati raccolti. Ricordiamo sempre che molte analisi di *outcome research* evidenziano come i risultati migliori in termini di efficacia della cura si ottengano nei servizi

in cui è maggiore la precisione nel registrare i dati. In termini di propensione al trattamento, è ancora evidente in modo netto, con rappresentazione chiara e immediata, come a fronte di un certo valore di pressione o di LDL non tutti i servizi rispondano allo stesso modo. La dispersione riguarda tutte le classi di farmaci di provata efficacia ed è maggiore nel tipo 2. Ribadiamo sempre che tale fenomeno non è assolutamente peculiare della diabetologia né, tantomeno, della realtà italiana. Dati analoghi europei e statunitensi, in ambito cardiologico e internistico, sono abbondantemente rinvenibili in letteratura. I fattori che in qualche modo condizionano un corretto outcome terapeutico come l'età dei pazienti, il numero totale di compresse da assumere, il costo dei farmaci, il controllo degli amministratori sull'appropriatezza della spesa, le note AIFA, la convinzione e l'impostazione culturale del medico, la compliance del paziente continuano ad avere un ruolo determinante sull'intensità del trattamento.

Carlo Giorda

Analisi regionali

Grafici di
variabilità fra i centri

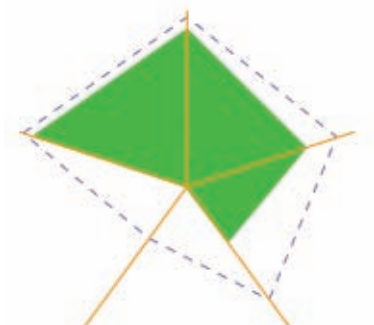
Indicatori
di esito intermedio

Indicatori
di processo

Mappa e indicatori
descrittivi generali

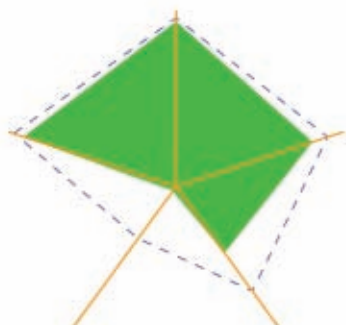
Starplot degli indicatori di processo

DM1

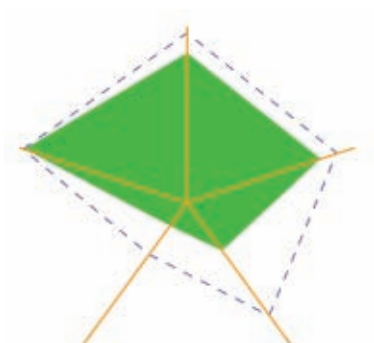
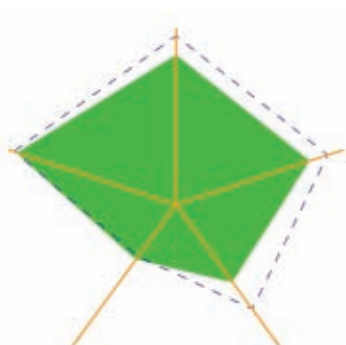


Piemonte

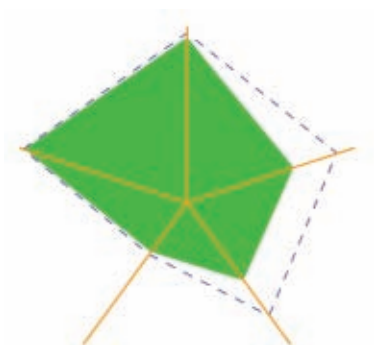
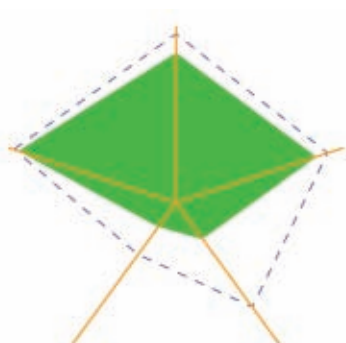
DM2



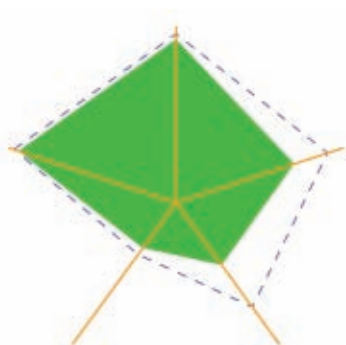
Lombardia



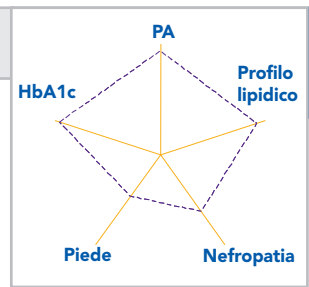
Veneto



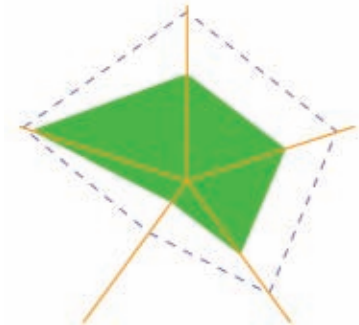
Friuli Venezia Giulia



Starplot degli indicatori di processo

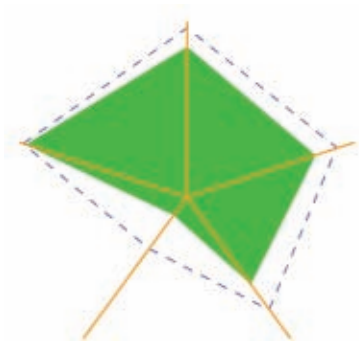
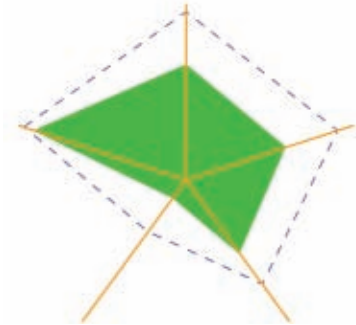


DM1

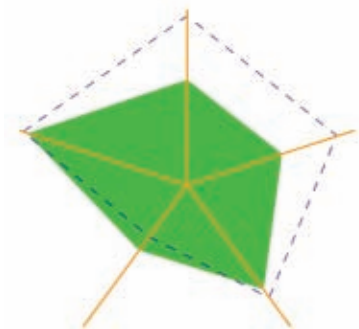
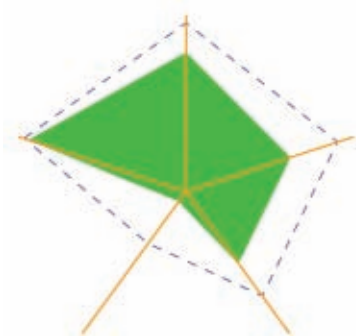


Emilia Romagna

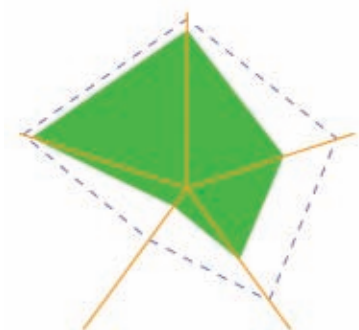
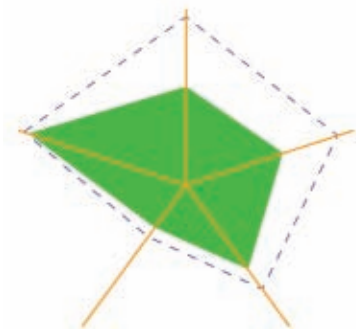
DM2



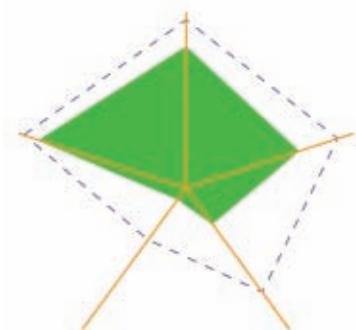
Toscana



Marche



Lazio



Mappe e indicatori descrittivi generali

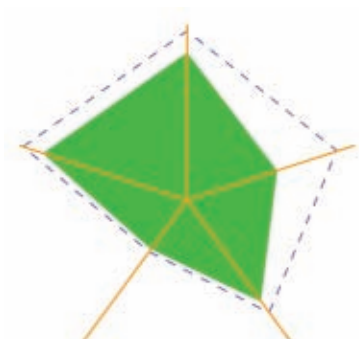
Indicatori di processo

Indicatori di esito intermedio

Grafici di variabilità

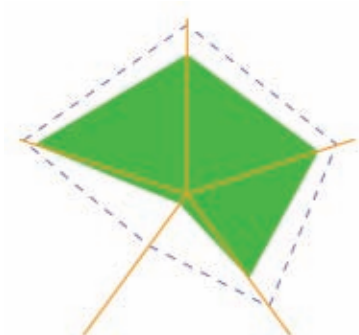
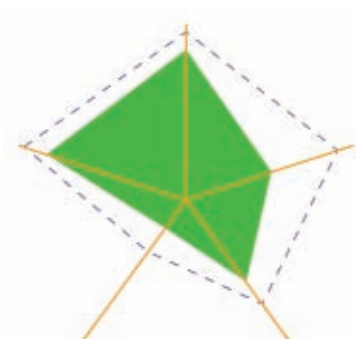
Analisi regionali

DM1

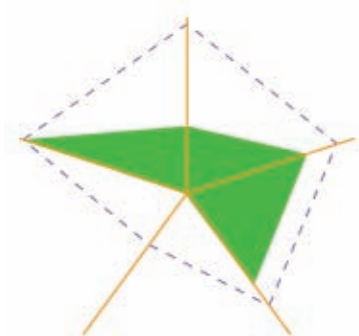
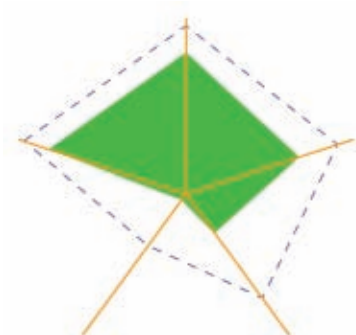


Campania

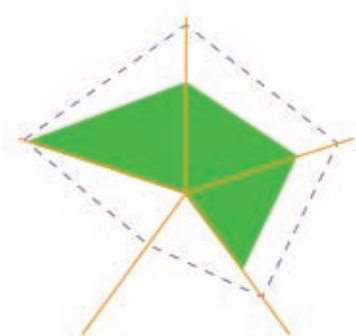
DM2



Sicilia



Sardegna



Sia per il DM1 sia per il DM2, dal confronto fra i dati delle diverse regioni, emerge una sostanziale variabilità per tutti gli indicatori, come evidenziato dalla diversa estensione e forma dell'area verde.

Il monitoraggio dell'HbA1c rappresenta l'unico parametro uniformemente soddisfacente in tutte le regioni. Fra gli altri indicatori, la registrazione della pressione arteriosa rappresenta il parametro che più si avvicina al gold standard in molte regioni, con l'eccezione di Emilia Romagna, Marche e Sardegna. Di converso, per

la misurazione del profilo lipidico e per il monitoraggio della funzionalità renale solo alcune regioni approssimano il dato del gold standard. Il parametro più eterogeneo, e che probabilmente ancora risente delle modalità di registrazione, è rappresentato dal monitoraggio del piede che è molto vicino al gold standard in alcune regioni, ma pressoché assente nelle altre.

Complessivamente, la Lombardia è la regione che più si avvicina al gold standard per tutti gli indicatori considerati.

Boxplot dei valori medi di alcuni indicatori di esito intermedio per tipo di diabete

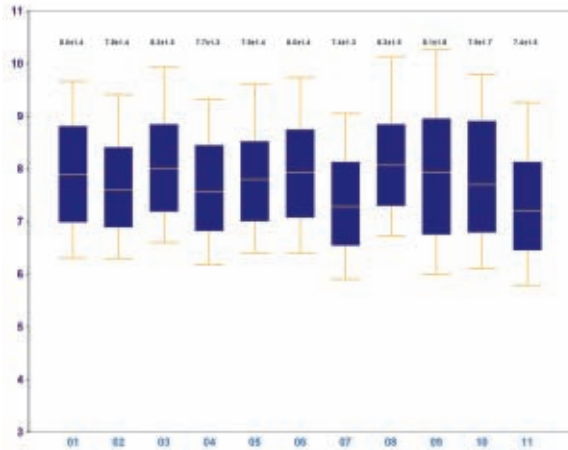
Nel DM1, i valori medi di HbA1c ottenuti nelle diverse regioni presentano marcate differenze, oscillando fra il 7,4% (Marche e Sardegna) e l'8,3% (Lazio). In generale, i valori medi si attestano intorno all'8% nella maggior parte delle regioni, mentre la variabilità intra-regionale risulta abbastanza simile nelle diverse regioni, sebbene appaia più marcata per Campania e Sicilia.

Rispetto al DM1, nel DM2 i valori di HbA1c risultano generalmente più bassi, oscillando fra il 6,9% (Marche e Sardegna) e il 7,9% (Lazio). I risultati ottenuti nelle diverse regioni, così come le variabilità intra-regionali, tendono a essere più omogenei che nel DM1.

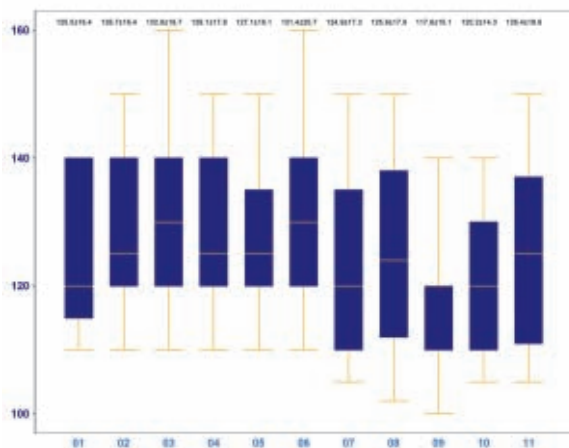
Codice Regione - Regione

- 01 = Piemonte
- 02 = Lombardia
- 03 = Veneto
- 04 = Friuli Venezia Giulia
- 05 = Emilia Romagna
- 06 = Toscana
- 07 = Marche
- 08 = Lazio
- 09 = Campania
- 10 = Sicilia
- 11 = Sardegna

DM1

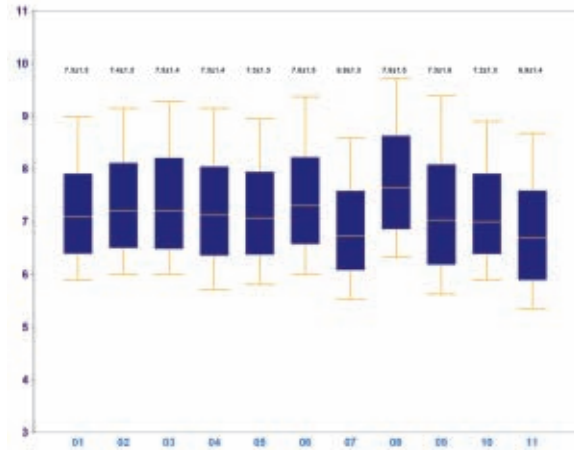


HbA1c (normalizzata a 6,0)

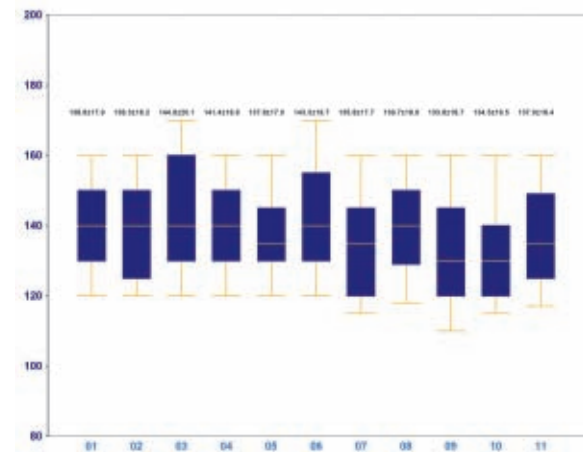


PA sistolica

DM2



HbA1c (normalizzata a 6,0)

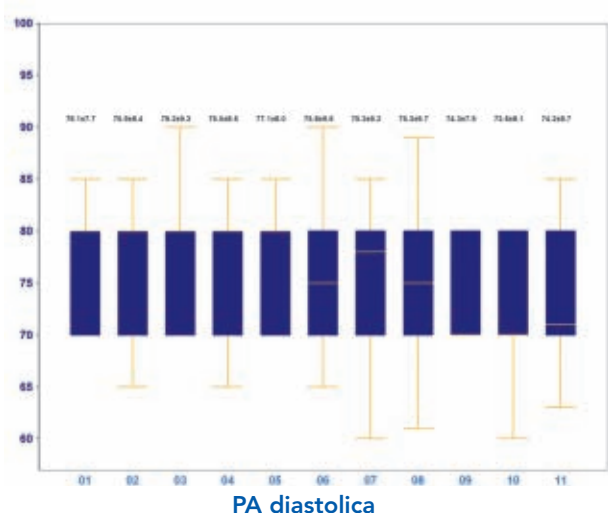


PA sistolica

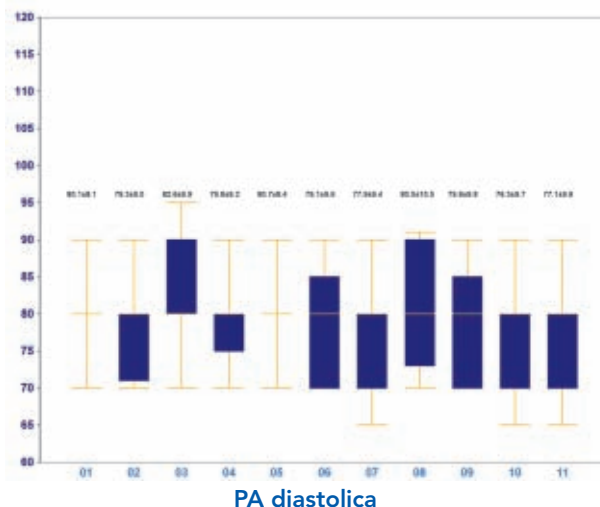
I valori pressori sistolici sia nel DM1 sia nel DM2 sono tendenzialmente più bassi nelle regioni del Sud. Anche in questo caso si evidenzia una certa variabilità fra le regioni, con valori medi che oscillano fra 118 mmHg (Campania)

e 133 mmHg (Veneto) per il DM1 e fra 134 mmHg (Campania) e 145 mmHg (Veneto) per il DM2. Anche le variabilità intra-regionali risultano in questo caso marcate, come evidenziato dalla diversa altezza dei box.

DM1

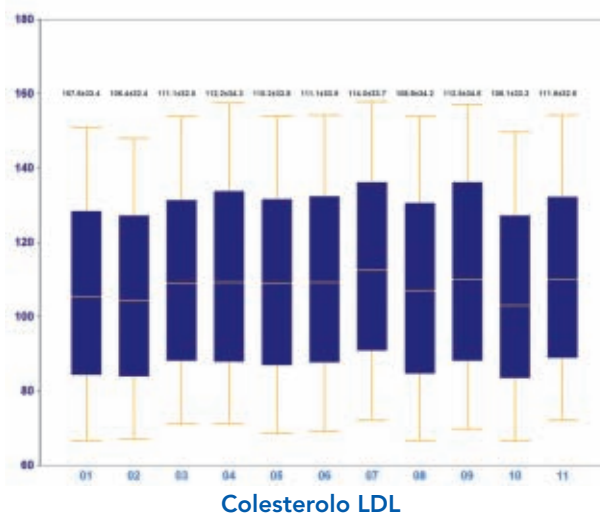
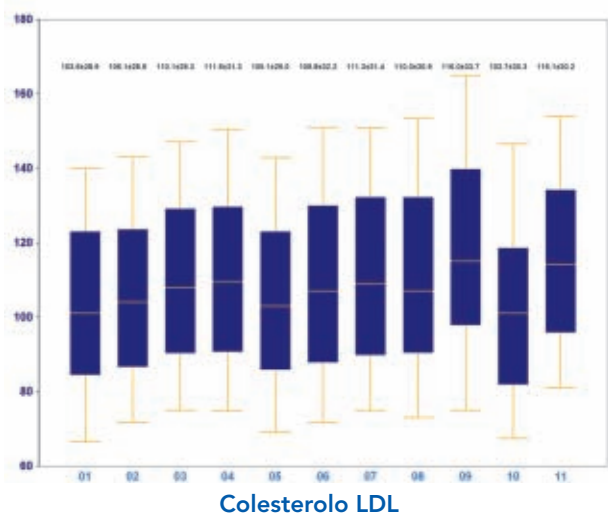


DM2



I valori pressori diastolici risultano, di converso, estremamente omogenei. Nel DM1 il 50% dei valori risulta compreso tra 70 e 80 mmHg in tutte le regioni. Nel DM2 i valori medi oscillano fra 76 mmHg (Sicilia) e 83

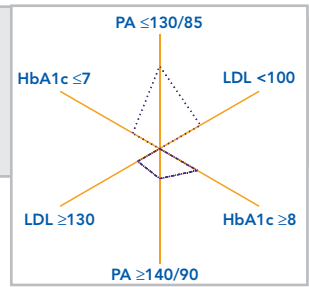
mmHg (Veneto). In due regioni (Piemonte ed Emilia Romagna), la variabilità intra-regionale è ridotta al punto che il 50% dei valori coincide con la mediana; questo comporta che l'area in blu del boxplot non sia visibile.



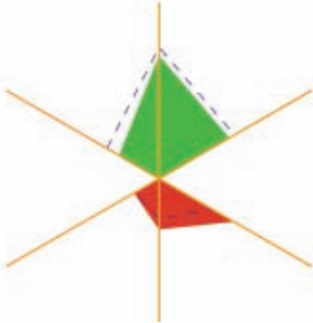
Per quanto riguarda il colesterolo LDL, i valori medi regionali oscillano fra 103 mg/dl (Sicilia) e 116 mg/dl (Campania e Sardegna) nel DM1 e fra 106 mg/dl

(Lombardia e Sicilia) e 114 mg/dl (Marche) nel DM2. In tutte le regioni è presente una marcata variabilità intra-regionale.

Starplot degli indicatori di esito intermedio



DM1



Piemonte



Lombardia



Veneto



Friuli Venezia Giulia

DM2



DM1

DM2



Emilia Romagna



Toscana



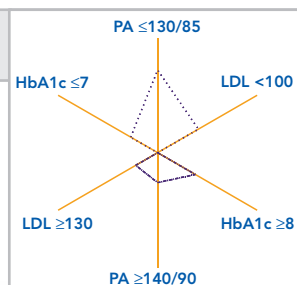
Marche



Lazio



Starplot degli indicatori di esito intermedio



DM1



Campania

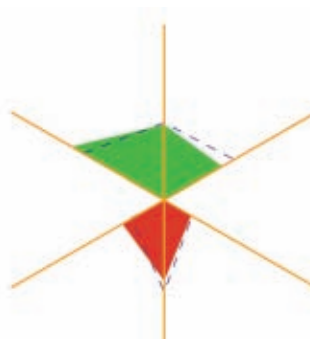
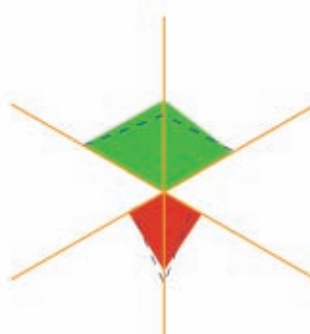
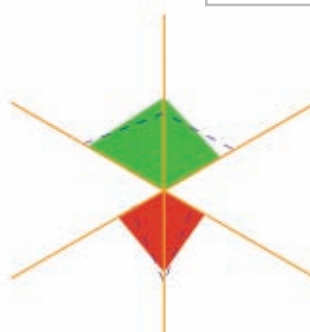


Sicilia



Sardegna

DM2



Come per gli starplot di processo, dal confronto fra i dati delle diverse regioni emerge una quota di variabilità per tutti gli indicatori, come evidenziato dalla diversa estensione e forma sia dell'area verde sia dell'area rossa. Tale variabilità risulta più marcata per il DM1 che per il DM2.

Per il DM1 la regione che meglio approssima i valori

del gold standard è la Lombardia, seguita da Emilia Romagna e Piemonte. Per il DM2, in aggiunta a queste regioni anche la Sicilia presenta un profilo molto vicino a quello del gold standard, insieme a un miglior controllo pressorio. Nelle Marche e in Sardegna, invece, i risultati sono meno soddisfacenti rispetto al gold standard solo in relazione al profilo lipidico.

Variabilità fra le regioni nell'utilizzo di specifiche categorie di farmaci: valori aggiustati per età, sesso, durata del diabete ed effetto di clustering

La variabilità inter-regionale nei tassi di prescrizione delle varie classi di farmaci è in generale contenuta.

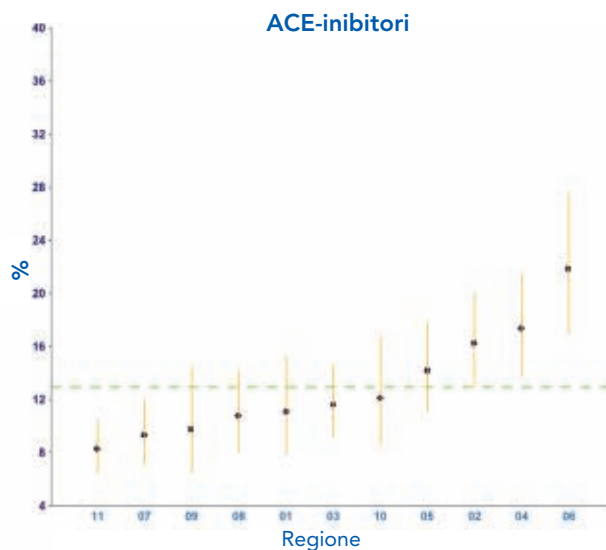
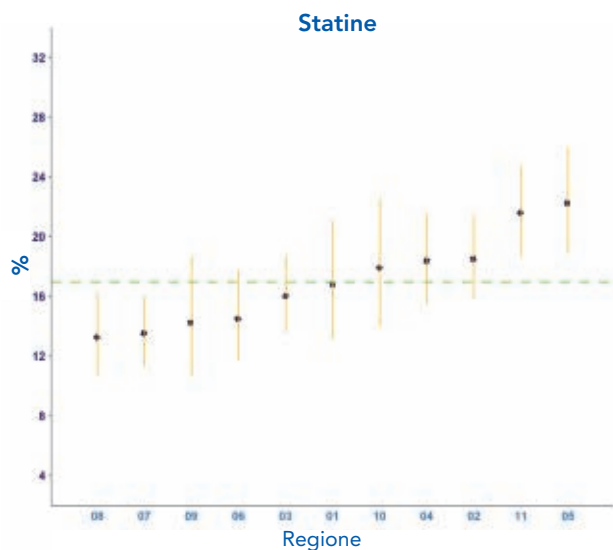
Nel DM1, il tasso di prescrizione di statine varia tra il 13% (Lazio) e il 22% (Emilia Romagna), con un valore medio del 17%; il tasso di prescrizione di ACE-inibitori varia in modo più marcato, oscillando tra l'8% (Sardegna) e il 22% (Toscana), con un valore medio del 13%.

Nel DM2, il tasso di prescrizione di statine varia tra il 25% (Campania) e il 37% (Emilia Romagna), con un valore medio del 33%; il tasso di prescrizione di ACE-inibitori varia tra il 14% (Marche e Sardegna) e il 21% (Veneto ed Emilia Romagna), con un valore medio del 13%. Per le altre classi di farmaci i tassi di prescrizione sono generalmente bassi e con differenze inter-regionali meno marcate.

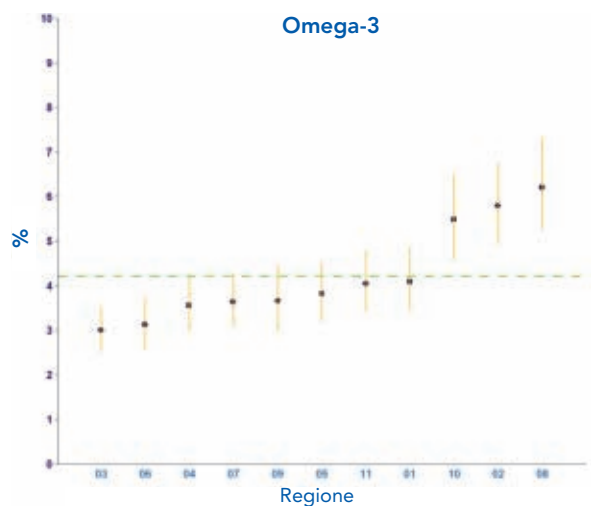
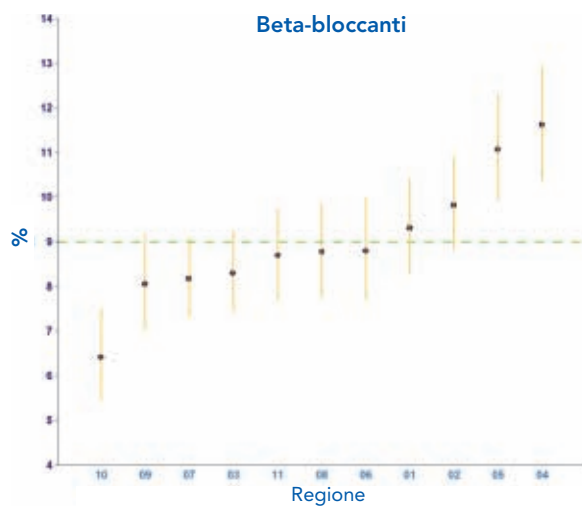
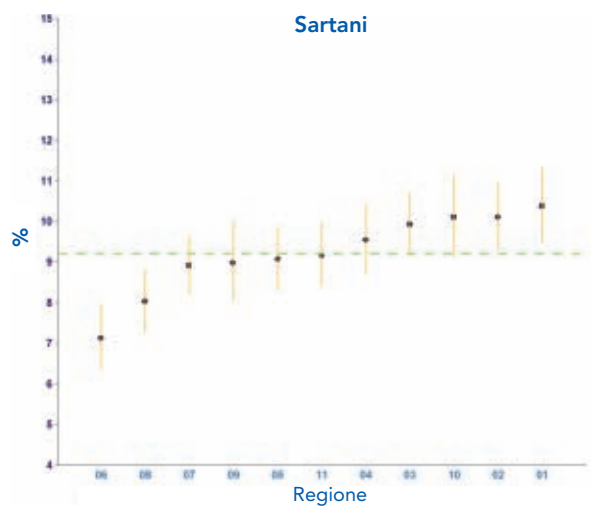
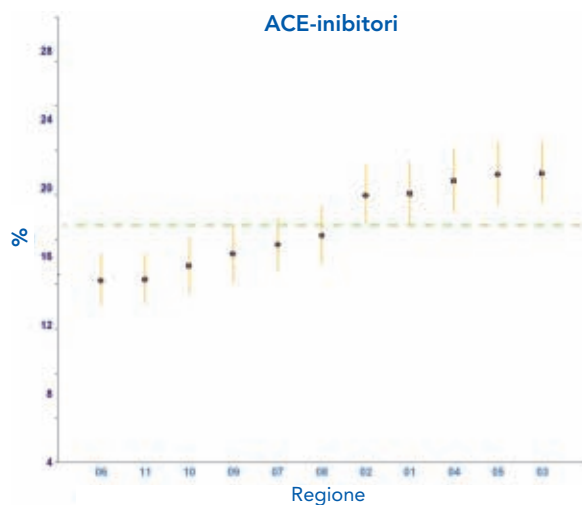
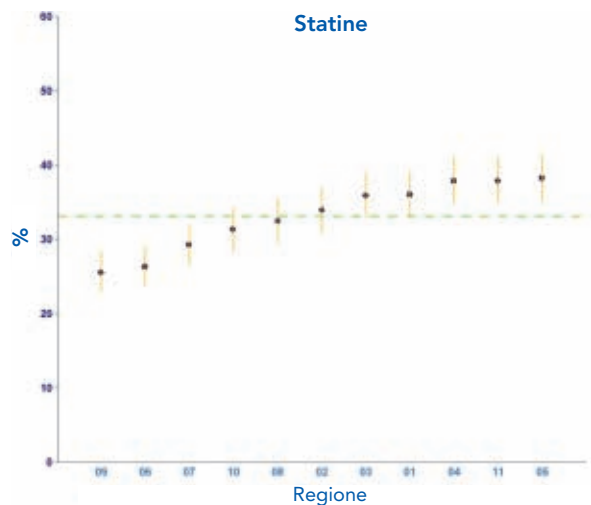
Codice Regione - Regione

- 01 = Piemonte
- 02 = Lombardia
- 03 = Veneto
- 04 = Friuli Venezia Giulia
- 05 = Emilia Romagna
- 06 = Toscana
- 07 = Marche
- 08 = Lazio
- 09 = Campania
- 10 = Sicilia
- 11 = Sardegna

DM1



DM2



Mappe e indicatori descrittivi generali

Indicatori di processo

Indicatori di esito intermedio

Grafici di variabilità

Analisi regionali

Osservazioni sulle analisi regionali

L'analisi dei dati regionali offre uno spaccato della realtà diabetologica italiana che crea molte incertezze interpretative e fornisce poche sicurezze.

Per questa ragione si è molto discusso all'interno del Comitato editoriale se dovessimo limitarci a suggerire dei principi interpretativi funzionali al lettore o se, sulla base di questi, raggruppare la situazione di varie regioni.

L'obiettivo rimane quello di non voler dare pagelle o creare delle classifiche, ma anche di facilitare la lettura a chi non coltiva espressamente questo campo scientifico. Abbiamo optato per la seconda ipotesi sottolineando però il più possibile il carattere speculativo delle indicazioni.

Una delle poche certezze è che in Italia esistono realtà organizzative e comportamenti assistenziali estremamente variegati, confermando la necessità di una maggiore omogeneizzazione dei comportamenti. Omogeneizzazione che dovrebbe essere attuata sulla base delle eccellenze dimostrate dagli Annali stessi, ma anche in funzione delle realtà locali.

Un'utilizzazione dei dati davvero completa e obiettiva dovrebbe permettere di comparare gli indicatori di processo (efficienza del sistema) e di esito intermedio (efficacia) dei centri di diabetologia, con identici indicatori forniti dalla Medicina Generale e con quelli derivanti dalla gestione integrata.

In questo modo si potrebbe valutare obiettivamente la qualità dell'assistenza erogata con le varie modalità, compreso il "sistema integrato" oggi auspicato da tutti. Non sarebbe male, una volta tanto, progettare una nuova organizzazione basandoci su indicatori oggettivi e non solo su intuizioni personali o su modelli esteri.

Oggi però abbiamo a nostra disposizione esclusivamente dati di provenienza diabetologica, ma auspichiamo nei tempi più brevi possibili un'integrazione con informazioni omogenee provenienti dai medici di Medicina Generale.

L'analisi longitudinale che AMD realizzerà nel corso degli Annali AMD 2009 apporterà sicuramente altre informazioni utili. Basandoci dunque sui dati dei centri di diabetologia oggi disponibili e confrontando gli starplot

di processo, che indicano l'efficienza dell'organizzazione, e gli starplot di esito intermedio, che rappresentano l'efficacia degli interventi, si osservano alcune concordanze e alcune discordanze.

Sulla base di questi risultati si possono ipotizzare gli obiettivi di miglioramento da perseguire all'interno di ciascuna regione. Va sempre ricordato però che le prestazioni registrate sono verosimilmente meno numerose di quelle realmente effettuate e che questa importante variabile è difficilmente valutabile.

Un altro limite è che i dati provengono comunque da un numero limitato di centri nell'ambito di una regione, e quindi potrebbero non rispecchiare interamente la realtà specialistica regionale.

Concordanze positive: la Lombardia, il Piemonte e l'Emilia Romagna presentano le minori distanze tra il valore medio (aree colorate in verde) e il gold standard sia negli starplot di esito intermedio sia in quelli di processo.

Questo vuol dire che l'efficienza e l'efficacia si coniugano bene tra loro con un equilibrato rapporto.

Va tuttavia considerato che in queste regioni i dati coprono una percentuale stimata solo del 5-10% del totale e dunque questa concordanza positiva potrebbe essere relativa ai pochi centri coinvolti e non all'intera organizzazione regionale.

In ogni caso, i modelli organizzativi dei centri partecipanti possono sicuramente essere presi a riferimento.

Concordanze negative: Lazio e Toscana. Questo caso vede un'evidente distanza tra la media rilevata e il gold standard sia negli starplot di processo sia in quelli di esito intermedio.

Una possibile interpretazione di questa concordanza negativa potrebbe essere quella di una sproporzione tra la richiesta molto ampia e la limitata capacità di risposta dei servizi. Ciò porterebbe all'impossibilità di garantire un'organizzazione ottimale in grado di assicurare tutte le prestazioni necessarie ai diabetici che vengono a contatto con il centro e una conseguente difficoltà a raggiungere i target assistenziali.

Discordanze positive: Marche, Sicilia, Campania e Sardegna. Questo caso vede un'evidente distanza tra la media rilevata e il gold standard degli indicatori di processo, a indicare un'organizzazione non perfetta.

Si rileva invece una buona performance (scarsa distanza dal gold standard nell'area verde) negli indicatori di esito intermedio.

Una possibile interpretazione di questo fatto è che nonostante una sproporzione tra la richiesta molto ampia e la limitata capacità di risposta dei servizi, gli esiti di cura siano buoni grazie ad altri fattori non noti tra i quali si possono ipotizzare quello genetico o quello alimentare.

Non va però sottovalutata la possibilità che le informazioni non vengano registrate sistematicamente e che dunque il deficit sugli indicatori di processo sia solo apparente.

Discordanze negative: Friuli e Veneto. Questo caso evidenzia una minima distanza tra la media rilevata e il gold standard sugli indicatori di processo (a indicare una buona organizzazione); mostra invece un'evidente distanza dal gold standard nell'area verde e il superamento dell'area rossa negli indicatori di esito intermedio (a indicare una performance non ottimale).

Una possibile interpretazione è che i centri siano ben

strutturati e organizzati, ma non vedano con continuità i pazienti; oppure si può ipotizzare che gli esiti di cura meno buoni del previsto siano causati da altri fattori non noti tra i quali quello genetico o alimentare. Un'altra interpretazione possibile è che presso questi servizi, trattandosi di centri di eccellenza regionale, afferiscano i casi più complessi.

Questa schematizzazione, ovviamente, non è che un'iniziale ipotesi di interpretazione non supportata da quelli che sono i veri indicatori di performance, ovvero gli indicatori di esito finale che ancora oggi non abbiamo a disposizione.

La schematizzazione serve anche ad avviare una discussione sull'argomento senza voler avanzare giudizi o creare classifiche di merito e dunque va presa e valutata per quello che è, ovvero un'ipotesi di lavoro.

Crediamo anche che queste analisi regionali possano stimolare alla partecipazione i centri che finora non hanno aderito alla raccolta: è infatti evidente che maggiore è il numero di centri partecipanti all'interno di una regione, maggiore è la rilevanza delle indicazioni fornite, anche nella prospettiva di scelte politico-amministrative in campo diabetologico.

Giacomo Vespasiani e Illidio Meloncelli

Questi Annali 2008 sono la conclusione di un percorso di qualità iniziato molti anni fa e l'inizio di un nuovo orizzonte di ricerca.

Essi rappresentano la fotografia dell'assistenza specialistica diabetologica negli ultimi quattro anni e i dati presentati meritano una riflessione. Anche se l'analisi longitudinale sarà completata per maggio 2009 (Congresso Nazionale AMD a Rimini), già da ora possiamo evidenziare una evoluzione in senso positivo della qualità dell'assistenza, così come espressa dai vari indicatori. Vi è una maggiore attenzione, da parte dei Centri partecipanti, nella corretta acquisizione dei dati, nella effettuazione delle indagini che consentono di monitorare la complessa patologia del diabete. È una crescita culturale e di consapevolezza che viene evidenziata dagli Annali 2008. In realtà era proprio questo lo "spirito" con cui erano nati gli Annali: attraverso la raccolta e l'analisi dei dati permettere la diffusione della cultura della qualità in sanità e il confronto fra pari allo scopo di migliorare le performance e l'organizzazione assistenziale.

La raccolta e l'analisi dei dati sono il primo passo, peraltro indispensabile, nella *clinical governance* del diabete, cui far seguito con le conoscenze sulle linee guida e gli Standard di Cura, la valutazione e ottimizzazione dell'assetto organizzativo, la costruzione di un "percorso assistenziale" reale all'interno del quale sia protagonista il paziente reso consapevole e protagonista da un intervento educativo efficace. Gli Annali, quindi, non rappresentano solo un prodotto scientifico unico nel suo genere, ma anche uno strumento clinico di riflessione e intervento.

La presenza dei dati regionali, poi, segna un ulteriore passo avanti, in linea con il cambiamento della sanità: siamo passati a una regionalizzazione dell'assistenza sanitaria ed è quindi necessario e utile che le strutture specialistiche di ogni singola regione possano confrontarsi fra loro e con le altre realtà, non certo per stabilire chi è il "migliore", ma per migliorarci tutti nell'interesse unico delle persone con diabete e malattie metaboliche. Sarà cura di AMD permettere la discussione e il confronto in ambito regionale, non solo fra coloro che hanno contribuito alla produzione dei dati, ma fra tutti i diabetologi, per una riflessione serena, libera, ma scientificamente corretta, sulle iniziative da attuare per migliorare la qualità dell'assistenza. In questo modo sarà possibile, da parte della Società scientifica, pianificare interventi specifici per singole realtà regionali, mettendo a disposizione i propri strumenti in ambito di formazione, informazione scientifica, ricerca, qualità, definizione e attuazione di percorsi assistenziali.

Gli Annali 2008 costituiscono una risorsa per AMD e per tutti i diabetologi italiani, per progettare futuri interventi.

È volontà di AMD sviluppare ulteriormente gli Annali, facendoli diventare un tema di ricerca scientifica indipendente. Verificare nel tempo, in maniera controllata e scientificamente corretta, i vari indicatori assistenziali, è un dovere da parte di una Società scientifica impegnata da sempre nel miglioramento della qualità dell'assistenza delle persone con diabete e malattie metaboliche. Per questo vogliamo sviluppare gli Annali in ambito di ricerca, coinvolgendo quanti più Centri possibile, senza trascurare l'obiettivo di favorire il confronto e la crescita culturale. Essi rappresenteranno lo strumento indispensabile, in associazione con gli Standard di Cura, per una ricerca translazionale che vada a verificare gli ostacoli al superamento del gap tra standard e risultati ottenuti, promuovendo iniziative efficaci al cambiamento, in una logica di miglioramento continuo.

Desidero infine ringraziare tutti coloro che, a vario titolo, hanno contribuito alla realizzazione degli Annali 2008 e Novo Nordisk e Lifescan che ne hanno permesso la pubblicazione e la diffusione.

Adolfo Arcangeli

Presidente AMD

