

Annali AMD

2009

A stylized map of Italy, divided into regions, is positioned behind the title and subtitle. The map is rendered in shades of light blue and white, with a subtle drop shadow effect.

ANALISI PROSPETTICA DEGLI INDICATORI DI QUALITÀ DELL'ASSISTENZA DEL DIABETE IN ITALIA (2004-2007)

a cura di
Antonino Cimino, Gualtiero de Bigontina,
Danila Fava, Carlo B. Giorda,
Illidio Meloncelli, Antonio Nicolucci,
Fabio Pellegrini, Maria Chiara Rossi,
Giacomo Vespasiani



Copyright 2009: 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>

ISBN 978-88-96489-00-0

La riproduzione dei testi e dei grafici è consentita
citando la fonte.

Progetto grafico e realizzazione tecnica: Kino – Torino
Stampa: Stamperia Artistica Nazionale – Trofarello (To)
Finito di stampare nel mese di maggio 2009
Immagini di copertina: iStockphoto e archivio AMD

AMD Associazione Medici Diabetologi

Consiglio Direttivo Nazionale

Presidente: Adolfo Arcangeli

Vice Presidente: Sandro Gentile

Consiglieri: Antimo Aiello (Campobasso)
Giuseppe Armentano (Rossano Calabro, CS)
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 (Prato)

Tesoriere: Paolo Foglini (Fermo, AP)

Presidente della Consulta Regionale: Maria Franca Mulas (Oristano)

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 (San Giovanni Rotondo, FG)
Carlo B. Giorda (Torino)
Antonio Nicolucci (Santa Maria Imbaro, CH)
Alessandro Ozzello (Torino)
Giacomo Vespasiani (San Benedetto del Tronto, AP)

Agenzia per la Qualità

Direttore: Gualtiero de Bigontina (Belluno)

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

Consorzio Mario Negri Sud (Santa Maria Imbaro, CH)

Antonio Nicolucci
Fabio Pellegrini
Maria Chiara Rossi
Giusi Graziano
Riccarda Memmo
Elena Pellicciotta
Barbara Pomili

Sommario

Introduzione	7
<i>Giacomo Vespasiani, Umberto Valentini</i>	
Elenco dei centri	9
Metodi	15
Premessa all'esposizione dei dati	19
Diabete mellito di tipo 1	21
Caratteristiche dei pazienti con DM1	22
Distribuzione dei valori medi dei principali parametri clinici	23
Emoglobina glicosilata: indicatori di processo, indicatori di esito intermedio, grafici di variabilità tra i centri divisi per anno	24
Profilo lipidico: indicatori di processo, indicatori di esito intermedio, grafici di variabilità tra i centri divisi per anno, uso dei farmaci	27
Pressione arteriosa: indicatori di processo, indicatori di esito intermedio, grafici di variabilità tra i centri divisi per anno, uso dei farmaci	31
Altri indicatori: indicatori di processo, indicatori di esito intermedio	36
Osservazioni di <i>Antonino Cimino</i>	38
Diabete mellito di tipo 2	41
Caratteristiche dei pazienti con DM2	42
Distribuzione dei valori medi dei principali parametri clinici	43
Emoglobina glicosilata: indicatori di processo, indicatori di esito intermedio, grafici di variabilità tra i centri divisi per anno, uso dei farmaci	44
Profilo lipidico: indicatori di processo, indicatori di esito intermedio, grafici di variabilità tra i centri divisi per anno, uso dei farmaci	49
Pressione arteriosa: indicatori di processo, indicatori di esito intermedio, grafici di variabilità tra i centri divisi per anno, uso dei farmaci	53
Altri indicatori: indicatori di processo, indicatori di esito intermedio	58
Osservazioni di <i>Illidio Meloncelli</i>	60
Sinossi delle variazioni anni 2004-2007	63
Indicatori di processo	64
Indicatori di esito favorevole/sfavorevole	65
Uso dei farmaci	66
Osservazioni di <i>Danila Fava, Gualtiero de Bigontina</i>	67
Analisi degli indicatori di qualità divisi per macroaree	69
Premessa	70
Caratteristiche dei pazienti con DM1	71
Caratteristiche dei pazienti con DM2	71

Emoglobina glicosilata	72
Profilo lipidico	76
Pressione arteriosa	80
Altri indicatori	84
Osservazioni di <i>Antonio Nicolucci</i>	87
Caratteristiche dei pazienti con DM2 al primo accesso presso un Servizio di Diabetologia	89
Premessa	90
Caratteristiche dei pazienti con DM2 al primo accesso divisi per anno	91
Caratteristiche dei pazienti con DM2 al primo accesso divisi per regione	92
Osservazioni di <i>Carlo B. Giorda</i>	94
Impatto degli Annali AMD sulla qualità dell'assistenza	97
Obiettivi e metodi	98
Risultati	98
Indicatori di processo	99
Indicatori di esito favorevole	100
Indicatori di esito sfavorevole	101
Uso dei farmaci	102
Osservazioni di <i>Giacomo Vespasiani</i>	103
Conclusioni	105
<i>Adolfo Arcangeli</i>	
Regolamento	107

Introduzione

Carissimi,
i risultati ottenuti in questo periodo dagli Annali sono la dimostrazione concreta della nostra attività diabetologica specialistica. La possibilità di misurare rafforza la nostra identità professionale e dà valore alla nostra organizzazione all'interno del percorso di cura della persona con diabete.

Questa edizione degli Annali rispetto alle precedenti è "longitudinale": analizza infatti il File Dati AMD degli ultimi anni permettendo di osservare, attraverso gli indicatori considerati, i cambiamenti della nostra attività clinica: quindi siamo passati dalla fotografia degli anni scorsi al film, una visione dinamica.

I dati che sono stati elaborati in questa edizione sono quelli raccolti nell'anno 2008 e fanno riferimento agli anni 2004-2007. Infatti, per la prima volta i dati raccolti nel 2008 non sono relativi a un solo anno, ma hanno riguardato un periodo di tempo di quattro anni. Questo ci ha permesso elaborazioni diverse su un'unica raccolta dati.

Il tutto, come sempre, senza un aggravio reale di lavoro per i centri di diabetologia.

Lo scorso anno abbiamo stilato un elenco di 10 regole fondamentali per la partecipazione e l'uso dei dati già elaborati e del database nazionale. Tuttavia, poiché questo punto riveste una particolare importanza nell'ottica della trasparenza e correttezza della raccolta e uso dei dati, quest'anno abbiamo deciso di pubblicare, in appendice a questo documento, la versione integrale del regolamento sul quale tutta la nostra attività è basata. Ovviamente, ogni regolamento può essere migliorato e dunque indicazioni e richieste specifiche saranno ben accette e oggetto di un'attenta valutazione.

Ci preme anche ricordare che lo scorso anno è stata distribuita da AMD la seconda versione del "Software

Indicatori di Qualità" che permette a ciascuno di effettuare l'analisi dei propri dati, equivalente e comparabile a quella degli Annali nazionali, ma nel massimo della riservatezza. Questo software permette anche una personale valutazione longitudinale che facilita la correlazione tra azioni e risultati, in maniera molto più sicura di quanto possiamo fare negli Annali nazionali.

Nonostante questa difficoltà di dare risposte specifiche partendo da dati aggregati, questa edizione longitudinale 2009 degli Annali e tutte le versioni degli anni successivi saranno sempre più indirizzate a "risolvere" questioni, oltre che a presentare in maniera asettica i dati. Riteniamo che questo indirizzo editoriale, non facile né da ideare né da realizzare, assicurerà agli Annali un'attenzione sempre crescente, che altrimenti nel tempo si perderebbe progressivamente.

La raccolta dei dati rimarrà dunque sempre a cadenza annuale, con una presentazione adeguata nel corso del congresso Nazionale AMD e una, nell'anno intermedio, dedicata soprattutto a quanti partecipano all'iniziativa.

Per riuscire a realizzare questo risultato nei tempi dovuti, ma con un po' più di agio per il completamento del lavoro, rispetto a quello avuto finora, nell'ambito del comitato di redazione abbiamo deciso di raccogliere i dati non seguendo più l'anno solare, ma secondo una raccolta che vada da giugno a giugno. In tal modo la raccolta inizierebbe subito dopo il congresso nazionale AMD di maggio, e si avrebbe a disposizione fino al maggio successivo per raccogliere, elaborare e stampare gli Annali stessi. Questa modifica organizzativa non avrà alcuna ripercussione sulla qualità e comparabilità dei dati.

Un altro obiettivo fondamentale è quello di allargare a quanti più centri possibile la partecipazione all'iniziativa e per questo si è pensato di dare ai partecipanti agli Annali

la possibilità di fare una relazione sui dati nazionali e magari anche su quelli personali, cercando in questo modo di trovare spunti per progettare Annali sempre più interessanti e utili a tutti. Gli Annali non sono e non vogliono essere uno studio epidemiologico, un registro o un esercizio statistico, ma uno strumento che ci serva a svolgere meglio il nostro lavoro. Attualmente, oltre il 50% dei dati e dei centri proviene dal Nord-Italia e dunque il Centro e il Sud dovrebbero essere più coinvolti nell'iniziativa che, come sappiamo, rappresenta un'opportunità di crescita per tutti noi diabetologi.

Gli Annali 2009 diventano sempre di più strumento e opportunità di miglioramento della qualità dell'assistenza: vedere i cambiamenti dei risultati clinici e confrontarli con quelli ottenuti da altri permetterà di identificare le aree di miglioramento di ciascun centro e quindi di innescare percorsi di crescita professionale.

Questa enorme banca dati sarà una risorsa necessaria per le istituzioni: il database potrà, su richiesta, fornire i dati clinici con cui integrare i dati amministrativi per definire la qualità dell'assistenza nelle diverse realtà regionali e realizzare quindi un vero *Disease Management* in cui il diabetologo diventa il primo gestore dell'assi-

stenza, il professionista che traccia e misura il "percorso assistenziale".

Il ringraziamento va in primo luogo a tutti quanti hanno partecipato alla raccolta dati, al CDN che ha supportato con determinazione l'iniziativa, al CSR e all'Agenzia Qualità che non hanno fatto mancare il loro apporto culturale/organizzativo e all'Istituto Mario Negri Sud per l'analisi statistica realizzata con il supporto non condizionante di Lifescan.

Abbiamo già superato diverse difficoltà nella realizzazione di questo progetto, altre ne incontreremo, qualcuno cercherà di emularci e magari di fare anche meglio, ma la soddisfazione già ottenuta in campo nazionale e internazionale con gli Annali AMD sarà di stimolo a operare sempre meglio e di più. Ma tutto questo, ricordiamolo, non sarebbe possibile se non ci fosse AMD.

Giacomo Vespasiani
Coordinatore Annali AMD

Umberto Valentini
Direttore del Centro Studi e Ricerche

Elenco dei centri

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
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 Sant'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	Servizio 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 (MO)
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)

AUTORI	OSPEDALE	REPARTO	CITTÀ
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 di 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 Fogliani, 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 di 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 Sociosanitario 2	Ambulatorio di Endocrinologia	Gioia del Colle (BA)
Ercole D'Ugo	Presidio Ospedaliero di Gissi	Diabetologia	Gissi (CH)
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

AUTORI	OSPEDALE	REPARTO	CITTÀ
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	Maddaloni (CE)
Giuseppe Pozzuoli, Mario Laudato, Maria Barone, Giovanbattista Stasio	Centro Diabetologico Sovradistrettuale ASL Caserta 1	Ambulatorio Maddaloni 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 Veneto	Dipartimento di Medicina, Diabetologia	Montebelluna (TV)

AUTORI	OSPEDALE	REPARTO	CITTÀ
Valeria Manicardi, Massimo Michelini, Lorenzo Finardi, Simona Galliani, Rita Cilloni, Marika Iemmi	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 Cresco	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 (PU)
Giuliana La Penna	Osp. Civile dello Spirito Santo	Servizio di Diabetologia	Pescara (PE)
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 Bulzoni	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)

AUTORI	OSPEDALE	REPARTO	CITTÀ
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	San Vito al Tagliamento (PN)
Patrizia Li Volsi, Giorgio Zanette	AO Santa Maria degli Angeli	U.O.S. di Diabetologia	Salice (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	Biotechnologie 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 - Ambulatorio Malattie Dismetaboliche	Terni
Paolo Acler, Tiziana Romanelli, Sandro Inchiostro	Ospedale Santa Chiara di Trento	Servizio di Diabetologia	Trento
Riccardo Candido, Elisabetta Caroli, Elena Manca, Alessandra Petrucco, Roberto Da Ros, Paolo Da Col, Elisabetta Tommasi, Nevla 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

La quarta edizione degli Annali AMD si presenta con un contenuto diverso rispetto alle edizioni precedenti. Grazie al trend crescente di centri partecipanti e alla creazione di un enorme database nazionale contenente le informazioni raccolte in quattro anni (dal 2004 al 2007) è stato possibile analizzare come si è evoluta, anche grazie agli Annali AMD, la qualità dell'assistenza diabetologica in Italia.

I centri che hanno aderito all'iniziativa sono stati complessivamente 124. 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, di outcome intermedio e di prescrizione dei farmaci considerati.

Come è stato ribadito anche nelle precedenti edizioni, 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 nei diversi anni. Tuttavia, anche l'analisi dei cambiamenti registrati nei quattro anni sulla qualità/completezza delle informazioni ("bontà del dato") è di per sé un aspetto molto importante della qualità dell'assistenza.

SELEZIONE DEI CENTRI

I criteri di selezione dei centri sono rimasti invariati rispetto alle precedenti edizioni; tali filtri sono stati

applicati su ogni anno considerato. Questo implica che il numero di centri analizzabili per ogni anno può essere diverso.

I criteri prevedevano che, al fine di garantire una sufficiente rappresentatività della propria pratica clinica, fossero esclusi dalle analisi sui profili assistenziali quei centri con un numero di pazienti con diabete di tipo 1 (DM1) inferiore a 10 o con un numero di pazienti con diabete di tipo 2 (DM2) inferiore a 100.

Analogamente, per le valutazioni riguardanti gli outcome intermedi sono stati esclusi quei centri che, per lo specifico outcome, disponessero dell'informazione per un numero di pazienti inferiore a 10 per il DM1 e inferiore a 100 per il DM2.

SELEZIONE DELLA POPOLAZIONE

Per ogni anno analizzato sono stati selezionati i pazienti "attivi", vale a dire tutti i pazienti con DM1 o DM2 che presentassero almeno una visita, una misurazione dell'emoglobina glicosilata (HbA1c), o una prescrizione terapeutica diabetologica nell'anno indice. Per l'inclusione era sufficiente che almeno uno di questi criteri fosse soddisfatto.

DEFINIZIONE DEL GOLD STANDARD E BONTÀ DEL DATO

Per valutare l'evoluzione nei quattro anni della "bontà del dato", sono stati adottati gli stessi criteri di "completezza minima delle informazioni" applicati nelle edizioni precedenti per identificare i centri sui quali poter calcolare i valori "gold standard". In dettaglio, sulla distribuzione ordinata dei valori registrati nei centri con adeguata completezza dei dati, venivano identificati il 75° percentile per gli indicatori di processo e outcome favorevoli e il 25° percentile per gli indicatori di outcome sfavorevole. Questi valori diventavano, quindi, il paradigma di confronto.

In questo volume l'approccio è diverso: non vi è un calcolo del classico "gold standard", in quanto

questo cambierebbe nei diversi anni; il focus dell'analisi è, invece, rappresentato dal confronto tra i risultati ottenuti dai centri nei diversi anni rispetto all'anno 2004.

In tale ambito, la variazione nel numero dei centri che, per ogni anno, ha superato i seguenti valori soglia di completezza delle informazioni è una misura dell'aumento della bontà del dato:

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

METODI DI ANALISI

Il calcolo degli indicatori e le caratteristiche della popolazione in studio sono riportati separatamente per i soggetti con DM1 e DM2.

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.

Se non riportati sulla cartella clinica, i valori di LDL sono stati calcolati utilizzando la formula di Friedwald, a patto che i valori di trigliceridi fossero inferiori a 400 mg/dl. 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.

DATI DESCRITTIVI GENERALI

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, coleste-

rolo totale, HDL e LDL, uso di specifiche classi di farmaci).

SELEZIONE DEGLI INDICATORI

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

Per tutti gli indicatori sono stati esclusi i centri che abbiano fornito dati su meno di 10 soggetti attivi con DM1 o meno di 100 soggetti attivi con DM2.

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

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 sistema File Dati-Indicatori AMD, non sono stati 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 intermedio

Gli indicatori di outcome intermedio utilizzati sono stati i seguenti:

- Percentuale di pazienti con HbA1c $\leq 7\%$ e $\geq 9\%$
- Percentuale di pazienti con valori di colesterolo LDL < 100 mg/dl e ≥ 130 mg/dl
- Percentuale di pazienti con valori pressori $\leq 130/85$ mmHg e $\geq 140/90$ mmHg
- Valori medi di BMI
- Percentuale di pazienti fumatori.

Per tutti questi indicatori il denominatore è costituito dai pazienti con almeno una rilevazione di questi parametri durante l'anno indice.

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%.

Uso dei farmaci

Sono state calcolate le percentuali di pazienti con DM1 e DM2 trattati con le seguenti classi di farmaci:

- *Antidiabetici* (solo DM2): insulina, biguanidi, sulfaniluree e glitazonici
- *Ipolipemizzanti*: statine
- *Antipertensivi*: ACE-inibitori, sartani, beta-blocanti, ≥ 2 agenti antipertensivi.

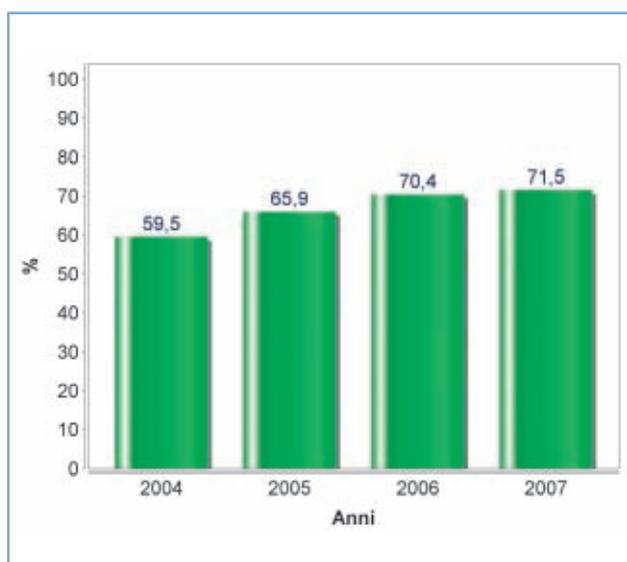
Indicatori di outcome finali

Tali indicatori, pur essendo di grande rilevanza e opportunamente contemplati nel Sistema File Dati-Indicatori AMD, 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

Anche in questa edizione degli Annali è stato dato grande risalto alla rappresentazione grafica dei risultati, utili a migliorare la comprensione dei dati. Oltre che in forma tabellare e sottoforma di istogrammi, i dati riguardanti gli indicatori prescelti sono stati riportati utilizzando i seguenti tipi di grafici.

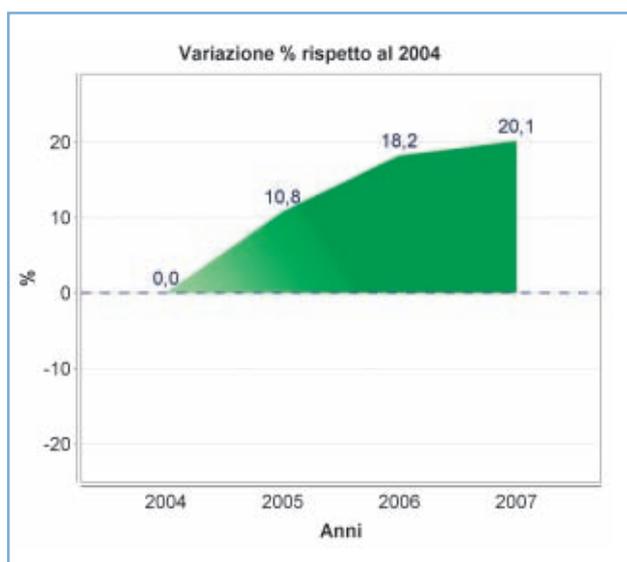
Istogrammi: indicano la variazione nel corso dei quattro anni nelle percentuali di soggetti monitorati per uno specifico parametro, o che hanno raggiunto un determinato outcome o che sono stati trattati con una specifica classe di farmaci. Mentre dagli istogrammi è possibile desumere quale cambiamento si sia verificato in termini assoluti, dai paralleli



grafici a montagna si ottengono informazioni sulle variazioni percentuali relative.

Ad esempio, dal grafico che precede è possibile stimare che per il parametro in studio è presente un incremento assoluto del 12% (dal 59,5% al 71,5%) confrontando il 2004 con il 2007.

Grafici a montagna: esprimono, per ogni anno rispetto al 2004, l'incremento/decremento relativo nella percentuale di pazienti che hanno eseguito una procedura di monitoraggio, che hanno raggiunto un determinato outcome o che sono stati trattati con una specifica classe di farmaci. Ad esempio, per il confronto fra i dati del 2004 e quelli del 2007 la

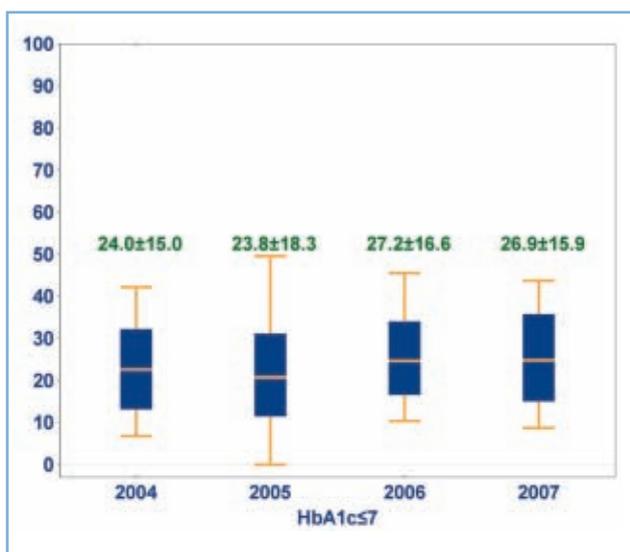


variazione relativa viene calcolata con la seguente formula:

$$(\% \text{ nel 2007} - \% \text{ nel 2004}) / \% \text{ nel 2004}$$

Ad esempio, facendo riferimento all'istogramma precedente, è possibile stimare che per il parametro in studio è presente un incremento relativo del 20,1% $[(71,5 - 59,5) / 59,5]$.

Box plot: riassumono in modo semplice ed esaustivo le caratteristiche di distribuzione di una variabile. Come esemplificato nella figura, il box plot 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. L'ampiezza del box e delle barre indica graficamente quanto è variabile l'indice in esame:



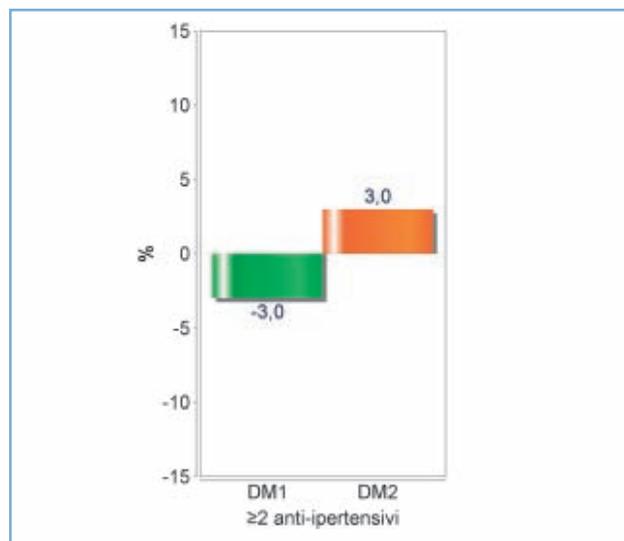
se il box è "schiacciato" allora la misura in esame è relativamente omogenea nella popolazione in studio, mentre se il box è allungato, allora la misura in esame tende ad assumere valori molto diversi all'interno della popolazione.

I boxplot sono stati utilizzati per rappresentare la distribuzione dei valori medi di HbA1c, pressione sistolica, pressione diastolica, profilo lipidico e BMI e la variabilità tra i centri rispetto alla quota di soggetti che hanno ricevuto le procedure di monitoraggio, che hanno raggiunto gli outcome favorevoli

o sfavorevoli, o che sono stati trattati con specifici farmaci.

Grafici a barre: esprimono la differenza assoluta delle percentuali confrontando il 2007 con il 2004.

Valori al di sopra dello zero indicano un aumento nel tempo del rispettivo indicatore, mentre valori al di sotto dello zero ne indicano la riduzione.



ORGANIZZAZIONE DEL VOLUME

Tutte le analisi sono state ripetute sull'intero campione di pazienti diviso per tipo di diabete.

La suddivisione dei capitoli non riguarderà, come di consueto, la tipologia di indicatore o grafico, ma il parametro clinico di volta in volta considerato. Ad es. per l'HbA1c verrà mostrato simultaneamente il processo, l'esito intermedio, la variabilità tra i centri e l'uso dei farmaci.

Analisi aggiuntive incluse in questa edizione sono rappresentate da:

- analisi degli indicatori di qualità divisi per macroaree (Nord, Centro, Sud);
- focus sulle caratteristiche dei pazienti con DM2 che accedono per la prima volta al Servizio di Diabetologia, sia a livello nazionale sia suddivise per regione;
- valutazione dell'impatto degli Annali sulla qualità dell'assistenza nei centri che partecipano fin dalle precedenti edizioni rispetto a quelli che hanno inviato i dati per la prima volta nel 2007.

Premessa all'esposizione dei dati

Complessivamente, sono stati forniti i dati di 124 centri per un totale di oltre 500.000 pazienti visti negli anni dal 2004 al 2007.

Applicando sui dati di ogni anno analizzato i filtri di selezione dei centri e identificando i pazienti "attivi", le numerosità considerate nelle elaborazioni sono risultate le seguenti:

Numero di centri e di pazienti inclusi nelle elaborazioni nei diversi anni confrontati

	2004	2005	2006	2007
Centri analizzabili	85	97	102	116
Soggetti con DM1	5647	6612	8455	11.941
Soggetti con DM2	106.319	123.953	151.113	191.967

Utilizzando i valori soglia mostrati nella sezione "Metodi – Bontà del dato", i centri che superavano i criteri minimi di completezza delle informazioni sono sensibilmente aumentati dal 2004 al 2007. Questo importante risultato denota un aumento dell'attenzione dei centri verso la qualità della registrazione delle informazioni nelle cartelle. Questo aspetto può essere considerato di per sé un miglioramento della qualità dell'assistenza.

Bontà del dato

	2004	2005	2006	2007
Centri analizzabili	85	97	102	116
Centri con adeguata completezza	33	41	49	64
Proporzione	38,8%	42,3%	48,0%	55,2%



**DIABETE MELLITO
DI TIPO 1**

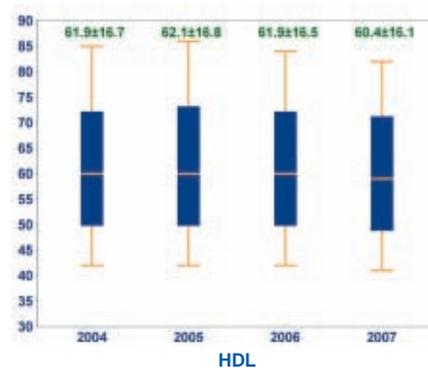
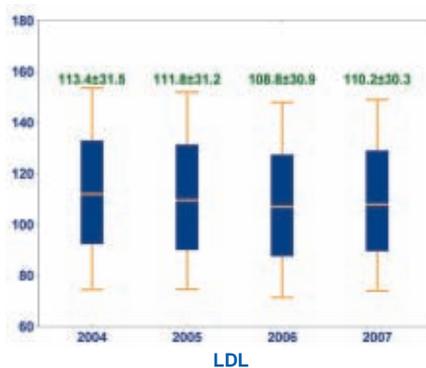
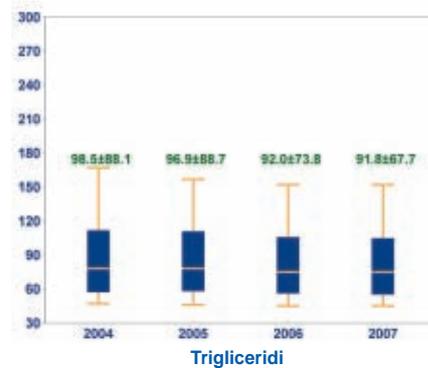
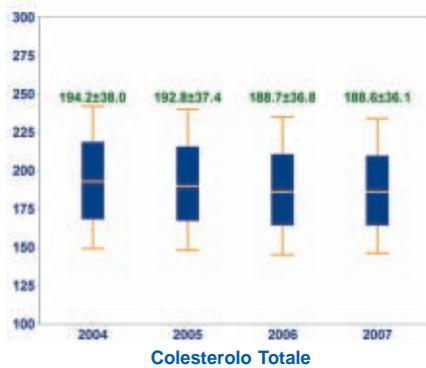
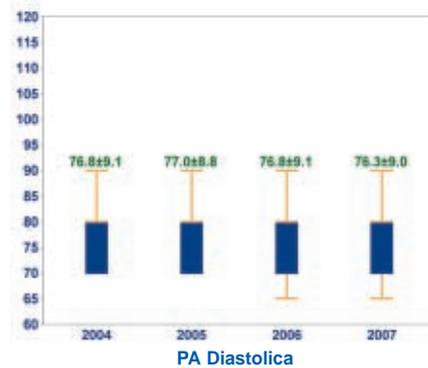
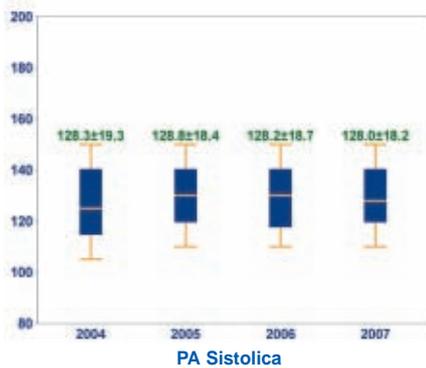
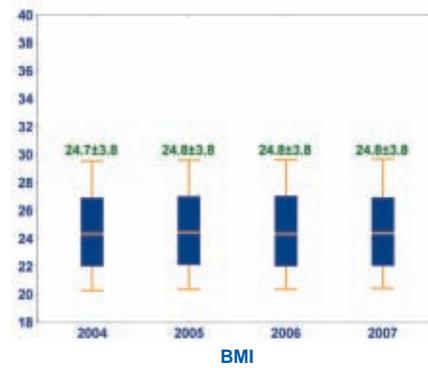
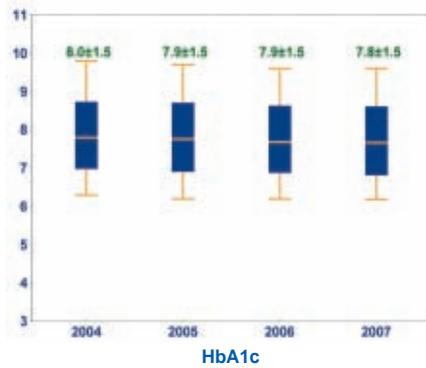
CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI CON DM1

La seguente tabella mostra le caratteristiche della popolazione divise per tipo di diabete e anno.

	2004	2005	2006	2007
N.	5647	6612	8455	11.941
Maschi (%)	54,5	54,5	55,2	55,0
Età (%)				
0-15	1,0	0,6	0,7	0,5
15-25	9,2	8,9	8,5	7,7
25-35	20,2	19,9	18,7	18,7
35-45	23,1	24,1	25,0	25,3
45-55	17,0	16,7	18,0	19,1
55-65	13,0	13,5	13,9	14,2
65-75	10,4	10,9	10,1	9,6
>75	6,1	5,4	5,1	4,9
Primi accessi (%)	11,0	13,9	14,6	11,3
Numero medio di visite	3,1	3,0	2,9	2,9

Nel corso degli anni si evidenzia una lieve riduzione dei pazienti più anziani, mentre non sembra crescere la quota dei più giovani nonostante un tasso di nuovi accessi sempre superiore al 10%. È da segnalare una lieve riduzione del numero medio di visite per paziente.

DISTRIBUZIONE DEI VALORI MEDI DEI PRINCIPALI PARAMETRI CLINICI



I dati sull'intero campione con DM1 mostrano una lieve riduzione nel tempo sia dei livelli di HbA1c sia dei parametri del profilo lipidico. Restano immutati i valori pressori medi e il BMI.

Emoglobina glicosilata

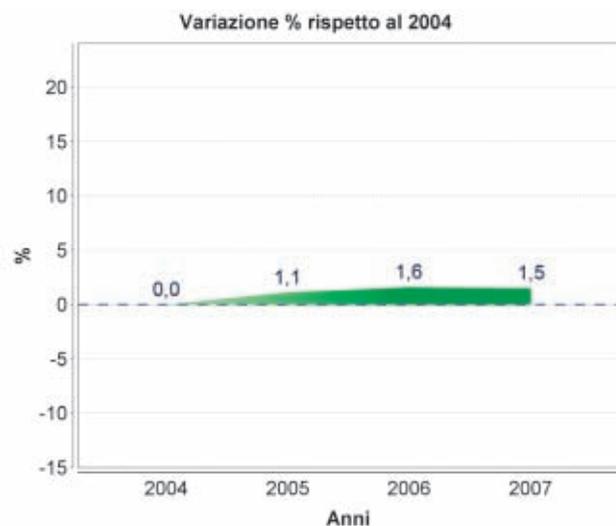
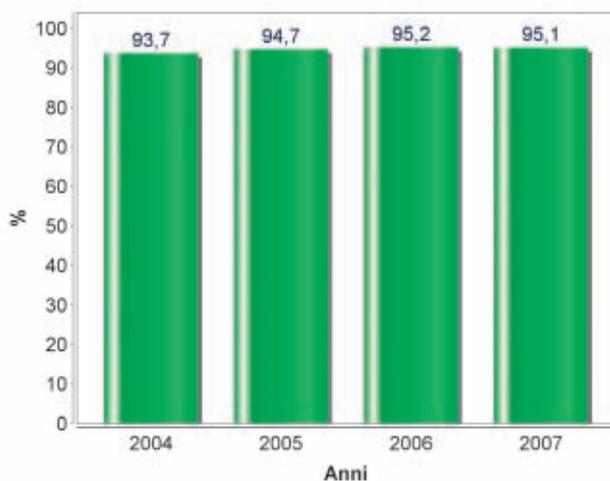
Questa sezione è dedicata all'esplorazione dei cambiamenti nel corso dei quattro anni considerati degli indicatori di qualità relativi al controllo metabolico.

Vengono presi in considerazione indicatori di processo e di esito intermedio, favorevole e sfavorevole.

È stata infine analizzata l'eventuale riduzione della variabilità tra i centri, che rappresenta un altro importante aspetto di miglioramento della qualità dell'assistenza.

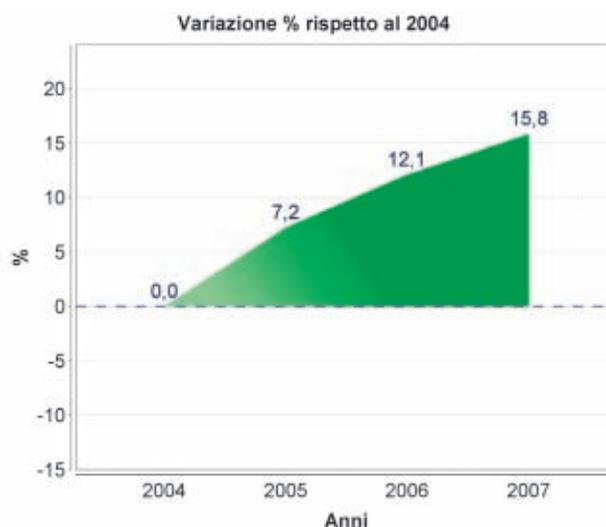
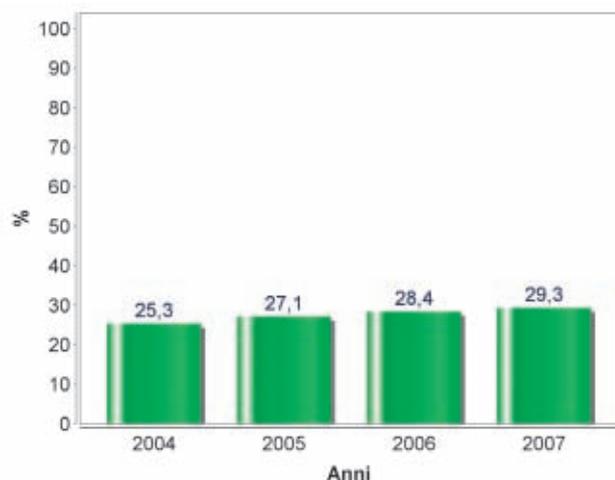
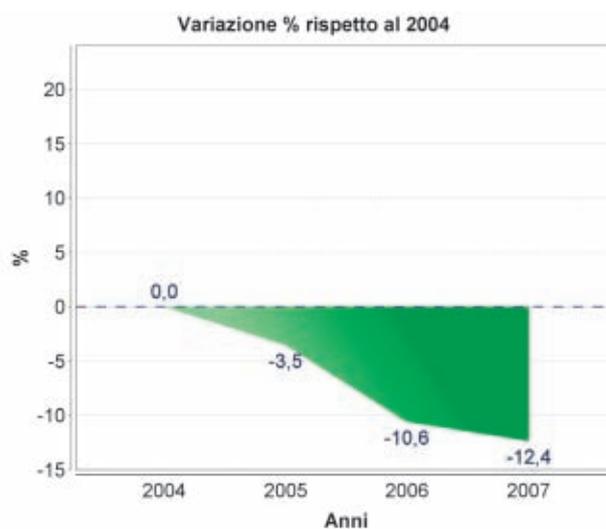
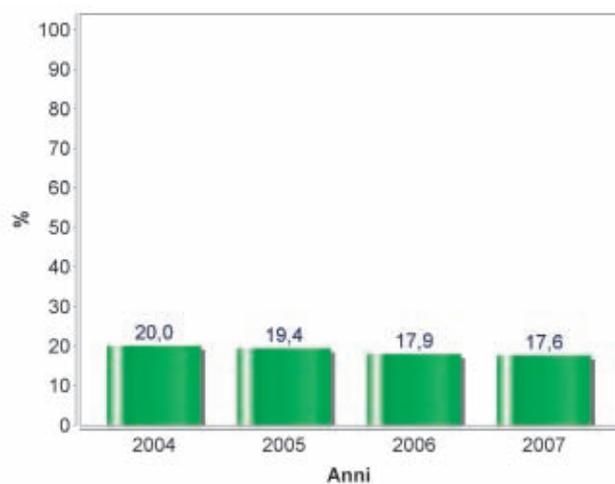
INDICATORI DI PROCESSO

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



Il monitoraggio dell'HbA1c rappresenta fin dal 2004 l'indicatore di processo più soddisfacente, con percentuali di esecuzione di oltre il 90% in tutti gli anni, come documentato dal grafico a barre.

Nel corso degli anni si evidenzia un lieve incremento percentuale nel tasso di soggetti con almeno una misurazione durante l'anno, come evidenziato dal grafico a montagna.

INDICATORI DI ESITO INTERMEDIO**Soggetti con HbA1c $\leq 7\%$** **Soggetti con HbA1c $\geq 9\%$** 

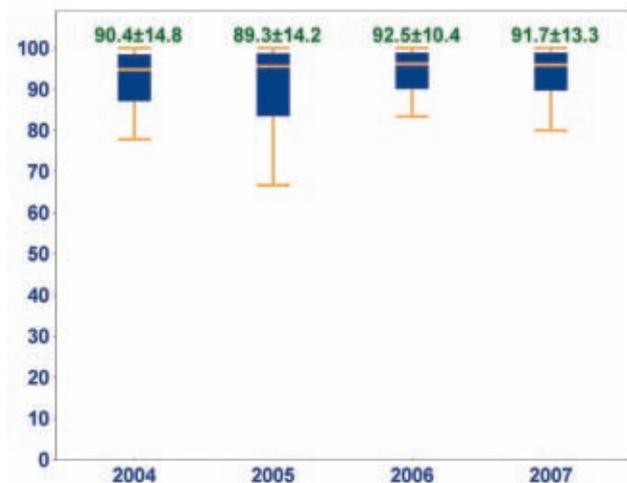
Nel corso dei quattro anni, è stato registrato un trend costante di incremento nella quota di soggetti con valori di HbA1c a target, che è passata dal 25% al 29%, con un incremento percentuale relativo pari a circa il 16%.

Parallelamente all'incremento della percentuale di soggetti con buon controllo metabolico, la quota di pazienti con valori di HbA1c superiori a 9% si è ridotta dal 20% al 17,6%, con un decremento relativo del 12,4%.

Grafici di variabilità tra i centri divisi per anno

INDICATORI DI PROCESSO

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



Il monitoraggio dell'HbA1c rappresenta fin dal 2004 l'indicatore di processo con la minore variabilità tra i centri. A parte una flessione nell'anno 2005 forse spiegabile con l'ingresso di centri nuovi con minore esperienza nella registrazione dei dati, negli anni successivi la variabilità è rimasta su buoni livelli e si è ulteriormente ridotta rispetto all'anno 2004.

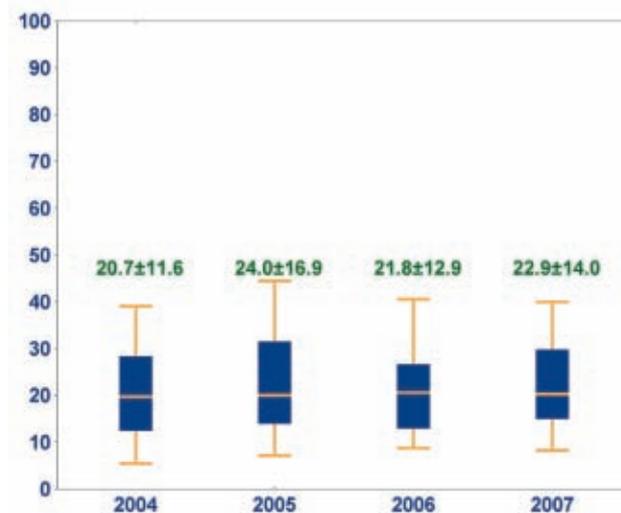
INDICATORI DI ESITO INTERMEDIO

Soggetti con HbA1c ≤7%



Pur essendo presente un aumento della quota media di soggetti a target nei diversi centri, non si evidenziano sostanziali riduzioni nella variabilità fra i centri, come si evince dall'ampiezza costante dei box.

Soggetti con HbA1c ≥9%



In media, in tutti gli anni circa un paziente su cinque presenta valori particolarmente elevati di HbA1c. Tuttavia tale valore oscilla nei vari centri da meno del 10% a oltre il 30%, denotando una sostanziale variabilità fra i centri per questa misura di outcome negativo.

Profilo lipidico

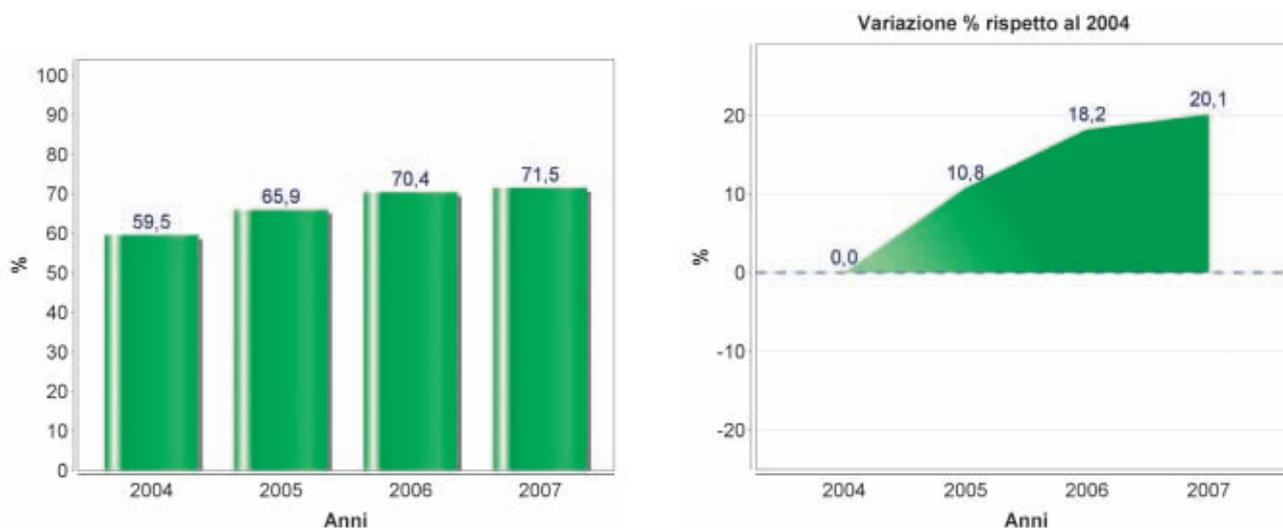
Questa sezione è dedicata all'esplorazione dei cambiamenti nel corso dei quattro anni considerati degli indicatori di qualità relativi al profilo lipidico.

Vengono presi in considerazione indicatori di processo e di esito intermedio, favorevole e sfavorevole, e di utilizzo delle statine.

È stata infine analizzata l'eventuale riduzione della variabilità tra i centri, che rappresenta un altro importante aspetto di miglioramento della qualità dell'assistenza.

INDICATORI DI PROCESSO

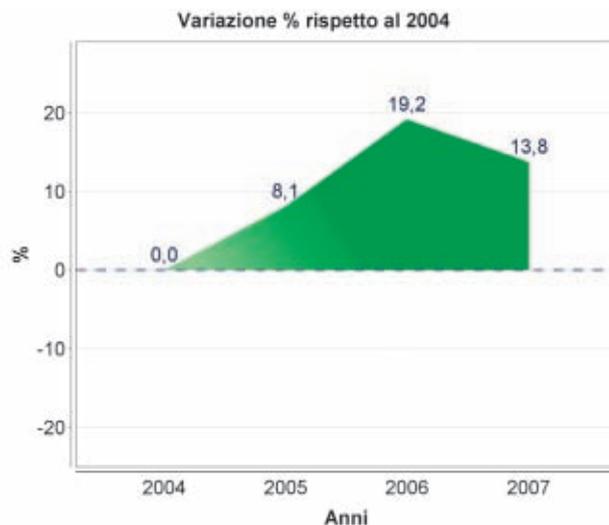
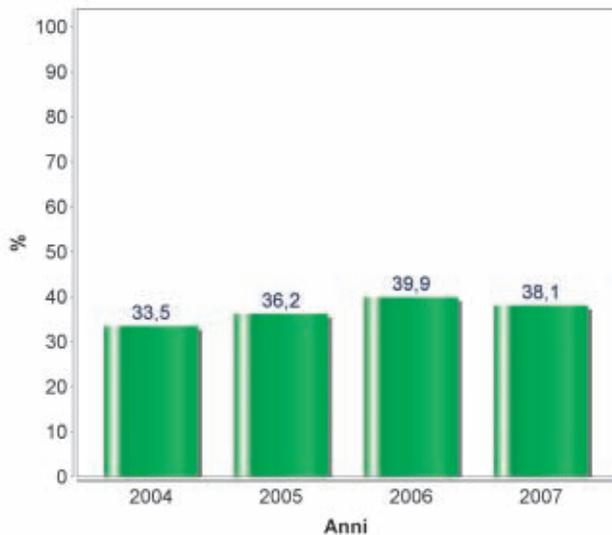
Soggetti ai quali è stata eseguita almeno una misurazione del profilo lipidico



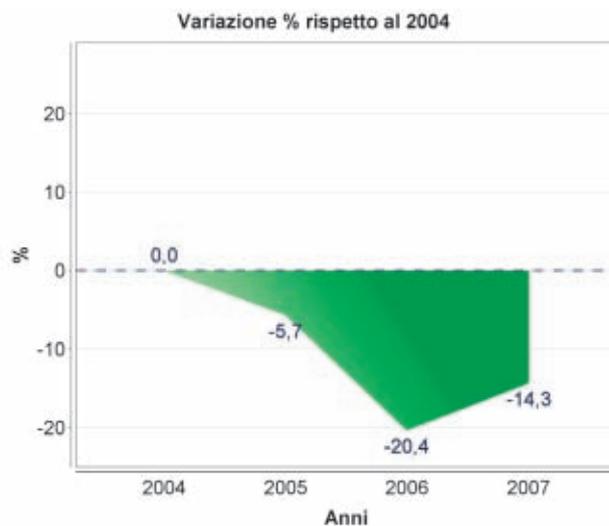
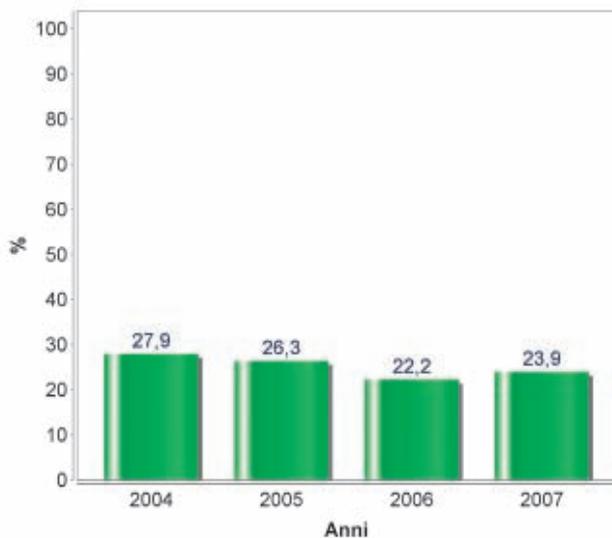
Il monitoraggio annuale del profilo lipidico ha interessato nel corso degli anni un numero sempre più elevato di pazienti, con un incremento relativo del 20% durante il periodo di osservazione.

INDICATORI DI ESITO INTERMEDIO

Soggetti con C-LDL ≤ 100 mg/dl



Soggetti con C-LDL ≥ 130 mg/dl



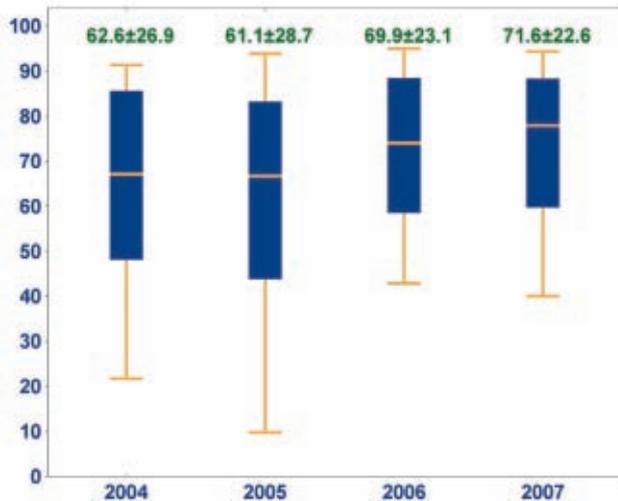
L'analisi temporale dei valori di colesterolo LDL documenta un complessivo incremento nella percentuale di soggetti a target, sebbene con una lieve flessione nel 2007.

Parallelamente, si è assistito a una riduzione relativa della quota di soggetti con valori particolarmente elevati che ha raggiunto il 20% nel 2006, attestandosi sul 14% nel 2007.

Grafici di variabilità tra i centri divisi per anno

INDICATORI DI PROCESSO

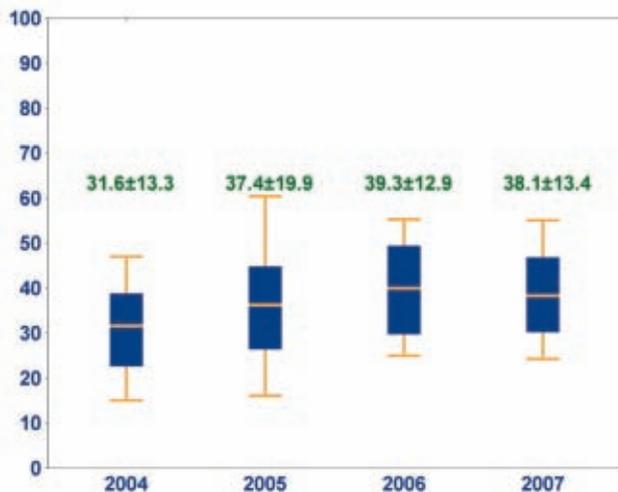
Soggetti ai quali è stata eseguita almeno una misurazione del profilo lipidico



Oltre all'aumento della quota media per centro del numero di pazienti sottoposti a monitoraggio del profilo lipidico, emerge chiaramente una riduzione della variabilità fra i centri per questa misura di processo, pur permanendo una sostanziale eterogeneità di comportamento tra i diversi centri.

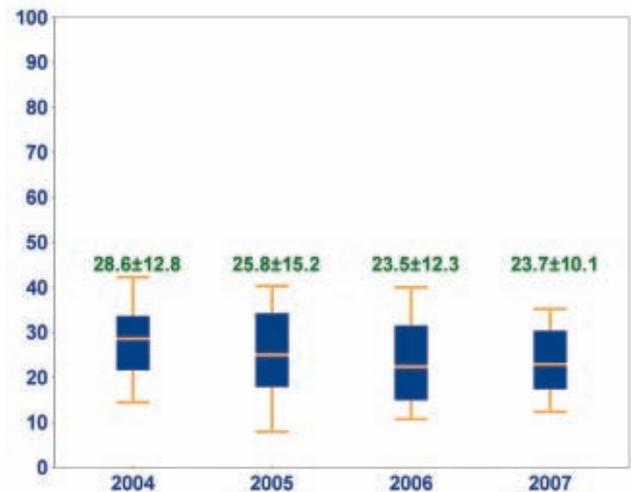
INDICATORI DI ESITO INTERMEDIO

Soggetti con C-LDL ≤ 100 mg/dl



La proporzione media di pazienti che in ogni centro risultava a target è aumentata nel corso degli anni, associata a livelli limitati di variabilità tra i centri.

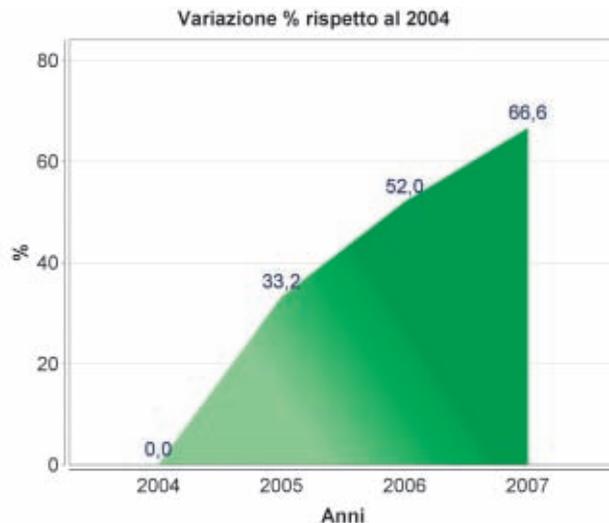
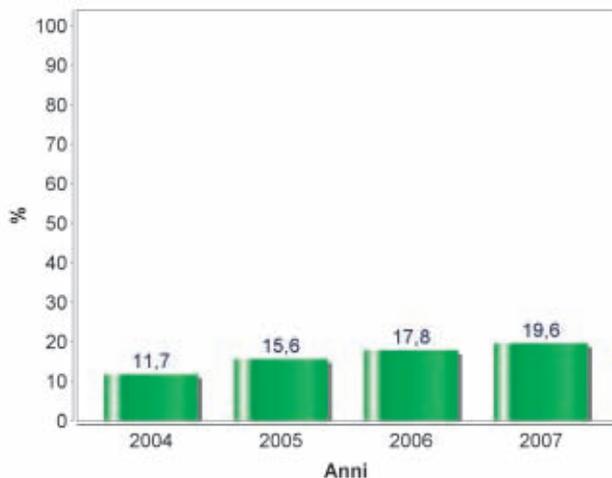
Soggetti con C-LDL ≥ 130 mg/dl



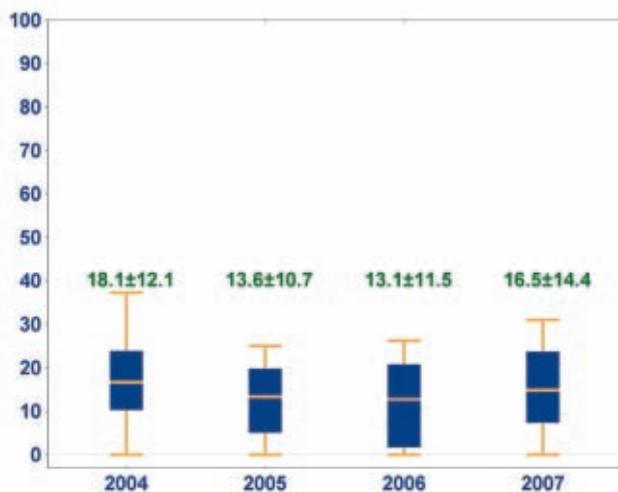
Specularmente, si è ridotta la quota media per centro di pazienti con valori particolarmente elevati, anche in questo caso, con bassa variabilità.

USO DEI FARMACI

Soggetti trattati con statine



Variabilità tra i centri nel tasso di utilizzo delle statine per anno



Il dato riguardante l'impiego delle statine ha registrato le variazioni più marcate nel corso dei quattro anni di osservazione. Infatti, si è assistito a una progressiva crescita nell'utilizzazione di questa classe di farmaci con un incremento relativo del 67% nel periodo 2004-2007.

L'analisi della variabilità fra i centri documenta un basso livello di eterogeneità tra i centri, senza marcate variazioni temporali.

Pressione arteriosa

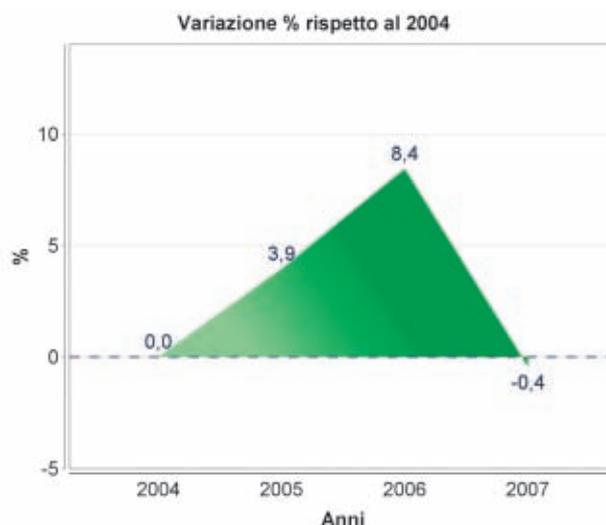
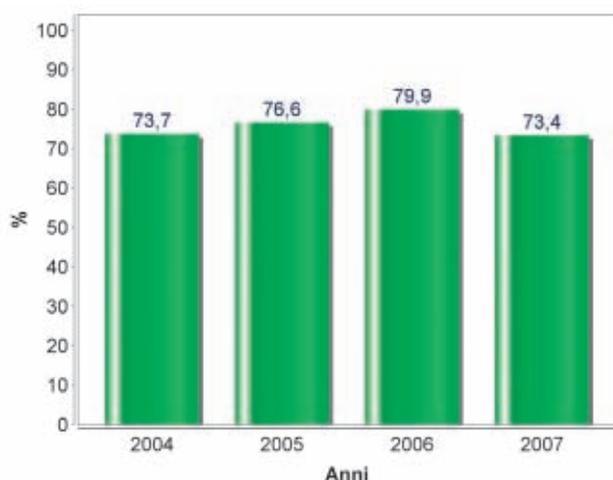
Questa sezione è dedicata all'esplorazione dei cambiamenti nel corso dei quattro anni considerati degli indicatori di qualità relativi alla pressione arteriosa.

Vengono presi in considerazione indicatori di processo, di esito intermedio, favorevole e sfavorevole e di utilizzo di alcune classi di farmaci particolarmente impiegate nell'ipertensione.

È stata infine analizzata l'eventuale riduzione della variabilità tra i centri, che rappresenta un altro importante aspetto di miglioramento della qualità dell'assistenza.

INDICATORI DI PROCESSO

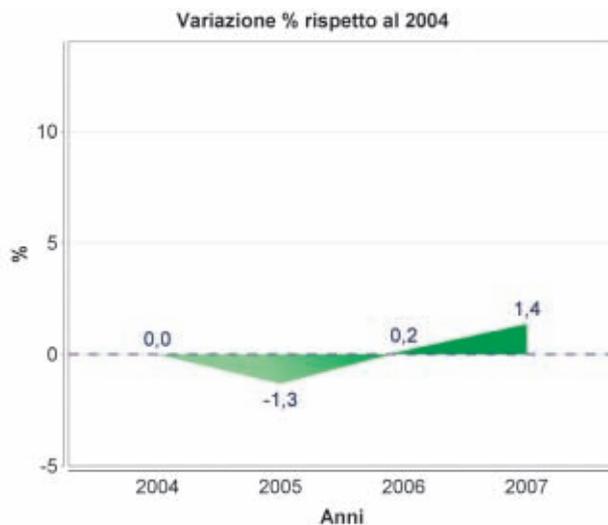
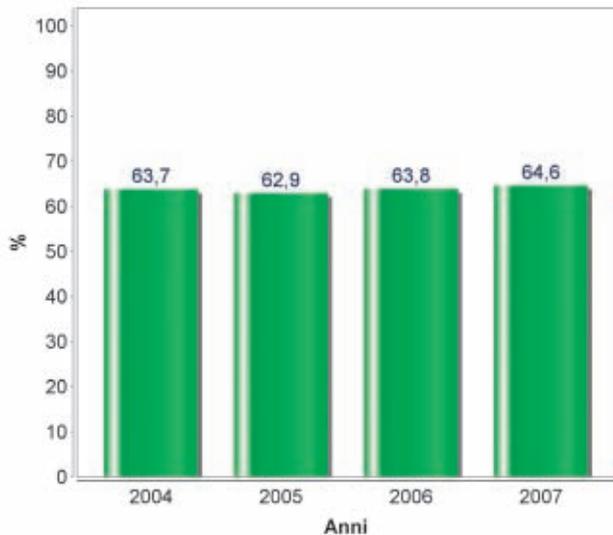
Soggetti ai quali è stata eseguita almeno una misurazione della pressione arteriosa



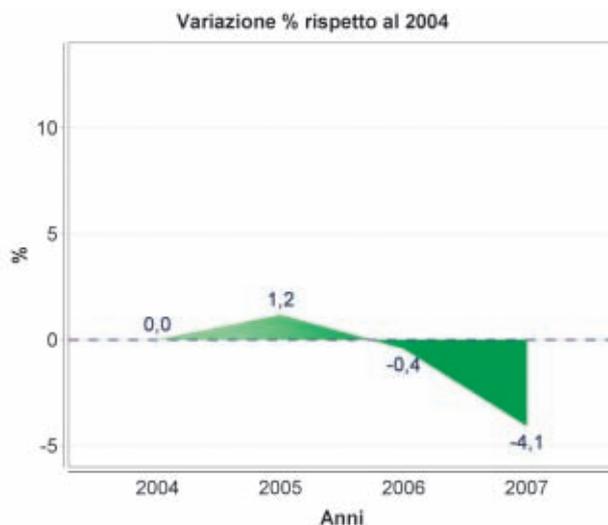
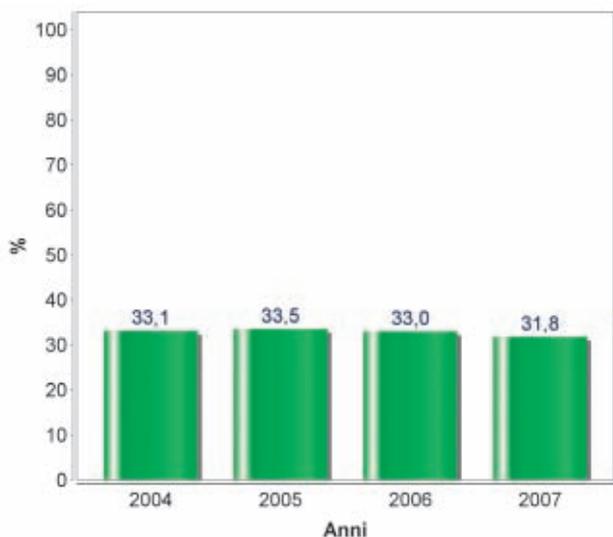
Dopo un progressivo incremento della percentuale di pazienti che presentavano almeno una misurazione della pressione arteriosa fra il 2004 e il 2006, nel 2007 si è assistito a una seppur lieve flessione nella registrazione di questo parametro.

INDICATORI DI ESITO INTERMEDIO

Soggetti con PA \leq 130/85 mmHg



Soggetti con PA \geq 140/90 mmHg

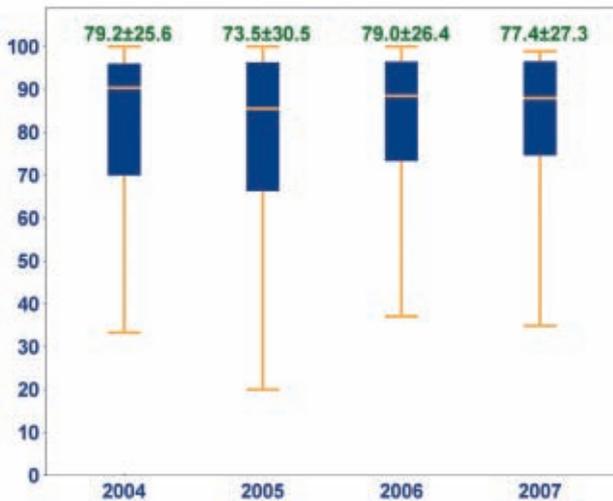


Il livello di controllo pressorio è rimasto sostanzialmente invariato nel corso degli anni. Da sottolineare è la lieve flessione registrata nel 2007 nella quota di soggetti con valori superiori a 140/90 mmHg.

Grafici di variabilità tra i centri divisi per anno

INDICATORI DI PROCESSO

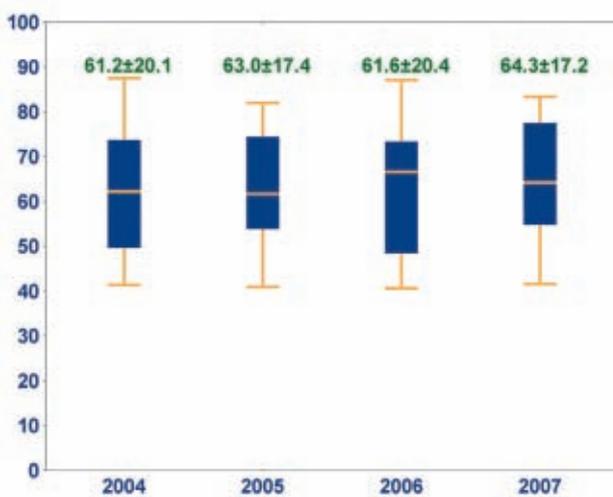
Soggetti ai quali è stata eseguita almeno una misurazione della pressione arteriosa



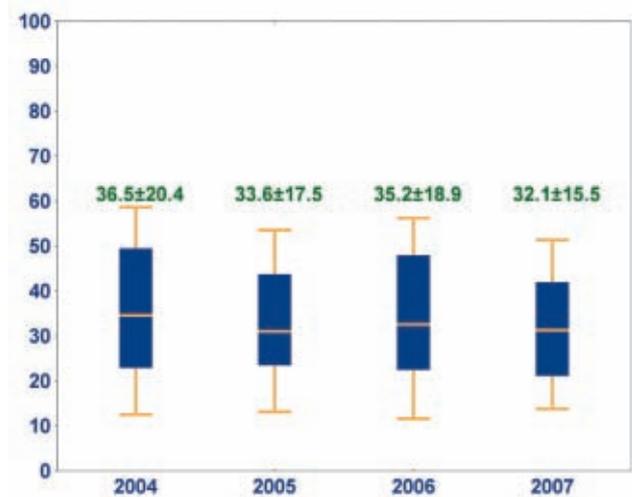
Pur se lievemente ridotta nel corso degli anni, persiste una notevole variabilità fra i centri nella registrazione del dato pressorio, che in media risulta ancora mancante in circa un quarto dei pazienti, ma con marcate differenze fra centro e centro.

INDICATORI DI ESITO INTERMEDIO

Soggetti con PA \leq 130/85 mmHg



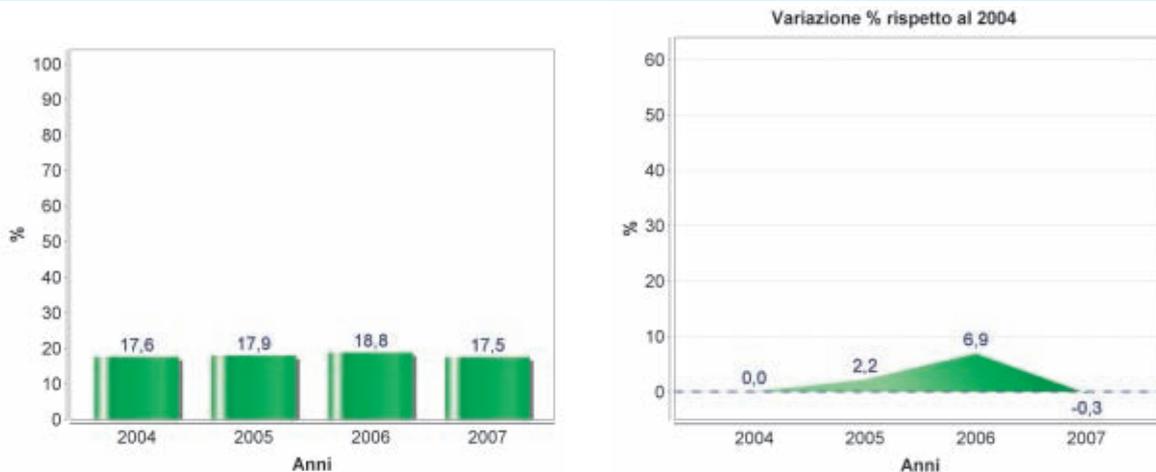
Soggetti con PA \geq 140/90 mmHg



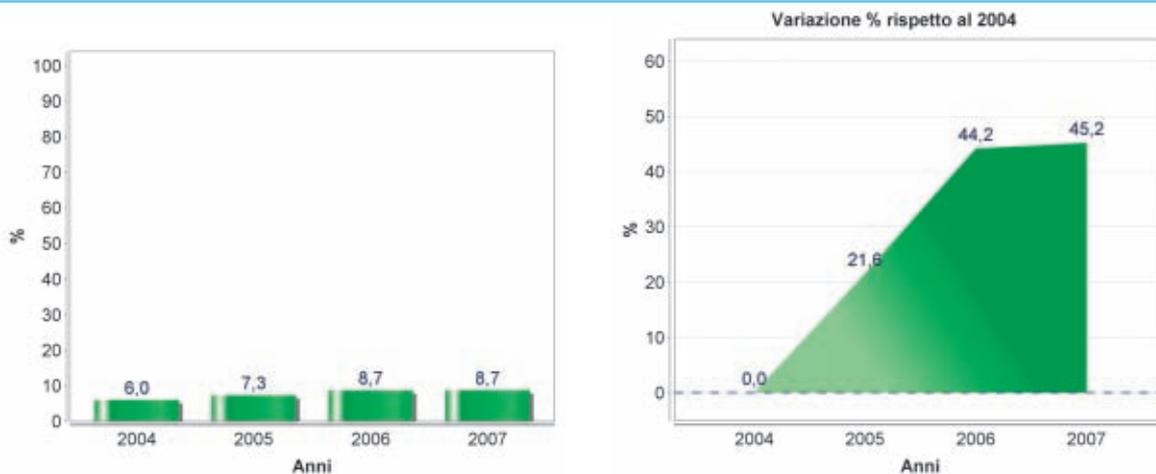
Non si sono registrate negli anni significative modifiche né per l'outcome favorevole né per quello sfavorevole sia in termini di performance dei centri sia in termini di variabilità.

USO DEI FARMACI

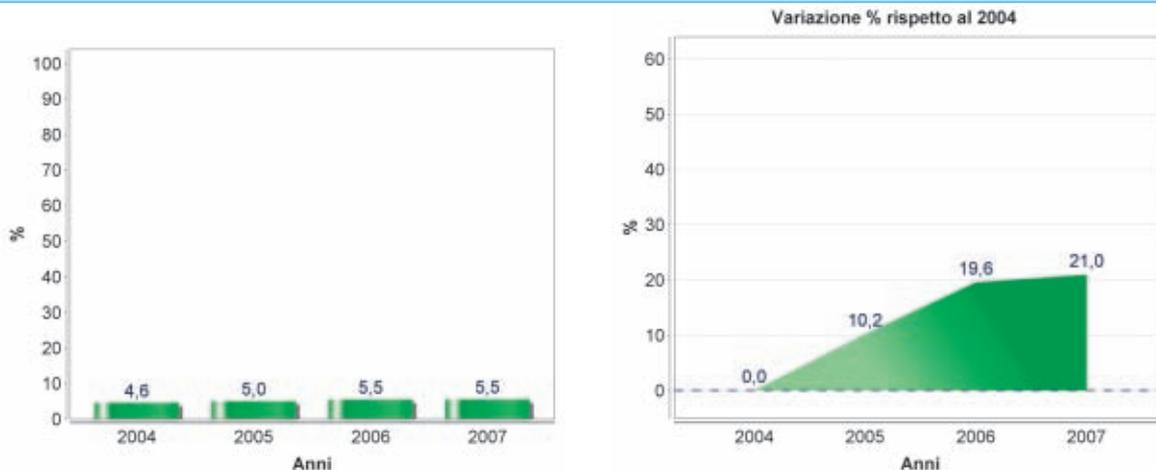
Soggetti trattati con ACE-inibitori



Soggetti trattati con sartani



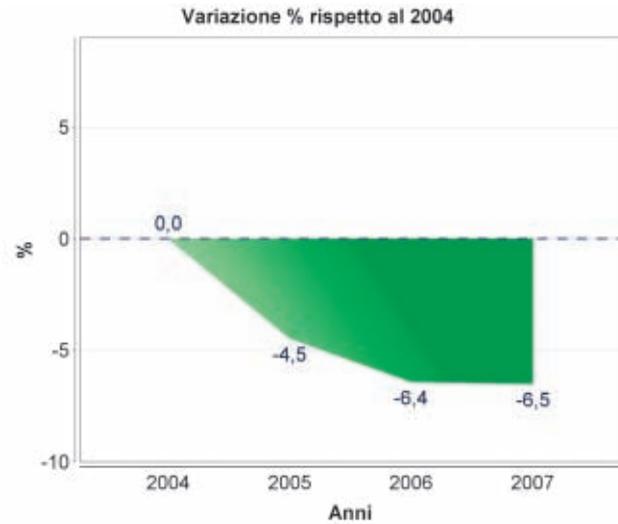
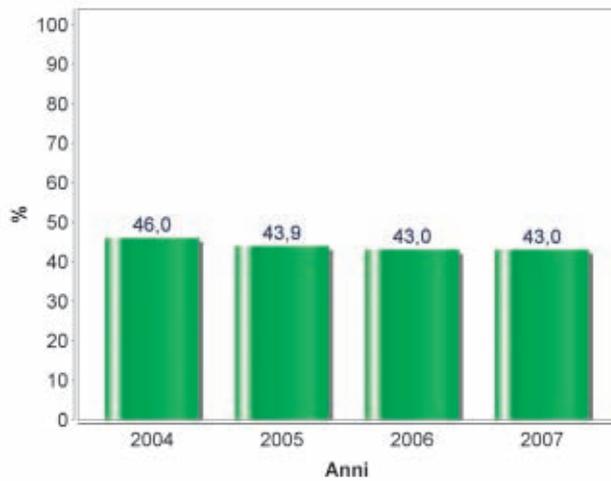
Soggetti trattati con beta-bloccanti



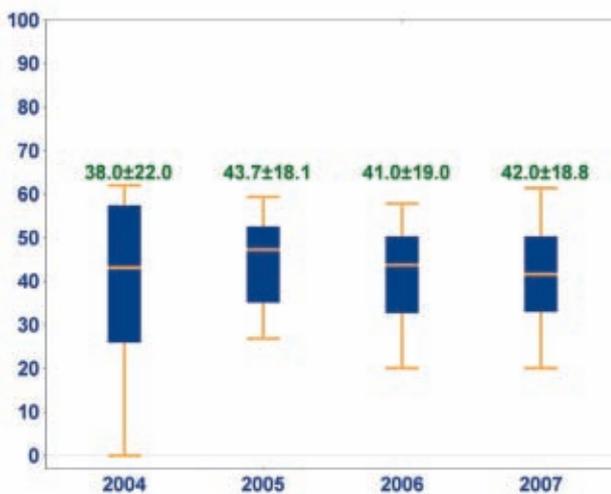
Mentre è risultata pressoché imm modificata la quota di pazienti trattati con ACE-inibitori, si è registrato un sensibile incremento relativo nell'uso di sartani e beta-bloccanti.

USO DEI FARMACI

Soggetti trattati con ≥ 2 agenti antipertensivi



Variabilità tra i centri nel tasso di utilizzo di ≥ 2 agenti antipertensivi



Complessivamente, sembra essersi leggermente ridotta la quota di pazienti ipertesi trattati con due o più farmaci antipertensivi.

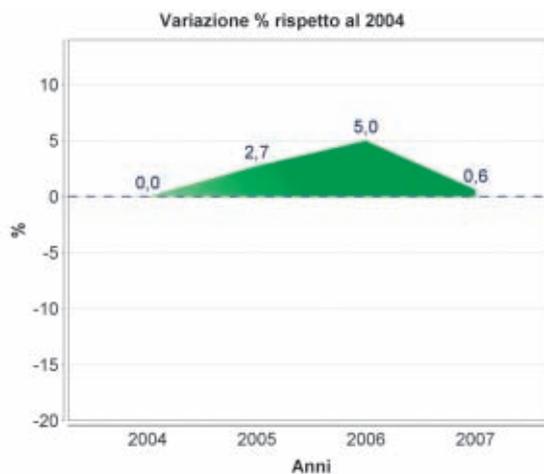
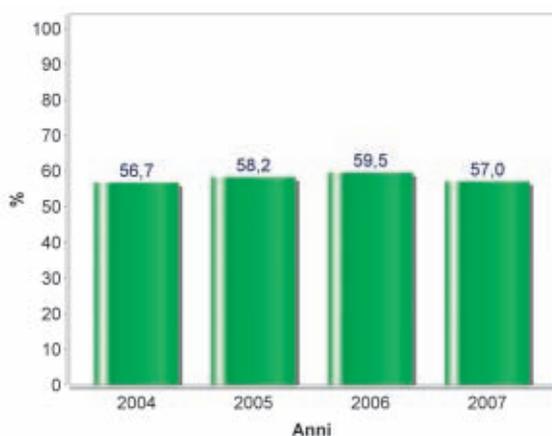
D'altro canto, la grossa variabilità di comportamento riscontrata nel 2004 si è sostanzialmente ridotta negli anni successivi.

Altri indicatori

Questa sezione è dedicata all'esplorazione dei cambiamenti nel corso dei quattro anni considerati dei restanti indicatori di qualità classicamente indagati negli Annali AMD. Vengono presi in considerazione come indicatori di processo la quota di soggetti monitorati per nefropatia e sottoposti a esame del piede nel periodo indice e, come indicatori di esito intermedio, il BMI e la percentuale di fumatori.

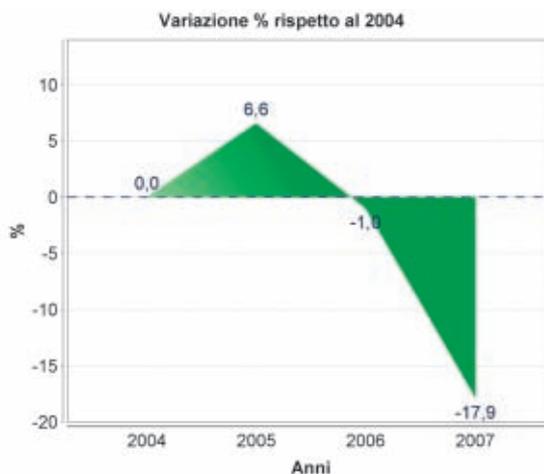
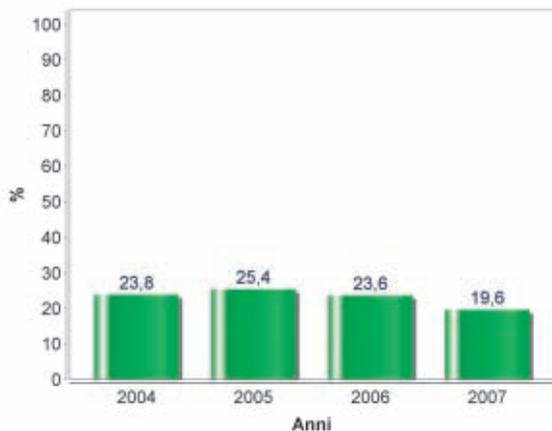
INDICATORI DI PROCESSO

Soggetti monitorati per nefropatia



Il monitoraggio della funzionalità renale non ha subito sostanziali modifiche nel corso dei quattro anni; infatti, dopo un lieve aumento registrato nel 2005-2006, i dati più recenti mostrano una percentuale sovrapponibile a quella del 2004.

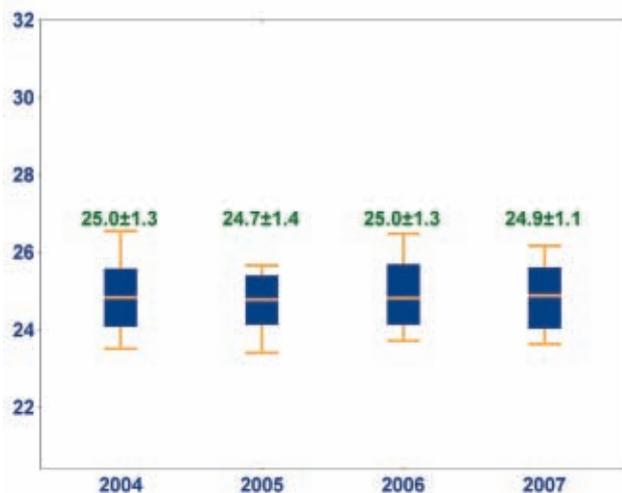
Soggetti monitorati per il piede



L'esame del piede continua a rappresentare la misura di processo meno sistematicamente eseguita/registrata, con un'ulteriore, marcata flessione nel 2007.

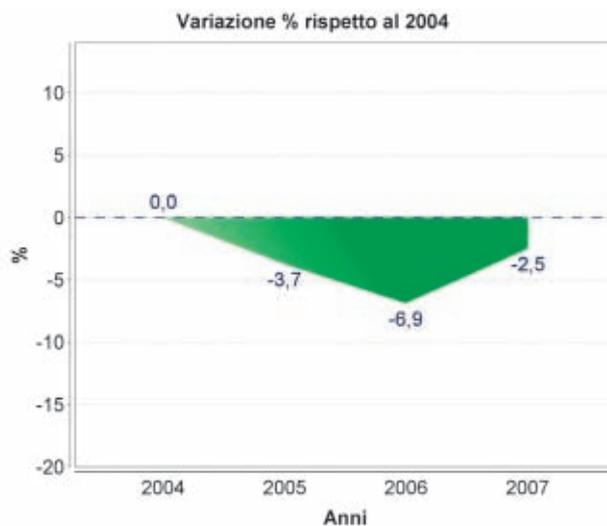
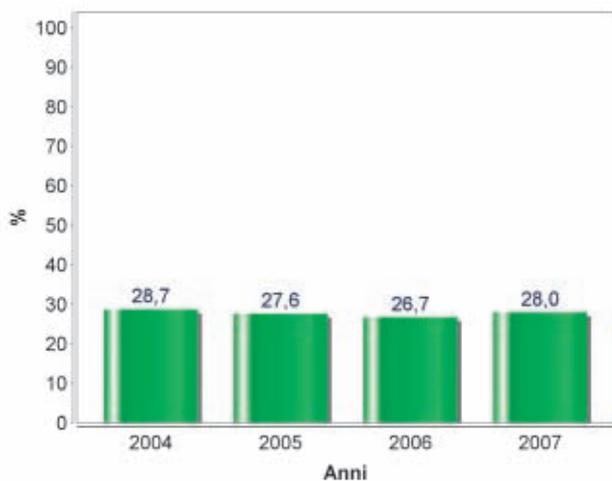
INDICATORI DI ESITO INTERMEDIO

Distribuzione dei valori medi di BMI per anno e per centro



Non si documentano variazioni significative nei valori medi di BMI fra i centri, né in termini di variabilità.

Soggetti fumatori



La percentuale di fumatori ha subito solo lievi flessioni; si conferma il dato preoccupante dell'alta prevalenza di fumatori in questa popolazione ad alto rischio.

Osservazioni

Dal 2004 al 2007 è quasi raddoppiato il numero dei pazienti su cui è stato possibile eseguire l'analisi degli indicatori di processo e di esito intermedio (2004: 5647 pazienti; 2007: 11.294 pazienti).

Il tasso dei primi accessi si è sempre mantenuto al di sopra dell'11%.

Secondo tutti i progetti di PDTA del diabete, i pazienti con diabete di tipo 1 dovrebbero essere seguiti dalle strutture diabetologiche.

La lieve, ma progressiva, riduzione del numero medio di visite per singolo paziente, evidenziata negli anni, potrebbe far pensare a una progressiva difficoltà delle strutture specialistiche, che hanno partecipato alla realizzazione degli Annali, a fornire un'adeguata risposta al costante aumento del carico assistenziale.

COMPENSO GLICOMETABOLICO

Emoglobina glicosilata

Alla quasi totalità dei pazienti è stata misurata l'emoglobina glicosilata almeno una volta l'anno, con poca variabilità fra i vari centri.

Secondo gli *Standard italiani per la cura del diabete mellito*, l'obiettivo è di riuscire a raggiungere un valore di HbA1c stabilmente inferiore al 7% (Livello della prova I, Forza della raccomandazione B).

Questo obiettivo è stato raggiunto in meno del 30% dei pazienti. Ma negli anni si è assistito a un progressivo aumento dei pazienti a target (aumento relativo del 15,8% rispetto al 2004) e a una riduzione di quelli con valori superiori al 9% (riduzione relativa del 12,4% rispetto al 2004).

Nel corso degli anni si è mantenuta un'ampia variabilità tra i vari centri sia per quanto riguarda i pazienti a target (15-35%), sia per quelli con valori particolarmente elevati (10-30%), evidenziando la possibilità di intraprendere delle azioni di miglioramento.

FATTORI DI RISCHIO CARDIOVASCOLARE

LDL-colesterolo

La percentuale dei pazienti con diabete di tipo 1 ai quali è stato misurato il colesterolo LDL almeno una volta l'anno è cresciuta dal 2004 al 2007: passando dal

59,5% al 71,5%, con un aumento relativo del 20,1%. Sembra pertanto che in circa il 30% dei pazienti non venga monitorato l'assetto lipidico, con un'ampia variabilità tra i centri (60-90%).

Ricordiamo che per determinare questo dato è necessario che nel File Dati sia registrato un valore di colesterolo LDL o, nella stessa data, per permetterne il calcolo un valore di colesterolo totale, colesterolo HDL, trigliceridi. Pertanto un problema potrebbe essere la mancata esecuzione o registrazione del colesterolo HDL.

Secondo gli *Standard italiani per la cura del diabete mellito*, l'obiettivo da raggiungere è un valore di colesterolo LDL <100 mg/dl (Livello della prova I, Forza della raccomandazione B).

Benché in progressivo miglioramento, questo obiettivo è stato raggiunto solo da una limitata percentuale di assistiti. Infatti nel 2007 risulta a target solo il 38,1% dei pazienti (incremento relativo del 13,8% rispetto al 2004).

La percentuale di soggetti con valori elevati (oltre 130 mg/dl) è scesa nel 2007 al 23,9%, (riduzione relativa del 14,3% rispetto al 2004).

Sebbene l'uso delle statine abbia avuto un incremento relativo del 66,6%, solo il 19,6% dei pazienti assume nel 2007 questi farmaci, con un'ampia variabilità tra i centri.

Pressione arteriosa

La percentuale di pazienti con almeno una determinazione della pressione arteriosa è oscillata negli anni tra il 73% e l'80%, con una lieve flessione nell'ultimo anno. L'ampia variabilità esistente tra i vari centri (70-95%) può far pensare a dei problemi nella registrazione del dato.

Secondo gli *Standard italiani per la cura del diabete mellito*, l'obiettivo è 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). Per ragioni di continuità, e di confrontabilità dei dati, anche in questa analisi è stata mantenuta la soglia di 130/85 mmHg presente nella prima raccolta degli Annali AMD del 2004.

Il livello di controllo pressorio è rimasto sostanzialmente invariato nel corso degli anni.

La percentuale di soggetti con valore uguale o inferiore a 130/85 mmHg nel 2007 è del 64,6%, con un incremento relativo dell'1,4% rispetto al 2004.

Parallelamente, si rileva una diminuzione relativa del 4,1% della percentuale di pazienti con valori superiori o uguali a 140/90 mmHg, risultata del 31,8% nel 2007.

L'uso dei farmaci è rimasto invariato per gli ACE-inibitori, mentre è aumentato per i sartani e i beta-bloccanti.

Complessivamente, sembra essersi leggermente ridotta la quota di pazienti ipertesi trattati con due o più farmaci antipertensivi.

D'altro canto, la grossa variabilità di comportamento riscontrata nel 2004 si è sostanzialmente ridotta negli anni successivi.

Fumo

La percentuale di fumatori ha subito solo lievi flessioni; si conferma il dato preoccupante dell'alta prevalenza

di fumatori, 28% nel 2007, in questa popolazione ad alto rischio.

ALTRI INDICATORI

Soggetti monitorati per nefropatia diabetica

Il monitoraggio della funzionalità renale non ha subito sostanziali modifiche nel corso dei quattro anni; infatti, dopo un lieve aumento registrato nel 2005-2006, i dati più recenti mostrano una percentuale sovrapponibile a quella del 2004. Sembrerebbe che solo il 57% dei pazienti con diabete di tipo 1 sia monitorato per questa complicanza, anche se non si possono escludere dei problemi nella corretta registrazione del dato.

Soggetti monitorati per il piede

L'esame del piede continua a rappresentare la misura di processo meno sistematicamente eseguita/registrazione (nel 2007: 19,6%) con un'ulteriore, marcata flessione nel 2007 (-17,9%).

Antonino Cimino



**DIABETE MELLITO
DI TIPO 2**

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI CON DM2

La seguente tabella mostra le caratteristiche della popolazione divise per tipo di diabete e anno.

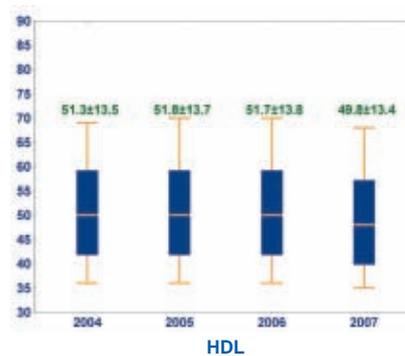
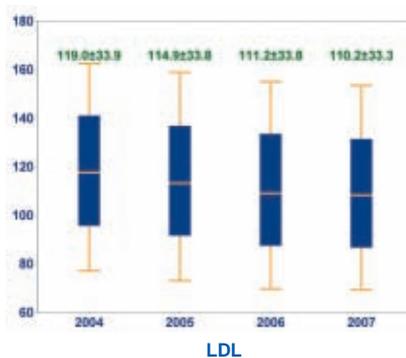
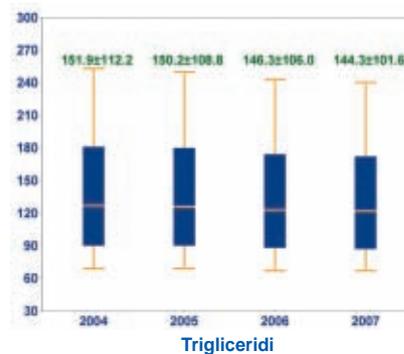
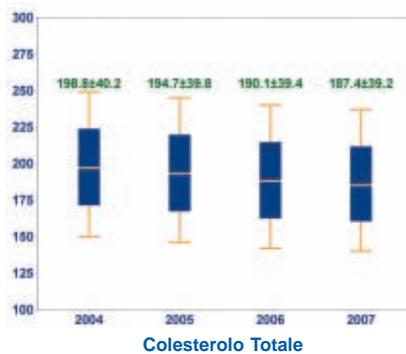
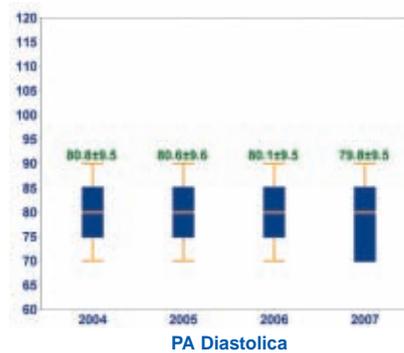
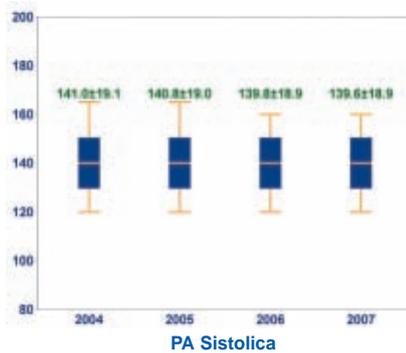
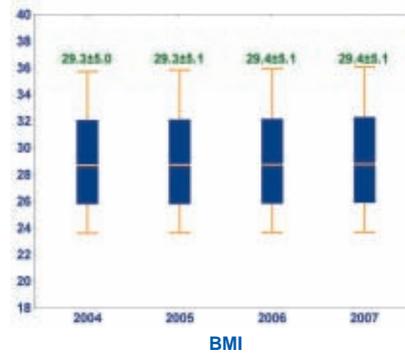
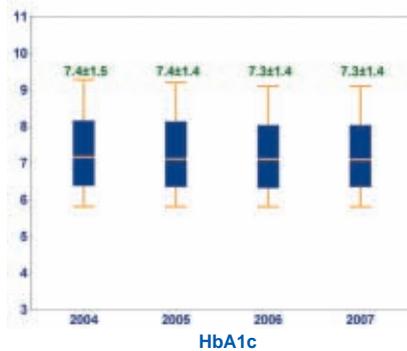
	2004	2005	2006	2007
N.	106.319	123.953	151.113	191.967
Maschi (%)	54,1	54,3	54,8	54,8
Età (%)				
0-35	0,8	0,9	0,8	0,8
35-45	3,2	3,1	3,0	2,8
45-55	10,9	10,6	10,2	9,7
55-65	26,2	25,7	25,4	24,8
65-75	34,2	34,5	34,8	35,2
>75	24,7	25,2	25,8	26,7
Primi accessi (%)	18,3	18,2	18,7	16,6
Trattamento (%):				
Solo dieta	11,3	11,1	10,5	10,3
Iporali	63,5	62,6	62,1	60,5
Iporali + insulina	11,4	12,0	12,7	13,8
Insulina	13,8	14,3	14,7	15,4
Numero medio di visite:				
Solo dieta	1,6	1,5	1,5	1,5
Iporali	2,1	2,1	2,0	1,9
Insulina	3,0	3,0	2,9	2,8
Iporali + insulina	3,0	3,0	2,9	2,9

Nel corso degli anni si evidenzia un lieve aumento dei pazienti più anziani, mentre si riduce di poco la quota dei più giovani. La percentuale di primi accessi sembra aver subito una flessione nel corso del 2007.

La quota di pazienti trattati con insulina da sola o in associazione è aumentata progressivamente nel corso degli anni, con una parallela riduzione dei soggetti in sola dieta o trattati con ipoglicemizzanti orali.

Così come per il DM1, si evidenzia una lieve riduzione del numero medio di visite per paziente in tutte le classi di trattamento.

DISTRIBUZIONE DEI VALORI MEDI DEI PRINCIPALI PARAMETRI CLINICI



I dati sull'intero campione con DM2 mostrano una lieve riduzione nel tempo sia dei livelli di HbA1c sia dei parametri del profilo lipidico. Restano immutati i valori pressori medi e il BMI.

Emoglobina glicosilata

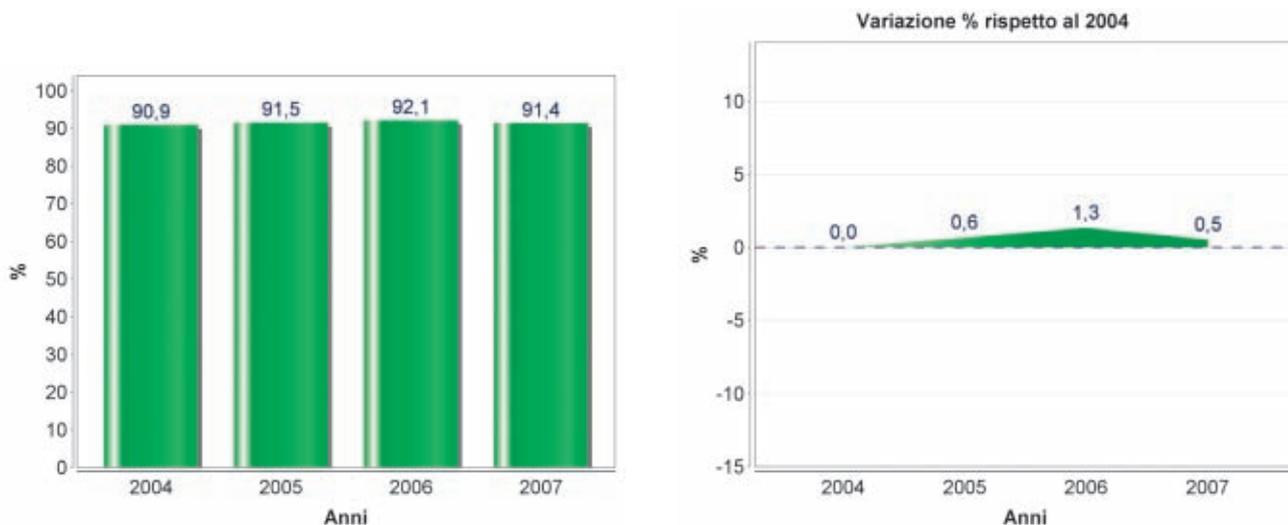
Questa sezione è dedicata all'esplorazione dei cambiamenti nel corso dei quattro anni considerati degli indicatori di qualità relativi al controllo metabolico.

Vengono presi in considerazione indicatori di processo, di esito intermedio favorevole e sfavorevole, e di utilizzo dell'insulina e di alcune classi di ipoglicemizzanti orali.

È stata infine analizzata l'eventuale riduzione della variabilità tra i centri, che rappresenta un altro importante aspetto di miglioramento della qualità dell'assistenza.

INDICATORI DI PROCESSO

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

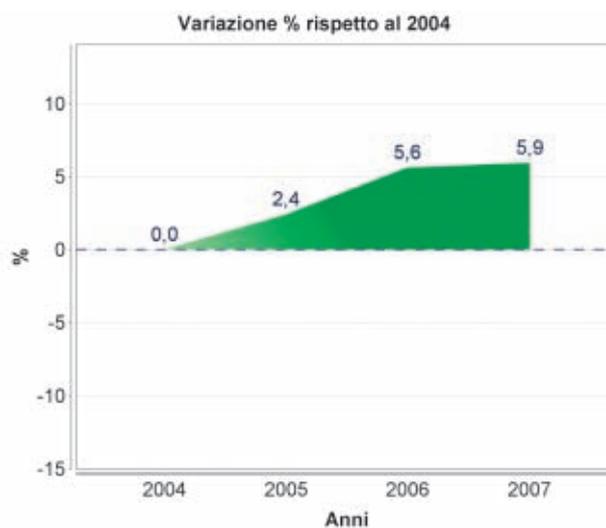
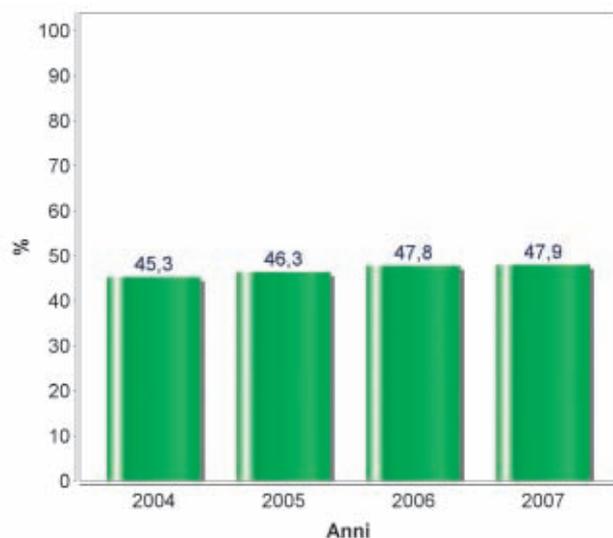


Così come per il DM1, anche per il DM2 il monitoraggio dell'HbA1c rappresenta fin dal 2004 l'indicatore di processo più soddisfacente, con percentuali di esecuzione di oltre il 90% in tutti gli anni, come documentato dal grafico a barre.

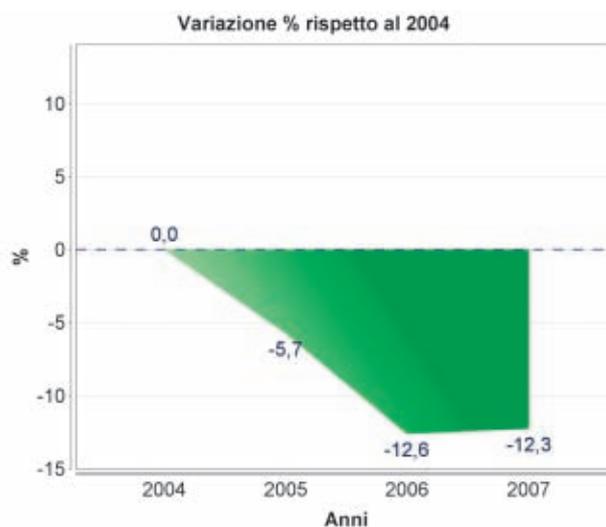
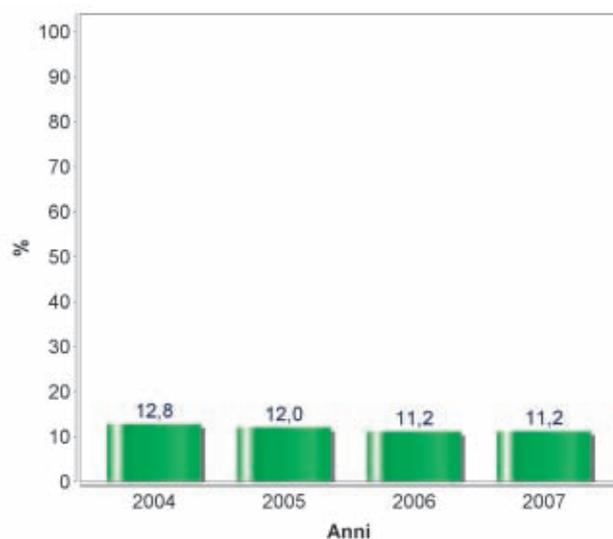
Nel corso degli anni non si evidenzia una variazione sostanziale nel tasso di soggetti con almeno una misurazione durante l'anno, come evidenziato dal grafico a montagna.

INDICATORI DI ESITO INTERMEDIO

Soggetti con HbA1c $\leq 7\%$



Soggetti con HbA1c $\geq 9\%$

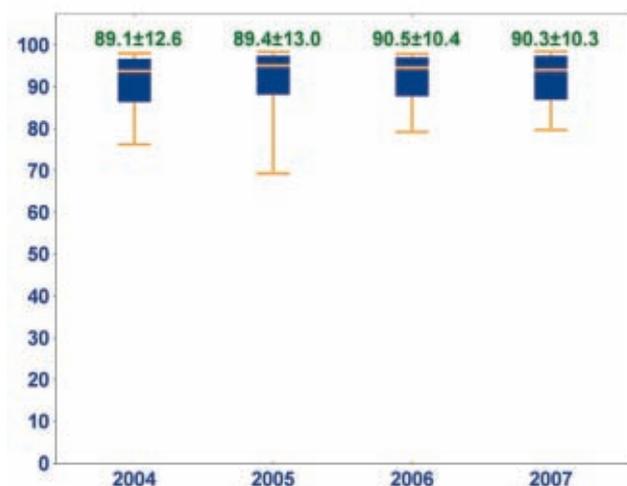


Nel corso dei quattro anni, è stato registrato un trend costante di incremento nella quota di soggetti con valori di HbA1c a target, che è passata dal 45% al 48%, con un incremento percentuale relativo pari a circa il 6%. Parallelamente all'incremento della percentuale di soggetti con buon controllo metabolico, la quota di pazienti con valori di HbA1c superiori a 9% si è lievemente ridotta, con un decremento relativo del 12,3%.

Grafici di variabilità tra i centri divisi per anno

INDICATORI DI PROCESSO

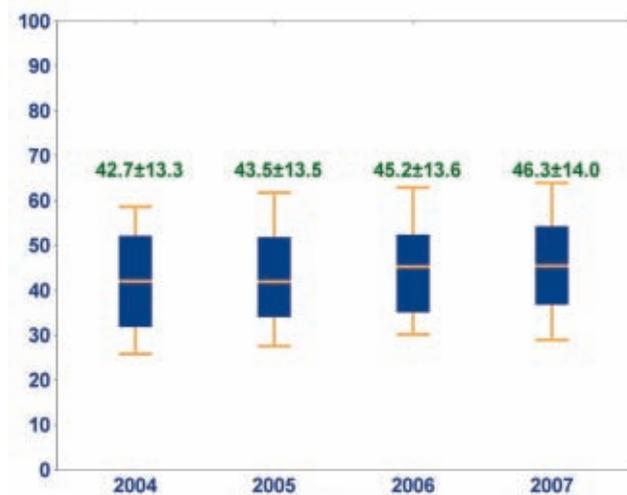
Soggetti ai quali è stata eseguita almeno una misurazione dell'HbA1c



Il monitoraggio dell'HbA1c rappresenta fin dal 2004 l'indicatore di processo con la minore variabilità tra i centri. La variabilità è rimasta su buoni livelli e si è ulteriormente ridotta rispetto all'anno 2004.

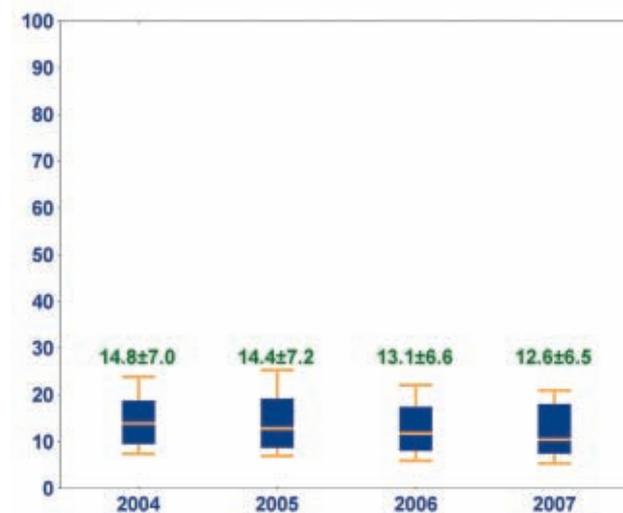
INDICATORI DI ESITO INTERMEDIO

Soggetti con HbA1c ≤7%



Pur essendo presente un aumento della quota media di soggetti a target nei diversi centri, non si evidenziano sostanziali riduzioni nella variabilità fra i centri, come si evince dall'ampiezza costante dei box.

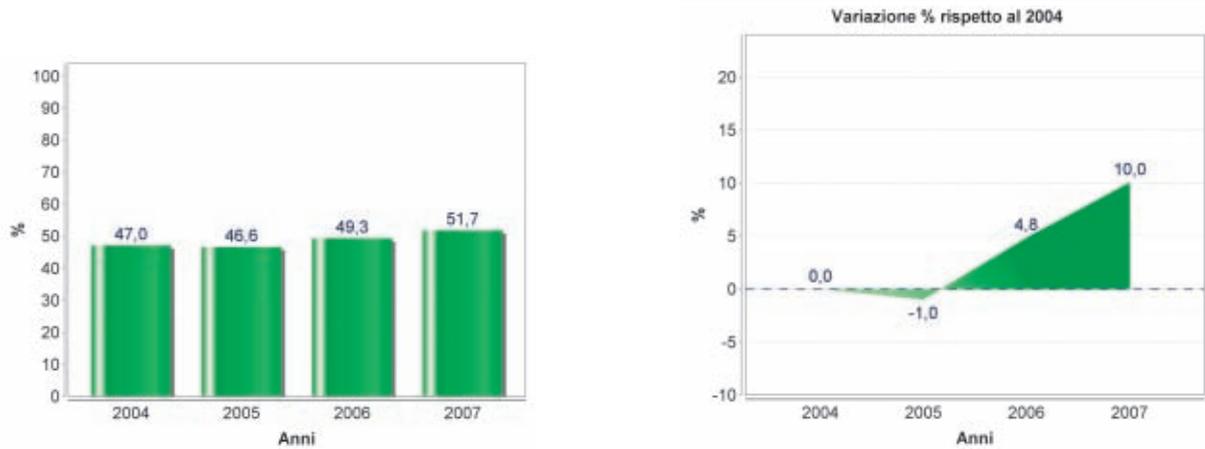
Soggetti con HbA1c ≥9%



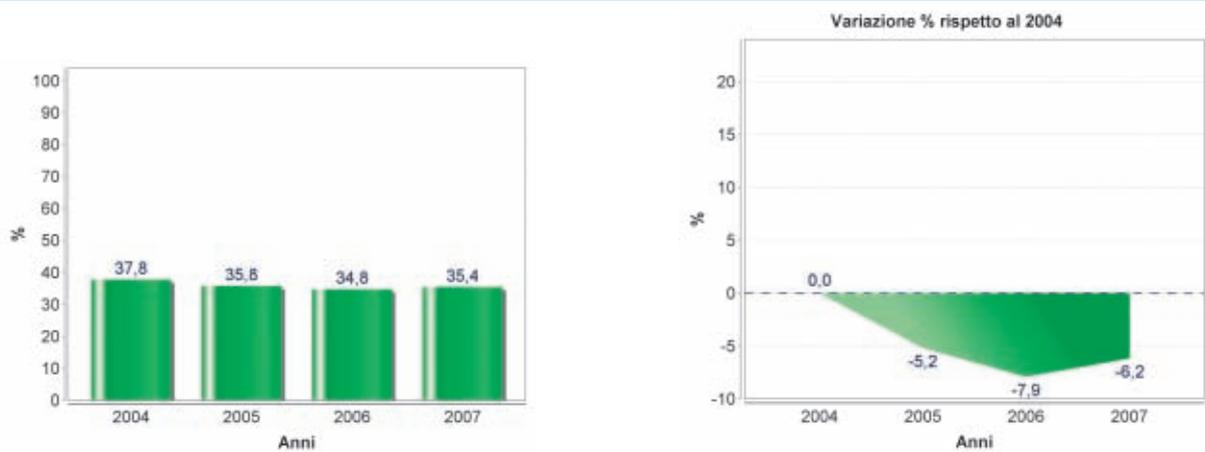
La percentuale media di soggetti con valori di HbA1c particolarmente elevati nei diversi centri risulta modesta e in diminuzione nel corso degli anni; i margini di variabilità fra i centri risultano a loro volta contenuti.

USO DEI FARMACI

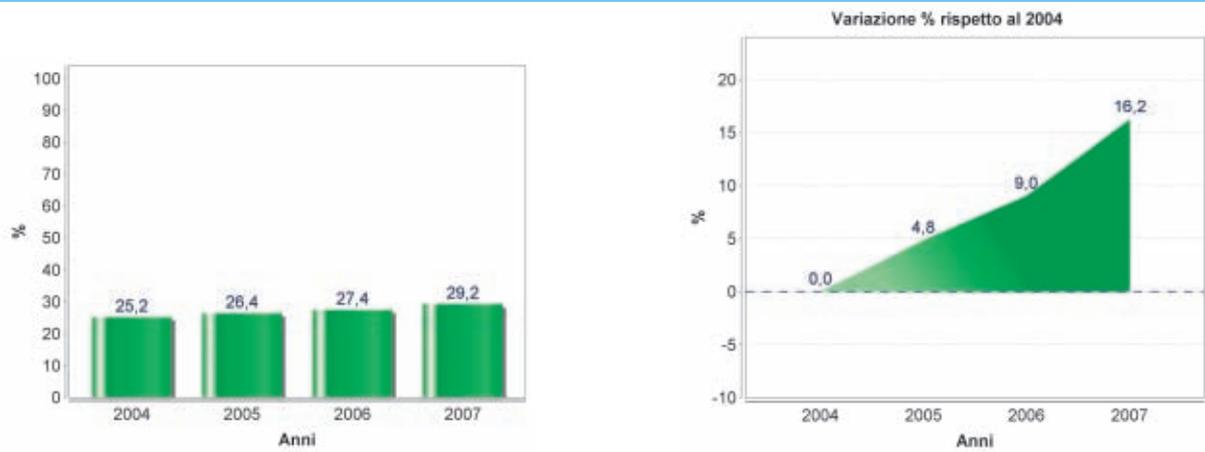
Soggetti trattati con metformina



Soggetti trattati con sulfaniluree



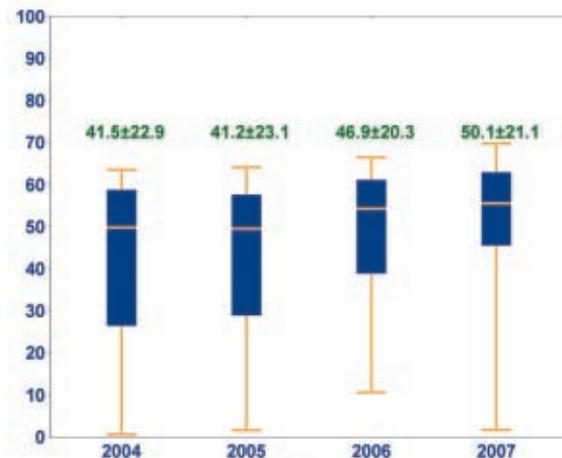
Soggetti trattati con insulina



I trend temporali nell'utilizzo di farmaci documentano un incremento nella quota di soggetti trattati con metformina e di quelli trattati con insulina, associato a una lieve riduzione della percentuale di pazienti in terapia con sulfaniluree.

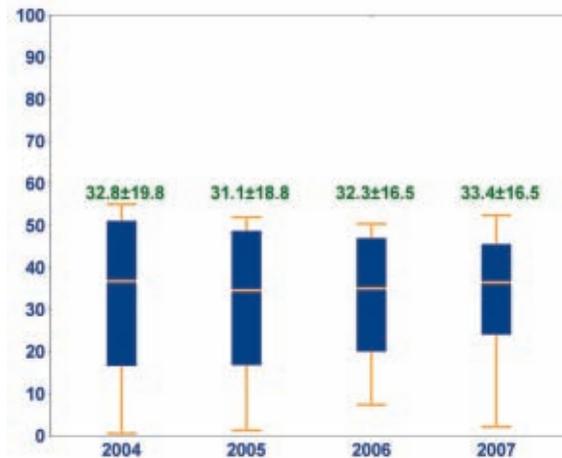
USO DEI FARMACI

Variabilità tra i centri nel tasso di utilizzo di metformina



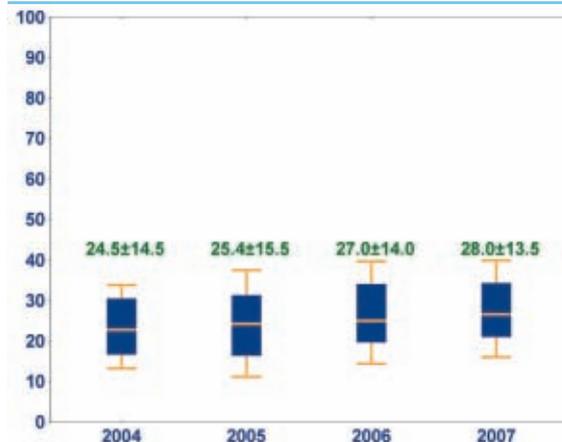
Nel corso degli anni si assiste a una crescita nel numero medio di pazienti per centro trattati con metformina, associata a una marcata riduzione nella variabilità di comportamento fra i centri. Gli estremi in negativo sono probabilmente da ascrivere al mancato utilizzo da parte di alcuni centri della cartella informatizzata per la prescrizione dei farmaci.

Variabilità tra i centri nel tasso di utilizzo di sulfaniluree



Mentre la percentuale media per centro di soggetti in trattamento con sulfaniluree è rimasta immutata negli anni, tuttavia si documenta una sostanziale riduzione della variabilità tra i centri.

Variabilità tra i centri nel tasso di utilizzo di insulina



La percentuale media per centro di soggetti in trattamento insulinico è cresciuta negli anni, mentre si conferma la bassa disomogeneità di comportamento fra i centri.

Profilo lipidico

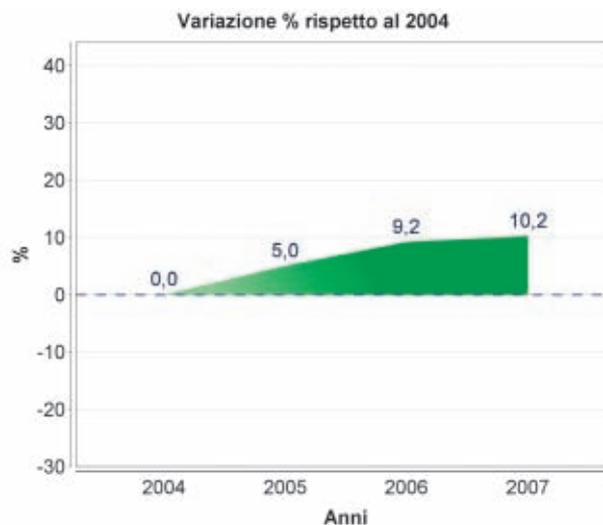
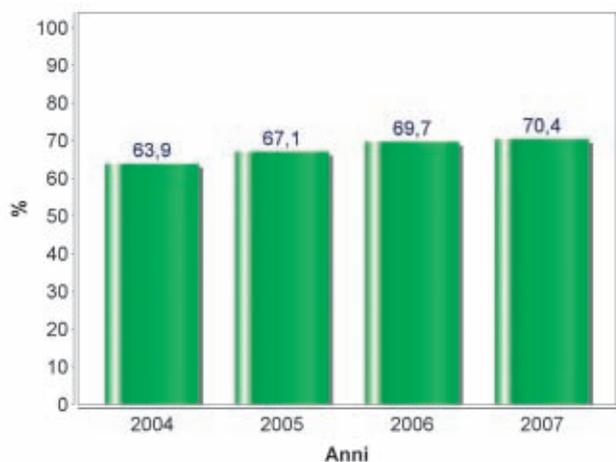
Questa sezione è dedicata all'esplorazione dei cambiamenti nel corso dei quattro anni considerati degli indicatori di qualità relativi al profilo lipidico.

Vengono presi in considerazione indicatori di processo e di esito intermedio, favorevole e sfavorevole, e di utilizzo delle statine.

È stata infine analizzata l'eventuale riduzione della variabilità tra i centri, che rappresenta un altro importante aspetto di miglioramento della qualità dell'assistenza.

INDICATORI DI PROCESSO

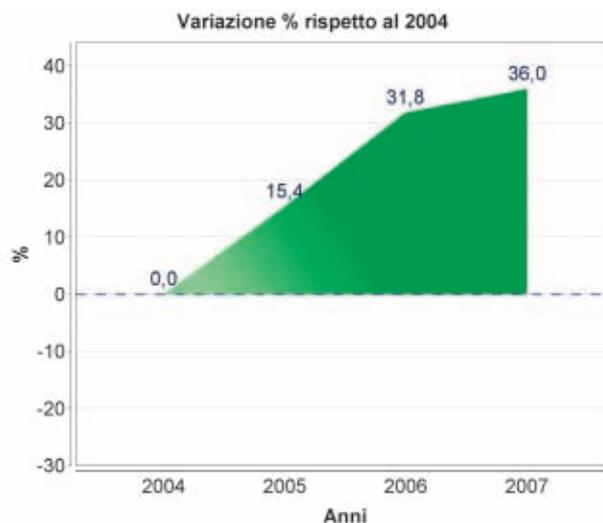
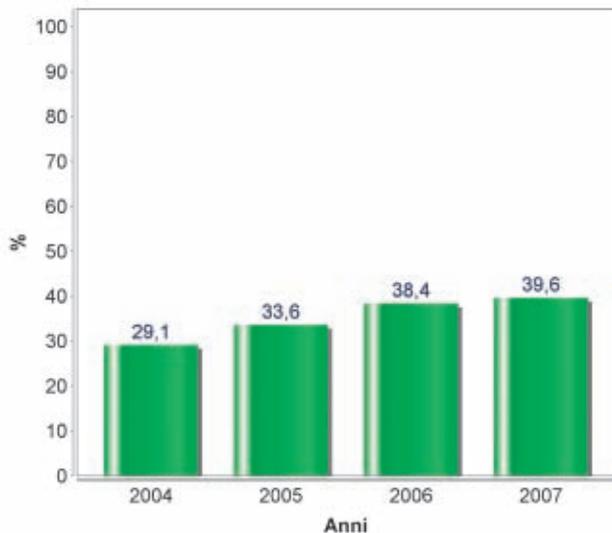
Soggetti ai quali è stata eseguita almeno una misurazione del profilo lipidico



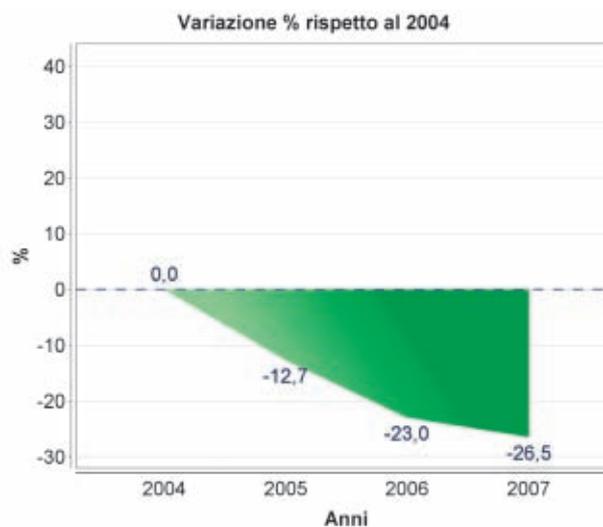
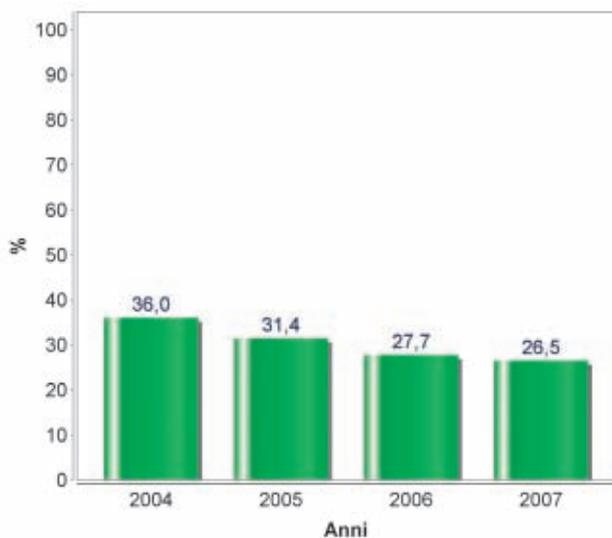
Il monitoraggio annuale del profilo lipidico ha interessato nel corso degli anni un numero sempre più elevato di pazienti, con un incremento relativo del 10% durante il periodo di osservazione.

INDICATORI DI ESITO INTERMEDIO

Soggetti con C-LDL ≤ 100 mg/dl



Soggetti con C-LDL ≥ 130 mg/dl



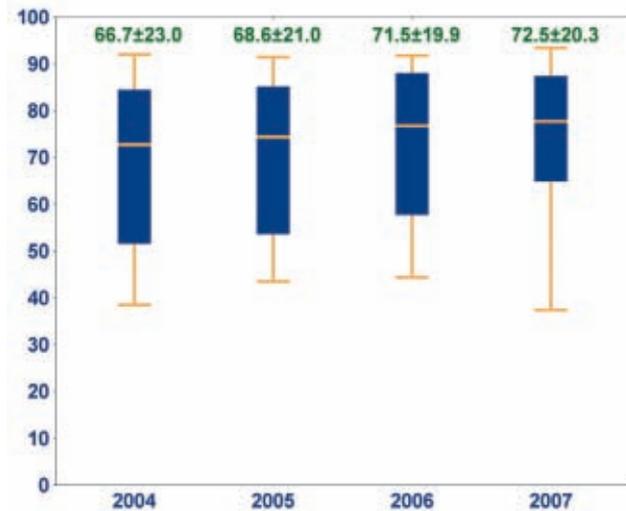
L'analisi temporale dei valori di colesterolo LDL documenta un progressivo e marcato incremento nella percentuale di soggetti a target, con un incremento relativo del 36% fra il 2004 e il 2007.

Parallelamente, si è assistito a una riduzione relativa della quota di soggetti con valori particolarmente elevati che ha raggiunto il 26,5% nel 2007.

Grafici di variabilità fra i centri divisi per anno

INDICATORI DI PROCESSO

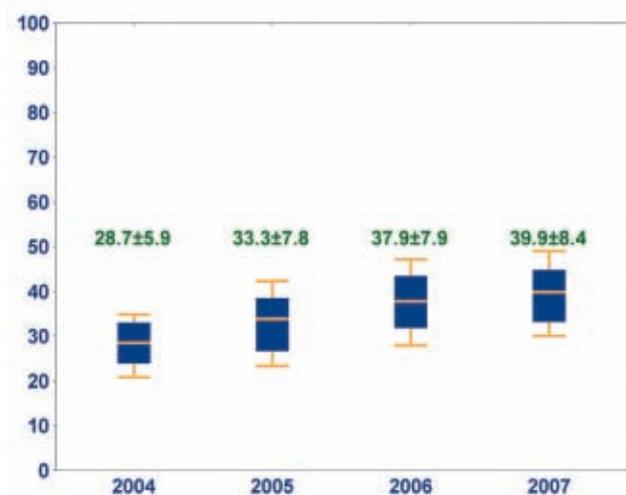
Soggetti ai quali è stata eseguita almeno una valutazione del profilo lipidico



Oltre all'aumento della quota media per centro del numero di pazienti sottoposti a monitoraggio del profilo lipidico, emerge chiaramente una riduzione della variabilità fra i centri per questa misura di processo, pur permanendo una sostanziale eterogeneità di comportamento tra i diversi centri.

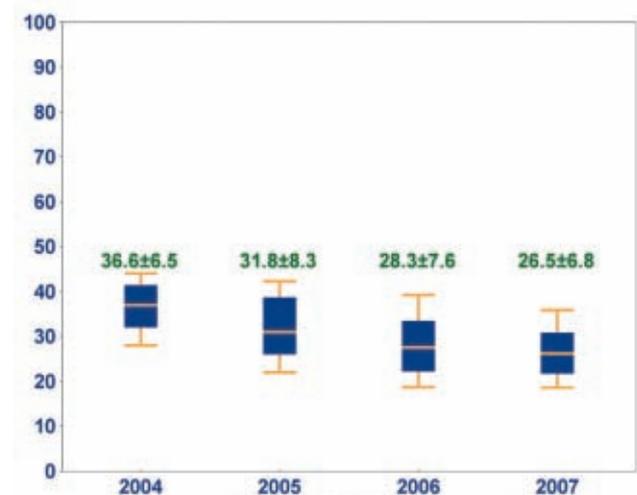
INDICATORI DI ESITO INTERMEDIO

Soggetti con C-LDL ≤ 100 mg/dl



La proporzione media di pazienti che in ogni centro risultava a target è aumentata marcatamente nel corso degli anni, associata a un lieve aumento della variabilità tra i centri.

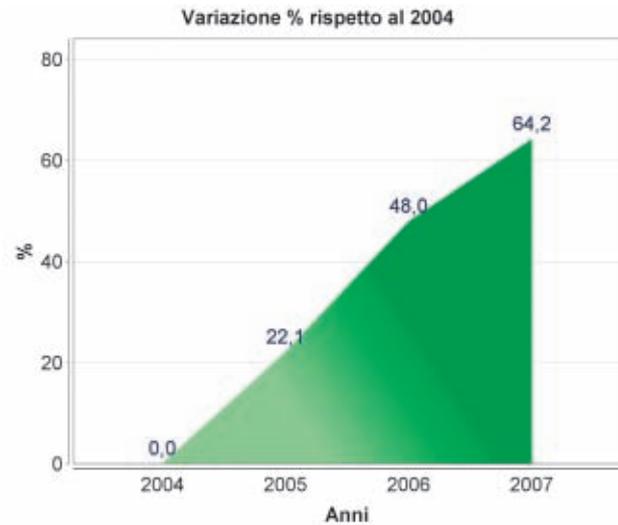
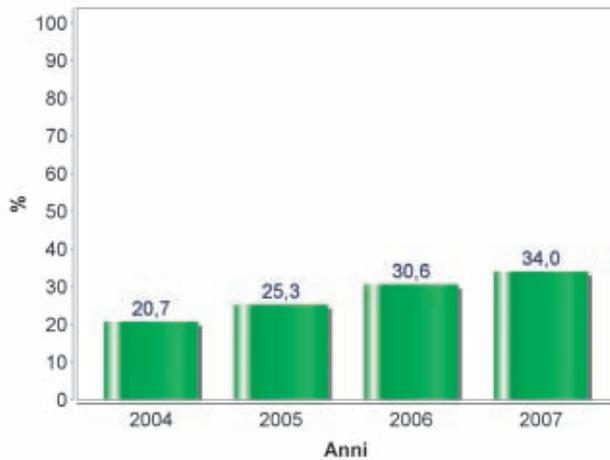
Soggetti con C-LDL ≥ 130 mg/dl



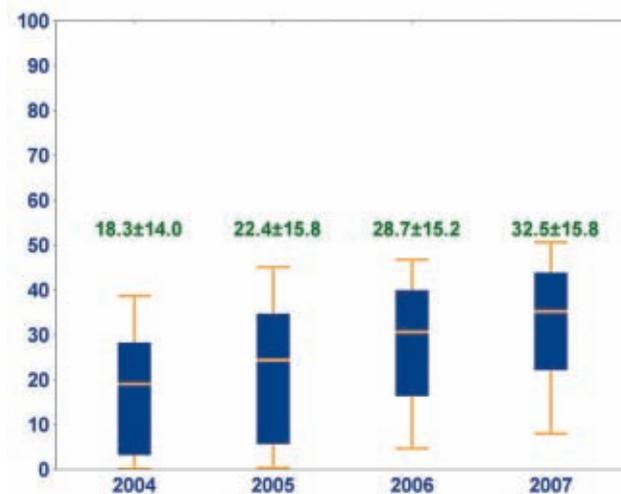
Specularmente, si è ridotta la quota media per centro di pazienti con valori particolarmente elevati, associata in questo caso a una riduzione della variabilità.

USO DEI FARMACI

Soggetti trattati con statine



Variabilità tra i centri nell'uso delle statine per anno



Il dato riguardante l'impiego delle statine ha registrato le variazioni più marcate nel corso dei quattro anni di osservazione. Infatti, si è assistito a una progressiva crescita nell'utilizzazione di questa classe di farmaci con un incremento relativo del 64% nel periodo 2004-2007.

L'analisi della variabilità fra i centri documenta coerentemente un aumento del numero medio di pazienti trattati per centro, pur persistendo una quota elevata di eterogeneità fra le diverse strutture.

Pressione arteriosa

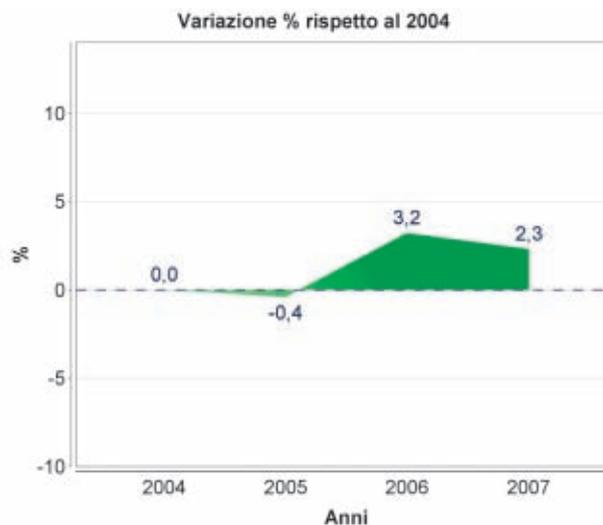
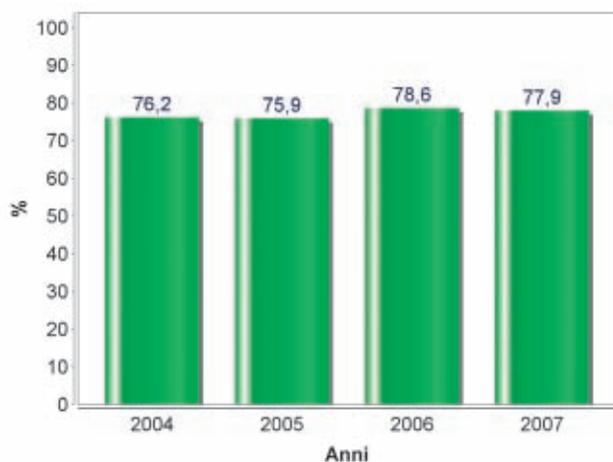
Questa sezione è dedicata all'esplorazione dei cambiamenti nel corso dei quattro anni considerati degli indicatori di qualità relativi alla pressione arteriosa.

Vengono presi in considerazione indicatori di processo, di esito intermedio, favorevole e sfavorevole e di utilizzo di alcune classi di farmaci particolarmente impiegate nell'ipertensione.

È stata infine analizzata l'eventuale riduzione della variabilità tra i centri, che rappresenta un altro importante aspetto di miglioramento della qualità dell'assistenza.

INDICATORI DI PROCESSO

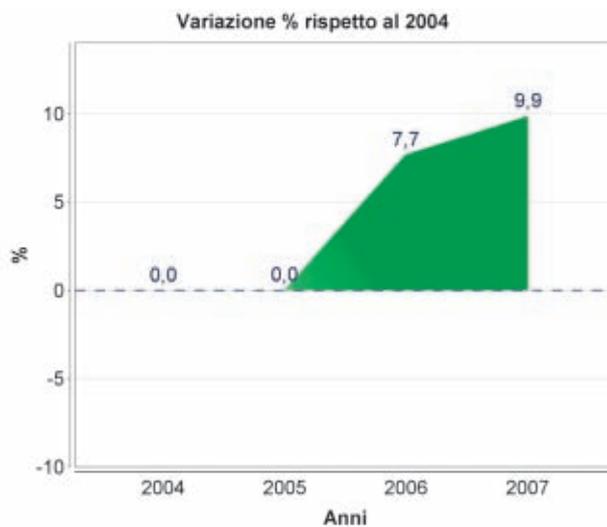
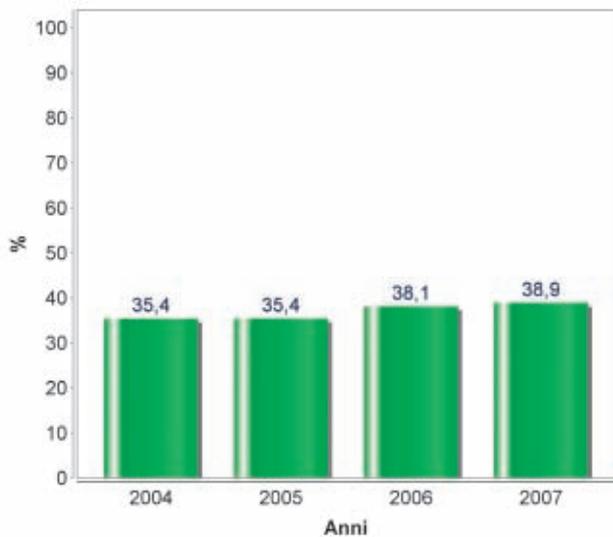
Soggetti ai quali è stata eseguita almeno una misurazione della pressione arteriosa



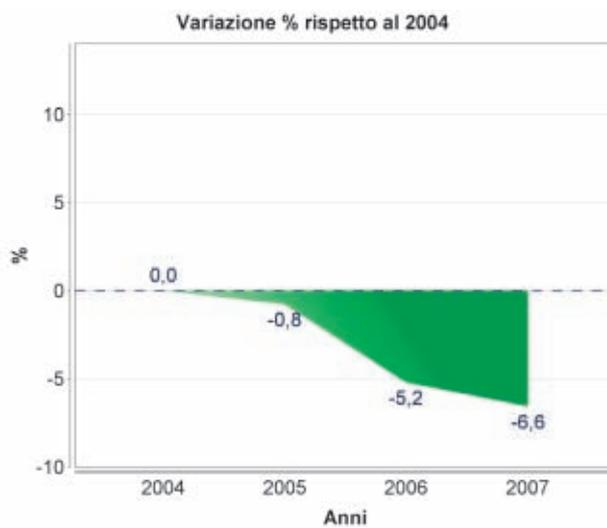
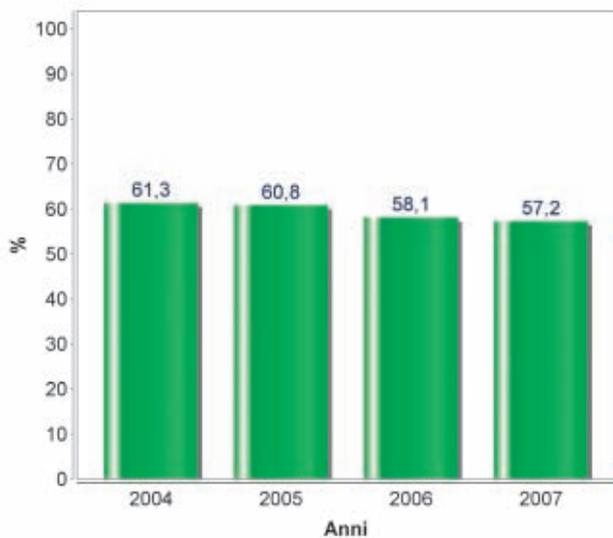
Non si documentano sostanziali variazioni nella percentuale di pazienti che presentavano almeno una misurazione della pressione arteriosa fra il 2004 e il 2007.

INDICATORI DI ESITO INTERMEDIO

Soggetti con PA $\leq 130/85$ mmHg



Soggetti con PA $\geq 140/90$ mmHg

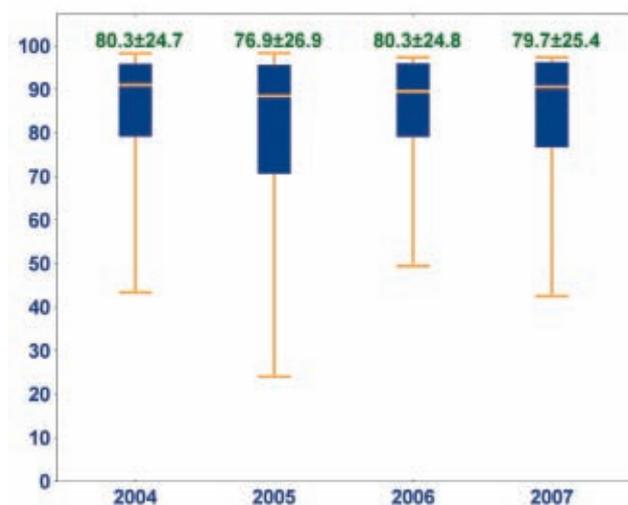


Il livello di controllo pressorio è lievemente migliorato nel corso degli anni, come documentato dall'aumento relativo del 10% del numero di soggetti a target e dalla contestuale riduzione di circa il 7% della quota di soggetti con valori superiori a 140/90 mmHg.

Grafici di variabilità fra i centri divisi per anno

INDICATORI DI PROCESSO

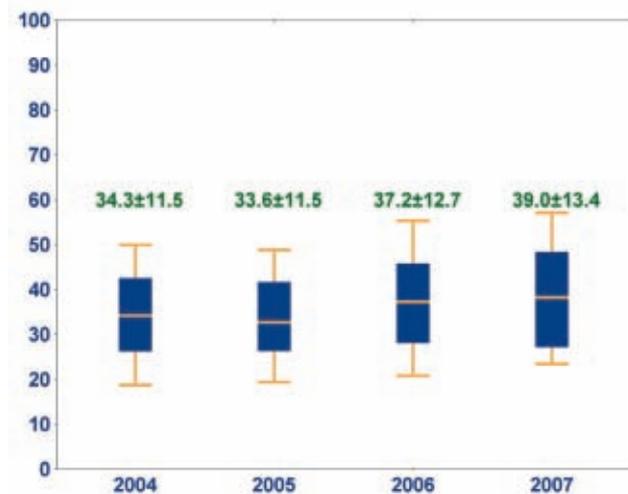
Soggetti ai quali è stata eseguita almeno una misurazione della pressione arteriosa



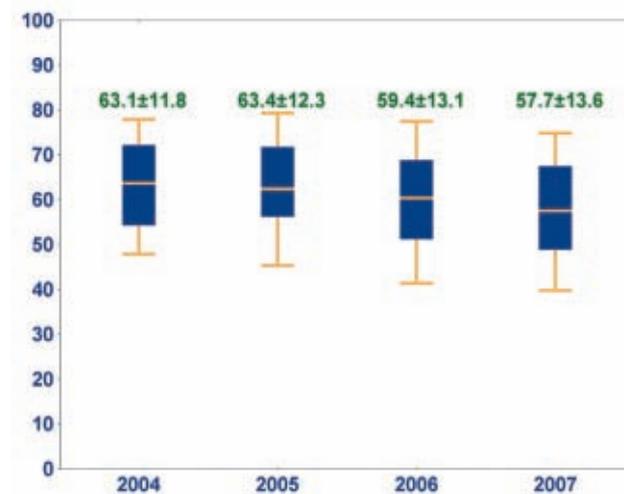
Non si documentano significative modifiche nella quota media per centro di soggetti monitorati, con oscillazioni per quanto riguarda la variabilità tra i centri.

INDICATORI DI ESITO INTERMEDIO

Soggetti con PA \leq 130/85 mmHg



Soggetti con PA \geq 140/90 mmHg

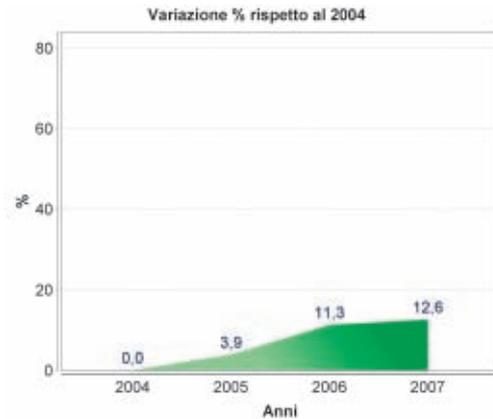
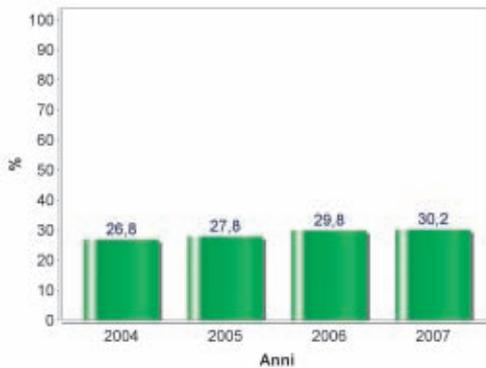


Si evidenzia un miglioramento nel numero medio per centro dei pazienti a target, associato a una riduzione di quelli con outcome sfavorevole.

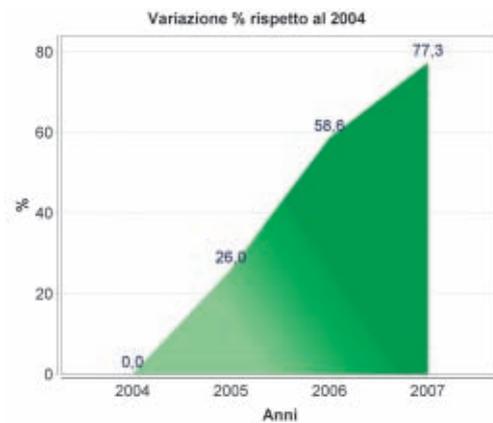
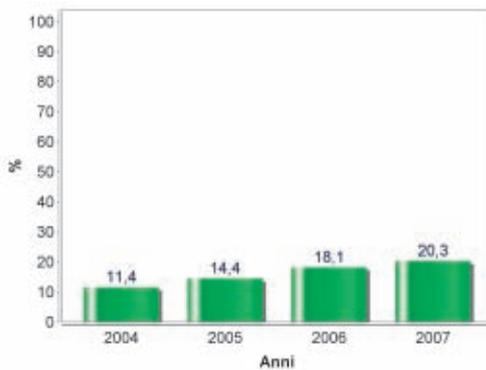
Questo dato si associa tuttavia a un aumento della variabilità fra i centri per entrambi gli outcome.

USO DEI FARMACI

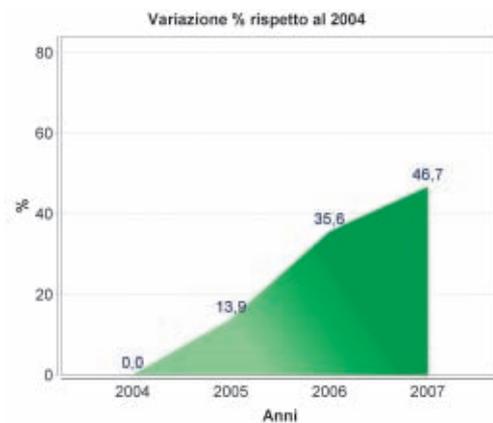
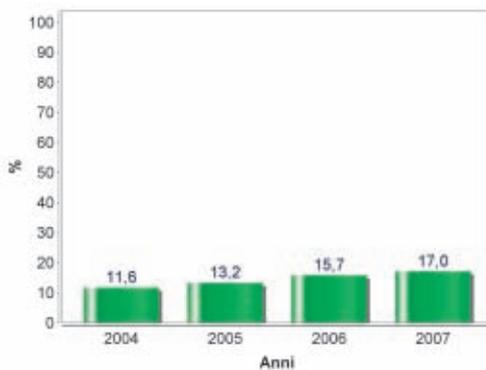
Soggetti trattati con ACE-inibitori



Soggetti trattati con sartani



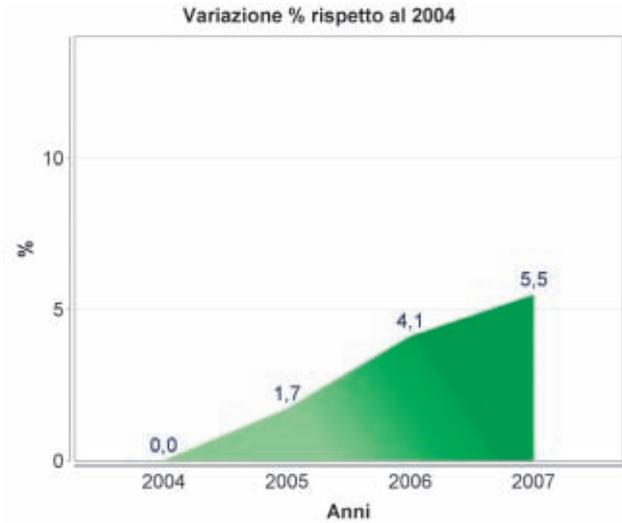
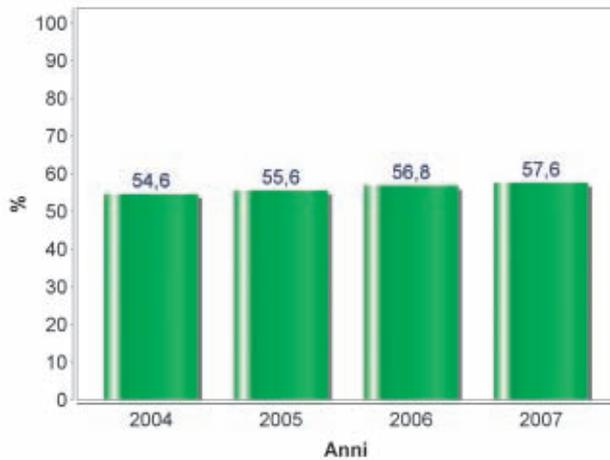
Soggetti trattati con beta-bloccanti



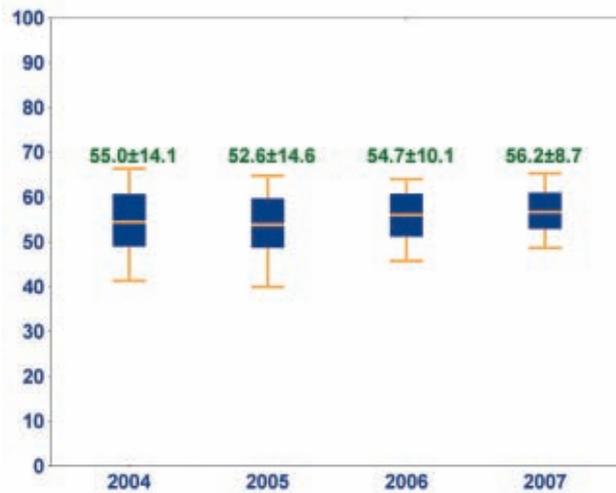
Si è registrato un incremento nell'utilizzo di tutte le classi di farmaci, percentualmente più marcato per i sartani e i beta-bloccanti.

USO DEI FARMACI

Soggetti trattati con ≥ 2 agenti antipertensivi



Variabilità tra i centri nell'uso di ≥ 2 agenti antipertensivi



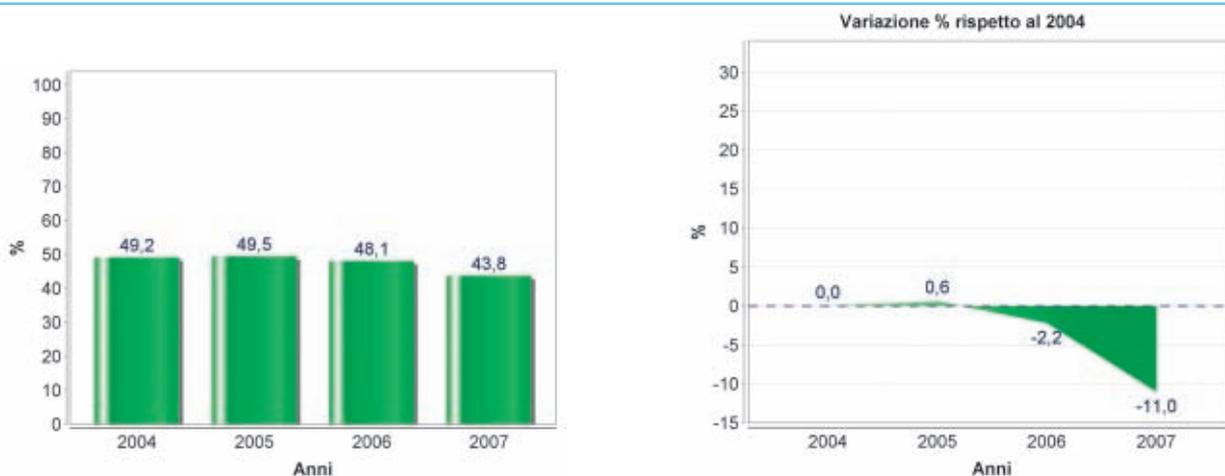
All'aumentata frequenza di utilizzo delle singole classi di farmaci antipertensivi, si è associato solo un lieve incremento della quota di pazienti in trattamento con più farmaci, sia considerando la popolazione totale, sia in riferimento ai valori medi per singolo centro. È interessante sottolineare la significativa riduzione della variabilità fra i centri nei quattro anni.

Altri indicatori

Questa sezione è dedicata all'esplorazione dei cambiamenti nel corso dei quattro anni considerati dei restanti indicatori di qualità classicamente indagati negli Annali AMD. Vengono presi in considerazione come indicatori di processo la quota di soggetti monitorati per nefropatia e sottoposti ad esame del piede nel periodo indice e, come indicatori di esito intermedio, il BMI e la percentuale di fumatori.

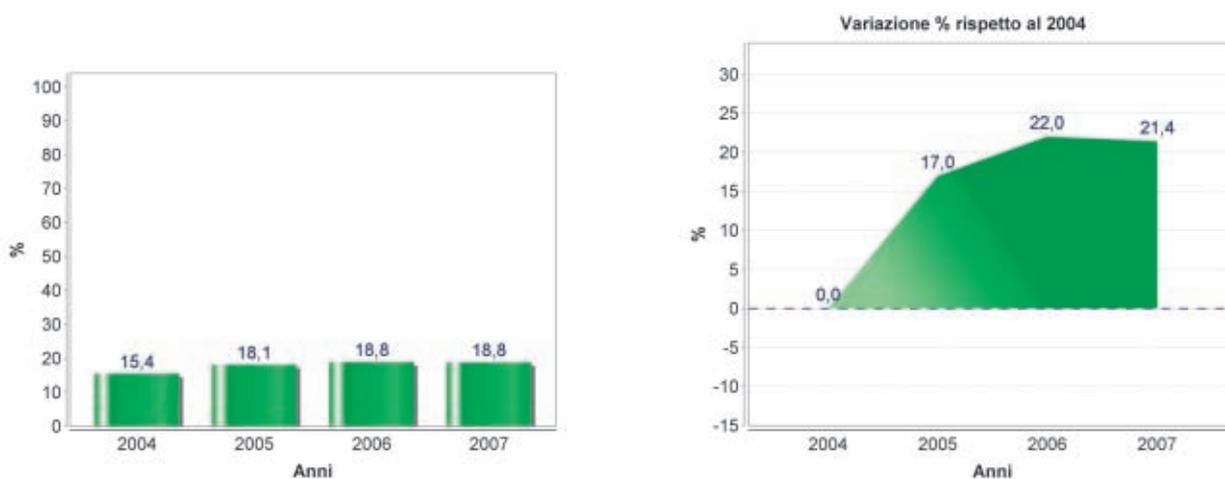
INDICATORI DI PROCESSO

Soggetti monitorati per nefropatia



Il monitoraggio della funzionalità renale ha subito una discreta flessione nel corso dei quattro anni, con una riduzione relativa dell'11% nel 2007 rispetto al 2004.

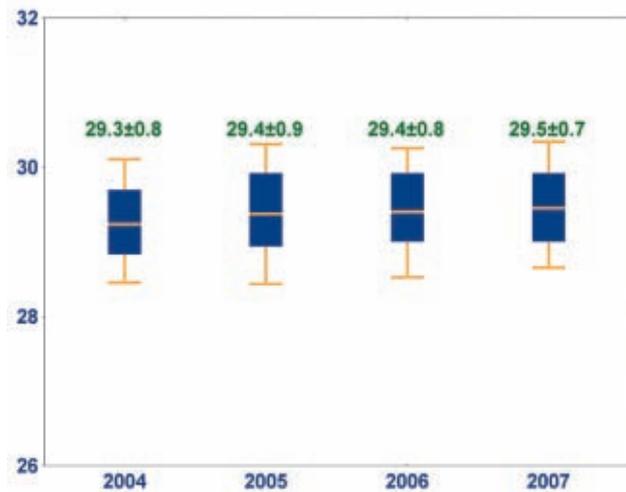
Soggetti monitorati per il piede



L'esame del piede continua a rappresentare la misura di processo meno sistematicamente eseguita/registrata; tuttavia si documenta un lieve trend in miglioramento nel corso degli anni.

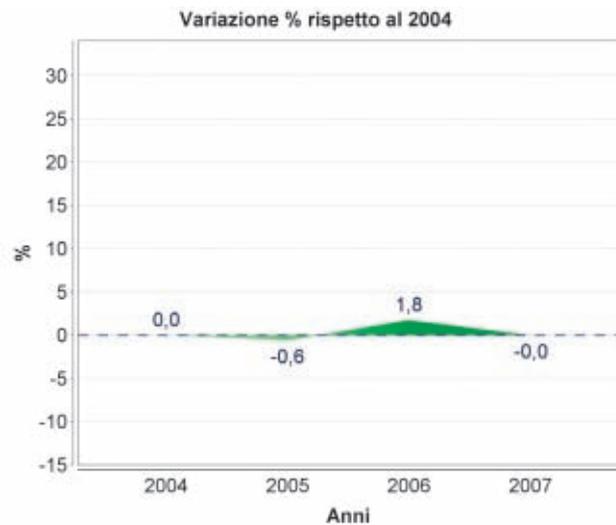
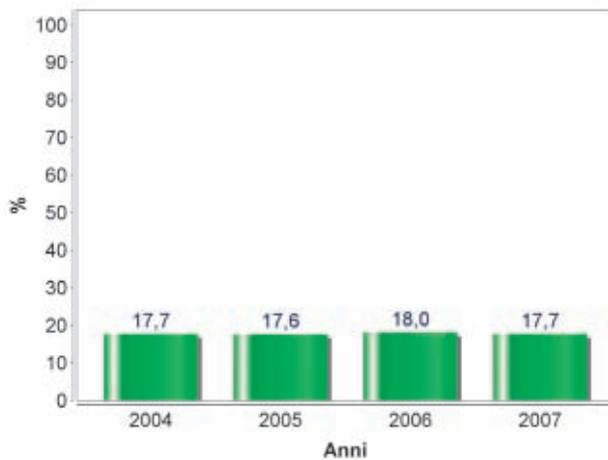
INDICATORI DI ESITO INTERMEDIO

Distribuzione dei valori medi di BMI per anno e per centro



Non si documentano variazioni significative nei valori medi di BMI fra i centri, né in termini di variabilità.

Soggetti fumatori



La percentuale di fumatori è rimasta invariata, a testimonianza della difficoltà di intervento su questo fattore di rischio.

Osservazioni

Dal 2004 al 2007 si è registrato un aumento della percentuale degli assistiti più anziani: gli ultrasessantacinquenni sono passati dal 58,9% al 61,9%.

Si è registrata una diminuzione dei trattati con sola dieta e con soli ipoglicemizzanti orali, mentre è aumentata la percentuale di pazienti trattati con insulina, sia da sola sia in associazione con ipoglicemizzanti orali.

È stata rilevata una lieve riduzione del numero medio di visite per paziente in tutte le classi di trattamento, probabilmente a indicare un aumento eccessivo del numero di assistiti rispetto alla capacità assistenziale delle strutture diabetologiche.

COMPENSO GLICOMETABOLICO

Emoglobina glicosilata

Standard italiani per la cura del diabete mellito: l'obiettivo è un valore di HbA1c stabilmente inferiore al 7% (Livello della prova I, Forza della raccomandazione B).

La percentuale di soggetti ai quali è stata misurata l'emoglobina glicosilata almeno una volta l'anno rimane sostanzialmente stabile dal 2004 al 2007 (poco sopra il 90%).

L'obiettivo del valore sotto il 7% è stato raggiunto da un numero progressivamente maggiore di pazienti: nel 2007 siamo al 47,9%, con un aumento relativo del 5% rispetto al 2004.

Anche la percentuale di pazienti con valore molto alterato (superiore al 9%) è in progressiva diminuzione: 11,2% nel 2007, con una riduzione relativa del 12,3% rispetto al 2004.

Per tutti e tre gli indicatori la variabilità tra centri è rimasta invariata negli anni: sempre contenuta per la percentuale di monitorati e per la percentuale di soggetti molto scompensati, più accentuata per la percentuale di soggetti a target.

In conclusione, dunque, i risultati sul compenso glicometabolico sono discreti (specie se confrontati con quelli di altre casistiche internazionali) e in progressivo miglioramento.

Riguardo ai farmaci utilizzati, si rileva dal 2004 al 2007 un aumento relativo del 10% dei soggetti trattati con

metformina e del 16% di quelli trattati con insulina, e una diminuzione relativa del 6% dei soggetti trattati con sulfaniluree.

La variabilità tra centri nell'utilizzo di tali farmaci non si è modificata in misura rilevante.

FATTORI DI RISCHIO CARDIOVASCOLARE

LDL-colesterolo

Standard italiani per la cura del diabete mellito: l'obiettivo è un valore di LDL-colesterolo <100 mg/dl per i diabetici con uno o più fattori di rischio cardiovascolare (Livello della prova I, Forza della raccomandazione B). Per i diabetici con malattia cardiovascolare e fattori multipli di rischio cardiovascolare non correggibili, valori di LDL-colesterolo <70 mg/dl possono rappresentare un obiettivo terapeutico (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B).

La percentuale di soggetti ai quali è stato misurato l'LDL-colesterolo almeno una volta l'anno è cresciuta dal 2004 al 2007: siamo ora al 70,4%, con un aumento relativo del 10%.

L'obiettivo raccomandato di un valore inferiore a 100 mg/dl è stato raggiunto da una percentuale sempre crescente di assistiti: nel 2007 è a target quasi il 40% dei pazienti, con un incremento relativo del 36% rispetto al 2004.

La percentuale di soggetti con valori elevati (oltre 130 mg/dl) è scesa nel 2007 al 26,5%, con una diminuzione relativa del 26,5% rispetto al 2004.

La variabilità tra centri si è andata progressivamente riducendo (sia per il monitoraggio sia per gli obiettivi raggiunti).

In conclusione, sia il monitoraggio del C-LDL sia il raggiungimento dell'obiettivo indicato dalle linee guida hanno registrato un miglioramento, anche se i risultati sono ancora ampiamente insufficienti.

L'uso delle statine è molto aumentato: 34% dei pazienti trattati nel 2007, con un incremento relativo di oltre il 60%.

La variabilità tra centri nell'uso delle statine rimane però elevata.

Pressione arteriosa

Standard italiani per la cura del diabete mellito: l'obiettivo è 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).

NB: Negli Annali AMD, per ragioni di continuità, è stata mantenuta la soglia di 130/85 mmHg presente nella prima raccolta del 2004.

Rimane sostanzialmente invariata nei quattro anni la percentuale di soggetti con almeno una misurazione annuale della pressione arteriosa: quasi l'80%.

Migliora la percentuale di soggetti con valore uguale o inferiore a 130/85 mmHg: nel 2007 è del 36,9% con un incremento relativo del 10% rispetto al 2004.

Parallelamente si rileva una diminuzione relativa del 7% della percentuale di pazienti con valori superiori o uguali a 140/90 mmHg, risultata del 57,2% nel 2007.

La variabilità tra centri rimane moderatamente elevata ma stabile per l'indicatore di processo, aumenta invece sia per l'outcome favorevole sia per quello sfavorevole. L'uso dei farmaci è aumentato, di poco per gli ACE-inibitori, di molto per i sartani e i beta-bloccanti.

La percentuale di pazienti trattati con più farmaci anti-pertensivi ha subito un lieve incremento relativo (10%) dal 2004 al 2007.

Nel complesso, pur in presenza di una tendenza al miglioramento, rimane del tutto insufficiente la percentuale di pazienti con un controllo ottimale della pressione arteriosa.

Obesità

L'indice di massa corporea (BMI) non ha registrato variazioni dal 2004 al 2007: la media per centro rimane 29,5 (a indicare un marcato sovrappeso dei pazienti di tipo 2), la variabilità tra centri è sostanzialmente invariata.

Fumo

Nessuna variazione dal 2004 al 2007 nella percentuale di pazienti fumatori (17,7%), troppo alta in una popolazione già gravata dalla presenza di altri fattori di rischio cardiovascolare.

ALTRI INDICATORI**Soggetti monitorati per nefropatia diabetica**

La percentuale nel 2004 era quasi del 50%, ma nel 2007 si rileva una diminuzione relativa di circa l'11%.

L'attenzione allo screening e al follow-up della nefropatia diabetica sembra dunque in calo.

Soggetti monitorati per il piede

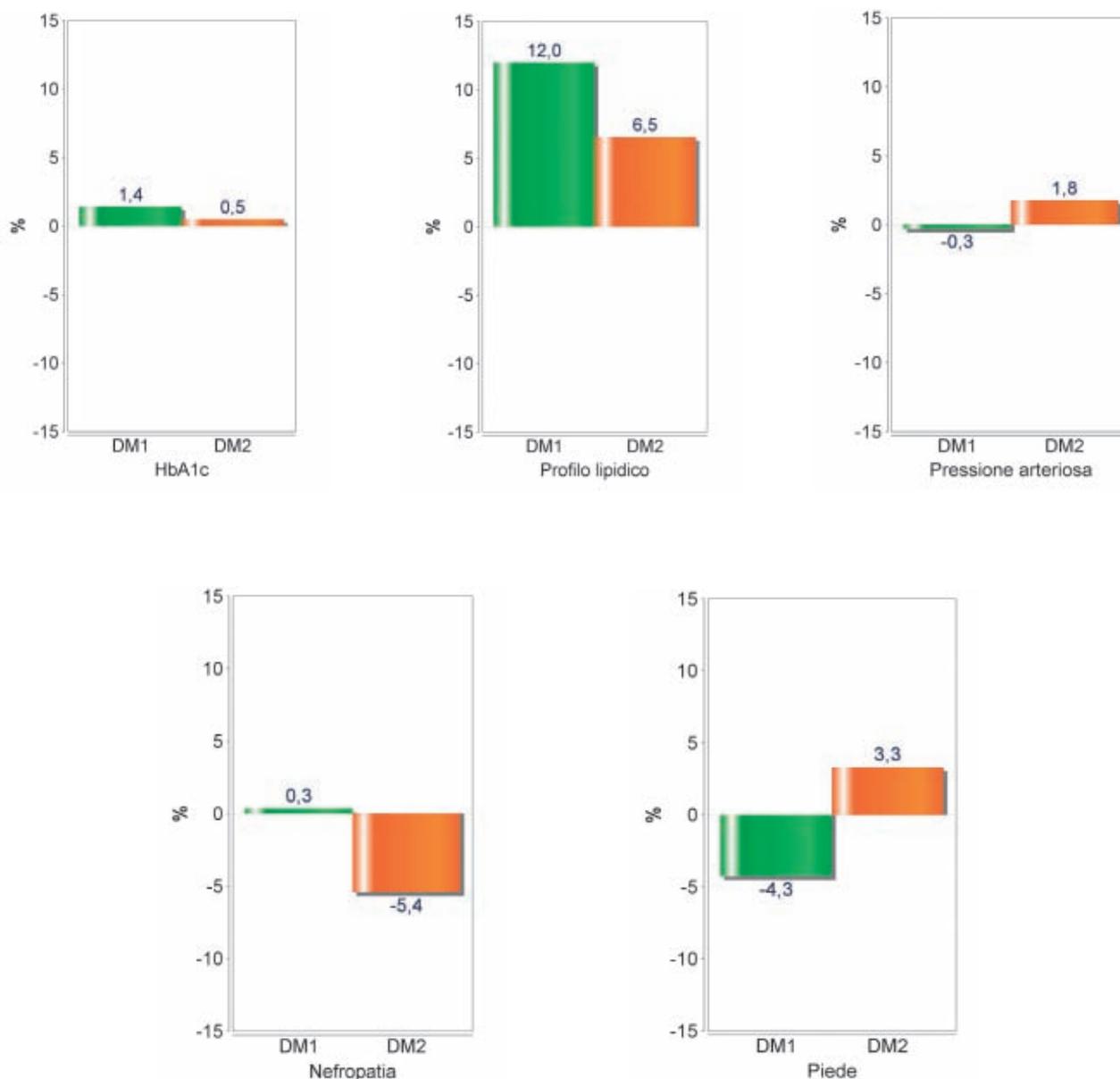
L'incremento relativo del 2007 rispetto al 2004 è consistente (21%), ma in termini assoluti questo indicatore di processo continua a indicare una scarsa attenzione al "problema piede diabetico": solo il 18,8% dei pazienti è stato infatti sottoposto a un controllo nel corso del 2007.

Illidio Meloncelli



**SINOSSI
DELLE VARIAZIONI
ANNI 2004-2007**

INDICATORI DI PROCESSO



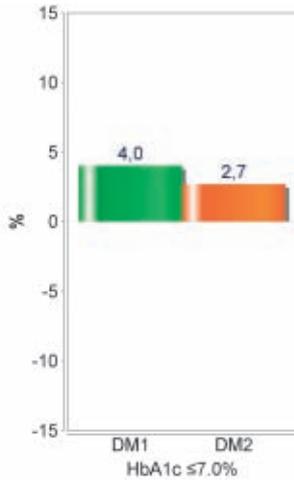
Questi grafici riassumono, in parallelo per il DM1 e il DM2, come sono variate tra il 2004 e il 2007 le percentuali ottenute per i diversi indicatori di processo esaminati.

Mentre per il monitoraggio dell'HbA1c e della pressione arteriosa le modifiche sono state minime in entrambi i tipi di diabete, il cambiamento più positivo riguarda il monitoraggio del profilo lipidico, eseguito nel 12% in più dei pazienti con DM1 e nel 6,5% in più dei pazienti con DM2.

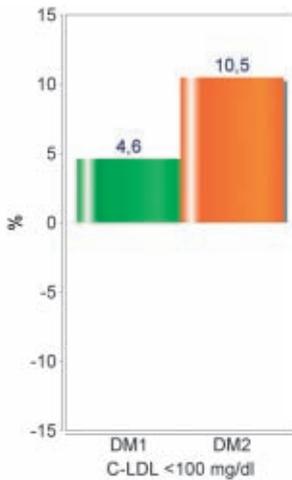
La quota di pazienti con DM2 che hanno ricevuto il monitoraggio della funzionalità renale si è invece ridotta del 5,4%, mentre il dato è rimasto invariato per il DM1.

Infine per quanto riguarda l'esame del piede, si è ridotta del 4,3% la quota di soggetti con DM1 monitorati, mentre è aumentata del 3,3% la quota di quelli con DM2.

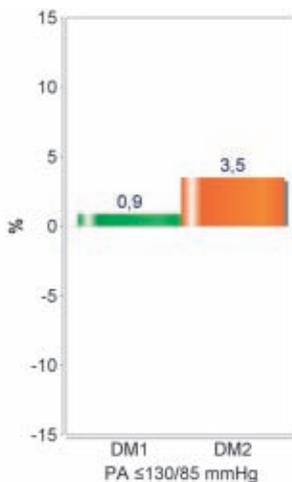
INDICATORI DI ESITO FAVOREVOLE



I dati sul controllo metabolico documentano per entrambi i tipi di diabete un lieve incremento degli esiti favorevoli associato a una riduzione della quota di soggetti con valori di HbA1c particolarmente elevati.

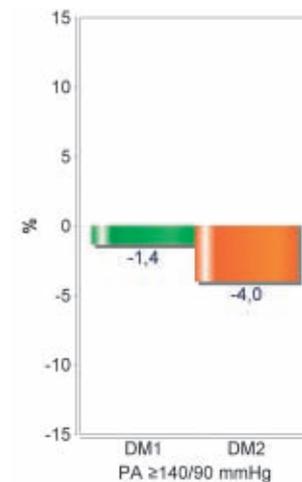
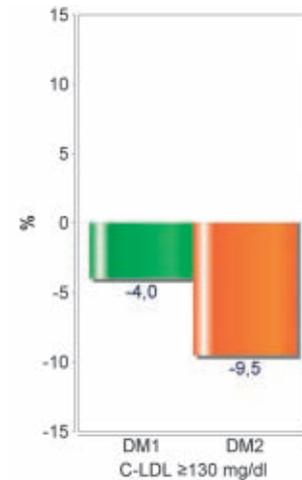
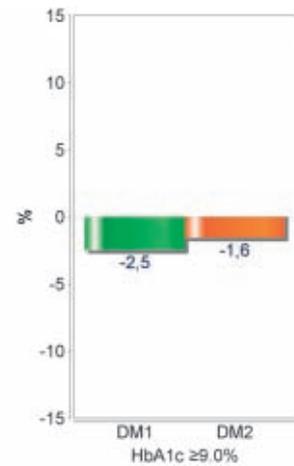


I dati sul controllo lipidico mostrano i livelli più elevati di miglioramento, soprattutto nel DM2, con una sostanziale crescita della quota di pazienti a target e una parallela riduzione di valori di colesterolo LDL particolarmente elevati.

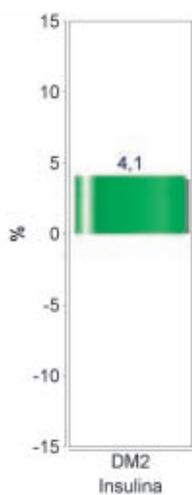


Anche i dati sul controllo pressorio mostrano lievi segni di miglioramento, soprattutto nel DM2, sia sull'outcome favorevole sia su quello sfavorevole.

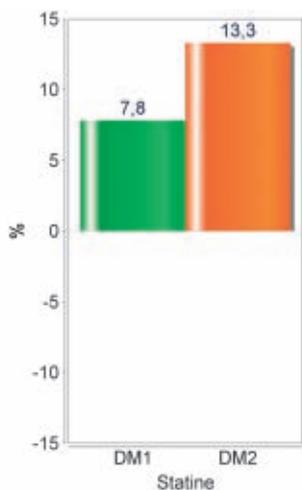
INDICATORI DI ESITO SFAVOREVOLE



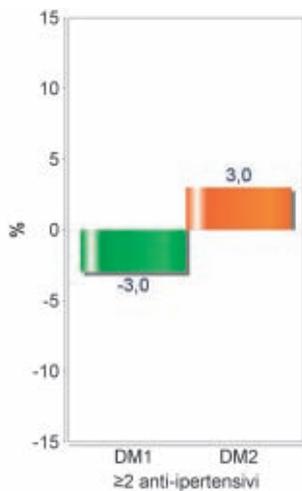
USO DEI FARMACI



A suggerire una maggiore intensità terapeutica, la quota di soggetti con DM2 trattati con insulina è aumentata in termini assoluti del 4% dal 2004 al 2007.



Le statine rappresentano la classe di farmaci che ha presentato il maggior incremento assoluto in entrambi i tipi di diabete.



L'uso di più farmaci antipertensivi in combinazione, indice di una maggiore intensità terapeutica, è risultato solo lievemente aumentato nel DM2, mentre si è ridotto nel DM1.

Osservazioni

L'edizione 2009 degli Annali AMD offre un nuovo punto di vista sulla qualità dell'assistenza diabetologica italiana, analizzando, per la prima volta, le variazioni dei principali indicatori di processo ed esito intermedio, al termine di un periodo di quattro anni di osservazione. La visione che ne deriva è senz'altro positiva, perché nell'intervallo di tempo considerato è evidente un progressivo miglioramento delle performance assistenziali dei centri partecipanti, per entrambi i tipi di diabete. Ne sono un esempio i dati sul controllo metabolico e pressorio, che evidenziano un aumento della quota di pazienti a target sia per il DM1 sia per il DM2, senza un aumento di pari entità del monitoraggio annuale di tali parametri. Vale a dire che i diabetologi hanno migliorato la qualità delle cure, espressa con gli indicatori di esito intermedio, utilizzando in modo più efficace gli stessi dati clinici che già in passato venivano monitorizzati in un'elevata percentuale di pazienti. Ricordiamo, infatti, che nell'anno 2007 l'HbA1c è stata dosata nel 95,1% dei soggetti con DM1 (+ 1,4% rispetto al 2004) e nel 91,4% dei soggetti con DM2 (+ 0,5% rispetto al 2004), mentre la pressione arteriosa è stata controllata nel 73,4% dei DM1 (- 0,3% rispetto al 2004) e nel 77,9% dei DM2 (+ 1,8% rispetto al 2004). A fronte di ciò l'aumento della quota di pazienti con HbA1c $\leq 7\%$ è del 4% per il DM1 e del 2,7% per il DM2, mentre la quota di pazienti con pressione arteriosa $\leq 130/85$ mmHg è aumentata dello 0,9% per il DM1 e del 3,5% per il DM2.

Un'altra considerazione positiva riguarda i dati sul controllo lipidico, che mostrano un aumento del monitoraggio del 12% nel DM1 e del 6,5% nel DM2, a configurare un controllo annuale del profilo lipidico in circa il 70% della popolazione diabetica esaminata nel 2007. A ciò corrisponde anche un miglioramento dell'indicatore di esito intermedio correlato: la quota di pazienti a target per il colesterolo LDL è aumentata del 4,6% nel DM1 e del 10,5% nel DM2.

Una conferma del trend di miglioramento della qualità delle cure è data dall'aumento di tutti gli indicatori di

esito favorevole considerati e dalla contemporanea e pressoché speculare riduzione dei corrispondenti indicatori di esito sfavorevole. Inoltre, l'aumento dell'intensità degli interventi sui fattori di rischio cardiovascolare è testimoniato anche dal maggior uso di insulina nel DM2, dall'incremento nella prescrizione di statine in entrambi i tipi di diabete e dalle modifiche nell'utilizzo di più farmaci antipertensivi in combinazione nel DM2.

Purtroppo, rimangono ancora deludenti i dati sul monitoraggio della funzionalità renale e l'esame del piede, che richiederanno in futuro specifici interventi di miglioramento sia in termini di registrazione sia di esecuzione del controllo periodico.

Una considerazione conclusiva riguarda l'entità dei cambiamenti rilevati in questa analisi longitudinale. Essendo espresso come variazioni percentuali assolute, il fenomeno potrebbe apparire modesto, ma in realtà, trattandosi di un campione straordinariamente elevato, il numero assoluto di pazienti che beneficia del cambiamento è rilevante. Ad esempio, rispetto al 2004, ben 21.000 diabetici italiani in più presentavano nel 2007 livelli di colesterolo LDL ottimali per la riduzione del rischio cardiovascolare. È importante, quindi, riuscire a vedere i risultati ottenuti dai centri di diabetologia non come piccole percentuali, ma come modifiche significative dell'aspettativa di vita di migliaia di persone con diabete e dell'impatto socio-economico che ne deriva.

Questi risultati sono certamente la testimonianza di un cambiamento culturale avvenuto in questi anni nella diabetologia italiana che, grazie all'utilizzo più corretto e diffuso della cartella elettronica e alla possibilità di esaminare in tempo reale i risultati della propria attività assistenziale, è stata incentivata a mettere in atto le raccomandazioni di buona pratica clinica costantemente promulgate e discusse all'interno della nostra società scientifica.

Danila Fava, Gualtiero de Bigontina



**ANALISI
DEGLI INDICATORI
DI QUALITÀ DIVISI
PER MACROAREE**

Premessa

Questa sezione indaga l'andamento temporale degli indicatori di qualità dell'assistenza suddivisi per macroaree.

La ripartizione è stata così eseguita:

- **Nord:** Piemonte, Liguria, Lombardia, Trentino Alto Adige, Veneto, Friuli Venezia Giulia ed Emilia Romagna;
- **Centro:** Toscana, Lazio, Umbria e Marche;

- **Sud e isole:** Abruzzo, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia e Sardegna.

La Valle d'Aosta e il Molise non sono rappresentati negli Annali.

Nella tabella che segue sono riassunti i dati descrittivi riguardanti il numero di centri e il livello di completezza delle informazioni.

	2004	2005	2006	2007
NORD				
N. Centri	46	53	55	64
N. Centri con adeguata completezza ("gold")	25	26	34	43
% gold/totale centri	54,3%	49,1%	61,8%	67,2%
CENTRO				
N. Centri	20	22	23	23
N. Centri con adeguata completezza ("gold")	4	10	10	12
% gold/totale centri	20%	45,5%	43,5%	52,2%
SUD				
N. Centri	19	22	24	29
N. Centri con adeguata completezza ("gold")	4	5	5	9
% gold/totale centri	21,1%	22,7%	20,8%	31,0%

La tabella evidenzia la maggiore partecipazione delle strutture diabetologiche settentrionali associata a un trend in crescita più marcato al Nord e al Sud.

È interessante notare come la qualità dei dati presenti nelle cartelle informatizzate sia progressivamente migliorata, come documentato dall'aumento

della percentuale di centri che raggiungevano gli standard di completezza utilizzati per la definizione del gold standard (si veda la sezione Metodi).

Anche nel 2007 permane tuttavia un gradiente Nord-Sud sia nella numerosità dei centri partecipanti, sia nella percentuale di centri con adeguati livelli di completezza delle informazioni.

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI CON DM1

		2004	2005	2006	2007
N.	Nord	3171	3572	4659	6292
	Centro	1671	2043	2407	2796
	Sud	805	997	1389	2853
Primi accessi (%)	Nord	10,5	13,1	12,6	11,7
	Centro	12,8	15,1	16,7	11,9
	Sud	9,2	14,0	17,9	9,6
Maschi (%)	Nord	54,2	54,8	55,7	55,8
	Centro	56,5	55,3	56,0	55,3
	Sud	51,3	51,8	52,1	53,0
Età (anni)	Nord	46,0 ± 17,1	46,2 ± 16,6	46,6 ± 16,3	46,5 ± 15,9
	Centro	46,4 ± 16,9	46,6 ± 16,8	46,4 ± 16,2	46,4 ± 16,1
	Sud	43,2 ± 17,4	42,9 ± 16,5	43,2 ± 16,4	44,9 ± 15,8
Durata del diabete (anni)	Nord	18,1 ± 12,3	18,1 ± 12,6	18,2 ± 12,7	18,5 ± 12,6
	Centro	18,6 ± 12,6	18,7 ± 12,6	18,7 ± 12,8	19,1 ± 12,9
	Sud	16,1 ± 12,2	15,1 ± 11,7	16,6 ± 12,0	19,2 ± 12,3

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI CON DM2

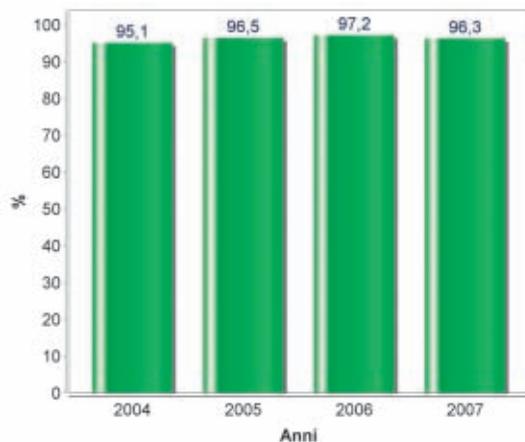
		2004	2005	2006	2007
N.	Nord	52.784	62.230	79.083	102.159
	Centro	36.907	41.410	46.672	52.066
	Sud	16.628	20.313	25.358	37.742
Primi accessi (%)	Nord	20,3	19,9	19,2	17,8
	Centro	14,9	15,4	17,0	15,2
	Sud	19,5	18,7	20,3	15,3
Maschi (%)	Nord	55,6	56,0	56,4	56,3
	Centro	53,3	53,4	54,1	54,3
	Sud	50,7	50,9	50,9	51,3
Età (anni)	Nord	66,7 ± 11,3	66,8 ± 11,3	67,1 ± 11,1	67,5 ± 11,1
	Centro	67,5 ± 11,3	67,6 ± 11,4	68,0 ± 11,4	68,2 ± 11,3
	Sud	65,1 ± 11,7	65,4 ± 11,7	65,8 ± 11,7	66,6 ± 11,4
Durata del diabete (anni)	Nord	10,4 ± 9,1	10,4 ± 9,1	10,7 ± 9,1	11,0 ± 9,1
	Centro	11,2 ± 9,5	11,6 ± 9,6	11,7 ± 9,6	12,1 ± 9,6
	Sud	9,3 ± 8,6	9,5 ± 8,5	10,2 ± 8,6	11,3 ± 8,8

Emoglobina glicosilata

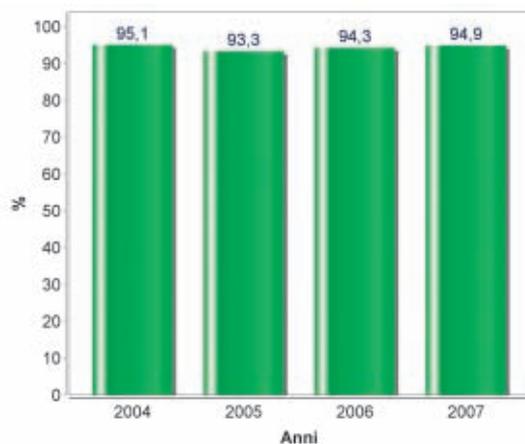
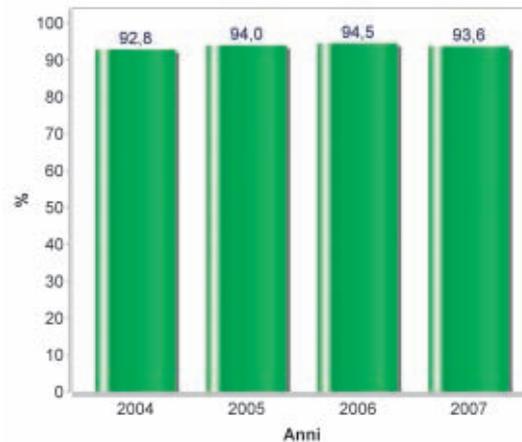
Soggetti ai quali è stata eseguita almeno una misurazione dell'HbA1c

DM1

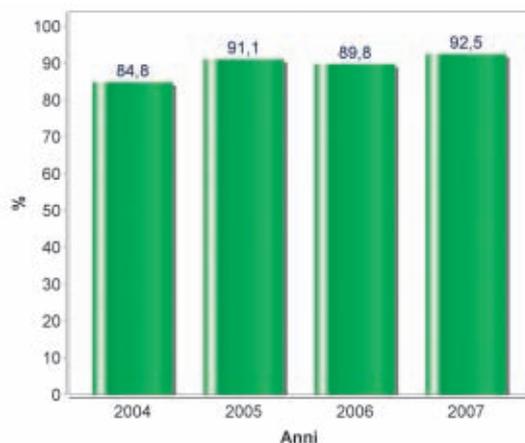
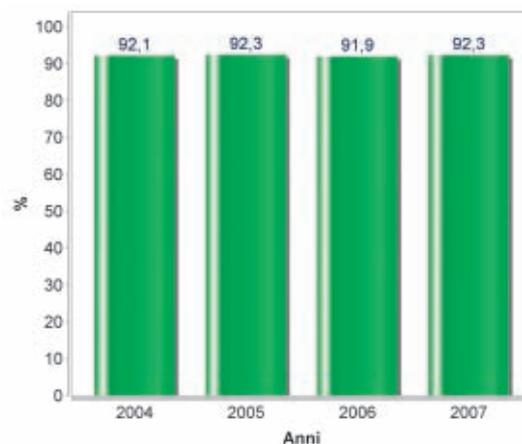
DM2



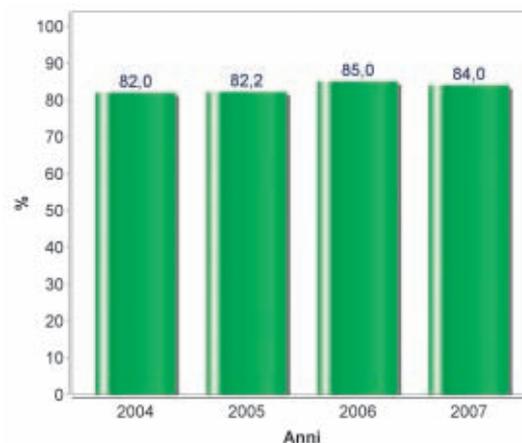
NORD



CENTRO



SUD

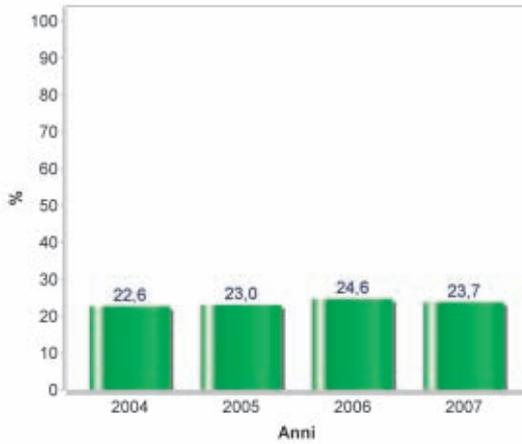


Mentre al Nord e al Centro la performance risulta elevata per entrambi i tipi di diabete e stabile negli anni, al Sud è progressivamente cresciuta la percentuale di pazienti con DM1 monitorati, mentre rimane stabilmente sotto il 90% la quota rispettiva di pazienti con DM2.

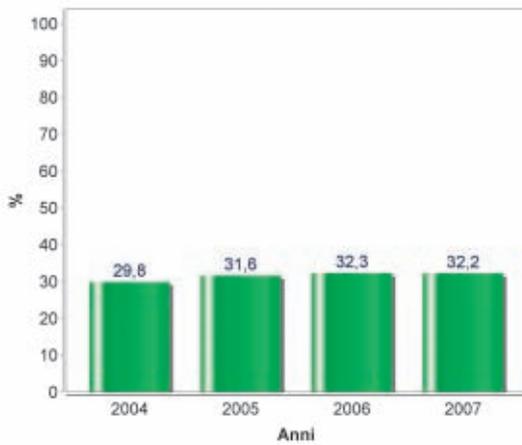
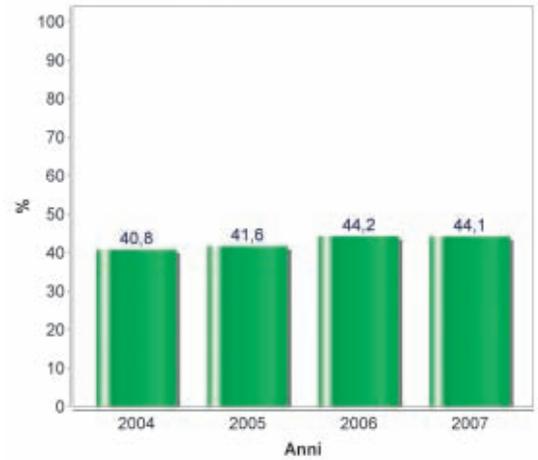
Soggetti con HbA1c ≤7%

DM1

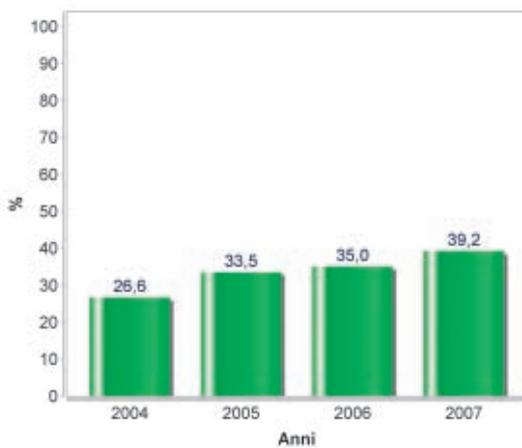
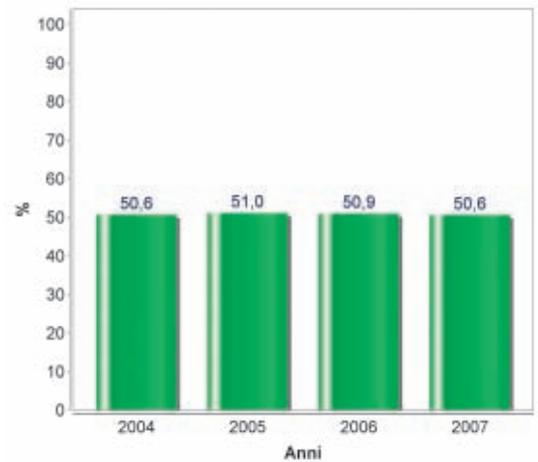
DM2



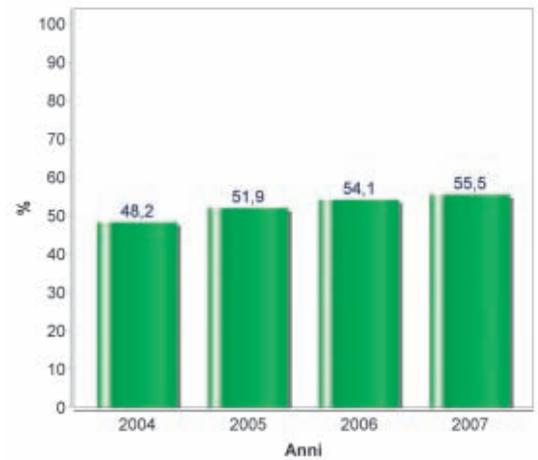
NORD



CENTRO



SUD

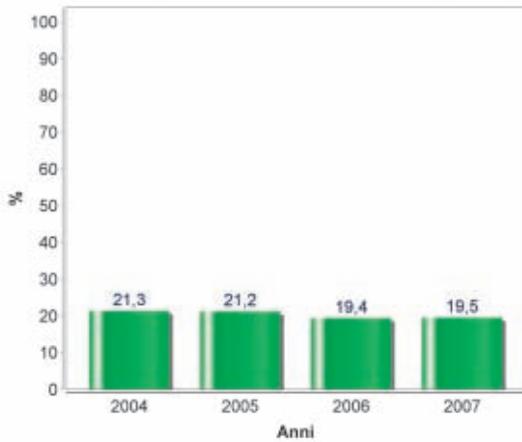


Sia nei soggetti con DM1 sia in quelli con DM2, un adeguato controllo metabolico è più frequentemente riscontrato al Sud, dove si registrano anche i più evidenti tassi di crescita.

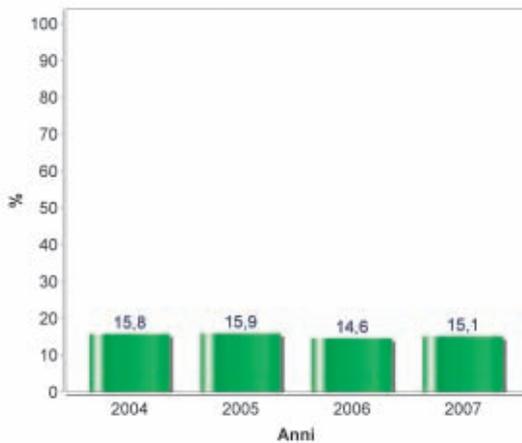
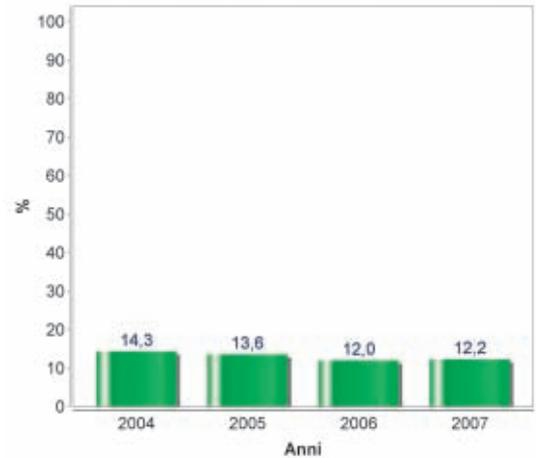
Soggetti con HbA1c $\geq 9\%$

DM1

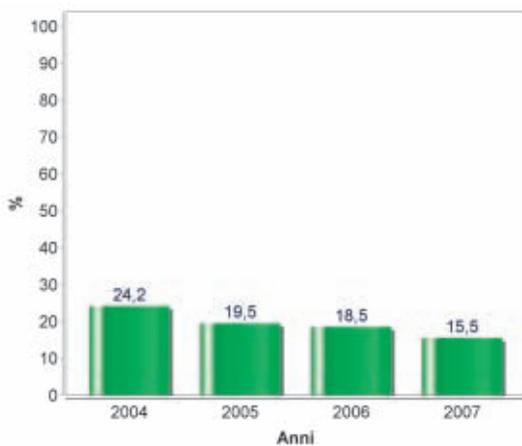
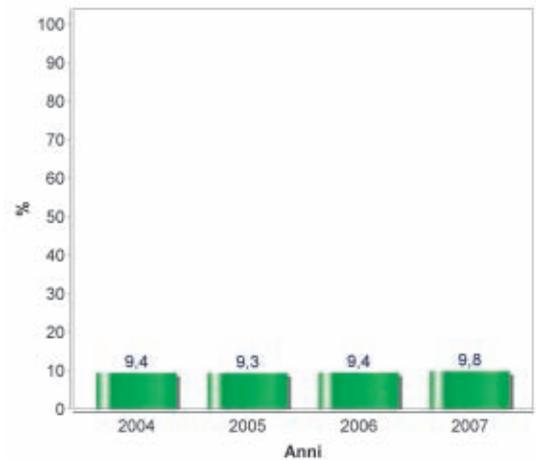
DM2



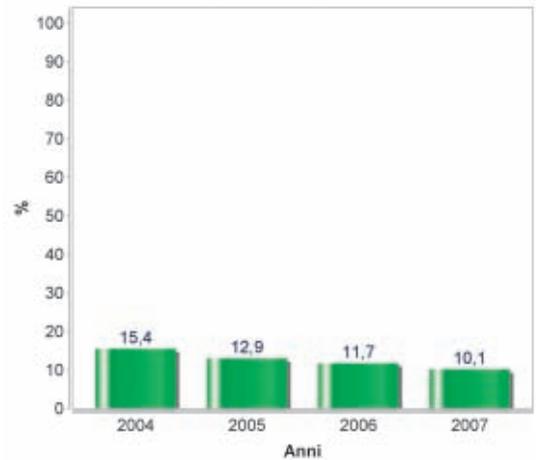
NORD



CENTRO



SUD

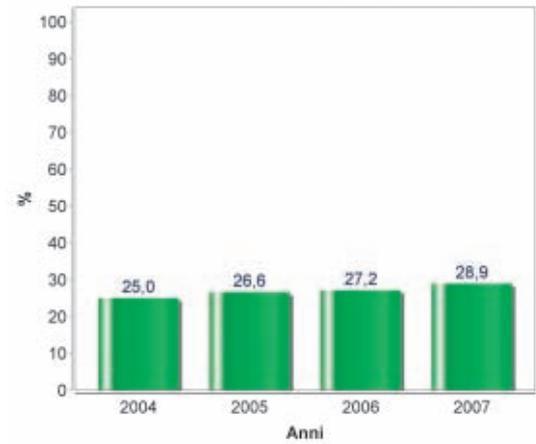


Sia per il DM1 sia per il DM2, la percentuale di pazienti con outcome sfavorevole, inizialmente più elevata al Sud, ha registrato in questa macroarea un notevole decremento, mentre è rimasta praticamente invariata al Nord e al Centro.

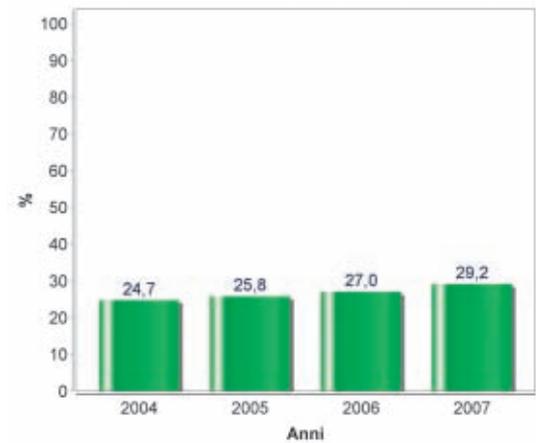
Soggetti trattati con insulina

DM2

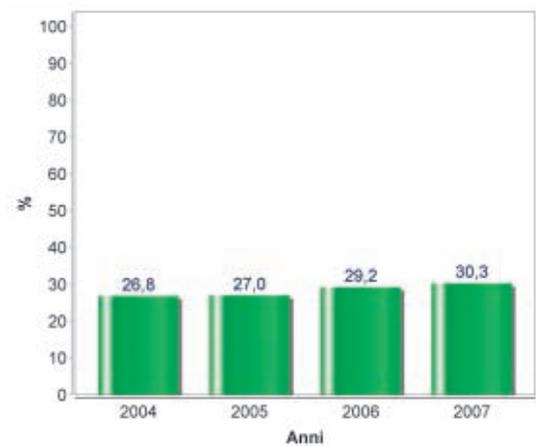
NORD



CENTRO



SUD



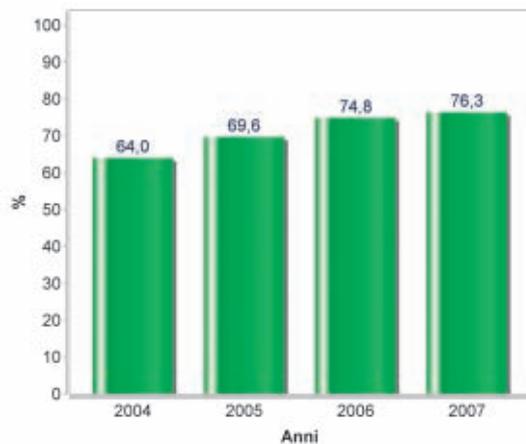
In tutte e tre le macroaree, si è registrato un progressivo incremento nella percentuale di soggetti trattati con insulina. Nel 2007 tale percentuale è risultata prossima al 30% in tutte le aree.

Profilo lipidico

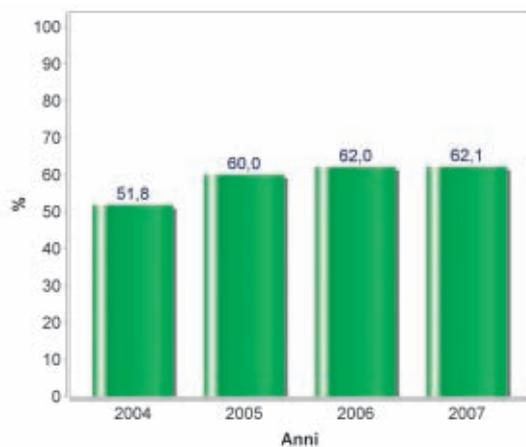
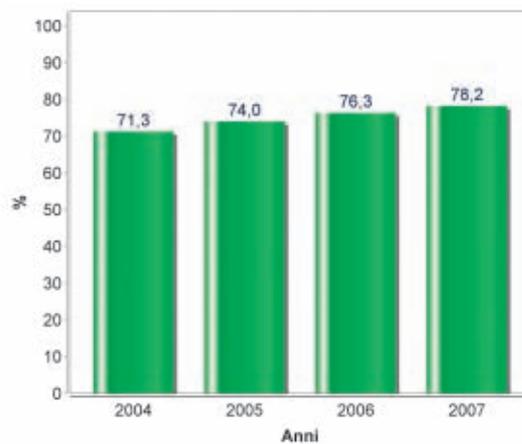
Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico

DM1

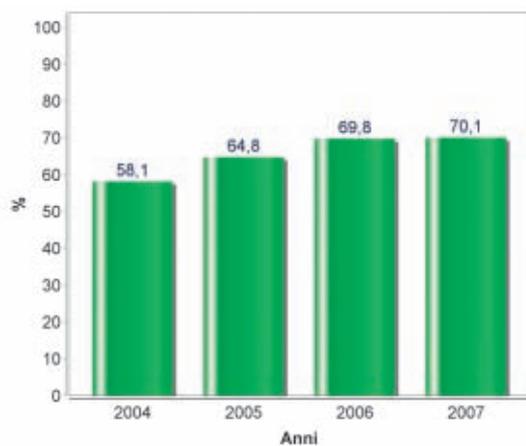
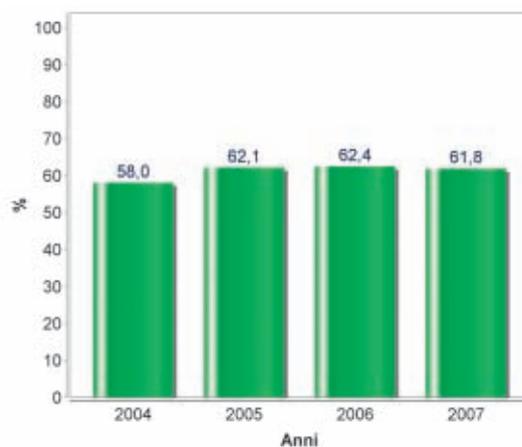
DM2



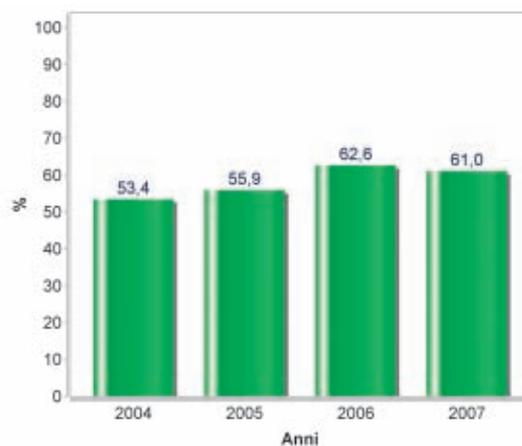
NORD



CENTRO



SUD

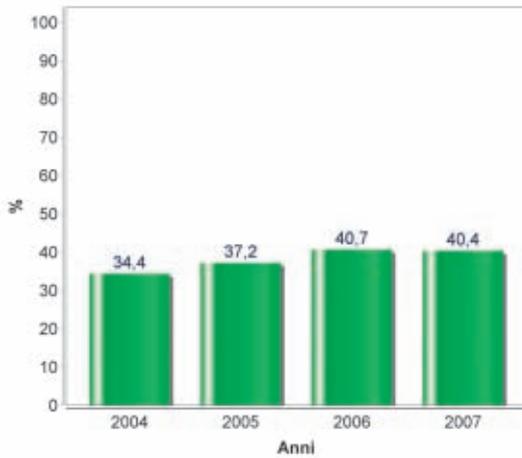


A fronte di un generale trend di crescita sia per il DM1 sia per il DM2, il tasso di esecuzione del profilo lipidico rimane più elevato al Nord che al Centro e al Sud.

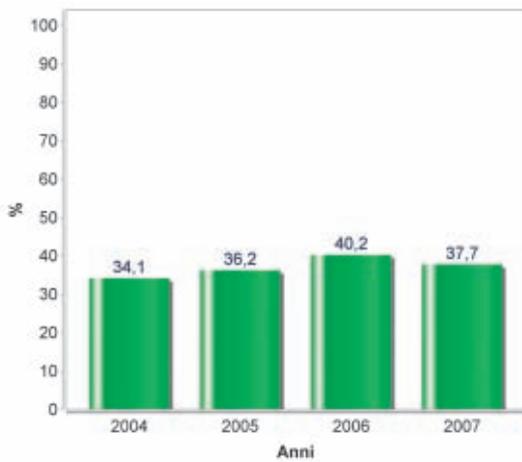
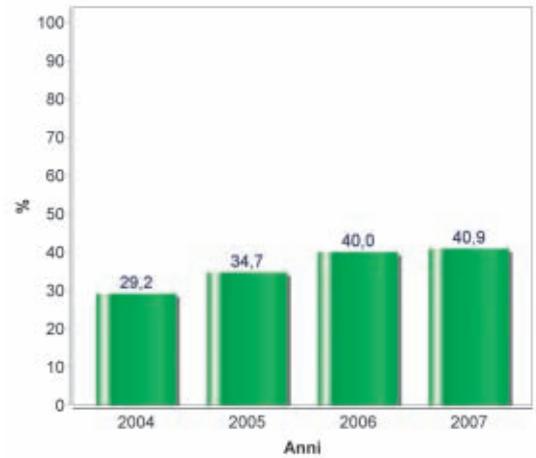
Soggetti con C-LDL <100 mg/dl

DM1

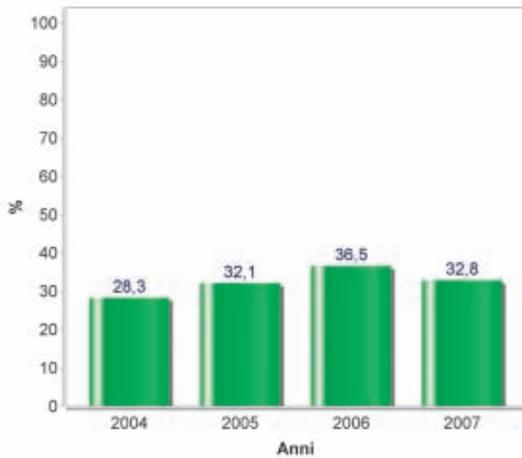
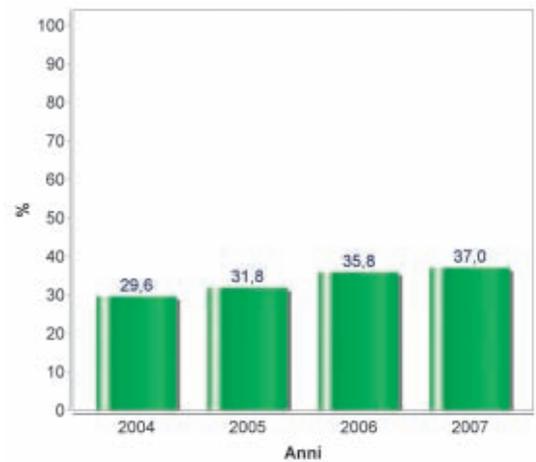
DM2



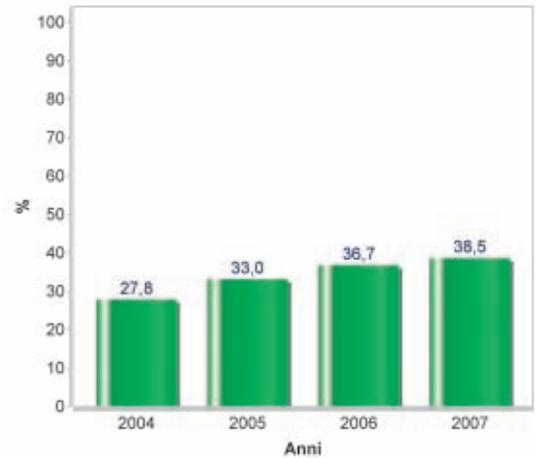
NORD



CENTRO



SUD

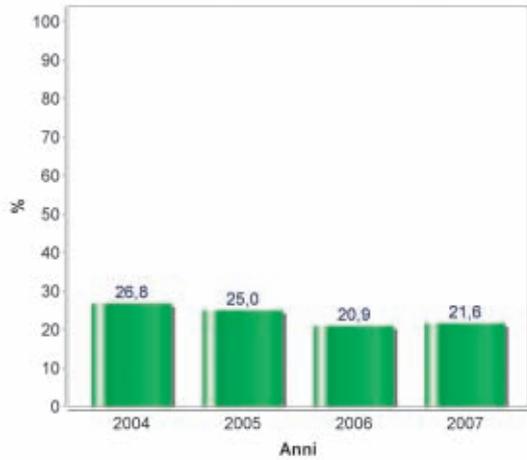


In un contesto generale di miglioramento di questo indicatore, sia per il DM1 sia per il DM2 al Nord vengono ottenuti risultati lievemente più soddisfacenti.

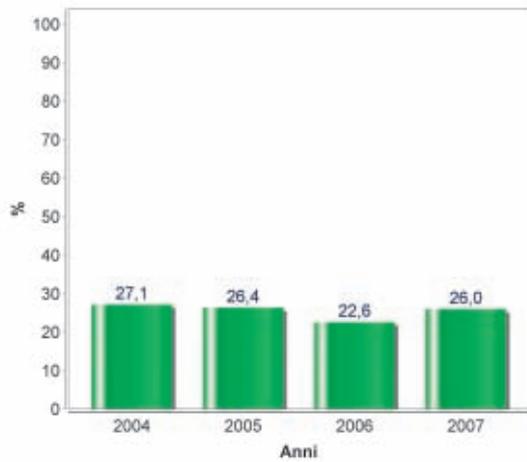
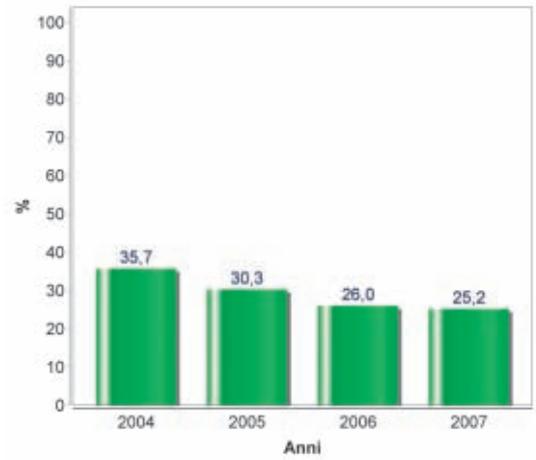
Soggetti con C-LDL ≥ 130 mg/dl

DM1

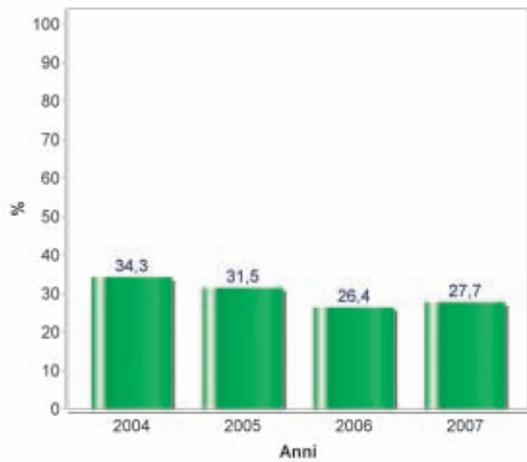
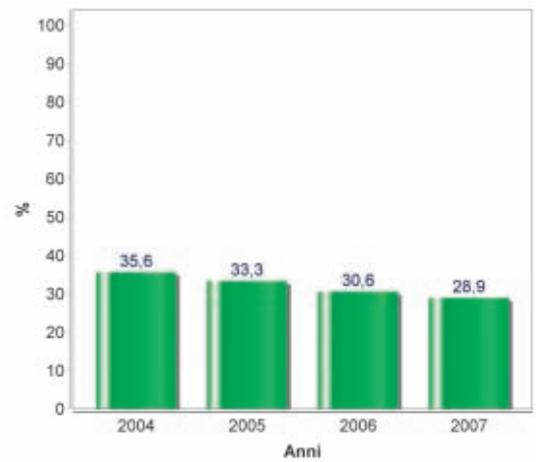
DM2



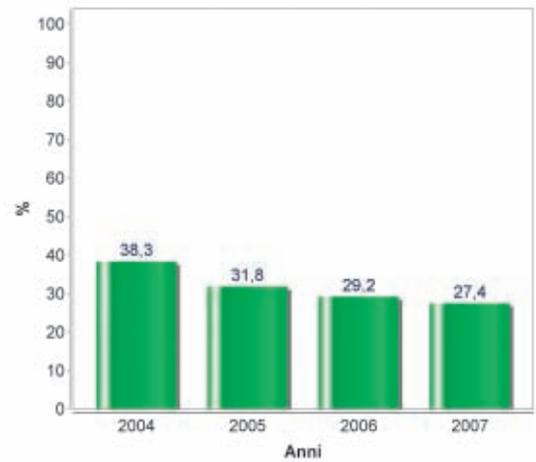
NORD



CENTRO



SUD

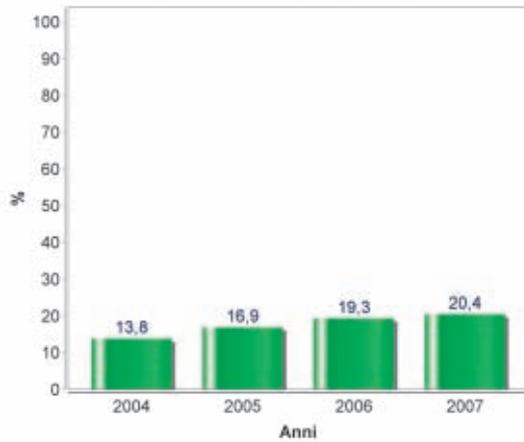


La riduzione progressiva di questo outcome sfavorevole risulta più marcata al Nord e al Sud, mentre al Centro essa appare meno evidente, soprattutto per il DM1.

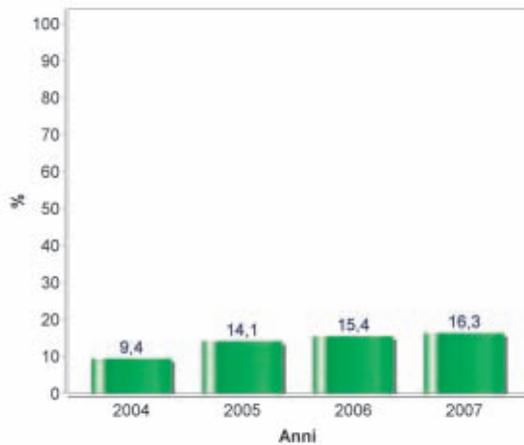
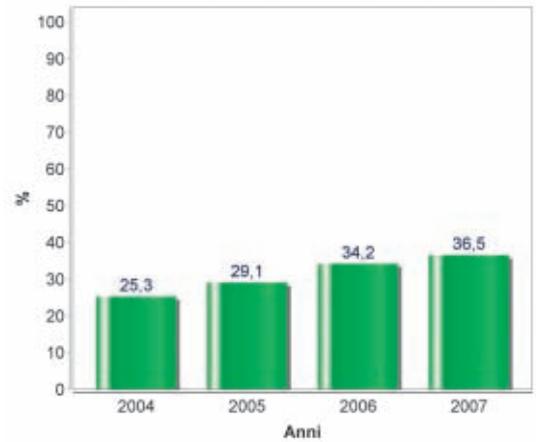
Soggetti trattati con statine

DM1

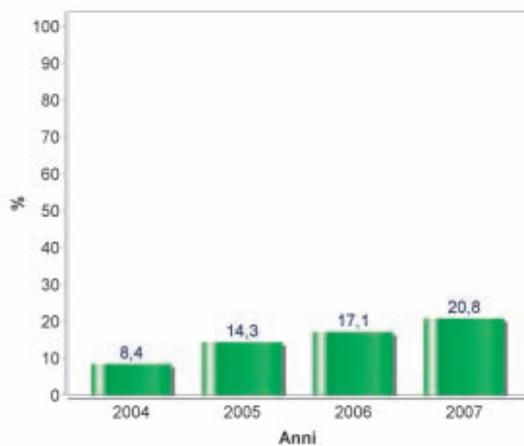
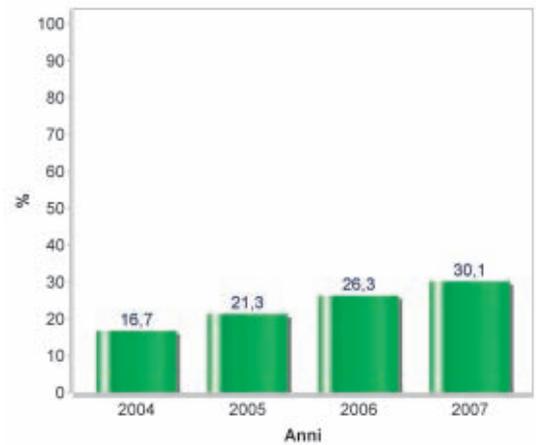
DM2



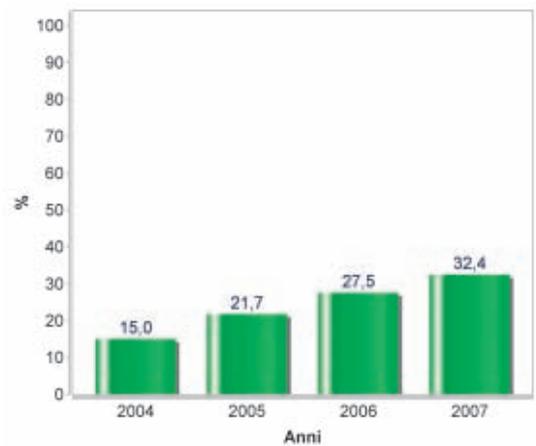
NORD



CENTRO



SUD



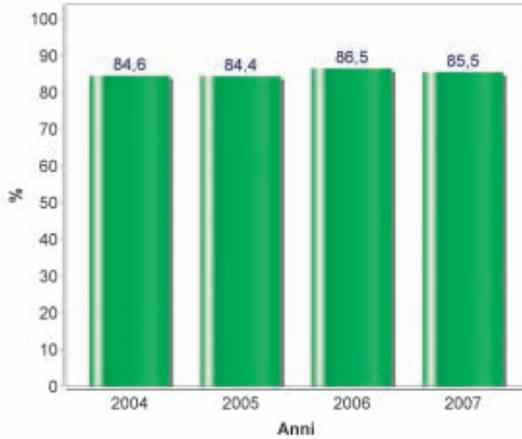
In tutte le aree e per entrambi i tipi di diabete si registra un progressivo incremento nella quota di pazienti trattati con statine, con percentuali più elevate nel DM2 al Nord.

Pressione arteriosa

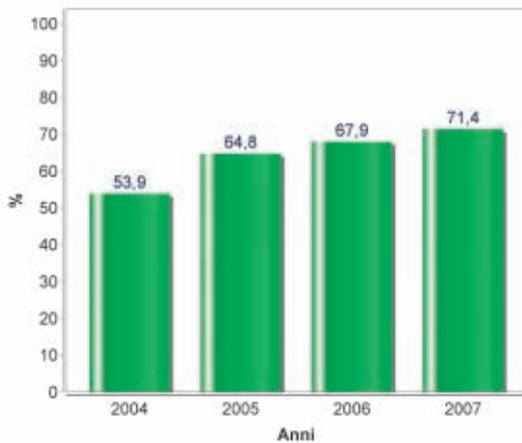
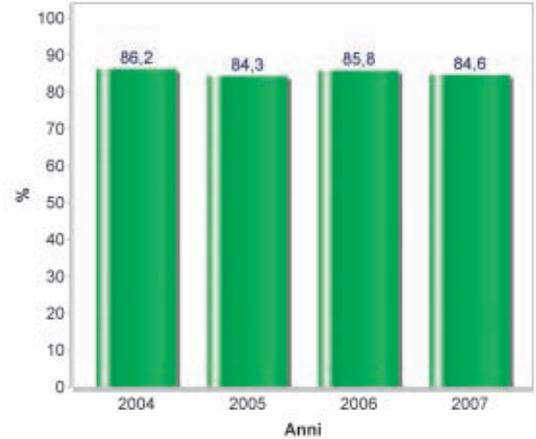
Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa

DM1

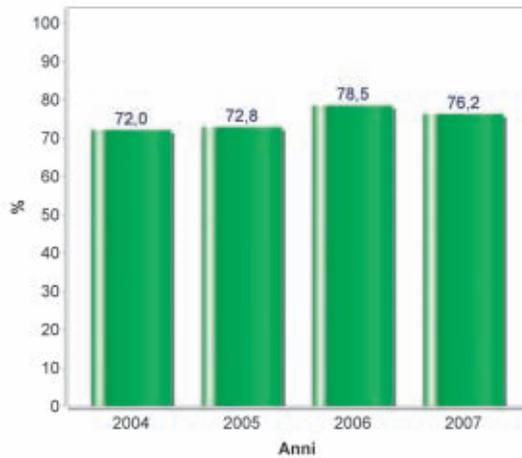
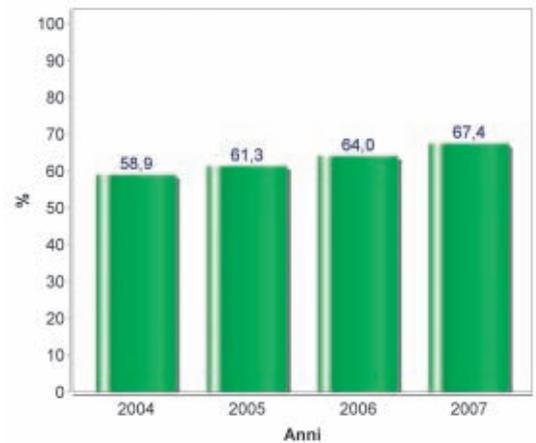
DM2



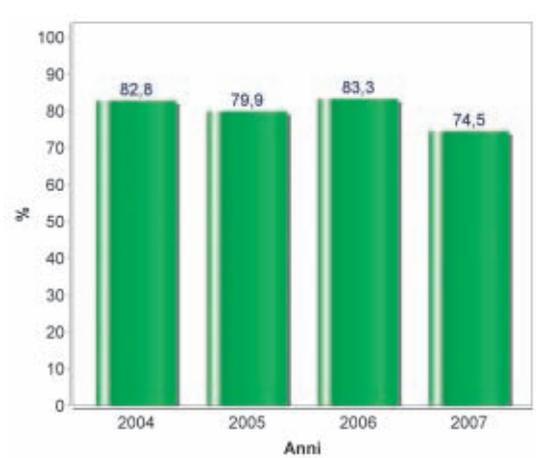
NORD



CENTRO



SUD



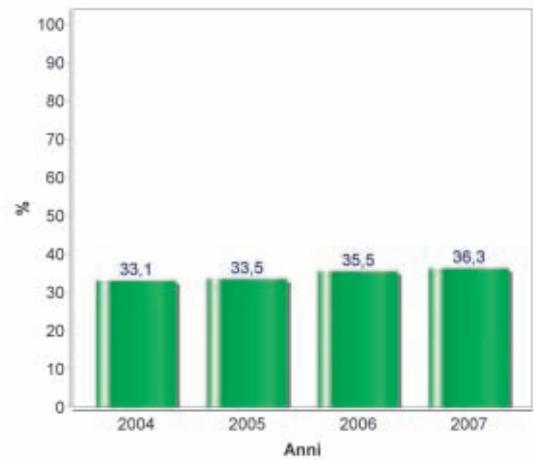
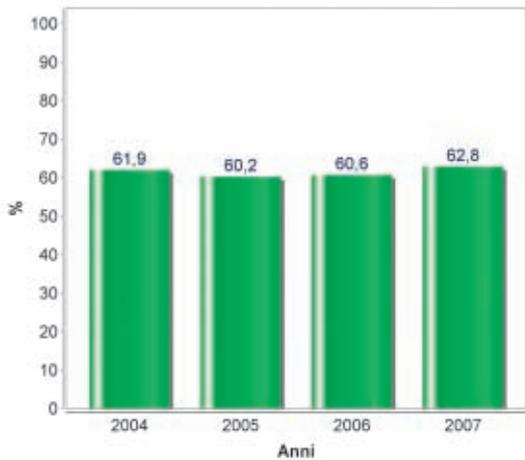
I tassi di registrazione della pressione arteriosa risultano costantemente elevati al Nord, in crescita al Centro, e in diminuzione al Sud.

Soggetti con PA \leq 130/85 mmHg

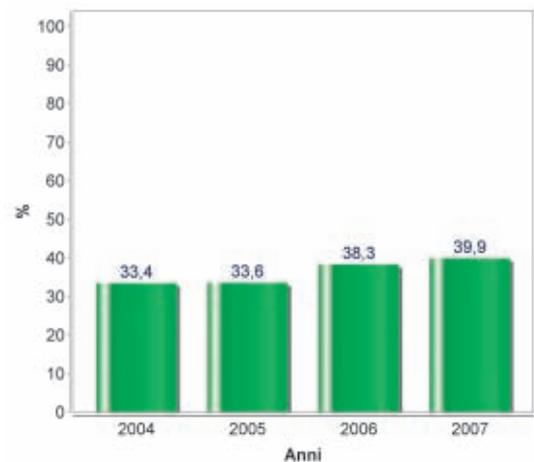
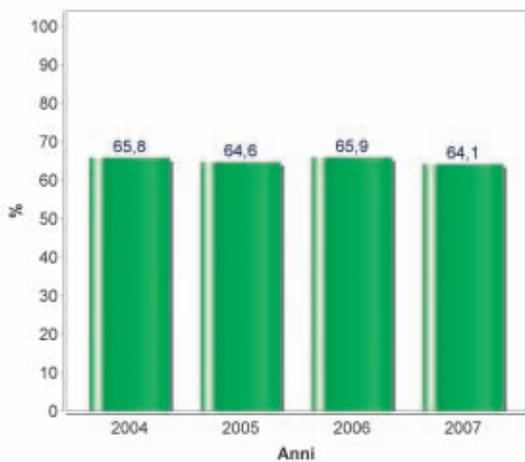
DM1

DM2

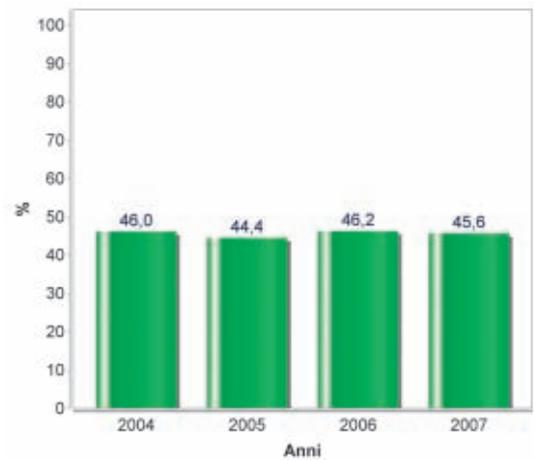
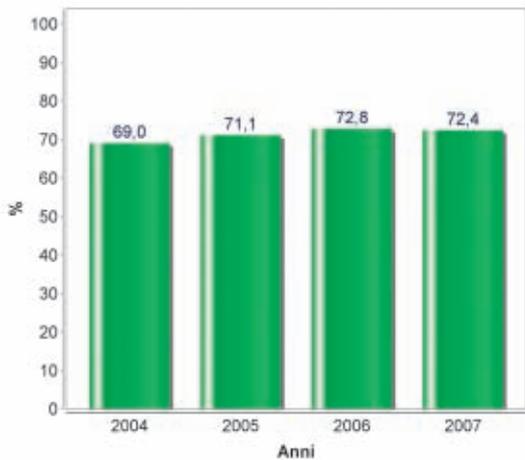
NORD



CENTRO



SUD



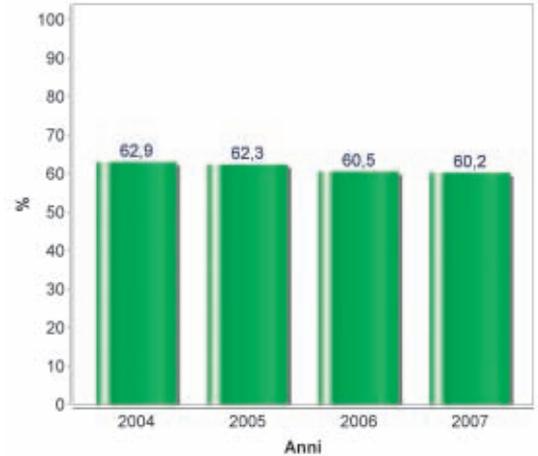
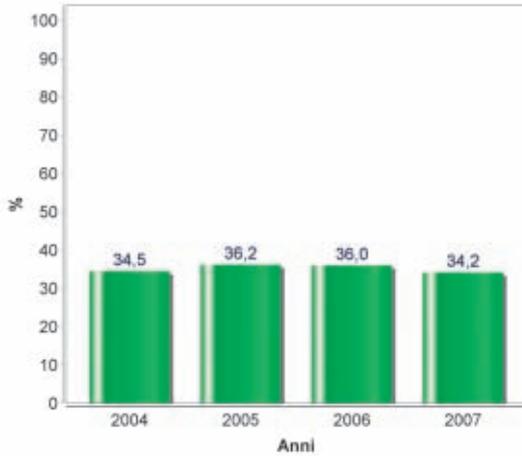
In assenza di marcate variazioni temporali, un adeguato controllo pressorio risulta più frequente nelle regioni del Sud per entrambi i tipi di diabete.

Soggetti con PA $\geq 140/90$ mmHg

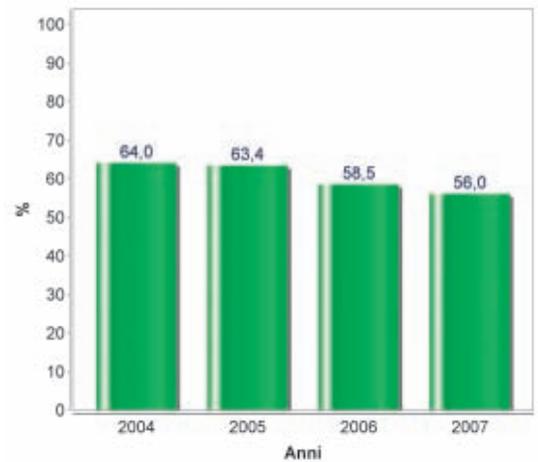
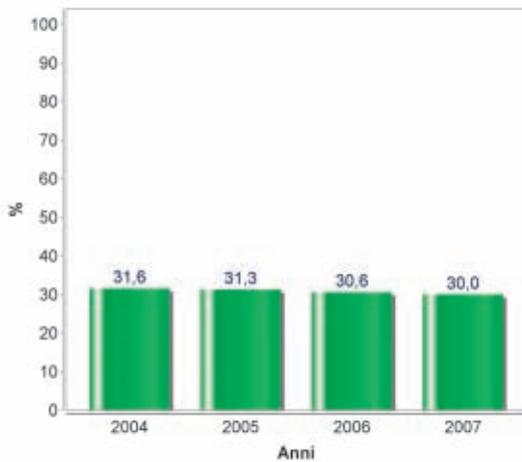
DM1

DM2

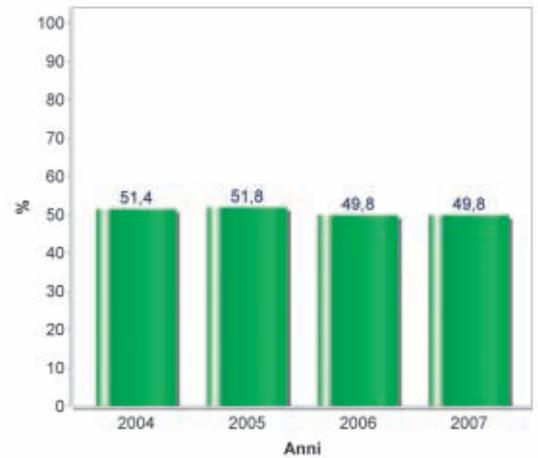
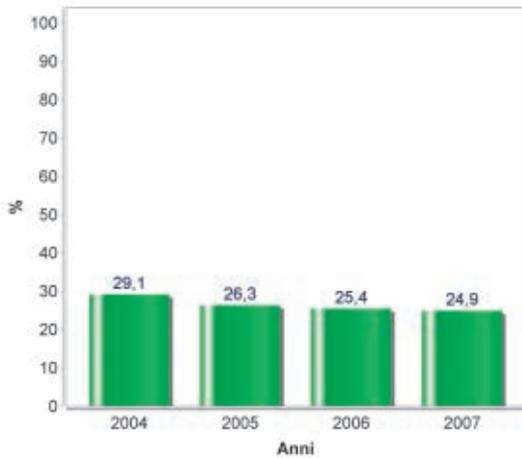
NORD



CENTRO



SUD

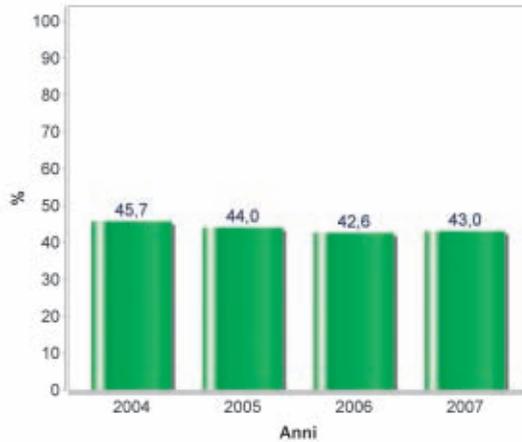


Mentre per il DM1 si documenta una riduzione di questo outcome sfavorevole solo al Sud, per il DM2 il trend sembra essere presente ovunque, sebbene più marcato al Centro. Persiste un gradiente decrescente Nord-Sud nella proporzione di pazienti con valori pressori elevati.

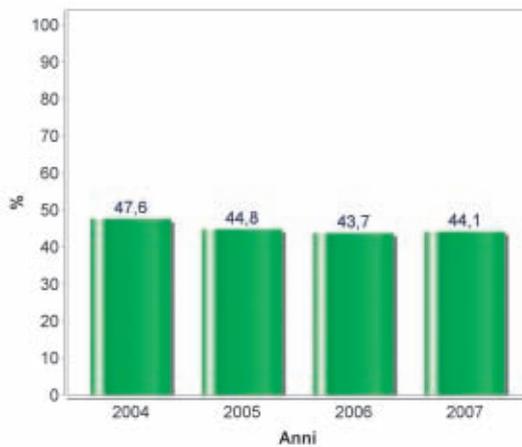
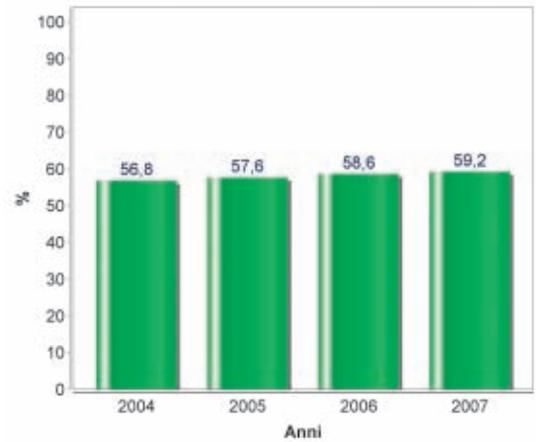
Soggetti trattati con ≥ 2 antipertensivi

DM1

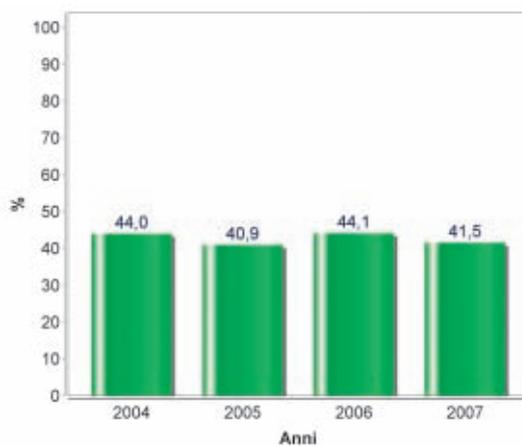
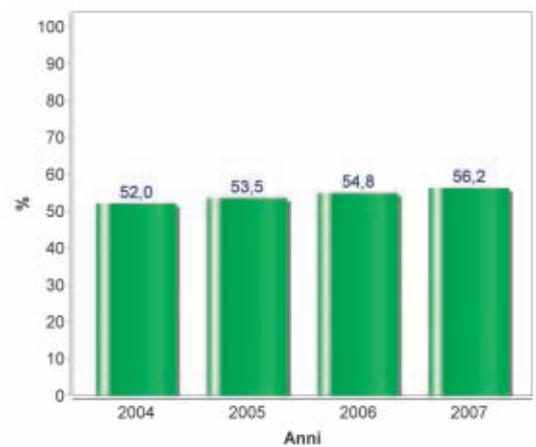
DM2



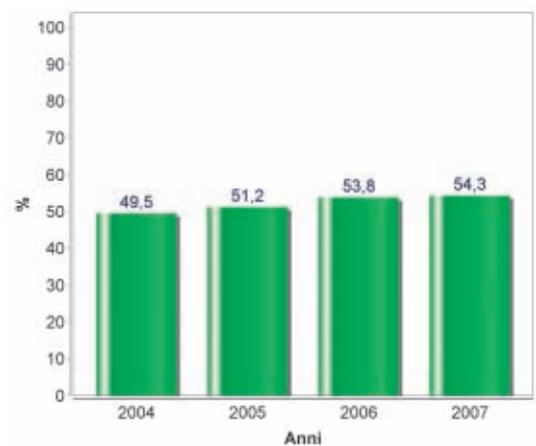
NORD



CENTRO



SUD



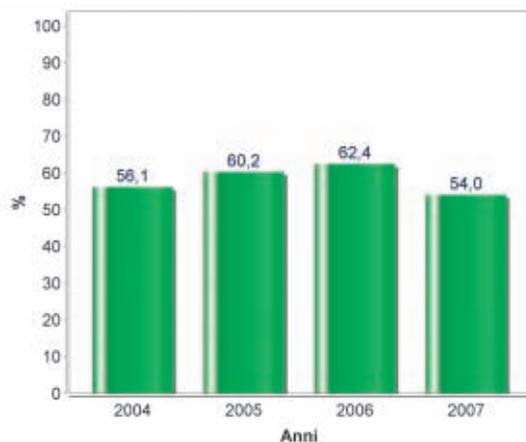
In tutte le aree, la proporzione di pazienti trattati con due o più agenti antipertensivi è lievemente diminuita nel DM1 e aumentata nel DM2.

Altri indicatori

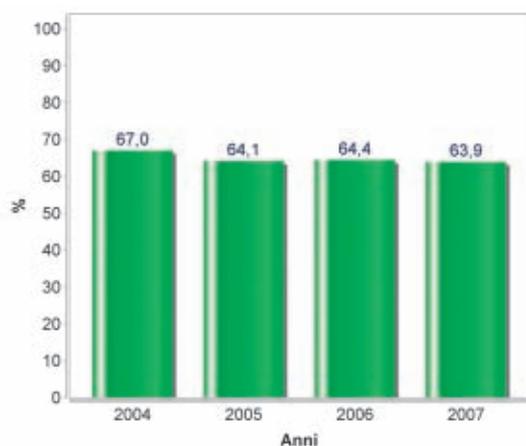
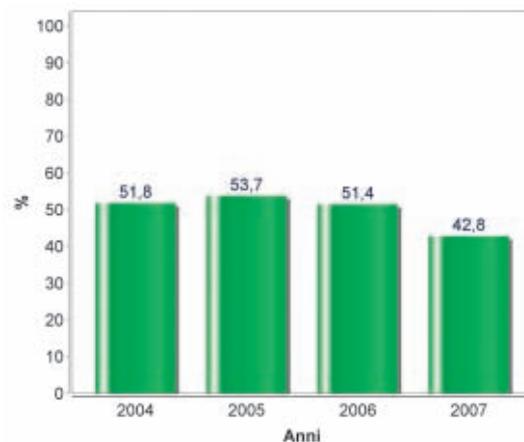
Soggetti monitorati per nefropatia

DM1

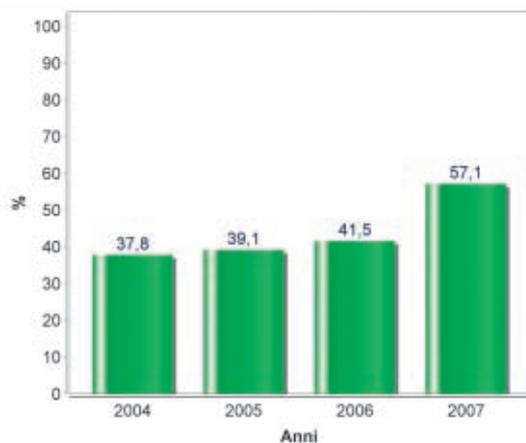
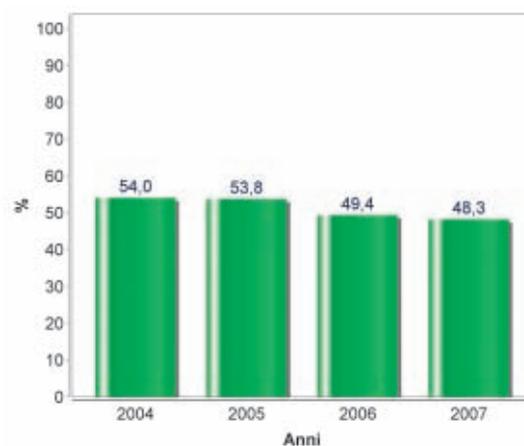
DM2



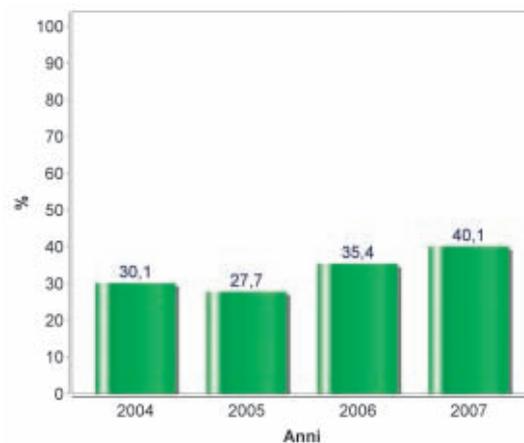
NORD



CENTRO



SUD



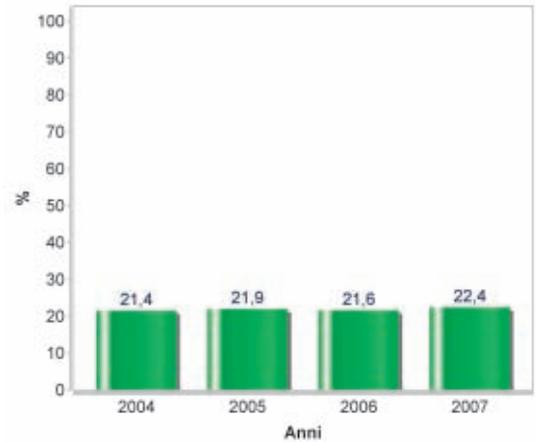
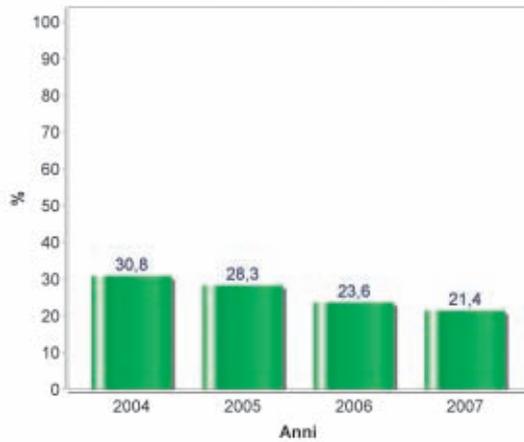
Si registra un trend in diminuzione al Nord e al Centro, mentre al Sud, che partiva tuttavia da un livello di performance inferiore, il tasso di monitoraggio è cresciuto, avvicinandosi a quello delle altre aree.

Soggetti monitorati per il piede

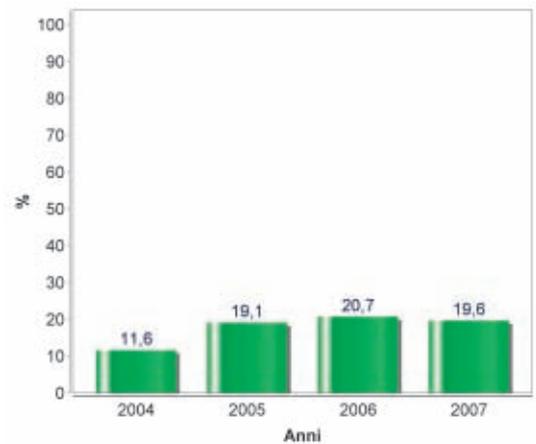
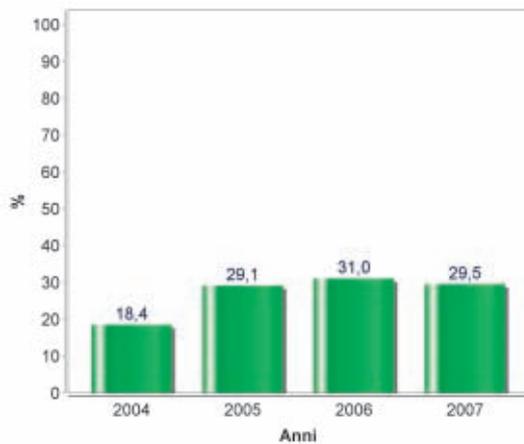
DM1

DM2

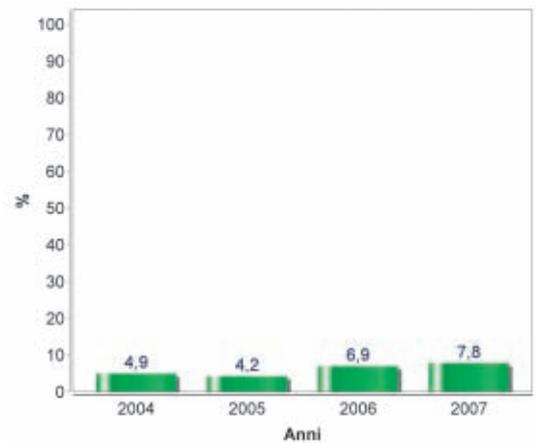
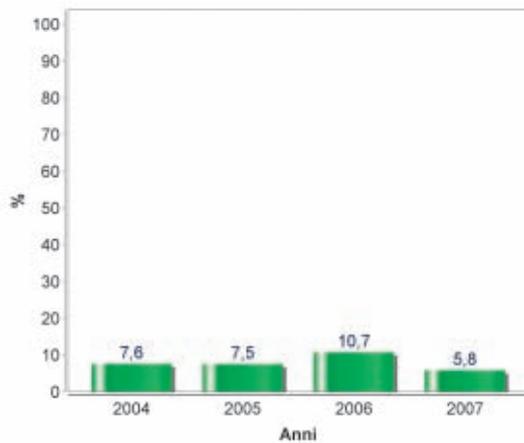
NORD



CENTRO



SUD



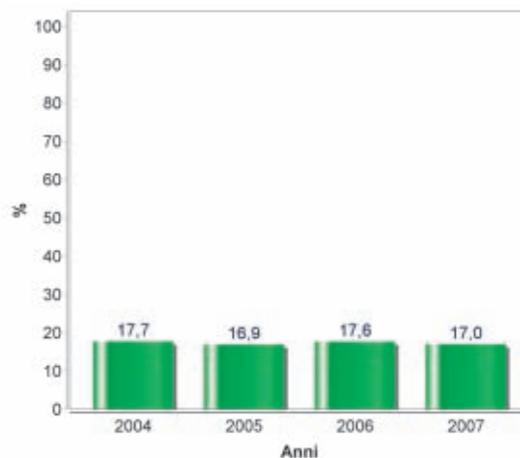
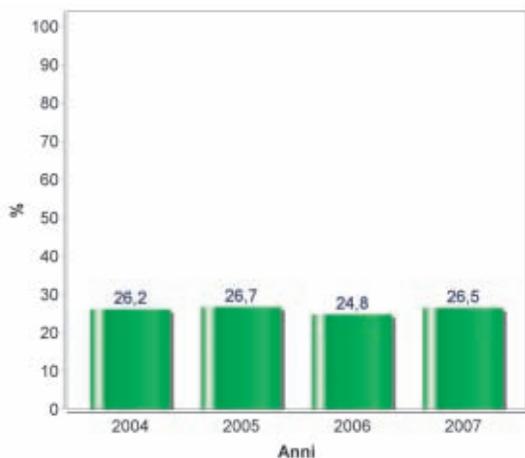
In un contesto generale di bassa performance, si osserva un quadro abbastanza disomogeneo sia rispetto all'area sia al tipo di diabete. In generale, non è documentabile nessun chiaro trend di miglioramento.

Soggetti fumatori

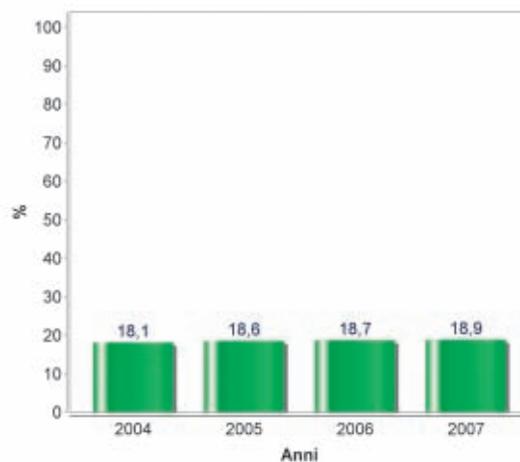
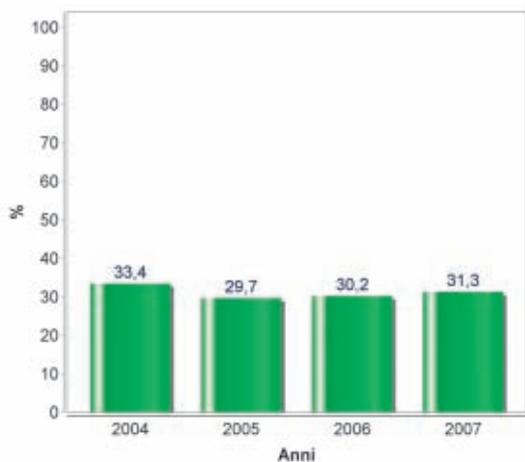
DM1

DM2

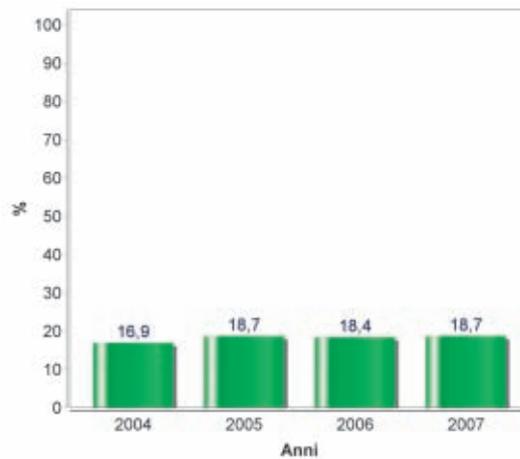
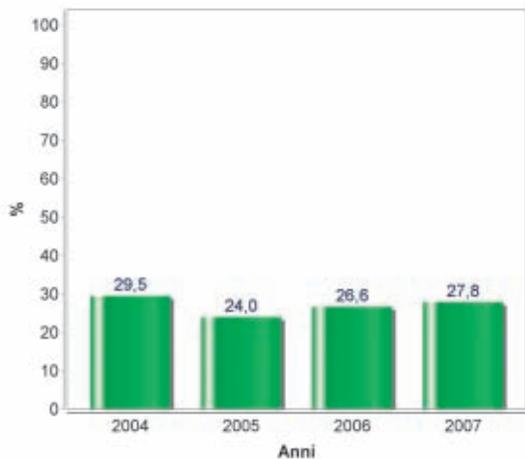
NORD



CENTRO



SUD



La quota di fumatori è rimasta sostanzialmente invariata negli anni e si dimostra omogenea nelle aree considerate.

Osservazioni

Oltre a fornire un ampio spaccato della realtà assistenziale specialistica diabetologica a livello nazionale, gli Annali AMD consentono di verificare se, in un'epoca di forte regionalizzazione e spinta al federalismo sanitario, i modelli assistenziali presenti nelle diverse aree geografiche sono in grado di erogare un'assistenza omogenea, che garantisca l'equità di accesso a cure di elevata qualità. Le analisi per "macroaree" sono importanti soprattutto per documentare se e in che misura siano presenti trend geografici e temporali nel miglioramento della qualità della cura; la documentazione di quanto viene fatto e dei risultati raggiunti può infatti rappresentare la base conoscitiva su cui innescare riflessioni e analisi più approfondite a livello regionale, così come valutazioni comparative fra modelli organizzativi diversi.

Date queste premesse, l'analisi di quattro anni di attività ha permesso di ottenere alcune, importanti informazioni, che possono essere così riassunte.

1. La partecipazione sempre più vasta agli Annali AMD si accompagna a un miglioramento continuo della qualità dei dati presenti nelle cartelle informatizzate. Non solo infatti è cresciuto nel tempo il numero di strutture che hanno aderito all'iniziativa, ma è anche sensibilmente aumentata la percentuale di centri con i requisiti di completezza dei dati richiesti per la definizione del gold standard. È necessario tuttavia sottolineare la necessità di un maggiore coinvolgimento dei Servizi di diabetologia al Centro e al Sud; continuano infatti a prevalere le strutture del Nord, che rappresentano oltre il 50% di tutto il campione. Parallelamente, vanno intensificati gli sforzi affinché la completezza dei dati raccolti raggiunga il livello del gold standard in tutti i centri partecipanti, annullando il chiaro trend Nord-Sud attualmente documentato.
2. Per quanto riguarda il controllo metabolico, a fronte di livelli elevati di performance in tutte le aree per il monitoraggio dell'HbA1c (con dato solo lievemente inferiore al Sud), si evidenziano differenze sensibili riguardo i target raggiunti. In particolare, la quota di pazienti con HbA1c $\leq 7\%$, sia nel DM1 sia nel DM2, cresce in modo evidente passando da Nord a Sud, con una differenza percentuale di oltre 15 punti per il DM1 e di oltre 10 punti per il DM2. Anche per quanto riguarda i trend temporali, un miglioramento nel corso degli anni è presente soprattutto al Sud, dove si registrano i progressi più marcati per il DM1. Sebbene alla base di queste differenze possano essere presenti diverse caratteristiche degli assistiti (stili di vita, caratteristiche socio-demografiche, invio al centro di pazienti con diabete più o meno severo), è altresì possibile che a Sud sia presente una maggiore attitudine al trattamento intensivo, come sembrerebbero testimoniare i dati sul DM1 e la percentuale lievemente superiore di soggetti con DM2 trattati con insulina.
3. Sul profilo lipidico si evidenzia un generale trend di miglioramento delle performance, sia per quanto riguarda le misure di processo sia per quelle di esito intermedio. In questo quadro positivo generale, permane un tasso di monitoraggio del profilo lipidico marcatamente più elevato al Nord, associato, per entrambi i tipi di diabete, a una più alta percentuale di soggetti con valori di colesterolo LDL a target. Tale riscontro si associa a un maggiore tasso di utilizzo delle statine a Nord, seppure in presenza di un trend in crescita in tutte le aree.
4. I dati riguardanti la pressione arteriosa mostrano un quadro abbastanza eterogeneo. Se da una parte la misurazione/registrazione del dato pressorio risulta marcatamente più elevata al Nord per entrambi i tipi di diabete, d'altra parte il raggiungimento del target pressorio è più frequente al Sud. È da segnalare la quota estremamente elevata di soggetti con valori pressori $\geq 140/90$ mmHg, soprattutto fra quelli con DM2, che presentano valori elevati nel 60% dei casi al Nord e nel 56% dei casi al Centro, contro poco meno del 50% al Sud. Analogamente per il DM1, un paziente su tre al Nord e al Centro e uno su quattro al Sud presentano valori pressori non soddisfacenti. Tale dato negativo è presente nonostante la quota elevata e in continua crescita della percentuale di soggetti trattati con due o più

farmaci antipertensivi e richiama quindi l'attenzione sulla necessità di valutare più a fondo le ragioni di questo insuccesso.

5. Gli altri indicatori analizzati fanno registrare una sostanziale carenza di rilevazione o registrazione dei dati riguardanti due importanti complicanze quali la nefropatia e il piede diabetico. Per quanto riguarda la nefropatia, si evidenzia addirittura una riduzione del monitoraggio sia al Nord sia al Centro, mentre al Sud la situazione è in miglioramento, tanto da avvicinare nel 2007 la performance registrata nelle altre aree. Non altrettanto si può dire per il monitoraggio del piede, registrato in circa un quinto dei pazienti al Nord e al Centro, ma solo in una esigua minoranza di casi al Sud. Per quanto riguarda il DM1, è inoltre da segnalare il trend in peggioramento della performance a Nord e il dato complessivamente migliore al Centro. È da registrare infine una preoccupante prevalenza di fumatori, immodificata negli anni, che testimonia l'assoluta inefficacia delle strategie messe in atto (o la mancanza di strategie) per la riduzione di uno dei fattori di rischio di gran lunga più importanti, sia per le complicanze microvascolari sia per quelle macrovascolari.

In conclusione, le analisi per macroarea documentano livelli discreti di variabilità geografica, senza tuttavia un trend comune per tutti gli indicatori adottati. Mentre infatti le misure di processo risultano sistematicamente più eseguite/registrate al Nord, i risultati ottenuti sugli outcome intermedi sono più positivi al Sud per quanto riguarda controllo metabolico e pressorio, e abbastanza omogenei su tutto il territorio per quanto concerne i valori di colesterolo LDL, soprattutto fra i soggetti con DM2. Infine, a fronte di un generale trend di miglioramento, permangono i dati negativi riguardanti il monitoraggio del piede e della funzionalità renale, così come quelli riguardanti i fumatori. La documentazione dei bisogni assistenziali ancora inevasi che emerge dagli Annali AMD sarà tanto più utile, quanto più questi dati verranno utilizzati per iniziative regionali o nazionali, focalizzate di volta in volta alla soluzione di un problema fra quelli percepiti come più rilevanti nello specifico contesto assistenziale. Interventi mirati su specifici obiettivi potranno sicuramente accrescere l'impatto positivo degli Annali AMD sull'assistenza diabetologica, ben oltre quanto già documentato nei primi quattro anni di questa iniziativa.

Antonio Nicolucci



**CARATTERISTICHE
DEI PAZIENTI CON DM2
al primo accesso
presso un Servizio
di Diabetologia**

Premessa

L'obiettivo di questa analisi è valutare le caratteristiche dei pazienti con DM2 che nel corso dei quattro anni analizzati afferivano per la prima volta ai Servizi di diabetologia.

Alla luce delle recenti evidenze riguardo la necessità di un tempestivo e intensivo intervento sul controllo metabolico e i fattori di rischio cardiovascolare, cui si contrappongono però le frequenti documentazioni di inerzia terapeutica, è sembrato importante caratterizzare il profilo clinico dei primi accessi.

Il dato è inizialmente presentato in aggregato diviso per anno per valutare se si sono modificate nel tempo le caratteristiche dei pazienti avviati alla cura specialistica.

Successivamente le informazioni sono mostrate divise per singola regione (tutti i nuovi casi visti dal 2004 al 2007), al fine di valutare se e in che misura le diverse realtà assistenziali influiscono sul meccanismo di indirizzo dei pazienti alle cure specialistiche.

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI CON DM2 AL PRIMO ACCESSO DIVISI PER ANNO

	2004	2005	2006	2007
N. pazienti	19.478	22.515	28.226	31.917
Età (anni)	64,3±11,5	64,4±11,7	64,8±11,7	64,9±11,9
Maschi (%)	56,1	56,4	56,7	57,7
BMI (Kg/m ²)	29,6±5,2	29,6±5,3	29,7±5,3	29,7±5,3
Durata del diabete (anni)	7,4±8,1	6,9±8,1	7,4±8,3	7,4±8,2
HbA1c (%)	7,3±1,6	7,4±1,6	7,4±1,6	7,4±1,7
Trattamento per il diabete (%)				
Solo dieta	17,9	18,6	16,5	15,8
Iporali	67,0	62,3	62,9	63,2
Insulina	9,2	12,5	12,3	12,7
Insulina + Iporali	5,9	6,6	8,3	8,3
Pressione arteriosa diastolica (mmHg)	81,7±9,8	81,6±10,0	81,1±9,9	80,8±9,8
Pressione arteriosa sistolica (mmHg)	140,5±19,6	140,1±19,4	139,6±19,1	139,1±19,1
Trattati con antipertensivi (%)	50,1	54,1	58,0	57,4
Colesterolo totale (mg/dl)	202,0±41,9	198,6±42,3	194,4±42,0	193,5±42,3
Colesterolo HDL (mg/dl)	50,6±13,3	51,0±13,5	50,6±13,3	48,9±13,2
Colesterolo LDL (mg/dl)	122,2±35,2	118,4±35,5	115,0±35,7	115,3±35,8
Trigliceridi (mg/dl)	157,6±121,1	158,5±119,6	155,8±128,3	155,7±116,6
Trattati con ipolipemizzanti (%)	21,1	25,8	29,8	29,6

L'analisi dei primi accessi sull'intero campione documenta che le caratteristiche dei pazienti con DM2 visti per la prima volta dai servizi di diabetologia non hanno subito sostanziali variazioni negli anni. Si tratta di pazienti con livelli elevati di BMI, con una durata del diabete di oltre 7 anni, con un discreto controllo metabolico e già in larga parte in trattamento con ipoglicemizzanti orali e/o insulina. L'elevata percentuale di ipertensione e di trattamento ipolipemizzante documenta inoltre che si tratta in larga parte di soggetti che già esprimono un alto rischio cardiovascolare.

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI CON DM2 AL PRIMO ACCESSO DIVISI PER REGIONE

	ITALIA	ABRUZZO	BASILICATA	CALABRIA	CAMPANIA	EMILIA ROMAGNA	FRIULI VENEZIA GIULIA	LAZIO	LIGURIA
N. pazienti	102.136	1705	823	1068	4896	8886	4465	5877	580
Età (anni)	64,6±11,7	65,0±11,8	61,2±11,3	62,3±11,6	62,1±11,1	65,9±12,2	64,5±11,8	64,7±12,2	67,6±10,3
Maschi (%)	56,9	53,5	65,6	52,1	52,5	56,9	59,5	57,6	59,7
BMI (Kg/m ²)	29,6±5,3	30,9±5,4	29,9±4,9	29,8±5,0	30,5±5,8	29,7±5,3	29,5±5,0	29,1±5,3	28,9±4,9
Durata del diabete (anni)	7,3±8,2	8,0±8,2	6,0±5,9	8,2±8,3	8,7±8,7	7,1±8,0	6,1±6,4	10,4±10,1	8,3±8,8
HbA1c (%)	7,4±1,7	6,6±1,7	7,1±1,7	8,0±1,8	7,6±1,7	7,4±1,6	7,6±1,8	7,9±1,7	7,8±1,8
Trattamento (%)									
Solo dieta	17,0	16,7	1,2	10,7	9,2	22,8	21,0	9,2	1,0
Iporali	63,6	63,4	81,4	63,1	67,7	52,2	67,8	66,0	70,7
Insulina	11,9	10,2	10,1	13,1	15,7	18,4	5,3	12,6	22,0
Insulina + Iporali	7,5	9,7	7,3	13,1	7,4	6,6	5,9	12,2	6,3
PA diastolica (mmHg)	81,2±9,9	78,3±10,4	80,8±7,4	82,6±8,6	80,0±10,0	81,6±8,3	82,6±10,5	82,6±10,7	84,9±13,1
PA sistolica (mmHg)	139,7±19,3	135,5±19,3	135,1±14,7	135,8±13,1	136,5±19,4	138,7±17,8	144,2±21,1	141,3±20,5	143,3±23,0
Trattati con antipertensivi (%)	55,5	59,4	42,4	37,2	40,9	66,2	64,9	57,3	68,4
Colesterolo totale (mg/dl)	196,6±42,3	200,2±42,8	192,2±43,1	194,4±40,9	195,9±42,2	197,8±41,7	202,2±42,5	190,9±41,5	196,8±44,2
Colesterolo HDL (mg/dl)	50,1±13,3	48,2±11,5	46,6±12,1	48,9±14,1	48,6±12,0	51,7±14,1	50,7±13,0	49,3±13,4	49,8±12,0
Colesterolo LDL (mg/dl)	117,3±35,7	120,5±36,4	113,1±34,5	115,3±33,7	117,9±35,1	118,6±35,6	121,0±35,4	111,6±35,1	120,8±36,0
Trigliceridi (mg/dl)	156,7±121,4	165,3±102,1	175,4±131,0	160,2±116,0	159,3±133,9	158,7±121,9	159,9±125,3	151,6±100,1	154,6±118,7
Trattati con ipolipemizzanti (%)	27,2	23,4	26,0	17,7	18,2	32,8	30,5	30,0	41,0

L'analisi regionale sui primi accessi offre importanti spunti di riflessione.

Pur con la limitazione del numero relativamente basso di pazienti in alcune regioni, è evidente l'eterogeneità delle caratteristiche dei pazienti al loro primo incontro con la struttura specialistica.

A fronte di un'età media sull'intero campione di circa 65 anni, si osserva un range di età compreso fra 61 (Basilicata) e quasi 68 anni (Liguria). In tutte le regioni prevalgono i soggetti di sesso maschile, anche in questo caso con valori estremi del 65,6% in Basilicata e del 51,9% in Sicilia.

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI CON DM2 AL PRIMO ACCESSO DIVISI PER REGIONE (segue)

LOMBARDIA	MARCHE	PIEMONTE	SARDEGNA	SICILIA	TOSCANA	TRENTINO ALTO ADIGE	UMBRIA	VENETO
19.149	12.460	5642	5269	4165	6424	597	2955	17.144
64,8±11,4	63,8±11,9	65,7±11,3	64,8±12,3	62,4±11,3	66,0±11,5	65,8±11,4	66,5±11,2	64,5±11,8
57,2	58,6	55,3	56,2	51,9	55,6	55,9	53,6	58,5
29,3±5,3	30,1±5,2	29,7±5,2	28,9±5,1	29,9±5,3	29,3±5,3	29,3±4,8	29,8±5,0	29,8±5,2
7,6±8,3	6,0±7,4	7,6±8,2	6,5±7,2	8,1±8,4	8,3±9,1	6,7±7,6	8,3±9,2	6,2±7,8
7,4±1,6	7,0±1,5	7,5±1,6	7,0±1,8	7,5±1,6	7,6±1,8	7,5±1,6	7,2±1,7	7,5±1,6
12,3	22,4	15,7	28,8	12,4	11,1	13,5	14,4	21,3
69,7	61,7	64,7	46,1	68,4	70,9	65,6	58,1	61,6
10,6	9,4	11,9	17,6	10,5	12,3	9,4	20,6	9,7
7,4	6,4	7,7	7,5	8,7	5,7	11,6	6,9	7,4
80,6±9,7	80,3±9,7	80,6±8,7	78,7±10,4	77,7±9,6	82,4±9,1	81,7±11,5	79,7±8,6	83,3±10,2
139,6±19,7	136,6±17,7	138,7±18,4	136,9±18,9	134,2±16,2	140,7±18,0	144,0±22,2	139,8±17,0	143,9±20,2
55,5	54,5	58,0	41,7	48,1	57,1	62,3	45,1	58,7
193,4±41,3	198,1±42,6	196,7±42,1	191,6±43,0	192,7±41,3	197,1±43,0	197,3±41,9	199,9±41,5	200,8±42,8
51,7±13,7	48,4±13,1	51,9±14,0	49,3±13,3	48,5±11,9	48,9±13,6	49,7±12,4	51,6±13,3	49,7±12,7
113,2±34,9	119,8±36,2	114,7±35,7	117,5±36,1	114,8±35,8	116,8±36,1	114,2±32,0	116,2±35,9	121,7±35,5
152,7±115,7	168,7±131,3	154,2±101,6	123,8±99,2	152,0±96,7	163,7±147,2	165,1±119,3	176,5±195,9	155,5±110,7
28,0	24,2	28,8	29,3	27,7	24,9	31,3	15,3	28,3

Il dato sulla durata è particolarmente interessante: infatti, mentre in diverse regioni i pazienti vengono indirizzati alla struttura specialistica dopo circa 6 anni, in altre l'invio è molto più tardivo, fino a superare i 10 anni nel Lazio.

Altrettanto variabili risultano i livelli medi di HbA1c (da 6,6 a 8,0%) e la terapia per il diabete (dall'1% al 28,8% di pazienti in sola dieta).

Il profilo di rischio cardiovascolare risulta a sua volta eterogeneo nelle diverse realtà regionali.

Osservazioni

Già nelle precedenti edizioni degli Annali AMD ci si era soffermati sui nuovi accessi ai servizi segnalando come il carico di nuovi pazienti sia elevatissimo, superiore al 15%, insostenibile per le già ridotte risorse della diabetologia italiana.

L'analisi dei primi accessi ai Servizi di diabetologia è di particolare interesse perché non fornisce soltanto dati clinici, ma anche rilevanti informazioni di tipo assistenziale.

L'importanza che l'avvio della terapia ha nella storia successiva del diabete è emersa in modo dirompente negli ultimi anni, soprattutto da quando lo studio EDIC per primo ha evidenziato come i soggetti trattati meno intensamente all'inizio siano destinati per sempre a una prognosi meno favorevole. Sono stati conati i termini di memoria metabolica o di *legacy* ovvero l'eredità che il paziente riceve se rimane per periodi protratti con HbA1c elevata.

La prima osservazione che si può fare sull'analisi dei dati dei primi accessi è che si tratta di pazienti assolutamente non all'esordio, con una lunga storia di malattia pregressa, mediamente 7 anni, e quindi con una storia metabolica già ben tracciata. È possibile, e auspicabile, che una quota di questi pazienti sia costituita da inserimenti tardivi in cartelle informatiche di pazienti già in carico al servizio o che, in parte, si tratti di pazienti provenienti da altri servizi e quindi siano primi accessi solo per il centro che ha raccolto il File Dati. Nelle prossime edizioni degli Annali si dovrà definire bene la tipologia di paziente che risponde alla definizione di "nuovo accesso".

I dati complessivi comunque depongono per una realtà dove al servizio di diabetologia il paziente arriva dopo un lungo periodo di gestione esterna e con una terapia farmacologica ben definita. Il grado di compenso è accettabile anche se non ottimale (HbA1c media italiana 7,4%), potremmo anzi dire che i pazienti giungono al momento esatto per un'intensificazione della terapia in modo da riportare il valore sotto il 7%. Ma il dato certo è che il servizio di diabetologia non ha alcuna possibilità di intervenire sulle prime determinanti fasi della malattia quelle in cui si decide la memoria metabolica. Si possono fare delle ipotesi: probabilmente, nella maggior parte delle regioni italiane, il paziente

con nuova diagnosi di diabete, da impostare, rimane in carico al medico di famiglia, mentre viene avviato in diabetologia il paziente con una complessità di gestione maggiore, che richiede un intervento che si ritiene specialistico.

Tutto questo contrasta con la visione che è emersa nel 2008, anno memorabile nella storia delle conoscenze in diabetologia, in particolare con i sorprendenti dati dell'osservazione venticinquennale dell'UKPDS che hanno confermato come anche nel diabete di tipo 2 esista il fenomeno della memoria metabolica. O meglio, della memoria di danno: il danno dell'iperglicemia una volta instauratosi è parzialmente irreversibile, a poco vale riportare il compenso a livelli migliori. Anche dopo la fine del trial, quando ambedue i bracci di trattamento, intensivo e convenzionale, ricevono la stessa tipologia di terapia e le emoglobine glicate si equiparano nei 2 gruppi, i soggetti che sin dall'inizio hanno ricevuto la maggior intensità di cura continuano nel tempo a presentare minori complicanze. Il messaggio clinico che ne consegue è enorme: ci si gioca la prognosi del paziente all'inizio, migliore è l'HbA1c all'avvio del trattamento, migliore sarà la prognosi nel tempo.

Per contro, nel 2008 abbiamo ricevuto un altro messaggio fondamentale complementare, in particolare dagli studi ACCORD, ADVANCE e VADT, vale a dire il trattamento intensivo, quando il paziente in scarso compenso presenta già una lunga durata di malattia e precedenti cardiovascolari, può essere inutile o addirittura dannoso.

La strada giusta della prevenzione non è far scendere l'HbA1c quando si è già assestata su valori scadenti, ma impedire che questa aumenti cercando di intervenire intensivamente e tempestivamente.

In questa ottica i dati degli Annali 2009 rafforzano la convinzione che anche in un programma di gestione integrata sia fondamentale che il paziente all'esordio sia visto in un servizio di diabetologia e riceva il miglior piano di cura possibile per un buon controllo nei primi anni di malattia.

Per quanto riguarda i fattori di rischio cardiovascolare, i pazienti vengono presi in carico al servizio con una situazione meno negativa rispetto al controllo glicemico

e si intravede un progressivo miglioramento di anno in anno. Il valore medio di colesterolo LDL dei nuovi accessi scende da 122 a 115 mg/dl in quattro anni, mentre aumenta sensibilmente la percentuale di soggetti già trattati con statine. Allo stesso modo scendono sensibilmente i trigliceridi all'ingresso, mentre inspiegabilmente il colesterolo-HDL non aumenta. Si tratta di un segnale che conferma come il trattamento dei lipidi abbia fatto più strada negli ultimi anni del trattamento dell'iperglicemia, grazie all'introduzione di farmaci potenti e alla formazione indirizzata su tale argomento. Il controllo della pressione evidenzia un trend simile

al colesterolo LDL (valore medio ridotto negli anni e aumento dei trattati), ma meno pronunciato.

Un commento particolare merita il BMI. I nuovi accessi evidenziano un BMI mediamente più elevato (+ 0,3 kg/m²) rispetto alla media dei pazienti in carico ai servizi. È la riprova dell'implacabile pressione che l'obesità crescente della popolazione ha sulla rete diabetologica italiana. Per una seria prevenzione di popolazione si dovrebbe attuare qualsiasi iniziativa in grado di ridurre questo fenomeno.

Carlo B. Giorda



**IMPATTO DEGLI ANNALI
AMD SULLA QUALITÀ
DELL'ASSISTENZA**

OBIETTIVI E METODI

La presente sottoanalisi aveva come obiettivo quello di valutare se la partecipazione dei Servizi di Diabetologia all'iniziativa degli Annali AMD ha prodotto nei quattro anni un trend di miglioramento della qualità dell'assistenza erogata.

A tale scopo, sono stati confrontati due gruppi di centri:

- **Gruppo A:** centri coinvolti per la prima volta nell'edizione degli Annali del 2008;
- **Gruppo B:** centri che hanno aderito all'iniziativa fin dalla prima edizione.

Per essere inclusi in questa elaborazione, i centri dovevano aver fornito dati analizzabili per tutti i quattro anni considerati per il calcolo degli indicatori.

Gli indicatori selezionati sono stati rispettivamente:

- **Indicatori di processo:** % di pazienti con almeno una misurazione nel corso dell'anno di HbA1c, pressione arteriosa e profilo lipidico;
- **Indicatori di esito favorevole:** % di pazienti che hanno raggiunto i seguenti target terapeutici: HbA1c $\leq 7\%$, pressione arteriosa $\leq 130/85$ mmHg, e colesterolo LDL < 100 mg/dl;

- **Indicatori di esito sfavorevole:** % di pazienti con valori di HbA1c $\geq 9\%$, pressione arteriosa $\geq 140/90$ mmHg, e colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl;
- **Uso di farmaci:** % di pazienti trattati con insulina, ≥ 2 agenti antipertensivi e statine.

Per ogni indicatore, è stata condotta un'analisi multilivello sui soggetti con DM2 aggiustata per età, sesso, durata del diabete ed effetto di clustering. I risultati sono espressi come frequenze e intervalli di confidenza al 95%. I risultati sono espressi sotto forma di grafici a linea spezzata che mostrano le percentuali aggiustate di pazienti che ogni anno ricevono una procedura di monitoraggio, raggiungono un determinato outcome o sono trattati con specifici farmaci. Le barre verticali rappresentano gli intervalli di confidenza al 95%. Per ogni parametro viene anche mostrato il grafico a barre che riporta le variazioni percentuali assolute fra gli anni 2004 e 2007.

RISULTATI

Le seguenti tabelle riassumono le dimensioni del campione utilizzato per questa elaborazione.

Selezione dei centri

	Gruppo A	Gruppo B
Centri totali	34	82
Centri analizzabili per i 4 anni	18	67

Numero di soggetti con DM2 analizzati divisi per anno e per gruppo di confronto

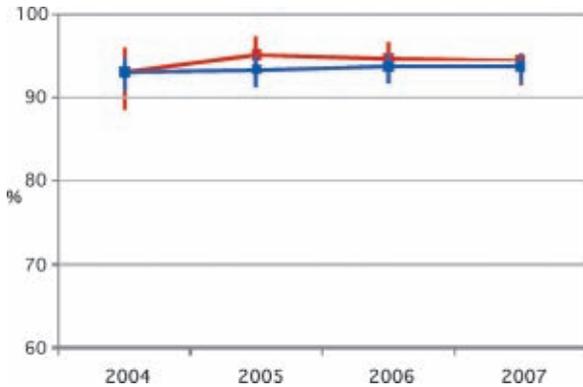
	2004	2005	2006	2007
Gruppo A	14.050	16.677	18.256	23.527
Gruppo B	92.269	102.614	117.921	136.572

INDICATORI DI PROCESSO

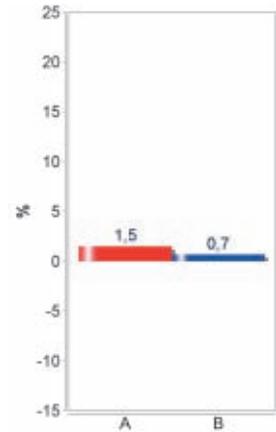
■ Gruppo A ■ Gruppo B

VARIAZIONI 2004-2007

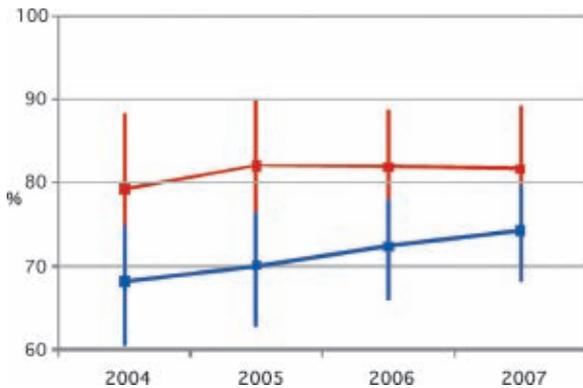
HbA1c



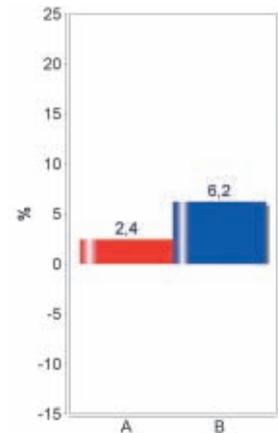
L'andamento del monitoraggio dell'HbA1c non mostra sensibili variazioni sia negli anni sia fra i gruppi, attestandosi su livelli di performance molto elevati.



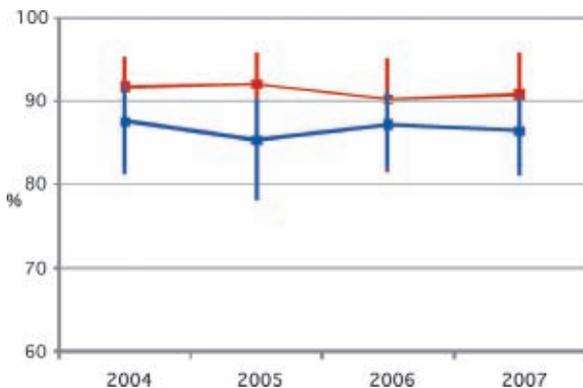
Profilo lipidico



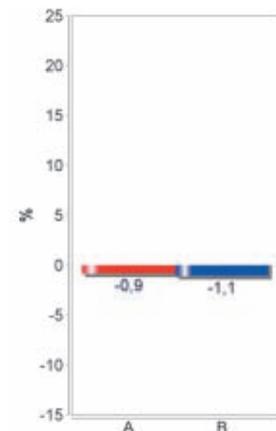
Per i centri partecipanti fin dalla prima edizione, si documenta una performance inferiore rispetto ai nuovi centri, associata tuttavia a trend di crescita visibilmente più accentuati. In termini assoluti la crescita è del 6,2% nel gruppo B e del 2,4% nel gruppo A.



Pressione arteriosa



Le piccole differenze nel monitoraggio della pressione arteriosa a favore dei centri nuovi sembrano mantenersi nel corso dei quattro anni, senza l'evidenza di un trend temporale di miglioramento in entrambi i gruppi.

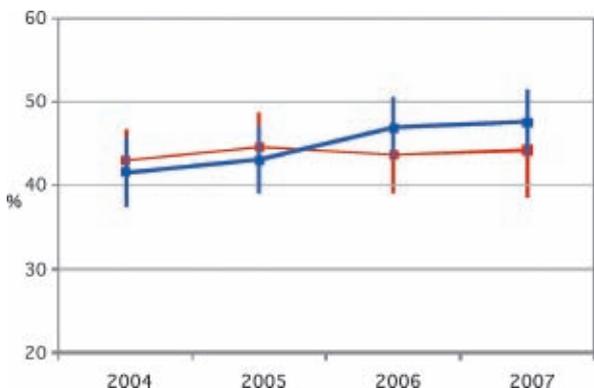


INDICATORI DI ESITO FAVOREVOLE

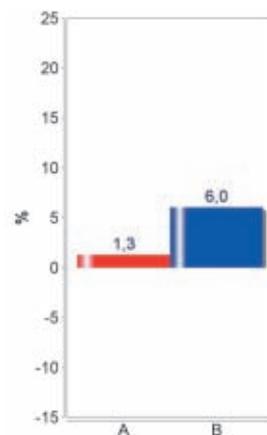
—■— Gruppo A —■— Gruppo B

VARIAZIONI 2004-2007

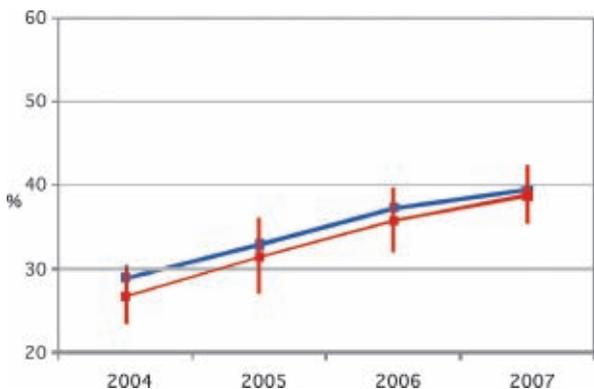
HbA1c $\leq 7\%$



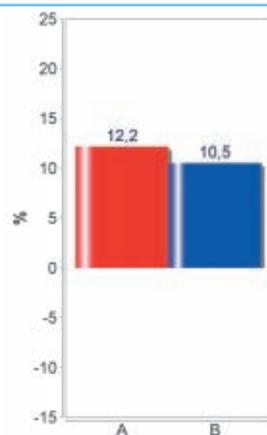
Mentre la quota di soggetti in buon controllo metabolico è rimasta pressoché invariata negli anni per i centri nuovi, è presente un trend di miglioramento (6%) per i centri partecipanti fin dalla prima edizione.



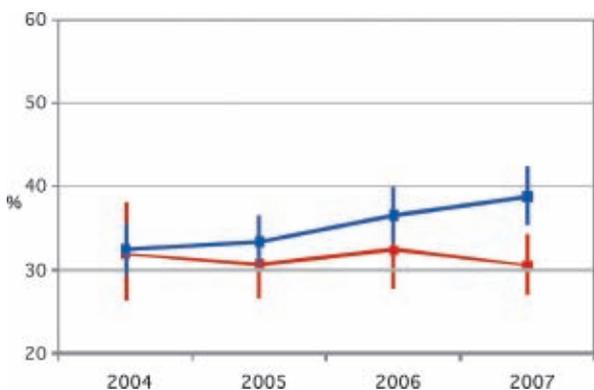
C-LDL <100 mg/dl



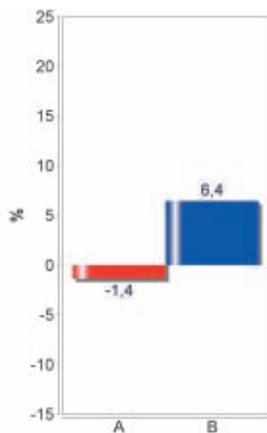
Per entrambi i gruppi è presente un sostanziale miglioramento nel tempo per quanto riguarda i soggetti a target per il colesterolo LDL, con un incremento assoluto di oltre il 10%.



PA $\leq 130/85$ mmHg



Un adeguato controllo pressorio risulta presente in una percentuale di soggetti crescente negli anni per i centri partecipanti fin dalla prima edizione, mentre lo stesso trend temporale non è presente per i nuovi centri, nei quali la proporzione di soggetti a target risulta visibilmente inferiore.

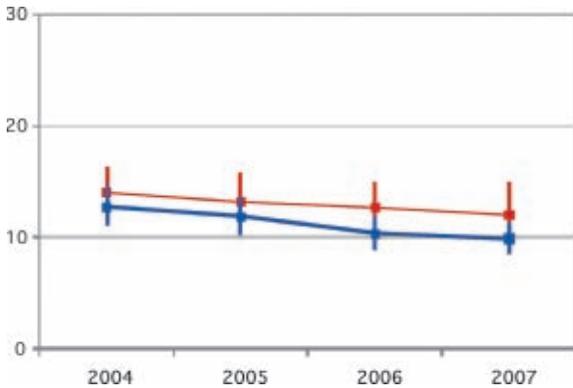


INDICATORI DI ESITO SFAVOREVOLE

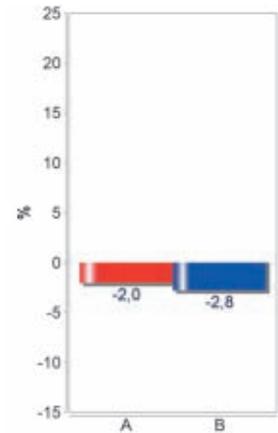
—■— Gruppo A —■— Gruppo B

VARIAZIONI 2004-2007

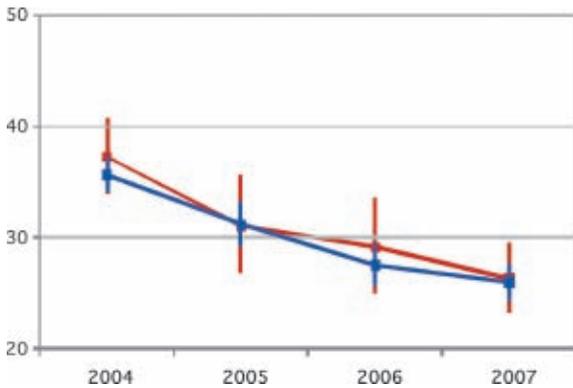
HbA1c $\geq 9\%$



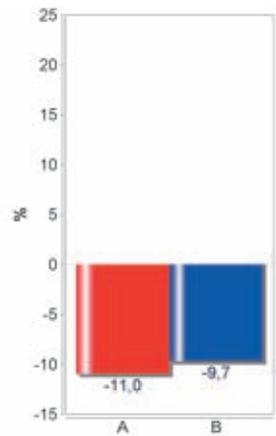
Il generale miglioramento negli anni della qualità dell'assistenza è confermato dalla riduzione in entrambi i gruppi della proporzione di pazienti con controllo metabolico particolarmente scadente.



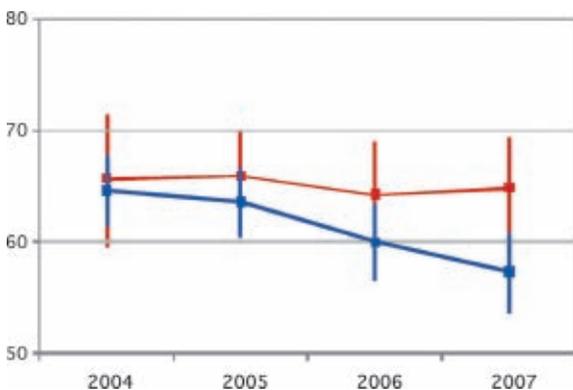
C-LDL ≥ 130 mg/dl



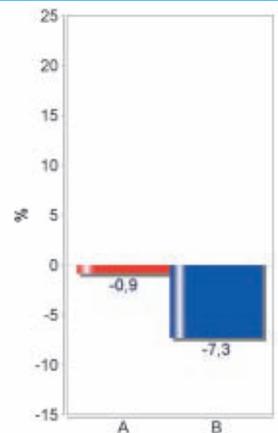
Ancora più marcato risulta in entrambi i gruppi il miglioramento del controllo lipidico, come testimoniato dall'incisiva riduzione della percentuale dei soggetti con valori di colesterolo LDL particolarmente elevati.



PA $\geq 140/90$ mmHg



Il maggior divario fra centri vecchi e nuovi è documentato per il controllo pressorio. Mentre nei centri partecipanti fin dalla prima edizione si evidenzia una marcata riduzione dei casi con valori pressori inadeguati, nei centri nuovi non è presente alcun trend temporale di miglioramento.

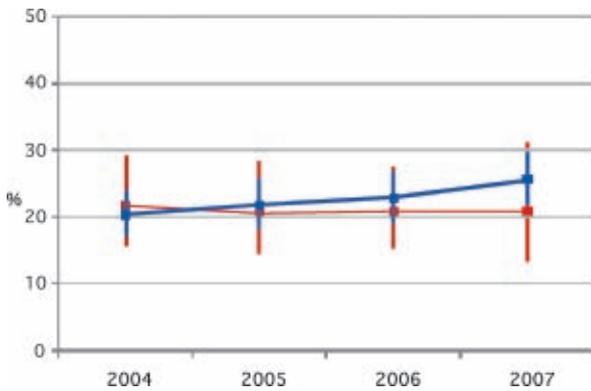


USO DEI FARMACI

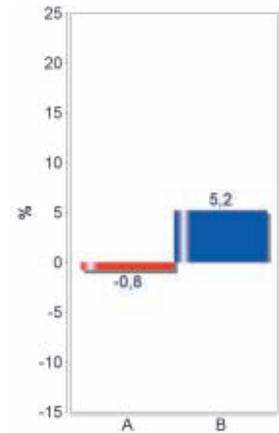
■ Gruppo A ■ Gruppo B

VARIAZIONI 2004-2007

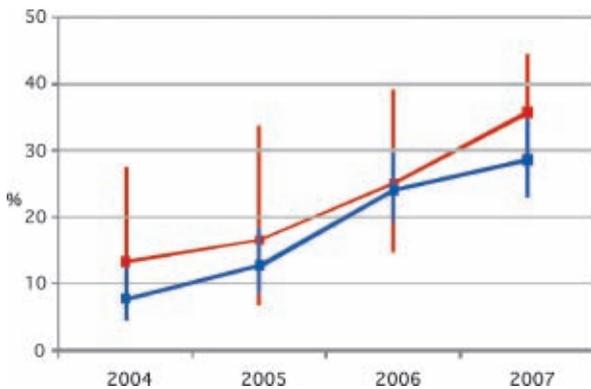
Insulina



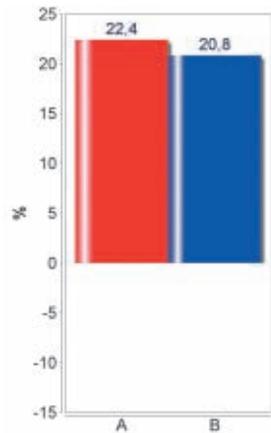
La percentuale di soggetti trattati con insulina è aumentata negli anni nei centri partecipanti fin dalla prima edizione, mentre è rimasta invariata nei nuovi centri.



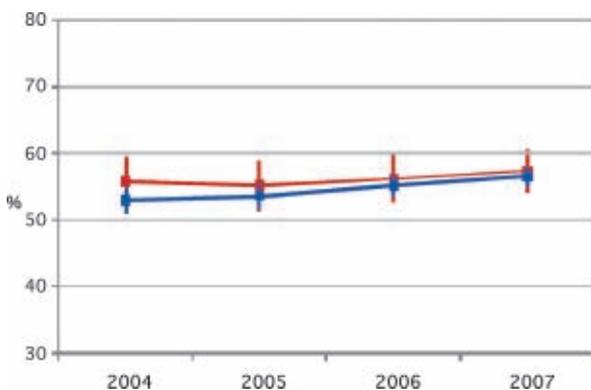
Statine



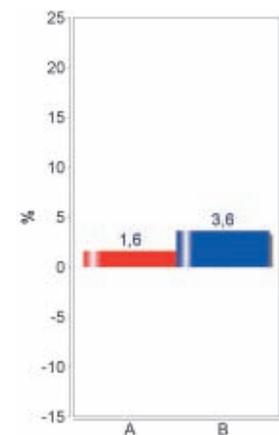
In entrambi i gruppi si evidenzia un forte incremento temporale nell'uso delle statine, che rimane lievemente superiore nei nuovi centri.



≥2 antipertensivi



Si osserva un lieve trend di crescita nell'utilizzo di due o più farmaci antipertensivi nel gruppo B, mentre l'incremento risulta minore nel gruppo A.



Osservazioni

Lo scopo di elaborare i dati in maniera sequenziale e comparativa (dal 2004 al 2007) è quello di ottenere, oltre che le informazioni di riferimento sulla qualità dell'assistenza, anche risposte a comportamenti virtuosi o cambiamenti organizzativi che sono intercorsi in questo periodo.

Già negli Annali AMD 2008 l'analisi fatta per Regioni ci ha permesso di individuare modelli organizzativi di riferimento e possibili carenze e aree di miglioramento.

Tuttavia dall'analisi dei dati regionali, essendo molto difficile una correlazione diretta tra gli indicatori di qualità e quelli di esito intermedio, abbiamo individuato, più che risposte, una lista più completa delle possibili cause del comportamento eterogeneo che si rileva in Italia.

La *domanda* alla quale abbiamo cercato di dare una risposta in questo capitolo è stata:

“La partecipazione agli Annali di per sé rappresenta una leva per attivare il circolo virtuoso del miglioramento?”.

La risposta è stata possibile grazie al successo dell'iniziativa Annali AMD che ha prodotto un coinvolgimento progressivo di molti nuovi centri.

È stato possibile suddividere l'analisi globale in due parti: una relativa ai centri di diabetologia che hanno sempre partecipato all'iniziativa Annali fin dal 2004 (82 centri) e l'altra formata dai centri che, pur essendo entrati nell'esperienza nel 2008, hanno messo a disposizione anche i dati degli anni precedenti (34 centri).

È stata fatta un'analisi di alcuni indicatori di processo e di esito intermedio positivi/negativi e di uso dei farmaci in comparazione tra questi gruppi.

Dall'analisi è risultato che gli indicatori di esito intermedio positivi (HbA1c, pressione arteriosa a target), pur essendo tendenzialmente cresciuti in tutti e due

i gruppi grazie al miglioramento generale della cura, sono migliorati molto di più nel gruppo che ha partecipato agli Annali fin dalla prima edizione. Parimenti, gli stessi indicatori negativi (% di HbA1c >9% o PA >140/90 mmHg) sono diminuiti di più nei fedeli degli Annali.

Stessa tendenza al miglioramento della cura del gruppo che ha sempre partecipato agli Annali si è avuta per l'uso di farmaci come le statine, l'aspirina e il trattamento antipertensivo.

Dunque la *risposta* alla nostra domanda iniziale è:

“Gli Annali, fotografando semplicemente l'assistenza qualitativa in Italia, analizzandola anche nell'ambito delle Regioni, hanno prodotto un miglioramento qualitativo degli indicatori di esito intermedio e dell'uso dei farmaci facendo prevedere ritorni positivi sulla speranza di vita dei nostri pazienti diabetici”.

Questo fatto, da solo già stimolante, può diventare entusiasmante se, sulla base delle indicazioni ormai ben individuate, l'Associazione Medici Diabetologi, le Regioni e i Centri di Diabetologia metteranno in campo annualmente degli interventi specifici finalizzati al miglioramento, accelerando e potenziando quel circolo virtuoso che gli Annali e tutta l'AMD hanno messo in azione ormai da anni. Potremmo ottenere un miglioramento mirato alle problematiche più carenti, con poco sforzo, dimostrando che, utilizzando gli indicatori di qualità dell'assistenza, il rapporto costo-beneficio è elevato. In altre parole sono alla nostra portata risultati importanti su obiettivi mirati. Come lo sforzo a realizzare gli Annali per ogni centro di diabetologia non ha richiesto risorse aggiuntive o sottratto energie al centro stesso, l'individuazione di obiettivi annuali (da misurare con gli Annali dopo l'intervento) darà sicuramente lo stesso risultato.

Giacomo Vespasiani

Conclusioni

Gli Annali AMD sono giunti oramai al quarto anno, con una fondamentale innovazione: non rappresentano solamente una “fotografia” dell’assistenza specialistica diabetologica in Italia nel corso di un anno, ma danno una visione della sua evoluzione rispetto agli anni precedenti. Rappresentano pertanto uno strumento indispensabile per riflettere su quanto è stato fatto nel suo insieme dalla Diabetologia italiana in questi anni e per progettare il futuro “sui fatti”.

La “cultura” del dato è stata da sempre uno dei motivi ispiratori della politica societaria di AMD. Se non misuriamo adeguatamente ciò che facciamo sarà difficile, se non impossibile, migliorarci. Il libero confronto rappresenta un altro strumento di miglioramento. Non è certo la corsa a chi è più bravo, ma uno stimolo a camminare insieme verso un obiettivo comune: il miglioramento della qualità dell’assistenza alle persone con diabete.

La lettura attenta dei dati riportati negli Annali, le riflessioni, puntuali e non enfatiche, degli estensori dei vari capitoli, devono costituire patrimonio comune della Diabetologia italiana, oltre che il giusto orgoglio di una Società Scientifica, quale AMD, che rappresenta un riferimento per l’assistenza specialistica alle persone con diabete.

Se poi mettiamo insieme i risultati degli Annali con gli altri studi di AMD, e in particolare il QUASAR, ci rendiamo conto quanto siano state giuste e lungimiranti le scelte effettuate negli anni passati e da tutti portate avanti con tenacia. L’incremento del numero delle strutture aderenti al progetto, il miglioramento della qualità dei dati, l’entusiasmo con cui sono state accolte le elaborazioni regio-

nali, testimoniano la vivacità culturale dei diabetologi, la loro continua ricerca di soluzioni adeguate ai problemi che la cronicità ci pone davanti ogni giorno.

Gli Annali, quindi, diventano strumento indispensabile di governo clinico in diabetologia, così come lo abbiamo definito al Congresso di Cernobbio: *“l’accompagnamento efficace della persona con diabete attraverso il nostro mondo diabetologico e il sistema socio-sanitario”*.

Adesso AMD è matura per poter pianificare le proprie attività future in una visione sistemica, che tiene presenti le principali criticità nella cura specialistica delle persone con diabete, in un Percorso Assistenziale che vede coinvolti attori diversi, ma ugualmente impegnati per un obiettivo comune. È il momento di agire in maniera ancora più incisiva per garantire alle persone con diabete un più precoce e duraturo mantenimento in una situazione di buon compenso metabolico “globale” per ridurre drasticamente le complicanze e quindi contenere i costi sanitari e sociali.

Desidero in conclusione ringraziare tutti coloro che hanno spontaneamente aderito alla raccolta dei dati, valorizzando così il lavoro, spesso faticoso, di tutti i giorni. Un particolare ringraziamento agli estensori materiali degli Annali, a quanti hanno raccolto ed elaborato i dati, a chi ci ha messo le proprie idee e il proprio sacrificio: a tutti loro va il ringraziamento mio personale, di tutta AMD e della Diabetologia italiana nel suo insieme.

Adolfo Arcangeli
Presidente AMD



REGOLAMENTO

REGOLAMENTO A PROTEZIONE DELLA CONFIDENZIALITÀ DEI DATI RILEVATI DURANTE L'ATTIVITÀ DI MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITÀ IN AMD

1.

Associazione Medici Diabetologi (AMD) è un'entità che opera nel campo della professione medica diabetologica ed è riconosciuta dal Ministro della Salute.

AMD ha istituito, in accordo con il suo statuto, gli organismi in staff detti Agenzia Qualità (AQ) e Centro Studi e Ricerche (CSR).

2.

AMD intende rispettare le seguenti norme a protezione della confidenzialità dei dati rilevati durante attività di miglioramento continuo della qualità.

3.

In AMD i gruppi in staff sono istituiti con apposita deliberazione del Comitato Direttivo Nazionale (CDN).

Le funzioni di AQ e CSR comprendono anche la promozione del miglioramento della qualità dell'assistenza e la sua valutazione. Queste attività riguardano:

- i risultati delle procedure di accreditamento professionale tra pari;
- tutto ciò che concerne la creazione e la gestione di una banca dati nazionale delle informazioni connesse all'assistenza sanitaria erogata dai centri di diabetologia;
- lo svolgimento di queste funzioni necessita del requisito di riservatezza sui dati di processo e di risultato.

È nell'interesse dell'intero sistema diabetologico che le persone che operano in AQ o CSR si impegnino a non rivelare informazioni ottenute nel corso dello svolgimento delle loro funzioni.

4.

Una persona che è o che è stata componente di AQ o CSR o che ha avuto un incarico per conto di AQ o CSR, non deve direttamente o indirettamente:

- divulgare o comunicare per iscritto od oralmente alcuna informazione rilevata o conosciuta solo in quanto membro o dirigente di tali organismi;
- utilizzare le informazioni per scopi diversi da quelli inerenti alle funzioni di AQ o CSR.

SANZIONE: esclusione per 4 anni da ogni attività esercitata in AMD.

5.

Ad una persona che è o che è stata componente di AQ o CSR o che ha avuto un incarico per conto di AQ o CSR non dovrebbe poter essere richiesto di:

- consegnare ad ogni tribunale, commissione, istituzione qualunque documento di cui è entrata in possesso solo in quanto componente di AQ o CSR;
- divulgare o comunicare ad ogni tribunale, commissione, istituzione qualunque informazione di cui è entrata in possesso solo in quanto componente di AQ o CSR;
- i due commi di cui sopra non si applicano a documenti che non permettano l'identificazione diretta o indiretta di un particolare individuo o di particolari individui.

SEZIONE FILE DATI

6. REALIZZAZIONE DELLA BANCA DATI AMD

L'Associazione Medici Diabetologi (AMD) organizza una banca dati per raccogliere i dati di tutte le strutture diabetologiche operanti sul territorio nazionale che vorranno partecipare alla sua realizzazione.

La creazione della banca dati si basa sulla raccolta dei campi contenuti nel "File Dati AMD", in modo da garantire la sua realizzazione a tutte le strutture che vogliono parteciparvi, indipendentemente dalla cartella clinica informatizzata utilizzata, purché in grado di fornire in modo corretto il File Dati.

7. SEDE DELLA BANCA DATI AMD

L'originale della banca dati sarà posta presso la sede legale di AMD.

8. CREAZIONE DELLA BANCA DATI AMD

La fornitura dei dati necessari per la realizzazione della banca dati avverrà in modo volontaristico. Le strutture diabetologiche interessate si impegnano ad approvare il presente Regolamento e ad implementare il data base, garantendo l'invio dei dati

della propria struttura ed il loro aggiornamento con cadenza semestrale.

I dati saranno inviati su supporto elettronico CD. Diverse procedure di trasmissione dati richiederanno un aggiornamento del presente Regolamento. In ogni momento e senza obbligo di dover fornire alcuna motivazione, i responsabili delle singole strutture potranno decidere di non partecipare più alla realizzazione della banca dati e richiedere la cancellazione dei dati precedentemente inviati.

9. PROPRIETÀ DEI DATI

I dati grezzi restano di proprietà di chi li ha forniti; questi potrà (vedi articolo 8), in ogni momento e senza obbligo di fornire alcuna motivazione, chiedere che i propri dati vengano cancellati dal data base AMD ed esclusi dalle successive elaborazioni. La proprietà della banca dati realizzata e il suo utilizzo ed elaborazione sono di AMD nella figura legale del suo Presidente e del CDN.

10. GARANZIE DI RISERVATEZZA

La banca dati è costruita in modo che non vi siano dati sensibili che permettano di risalire al singolo paziente, garantendone la privacy.

AMD si impegna a non divulgare i dati provenienti da una singola struttura e comunque assicura che non sia possibile una associazione diretta tra dati e struttura di provenienza. A tal fine ad ogni struttura partecipante alla realizzazione della banca dati verrà fornito un codice, la cui corrispondenza con la struttura stessa sarà nota solo al Presidente AMD e ad eventuali persone da lui delegate. Questo dato non verrà in ogni caso fornito ad incaricati esterni per l'elaborazione dei dati. AMD si impegna a non elaborare i dati di singole strutture, a meno che tale elaborazione non sia richiesta espressamente e per iscritto dal responsabile della struttura stessa.

In tal caso comunque i risultati verranno comunicati esclusivamente al responsabile della struttura.

11. GESTIONE DELLA BANCA DATI

La realizzazione della banca dati AMD e la sua implementazione sono affidate al gruppo in staff Agenzia Qualità (AQ), ed al Centro Studi e Ricerche (CSR), che al loro interno identificheranno dei responsabili, approvati dal CDN AMD, che, in collaborazione, avranno il compito di:

- Partecipare e vigilare sulla realizzazione della banca dati

- Mantenere i contatti con le strutture che forniscono i dati
- Aggiornare la banca dati
- Vigilare sulla riservatezza della banca dati
- Porre in atto attività al fine di garantire e migliorare la qualità dei dati raccolti
- Proporre ad Agenzia Qualità eventuali modifiche del File Dati AMD e degli Indicatori AMD
- Raccogliere le richieste di elaborazione della banca dati e inoltrarle al CDN per l'approvazione
- Sovrintendere alla elaborazione dei dati e garantire la corretta diffusione.

Nello svolgimento di questi compiti, potranno avvalersi della consulenza di esperti di informatica, nel rispetto delle garanzie di riservatezza, previste dall'articolo 10 del Regolamento.

12. ELABORAZIONE DEI DATI

Periodicamente verranno pubblicati sul sito AMD gli Indicatori AMD (misurati con il SW Indicatori AMD) sui dati inviati dalle strutture partecipanti al progetto banca dati.

L'utilizzo degli indicatori permetterà anche ai singoli centri, che possono elaborare i propri in modo autonomo utilizzando il medesimo SW fornito gratuitamente da AMD, di potersi confrontare con la realtà nazionale.

Annualmente, verranno condotte analisi sul File Dati, utilizzando gli Indicatori AMD od altri indicatori individuati, sia per fotografare trasversalmente la realtà italiana sia, grazie all'ausilio dei dati permanenti, per valutare longitudinalmente il tasso di eventi. Tutti i dati così ottenuti confluiranno sugli ANNALI AMD SULLA ASSISTENZA DIABETOLOGICA IN ITALIA, da pubblicare annualmente.

AMD esegue direttamente le elaborazioni oppure ne affida l'esecuzione a soggetti di provata affidabilità. L'affidamento a soggetti di provata affidabilità deve in ogni caso essere autorizzato dal CDN su proposta dei responsabili AMD.

AMD sorveglia che i soggetti che elaborano i dati non siano a conoscenza dei codici che identificano le strutture.

Le elaborazioni vengono sempre effettuate in maniera aggregata (regionale, macroregionale, nazionale) salvo espressa richiesta scritta degli interessati (vedi articolo 13).

13. RICHIESTE ELABORAZIONE DEI DATI DA PARTE DI AMD

Il CDN di AMD ed i gruppi in staff o di progetto AMD potranno richiedere ulteriori elaborazioni della banca dati al fine di ricerca sanitaria e/o clinica. Le richieste andranno indirizzate al CDN, che provvederà a richiedere ai responsabili della realizzazione ed implementazione della banca dati di stendere una relazione sulla fattibilità ed i costi.

La relazione verrà inviata al CDN per la sua approvazione.

Una volta ottenuta l'approvazione si provvederà alla estrazione ed elaborazione dei dati, anche avvalendosi della collaborazione di esperti di informatica e/o di statistica, sempre nel rispetto delle garanzie di riservatezza, previste dall'articolo 10 del Regolamento.

In caso l'elaborazione desse origine ad una pubblicazione scientifica, dovrà chiaramente risultare il nome dei centri che hanno fornito i dati.

14. RICHIESTE ELABORAZIONE DEI DATI DA PARTE DI COMMITTENTI ESTERNI

Ogni elaborazione richiesta da committenti esterni (singoli soci, enti, aziende, ecc.) deve essere inoltrata al CDN che provvederà a richiedere ai responsabili della realizzazione ed implementazione della banca dati di stendere una relazione sulla fattibilità e sui costi. La relazione andrà inviata al CDN AMD per la sua approvazione e l'individuazione e nomina degli esperti, responsabili dell'interpretazione dei dati. In caso di approvazione, AMD, nei suoi rappresentanti legali, provvederà a formalizzare regolare contratto. L'estrazione ed elaborazione dei dati potrà essere effettuata anche avvalendosi della collaborazione di esperti di informatica e/o di statistica, di fiducia di AMD e concordati in sede contrattuale dal responsabile legale di AMD, sempre nel rispetto delle

garanzie di riservatezza, previste dall'articolo 10 del Regolamento.

I dati non potranno essere utilizzati per fini diversi da quelli stabiliti in sede di contratto.

Al committente non verranno mai forniti i dati grezzi, ma esclusivamente i risultati delle elaborazioni effettuate e l'interpretazione fatta dagli esperti nominati da AMD. Tali risultati rimarranno di proprietà di AMD, che potrà decidere di pubblicizzarli in modo autonomo all'intera comunità scientifica. In caso di pubblicizzazione dei dati da parte del committente dovrà essere indicata la provenienza della elaborazione (AMD).

Nel caso vengano aggiunte deduzioni/valutazioni fatte dal committente stesso, diverse da quelle indicate dagli esperti nominati da AMD, questo deve essere chiaramente segnalato e tenuto separato dal testo originale della ricerca AMD che deve rimanere integro.

Nel caso si prendano solamente delle parti del testo ufficiale rilasciato da AMD e a queste vengano aggiunte deduzioni/valutazioni fatte dal committente stesso, non sarà possibile attribuire la paternità dei dati ad AMD.

In caso di mancato rispetto di queste norme, AMD si riserva di adire le vie legali per mancato rispetto delle norme sui diritti d'autore.

15. FINANZIAMENTO

La realizzazione, l'implementazione, l'aggiornamento e l'utilizzo della banca dati vengono garantiti da AMD.

L'invio dei dati da parte delle strutture diabetologiche avviene su base volontaristica e non è previsto alcun compenso.

Possono essere previsti dal CDN dei finanziamenti miranti a migliorare la qualità dei dati inviati dai singoli centri.

