# Annali 2007

# Indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica in Italia

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



Copyright 2007: AMD Associazione Medici Diabetologi Viale Carlo Felice, 77 - 00185 Roma Tel. 06.700.05.99 - Fax 06.700.04.99 E-mail: amdass@tiscalinet.it http://www.aemmedi.it

La riproduzione dei grafici è consentita citando la fonte.

Redazione e coordinamento editoriale: Veronica Strobbia Progetto grafico e realizzazione tecnica: Kino – Torino Stampa: Stamperia Artistica Nazionale – Torino Finito di stampare nel mese di giugno 2007

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

#### **AMD**

#### Associazione Medici Diabetologi

#### Consiglio Direttivo Nazionale

Presidente: Umberto Valentini (Brescia) Vice Presidente: Adolfo Arcangeli (Pistoia)

Consiglieri: Luciano Carboni (Cagliari)

Gerardo Corigliano (Napoli) Gualtiero de Bigontina (Belluno) Alberto De Micheli (Genova) Rossella Iannarelli (L'Aquila)

Sergio Leotta (Roma)

Alessandro Ozzello (Torino)

Pietro Pata (Messina)

Giovanni Perrone (Reggio Calabria)

Tesoriere: Sandro Gentile (Napoli) Segretario: Antonino Cimino (Brescia)

#### Centro Studi e Ricerche

Direttore: Giacomo Vespasiani (San Benedetto del Tronto)

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

Componenti: Domenico Cucinotta (Messina)

Marco Comaschi (Genova) Antonio Ceriello (Udine)

Antonio Nicolucci (Santa Maria Imbaro, CH)

Carlo Giorda (Torino)

Salvatore De Cosmo (S. Giovanni Rotondo, FG)

#### Agenzia per la Qualità

Direttore: Gualtiero de Bigontina (Belluno)

Antonino Cimino (Brescia)

Danila Fava (Roma)

Illidio Meloncelli (San Benedetto del Tronto)

Danilo Orlandini (Reggio Emilia)

#### **CONSORZIO MARIO NEGRI SUD**

Antonio Nicolucci (Santa Maria Imbaro, CH) Fabio Pellegrini (Santa Maria Imbaro, CH)

Introduzione Giacomo Vespasiani	VI
Elenco dei Centri	VIII
Metodi	1
Mappa e indicatori descrittivi generali	5
Indicatori sulla popolazione generale	7
Indicatori sul diabete di tipo 1 e 2	9
Osservazioni di Gualtiero de Bigontina	11
Indicatori di processo	13
Indicatori AMD suddivisi per tipo di diabete	14
Starplot per tipo di diabete, sesso, età e area geografica	17
Boxplot centri per tipo di diabete	22
Starplot per singolo centro per tipo di diabete	23
Osservazioni di Gualtiero de Bigontina	30
Indicatori di esito intermedio	31
Indicatori di esito intermedio AMD suddivisi per tipo di diabete	32
Boxplot per tipo di diabete, sesso ed età	40
Starplot per tipo di diabete, sesso, età e area geografica	46
Boxplot dei valori medi dei centri per tipo di diabete	50
Starplot per singolo centro per tipo di diabete Osservazioni di <i>Antonino Cimino, Illidio Meloncelli e Carlo Giorda</i>	52 59
	37
Grafici di variabilità fra i centri,	
con aggiustamento per case-mix e clustering	63
Variabilità fra i centri: valori medi aggiustati per età, sesso	
ed effetto di clustering	64
Variabilità nella propensione al trattamento ipolipemizzante	
e antipertensivo	67
Variabilità di utilizzo di specifiche categorie di farmaci Osservazioni di <i>Carlo Giorda</i>	68 69
Osservazioni di C <i>utio Giotau</i>	09
Conclusioni	70
Umberto Valentini	

#### **ANNALI AMD 2007**

#### Indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica in Italia

Anche quest'anno AMD propone la pubblicazione degli Annali sugli indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica in Italia seguendo l'ambizioso programma di fornire costantemente dati aggiornati al mondo diabetologico.

L'edizione del 2006, la prima, ha avuto un grande successo nazionale e internazionale con la distribuzione di 5 mila copie in lingua italiana e 2 mila in lingua inglese. I destinatari in Italia sono stati, oltre ai soci, le istituzioni politiche nazionali, e quelle sanitarie regionali e locali. A livello internazionale, gli Annali sono stati inviati a tutte le associazioni scientifiche diabetologiche e sono stati distribuiti negli spazi a noi dedicati durante i Congressi SID, IDF ed EASD. I risultati sono stati utilizzati e citati nell'ambito di pubblicazioni scientifiche, divulgative e congressuali. Il giudizio unanime è stato molto positivo dimostrando a noi stessi e agli altri che l'organizzazione diabetologica italiana, se pur già di buona qualità, ha attivato un percorso di miglioramento continuo che passa anche per la misurazione, standardizzata e omogenea, su tutto il territorio nazionale di indicatori numerici.

La creazione del FILE DATI AMD e l'individuazione degli indicatori da derivarne rappresentano ormai un punto fermo e, direi, un patrimonio della diabetologia italiana.

Gli Annali AMD 2007 sono relativi all'anno 2005 ed è stato valutato che fosse ancora presto, con sole due raccolte annuali, avviare un'analisi longitudinale dell'assistenza diabetologica in Italia. Si prevede di avviare l'analisi longitudinale dalla prossima raccolta dati.

Come annunciato, nel 2006 sono stati realizzati da AMD due corsi per il miglioramento della qualità della raccolta dati da parte dei vari Centri, spiegando come piccole imprecisioni di raccolta potessero inficiare l'elaborazione di alcuni importanti indicatori di qualità. Questo lavoro, che è ancora in corso, produrrà cambiamenti valutabili nel corso dei prossimi anni.

I dati elaborati derivano dalla collaborazione di 95 Centri di diabetologia (87 nel 2006) e si riferiscono a 139.000 pazienti (123.000 nel 2006).

Il numero di nuovi centri, che hanno contribuito alla realizzazione di questo documento, è di 31, mentre 23 sono i centri che non hanno potuto inviare i loro dati a AMD per una mancata assistenza tecnologica al momento dell'estrazione del file dati dalla loro cartella informatizzata. Il problema dell'estrazione del file dati ha rappresentato nell'esperienza di quest'anno uno dei punti cruciali per due ordini di motivi:

- 1. per gli utilizzatori di un tipo di cartella specifico la procedura di estrazione del file dati dal proprio database non è mai stata gestita dall'utente singolo, ma solo previa collaborazione di un tecnico che oggi non più disponibile. Di questo gruppo fanno parte i 23 centri usciti dalla raccolta;
- 2. la procedura di estrazione del file dati negli altri programmi, pur essendo molto semplice, richiede l'introduzione di alcuni parametri, quali la data di inizio e fine di estrazione, che hanno prodotto alcuni disallineamenti nel file di estrazione generato. Su questo aspetto della semplicità e automazione delle procedure di estrazione sarà necessario lavorare nel prossimo anno, al fine di garantire un'analisi basata quanto più possibile su tutti i dati effettivamente presenti nelle cartelle informatizzate.

Gli Annali AMD 2007 rappresentano, in ogni caso, una meta di grande importanza nell'ottica del processo di qualità che AMD ha avviato e che intende gestire nel corso degli anni. I risultati di questo spaccato sono per molti aspetti sovrapponibili a quelli del 2006 confermando da una parte la solidità dei dati statistici rilevati in queste due edizioni e dall'altra dimostrando che gli obiettivi sui quali si decide di lavorare, nonché i cambiamenti conseguenti, richiedono sforzi e tempi lunghi.

Nel prossimo anno avremo a disposizione quattro anni di dati (dal 2004 al 2007) e sarà quindi possibile aggiungere all'immagine statica, anche l'analisi longitudinale. In quell'occasione sarà più chiaro l'effetto degli interventi eseguiti, nonché la tendenza assistenziale nei diversi campi di cura.

Anche quest'anno il gruppo editoriale, composto, oltre che dal sottoscritto, da Antonino Cimino, Walter de Bigontina, Carlo Giorda, Illidio Meloncelli, Antonio Nicolucci, Fabio Pellegrini e Maria Chiara Rossi, ha lavorato alacremente con diverse e specifiche competenze alla realizzazione di questo documento.

Danila Fava e Cristina Ferrero hanno fornito un prezioso aiuto nella raccolta dei dati provenienti dai Centri partecipanti.

Il presidente Umberto Valentini, il Consiglio Direttivo AMD, il Centro Studi e Ricerche AMD e l'Agenzia Qualità AMD hanno supportato costantemente il progetto.

Il Consorzio Mario Negri Sud, grazie a un contributo non condizionante della Lifescan Italia, ha elaborato gli indicatori di qualità sui quali il gruppo editoriale ha potuto lavorare.

A tutti, a nome di AMD, ho l'onore di porgere un pubblico e sentito ringraziamento.

Un altro forte ringraziamento va infine ai 95 centri che hanno inviato i dati. Un benvenuto ai nuovi centri e un augurio di tornare al più presto all'interno di questo gruppo "di qualità" ai centri che per problemi tecnici in questa occasione non hanno potuto partecipare.

Giacomo Vespasiani Direttore Centro Studi e Ricerche AMD

### Elenco dei Centri

Autori	Ospedale	Reparto	Citta
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
Paolo Di Berardino, Paola Colleluori, Valeria Montani, Vincenzo Trosini	Ospedale di Atri	Servizio di Diabetologia	Atri, TE
Mario Velussi	Casa di Cura "Pineta del Carso"	Diabetologia "Pineta del Carso"	Aurisina, TS
Vincenzo Paciotti, Pasquale Alfidi	Ospedale di Avezzano "SS Filippo e Nicola"	Diabetologia	Avezzano, AQ
Vittorio Bertone, Cristina Capellini, Danila Camozzi, Erica Remondini	Clinica Castelli	U.O. Diabetologia	Bergamo
Gilberto Laffi, Adolfo Ciavarella	Policlinico S. Orsola Malpighi	Unità Operativa di Diabetologia	Bologna
Umberto Valentini, Antonino Cimino	A.O. Spedali Civili di Brescia - Presidio Spedali Civili	U.O. Diabetologia	Brescia
Gianfranco De Blasi, Michael Bergmann, Lorena De Moliner	Ospedale Generale Provinciale di Bressanone Collinetta	Medicina II - Servizio Diabetologico	Bressanone, BZ
Antonio Trinchera	Distretto socio-sanitario BR1	Centro Antidiabetico	Brindisi
Luciano Carboni, Maria Pia Turco, Alessandro Delogu, Mirella Floris, Laura Farris	Ospedale S.S. Trinità	Reparto di Geriatria Servizio di Diabetologia	Cagliari
Mario Manai, Francesca Spanu	Ospedale Civile S. Giovanni di Dio	Sevizio di Diabetologia e Malattie Metaboliche	Cagliari
Marco Songini, Giampiero Piras, Roberto Seguro, Renata Floris, Graziella Corona, Marcella Lai, Stanislao Lostia,Elisabetta Piras	Azienda Ospedaliera G. Brotzu	Struttuta 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
Giuseppe Pozzuoli, Mario Laudato	Centro Diabetologico Sovradistrettuale ASL Caserta 1	Ambulatorio Caserta	Caserta
Juliette Grosso, Brunella Di Nardo, Loredana Rossi, Antonietta Scialli	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
Angelo Boscolo Bariga, Gianni Ballarin, Andrea Nogara, Stefano De Boni	Ospedale di Chioggia	Servizio di Diabetologia di Chioggia	Chioggia, VE
Anna Chiambretti, Riccardo Fornengo, Elena Maria Mularoni	Ospedale Civico di Chivasso ASL 7	S.S.V.D. di Diabetologia e Malattie Metaboliche	Chivasso, TO
Alberto Rocca, Paolo Rumi, Lia Cacopardo, Barbara Balsarini	Ospedale Bassini	Medicina Interna	Cinisello Balsamo, MI
Graziano Santantonio, Sandro Sebastiani, Giampiero Baldi, Luciano Massa	Ospedale San Paolo	Ambulatorio Diabetologia	Civitavecchia, RM
Giosuè Ghilardi, Patrizia Fiorina	Ospedale S. Biagio	Servizio Diabetologico	Clusone, BG
Ezio Alberto Bosi, Dario Gaiti, Giuseppina Chierici, Silvia Pilla	Ospedale Civile San Sebastiano	Servizio di Diabetologia	Correggio, RE
Alfonso Longobucco	Azienda Sanitaria n. 4 - Poliambulatorio di Cosenza	Servizio di Diabetologia e Endocrinologia	Cosenza
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, Sofia Pellanda, Vittoria Zizzari	Ospedale S. Biagio	U.O. di Diabetologia	Domodossola, VV

Donata Richini, Stefano Molinari	Ospedale di Esine	U.O. Struttura Semplice di Diabeto- logia e Malattie del Metabolismo	Esine, BS
Luisella Cotti, Gabriella Garrapa	Ospedale S. Croce	U O Diabetologia	Fano, PU
Paolo Foglini, Claudio Bedetta, Elena Tortato, Paola Pantanetti, Rossana Manicotti	Ospedale di Fermo	U.O.S. di Diabetologia e Malattie del Metabolismo	Fermo
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 Sanfilippo, Adriana Rapisarda	AZ USL 3 Catania Distretto di Giarre	Centro Diabertologico	Giarre, CT
Giuseppe Campobasso	ASL BARI 5 - Distretto Sociosanitario 2	Ambulatorio di Endocrinologia	Gioia del Colle, BA
Marina Merni, Barbara Brunato	Presidio Ospedaliero di Gorizia	Ambulatorio di Diabetologia	Gorizia
Mauro Rossi, Gigliola Sabbatini, Fabrizio Quadri, Laura Sambuco	P. O. di Grosseto - Stabilimento Misericordia	U.O. Diabetologia	Grosseto
Ezio Bosi	Area Nord AUSL RE Guastalla - Correggio	Servizio di Diabetologia	Guastalla, RE
Mario Pupillo, Angelo De Luca	Ospedale Renzetti ASL Lanciano Vasto	Diabetologia e Malattie Metaboliche	Lanciano, CH
Rosamaria Meniconi	USL 12 Viareggio - Ospedale Versilia	U.O. Diabetologia e Malattie Metaboliche	Lido di Camaiore, LU
Francesco Giannini, Alberto di Carlo, Ilaria Casadidio, Giuliana Simonetti, Sabrina Santini, Chiara Russo, Alba Galli, Marzia Piacentini, Elisa Del Bianco	Ospedale Campo di Marte	Servizio Autonomo di Diabetologia e Malattie Metaboliche	Lucca
Gabriele Maolo, Barbara Polenta, Anna Maria Tesei, Silvana Sciamanna, Marilena Giovannietti, Samuela Lardelli, Mariateresa Santini	Presidio ospedaliero Macerata	Diabetologia	Macerata
Giuseppe Pozzuoli, Mario Laudato	Centro Diabetologico Sovradistrettuale ASL Caserta 1	Ambulatorio Maddaloni 1	Maddaloni, CE
Giuseppe Pozzuoli, Mario Laudato	Centro Diabetologico Sovradistrettuale ASL Caserta 1	Ambulatorio Maddaloni 2	Maddaloni, CE
Luigi Sciangula, Erica Banfi, Alessandra Ciucci, Antonello Contartese	Struttura Ospedaliera di Mariano Comense	U O Semplice di Diabetologia e Malattie Metaboliche	Mariano Comense, CC
Patrizio Tatti, Donatella Bloise, Patrizia Di Mauro, Leonardo Masselli	Ospedale S.Giuseppe - Marino	Diabetologia ed Endocrinologia	Marino, RM
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	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
Carlo Giorda, Marco Comoglio, Roberta Manti, Maria Dora Zecca	Distretto Sanitario ASL 8 Moncalieri	Unità Operativa Dipartimentale Diabetologia e Malattie Metaboliche	Moncalieri, TO
Anna Maria Cernigoi, Carla Tortul	Ospedale San Polo	Servizio di Diabetologia e Malattie Metaboliche	Monfalcone, GO
Giuseppe Panebianco	USL 17	Servizio di Diabetologia	Monselice, PD
Valeria Manicardi, Massimo Michelini, Lorenzo Finardi	Ospedale di Montecchio	U.O. di Diabetologia	Montecchio RE
Renato Carleo, Adriano Gatti, Raffaele Giannettina, Massimo Gobbo, Michele Bonavita, Eugenio Creso	P.O. San Gennaro	U.O.C. Malattie Metaboliche - Diabetologia	Napoli
Salvatore Turco, Anna Amelia Turco, Ciro Iovine,	Dipartimento di medicina clinica e sperimentale Università "Federico II"	Servizio di Diabetologia	Napoli

Luciano Zenari	Ospedale Sacrocuore	U.O. di Diabetologia	Negrar, VR
Alfonso Gigante, Anna Maria Cicalò, Concetta Clausi	Ospedale C. Zonchello	Servizio di Diabetologia	Nuoro
Giuseppe Saglietti	Ospedale di Omegna	S.C. di Diabetologia e Malattie del Metabolismo	Omegna, VV
Mario Balsanelli, Mauro Fetonti, Andrea Rotolo, Paola Sambo	ASL Roma D	Diabetologia Presidio Paolini	Ostia, RM
Enio Picchio, Paola Del Sindaco	USL 2 di Perugia	U.O. Diabetologia	Perugia
Adiano Spalluto, Luigi Maggiulli, Lara Ricciardelli	Azienda Ospedaliera San Salvatore	Servizio di Diabetologia e Malattie Metaboliche	Pesaro
Gualtiero de Bigontina, Alessandra Silvestri	Ospedale di Pieve di Cadore		Pieve di Cadore, BL
Paolo Di Bartolo, Antonio Scaramuzza, Piero Melandri	Presidio Ospedaliero di Ravenna	U.O. Diabetologia	Ravenna
Celestino Giovannini, Pasqualina Romeo	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
Rita Amoretti, Fabio Piergiovanni, Fiorella Massimiani, Angela Simonetta, Danila Fava	Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata	SS di Diabetologia Corpo P	Roma
Sergio Leotta, Concetta Suraci, Natale Visalli, Roberto Gagliardi	Ospedale Sandro Pertini	Struttura Complessa Dietologia- Diabetologia Malattie Metaboliche	Roma
Francesco Chiaramonte, Renato Giordano, Mauro Rossini, Maria Assunta Serra	Ospedale Santo Spirito	U.O.C. Diabetologia	Roma
Alessandro Urbani, Daniela Cappelloni , Anna Gelli , Anna Maria Cianconi	ACSO San Filippo Neri	UOSD di Diabetologia	Roma
Giuseppe Armentano, Maria Grazia Restuccia, Bambina Russo	Centro Diabetologico DEA - S.S.N. Asl. N.3 Rossano		Rossano, CS
Patrizia Li Volsi	AO Santa Maria degli Angeli	U.O.S. di Diabetologia	Sacile, PN
Giacomo Vespasiani, Illidio Meloncelli, Lina Clementi, Marianna Galetta, Milena Santangelo	ASUR Regione Marche - zona Territoriale 12	Centro di Diabetologia e Malattie del Ricambio	San Benedetto del Tronto, AP
Giorgio Arpaia, Silvestre Cervone, Arcangela Leggeri	Ospedale Civile "Umberto I"	Servizio di Diabetologia e Malattie Metaboliche	San Marco in Lamis, FG
Roberto Sturaro, Maurizio Raffa	Ospedale Civile di Sanremo	Diabetologia	Sanremo, IM
Francesco Calcaterra, Fedele Cataldi, Marina Miola, Daniela Corzato	Ospedale di Schio	Unità Operativa di Diabetologia ed Endocrinologia	Schio, VI
Silvana Manfrini, Mariangela Camilloni, Chiara Landi	Ospedale di Senigallia	U.O. Diabetologia	Senigallia, AN
Italo Tanganelli	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese	Biotecnologie Applicate alle Malattie del Ricambio	Siena
Giuseppe Felace, Ida Fumagalli	Ospedale San Giovanni dei Battuti di Spilimbergo	Medicina - Ambulatorio di Diabetologia	Spilimbergo, PN
Giovanni Divizia	Ospedale Generale San Matteo degli Infermi	U O Diabetologia	Spoleto, PG
Maria Bruna Diodati, Barbara Macerola	Ospedale Civile SS Annunziata	U.O. di Diabetologia	Sulmona, AO
Giovanni Cicioni	ASL 4 Umbria	U O Diabetologia Distr. 1	Terni
Augusto Travaglini, Alessandra Di Gianvito, Patrizia Draghi, Francesca Pinoca, Nadia Nulli	Azienda Ospedaliera "Santa Maria"	U.O. Clinca Medica - Amb. M. Dismetaboliche	Terni
Luca Richiardi, Alessandro Clerico, Claudio Rossi	Ospedale Evangelico Valdese	U.O. Autonoma di Malattie Metaboliche e Diabetologia	Torino
Paolo Acler, Tiziana Romanelli, Sandro Inchiostro	Ospedale Santa Chiara di Trento	Serv. di Diabetologia	Trento
Riccardo Candido, Elisabetta Caroli, Elena Manca, Elisabetta Tommasi, Nevia Daris	Azienda per i Servizi Sanitari n. 1 Triestina	S.C. Centro Diabetologico	Trieste
Mario Vasta, Maurizio Sudano, Maria Grazia Pronti, Gigliola Martinelli	ASUR Zona 2 - Ospedale Civile di Urbino	S.I.T. Diabetologia e Malattie Metaboliche	Urbino
Antonella Schellino	Ospedale Castelli	Struttura Complessa di Diabetologia e Malattie Metaboliche	Verbania Pallanza
Roberto Mingardi, Luciano Lora, Cristina Stocchiero, Cristian Nicoletti	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 Strozzabosco, Maria Simoncini, Consuelo Grigoletto, Francesco Zen	Ospedale San Bortolo	Endocrinologia e Malattie Metaboliche - Servizio di Diabetologia	Vicenza

#### Metodi

Anche quest'anno gli Annali AMD rappresentano il risultato dello sforzo congiunto di un'ampia rete comprendente 95 Servizi di diabetologia italiani, che si sono dotati di sistemi informativi (cartella clinica informatizzata) in grado di garantire, oltre alla normale gestione dei pazienti in carico, l'estrazione standardizzata delle informazioni necessarie alla costituzione del File Dati AMD. Quest'ultimo rappresenta lo strumento conoscitivo di base, poiché fornisce tutte le informazioni necessarie per la descrizione degli indicatori di processo e di outcome considerati.

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

#### Selezione dei centri

Al fine di garantire una sufficiente rappresentatività della propria pratica clinica, sono stati esclusi dalle analisi sui profili assistenziali quei centri con un numero di pazienti con DM1 inferiore a 10 o con un numero di pazienti con DM2 inferiore a 100. Sulla base di tale criterio, sono stati esclusi dall'analisi 4 centri. Ulteriori 10 centri non sono stati inclusi a causa di disguidi che hanno ritardato l'invio dei dati, pervenuti oltre il termine stabilito. I centri analizzati per la descrizione dei profili assistenziali

sono stati pertanto 81. Analogamente, per le valutazioni riguardanti gli outcome intermedi sono stati esclusi quei centri che, per lo specifico outcome, avessero l'informazione in un numero di pazienti inferiore a 10 per il DM1 e inferiore a 100 per il DM2. Questa selezione si è resa necessaria poiché in alcuni centri l'informatizzazione dei dati clinici era stata attivata solo di recente e riguardava quindi solo una parte dei pazienti assistiti.

#### Selezione della popolazione

Tutte le analisi riguardano i pazienti "attivi" nell'anno 2005, vale a dire tutti i pazienti con DM1 o DM2 che avessero almeno una visita, una misurazione dell'emoglobina glicata, o una prescrizione di farmaci per il diabete nell'anno indice.

#### Definizione del "gold standard"

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

Variabile	Valore soglia (≥)
Sesso	90%
Età	90%
Tipo di diabete	90%
HbA1c	70%
Pressione arteriosa	70%
BMI	70%
Profilo lipidico o LDL-colester	olo 50%
Indicazione della terapia antidia	abetica 85%

Tale processo ha portato alla selezione di 25 centri. È da notare che nel 2006 lo stesso processo aveva portato alla selezione di 30 centri. La differenza è da imputare alla parziale sovrapposizione fra i centri che avevano partecipato l'anno scorso e quelli che hanno inviato i dati quest'anno.

Per la definizione del gold standard, è stato utilizzato il 75° percentile della distribuzione dei valori in questi centri. Questo valore rappresenta quindi la performance migliore, quella cioè ottenuta nel 25% dei centri con valori più elevati. Ad esempio, per l'indicatore di processo "misura dell'HbA1c nel DM2" il gold standard è rappresentato dal 96%. In altre parole, il 25% dei centri selezionati aveva sottoposto a misurazione dell'HbA1c nel corso dell'anno almeno il 96% dei loro pazienti visti nello stesso periodo (per il restante 75% dei centri la percentuale era ovviamente più bassa).

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

#### Dati descrittivi generali

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

Poiché i valori normali di HbA1c variavano da centro a centro, per permettere una loro valutazione comparativa è stata eseguita una trasformazione matematica dei valori. In altre parole, il valore di ogni singolo paziente è stato diviso per il limite superiore della norma relativo al suo centro, ottenendo così lo scostamento percentua-

le del valore dal limite superiore della norma. Questo valore è stato quindi moltiplicato per 6,0, consentendo di interpretare tutti i dati riguardanti l'HbA1c avendo come valore normale di riferimento il valore di 6,0 stesso.

#### Selezione degli indicatori

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

#### Indicatori di processo

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

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

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

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

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

*Indicatori di outcome intermedi* Gli indicatori utilizzati sono stati i seguenti:

- Percentuale di pazienti con HbA1c <7% e ≥8%
- Percentuale di pazienti con valori di colesterolo

LDL <100 mg/dl e ≥130 mg/dl

- Percentuale di pazienti con valori pressori <130/85 mmHg e ≥140/90 mmHg
- Classi di BMI
- Percentuale di pazienti fumatori
- Percentuale di pazienti con valori di LDL ≥130 mg/dl non in trattamento con statine
- Percentuale di pazienti con valori pressori ≥140/90 mmHg non in trattamento antipertensivo

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

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

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

#### Indicatori di outcome finali

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

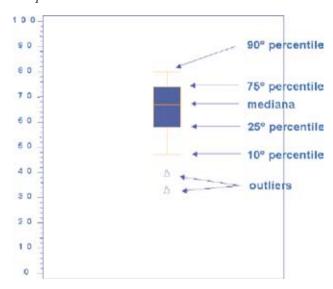
#### Rappresentazione grafica dei dati

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

#### Mappa di rappresentatività geografica

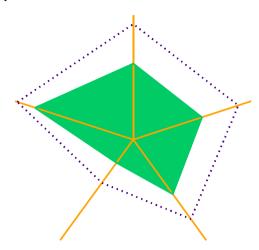
Questa mappa fornisce un'idea approssimativa di quale percentuale di soggetti con diabete, all'interno di ogni singola Regione, sia stata inserita nel File Dati. A tale scopo, è stata utilizzata una stima di prevalenza del diabete noto, uguale per tutte le Regioni, pari al 4,5%. Tale prevalenza è stata quindi applicata a ogni Regione utilizzando i dati ISTAT 2002 per quantificarne la popolazione residente. L'intensità di colorazione delle Regioni è quindi proporzionale alla percentuale di pazienti inclusi nel File Dati rispetto a quella stimata.

#### Box plot



I 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, mentre i simboli al di fuori delle barre rappresentano i valori estremi (outliers). 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.

Star plot



Gli star plot permettono di riassumere in un unico grafico i valori di più variabili, facilitando una visione d'assieme delle caratteristiche esaminate. Ognuna delle caratteristiche in esame (ad es. misure di processo) è rappresentata come percentuale su un asse dello star plot, che assume un valore da zero a cento muovendosi dal centro alla periferia dell'asse. I valori ottenuti sugli assi sono uniti fra di loro, in modo da formare un poligono.

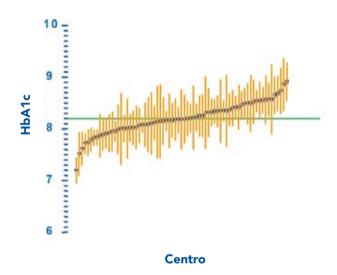
In ogni grafico sono presenti due poligoni: quello con i bordi tratteggiati rappresenta i valori del gold standard, calcolati come precedentemente descritto, mentre quello con i bordi continui rappresenta i valori ottenuti (sull'intero campione o per singolo centro/sottogruppo di pazienti). Quanto più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

Un poligono molto più piccolo di quello tratteggiato (su uno o più assi) denota invece una notevole distanza fra qualità della cura osservata e quella desiderata. Per le misure di outcome intermedio, il poligono è idealmente diviso in due parti: quella superiore, colorata in verde, indica le percentuali di pazienti con outcome favorevole (HbA1c <7%, pressione arteriosa <130/85 mmHg, LDL <100 mg/dl), mentre la metà inferiore, colorata in rosso, indica le percentuali di pazienti con valori in-

soddisfacenti (HbA1c≥8%, pressione arteriosa≥140/90 mmHg, LDL≥130 mg/dl). Pertanto, quanto maggiore sarà l'area in verde e quanto minore quella in rosso, tanto più si saranno ottenuti risultati positivi.

#### Grafici di variabilità

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



Per ogni centro viene quindi riportato il valore medio (o la percentuale) assieme agli intervalli di confidenza al 95%, stimati all'interno del modello multilivello.

Questo approccio permette di confrontare ad esempio i valori medi di HbA1c nei diversi centri (o ad es. la percentuale di pazienti con HbA1c <7%), a parità di età e sesso dei pazienti. I valori ottenuti sono posti graficamente in ordine crescente, in modo da dare un'idea di quale sia la variabilità fra i centri della misura in oggetto. La linea orizzontale indica il valore medio per tutto il campione in studio, permettendo di valutare rapidamente quanto i valori di ogni singolo centro si discostino dalla media stessa.

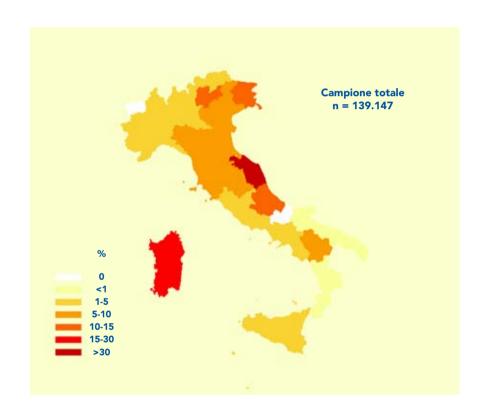
# Mappa e indicatori descrittivi generali

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

Complessivamente, sono stati forniti i dati di 139.147 pazienti visti nel corso del 2005 in 88 centri (mediana 2631 pazienti per centro; range 112-7016). Di questi, 136.594 presentavano una diagnosi di DM1 (N=8467) o di DM2 (N=128.127). Per quanto riguarda il DM1, il 40,3% dei pazienti è stato reclutato in regioni del Nord, il 32,5% in regioni del Centro e il 27,2% al Sud. Per il DM2 le percentuali erano

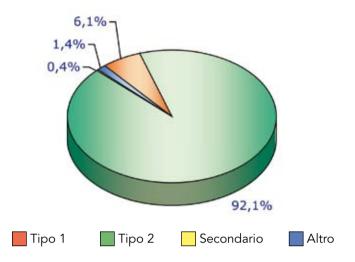
del 41,5%, 36,3% e 22,2% per Nord, Centro e Sud rispettivamente.

La mappa riporta la distribuzione del campione in studio in base alla regione di provenienza. Il grafico mostra come la quota di pazienti inclusi nell'analisi è, per la maggior parte delle regioni, compresa fra il 5% e il 10% del numero di soggetti con diabete stimati, con punte di oltre il 30% per la Regione Marche.



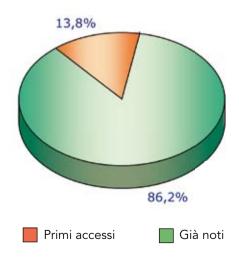
# Indicatori sulla popolazione generale

#### Distribuzione per classificazione del diabete



La distribuzione per tipo di diabete documenta come il carico assistenziale legato al DM2 rappresenti la quota preponderante, costituendo oltre il 90% di tutti i casi visti nel corso dell'anno.

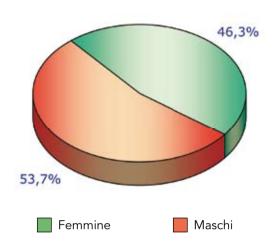
#### Primi accessi su totale visti nel periodo



Complessivamente su un totale di 139.147 pazienti visti nel corso del 2005, il 13,8% (19.235) accedeva per la prima volta al servizio di diabetologia. Questi dati

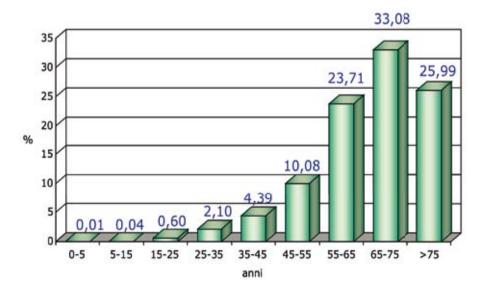
dimostrano quanto sia elevata la quota di nuovi pazienti che ogni anno si rivolgono alle strutture specialistiche.

#### Distribuzione per sesso della popolazione assistita



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

#### Distribuzione della popolazione assistita per 9 classi di età

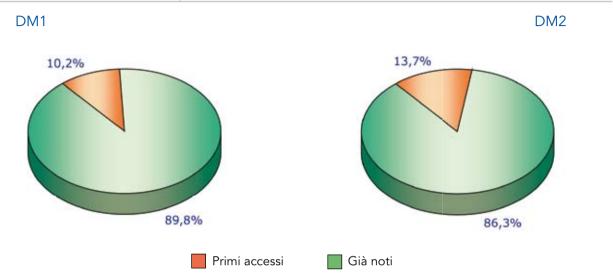


La distribuzione per classi di età documenta come quasi il 60% degli assistiti superi i 65 anni e un quarto abbia più di 75 anni, ribadendo come il carico assistenziale

dedicato alle persone più anziane sia estremamente rilevante.

# Indicatori sul diabete di tipo 1 e 2

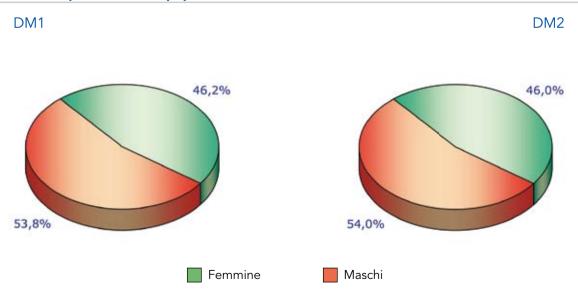
#### Primi accessi su totale visti nel periodo



Per quanto riguarda il DM1, i primi accessi nel corso del 2005 sono stati 867 su 8.467, pari al 10,2%, mentre per il DM2 sono stati 17.549 su 128.127, pari al 13,7%. Questo dato comparativo evidenzia come, numerica-

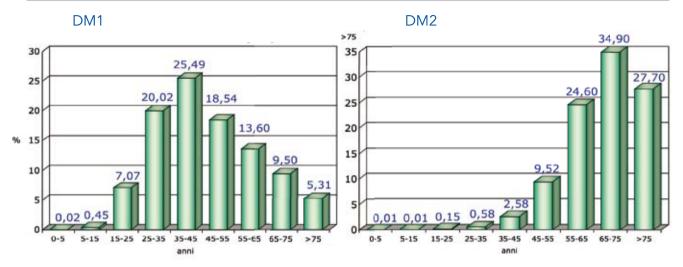
mente, i nuovi accessi rappresentino una quota molto più rilevante per i pazienti con DM2, coerentemente con i dati epidemiologici che vedono questo tipo di diabete in continua crescita.

#### Distribuzione per sesso della popolazione assistita



La lieve predominanza del sesso maschile documentata sull'intero campione è parallelamente presente in entrambi i tipi di diabete.





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

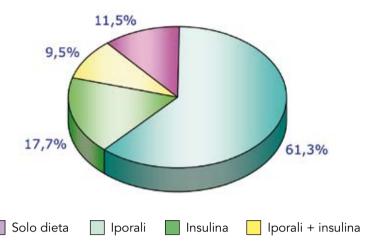
Per quanto riguarda il DM2, la distribuzione della casistica risulta invece completamente spostata verso le fasce di età più elevate. Non è tuttavia da sottovalutare la percentuale di pazienti di età compresa fra i 45 e i 55 anni e la presenza di DM2 anche in fasce di età più basse.

#### Numero medio di visite / anno per gruppi di trattamento

	DM1	DM2
Solo dieta	_	2,4
Iporali	_	2,7
Insulina	3,5	3,4
Insulina + Iporali	_	3,2

Il numero medio di visite per gruppo di trattamento riflette chiaramente l'aumento di intensità assistenziale richiesto dal passaggio dalla sola dieta, al trattamento orale, a quello con insulina. Per i pazienti in trattamento con sola insulina, in entrambi i tipi di diabete, si riscontra un numero medio di incontri con la struttura pari a 3,5 volte in un anno.

#### Distribuzione dei trattamenti nei soggetti con DM2



Per quanto riguarda la distribuzione dei trattamenti nei soggetti con DM2, risulta che l'11,5% dei pazienti era trattato con solo intervento sullo stile di vita, il 61,3%

con ipoglicemizzanti orali, il 17,7% con insulina e il restante 9,5% con ipoglicemizzanti orali e insulina in associazione.

#### Osservazioni sugli indicatori generali

Gli **indicatori** rappresentano il contributo che una sistematica attività di raccolta dei dati offre alle organizzazioni per migliorare il meccanismo decisionale, i processi di cambiamento, la rivalutazione dei bisogni sanitari, la tenuta sotto controllo dell'erogazione dell'assistenza sanitaria.

Gli indicatori aiutano a esplorare le dimensioni della qualità dell'assistenza specialistica quali, ad esempio, l'accessibilità<sup>1</sup>, l'appropriatezza<sup>2</sup>, l'efficienza<sup>3</sup>, la tempestività<sup>4</sup>, la continuità<sup>5</sup>.

Gli indicatori generali aiutano a descrivere una prima immagine della qualità dell'assistenza diabetologica nel punto d'interfaccia della struttura diabetologica con l'esterno.

Nel diagramma di flusso delle azioni di una struttura diabetologica, gli indicatori generali permettono di valutare le attività iniziali del processo d'assistenza dell'identificazione dei bisogni e della modalità di accesso, intesi come fenomeni, della persona con iperglicemia. In questo senso, gli indicatori generali misurano le fasi

- Accessibilità, possibilità di utilizzare una risorsa in modo proprio e tempestivo.
- Appropriatezza, congruenza al problema al migliore livello tecnico possibile per tutta la popolazione.
- <sup>3</sup> Efficienza, capacità di ottenere il risultato (esito) al costo inferiore (es.: più prestazioni efficaci con le stesse risorse).
- <sup>4</sup> Tempestività, modo in cui l'assistenza più efficace è offerta al cittadino nel momento in cui gli è più necessaria.
- <sup>5</sup> Continuità, livello di integrazione delle responsabilità tra i diversi erogatori delle cure.

d'avvio del processo. La misura dà un peso agli elementi che compongono la mappa dell'assistenza e la loro valutazione rappresenta un momento di riflessione e di eventuale avvio di un programma di miglioramento della qualità. I riferimenti per l'attività di miglioramento sono rappresentati dai dati epidemiologici, dagli standard di qualità attesa, dai risultati dei *best in class*, dagli standard di partenza di un'osservazione.

La cartina geografica dell'Italia evidenzia che gli Annali AMD siano alimentati da centri di diabetologia sparsi in tutte le regioni della penisola.

Il tasso d'inclusione dei diabetici nel data base è disomogeneo, sia per macroaree sia per regioni. La percentuale di diabetici entrati nell'analisi in poche regioni supera il 10% dell'indice di prevalenza stimato per la malattia. Per questo motivo, non è stata eseguita l'elaborazione dei dati anche su base regionale. Tuttavia, i consigli direttivi regionali AMD possono richiedere al consiglio direttivo nazionale un'elaborazione dedicata, ad esempio per necessità di relazione con le istituzioni locali.

La distribuzione dei soggetti diabetici di tipo 1 risulta essere di 6,1%, rispetto al totale dei diabetici, simile all'atteso che si stima intorno al 6% (Standard italiani AMD-SID).

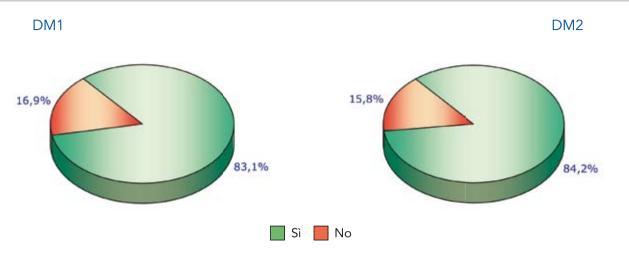
Per quanto concerne l'espressione dei bisogni della popolazione assistita, si osserva come i maschi accedono ai centri di diabetologia per una quota del 7,4% maggiore delle femmine. La distribuzione dei soggetti per classi d'età evidenzia un andamento diverso per i tipi di diabete. Nel diabete di tipo 2, il peso assistenziale maggiore, pari a 62,6% del totale, è rappresentato dalle persone con età maggiore a 65 anni, tra di loro il 27,7% è di età maggiore a 75 anni. Il risvolto in termini di valutazione psico-sociale, educativa, clinico-terapeutica di questi sottogruppi di pazienti appare importante. Nel diabete di tipo 1, la distribuzione dei diabetici assistiti è differente, il 45,51% del totale è rappresentato da soggetti d'età compresa tra 25-45 anni. Questi dati potrebbero far riconsiderare l'orientamento assistenziale prevalente dei centri specialistici sia verso i soggetti diabetici di tipo 2 più anziani, sia nei confronti dei soggetti di tipo 1 che vengono progressivamente perduti dopo i 45 anni. Il numero delle prime valutazioni specialistiche assume un valore importante per i centri di diabetologia, pari al 13,8% dei soggetti attivi. Questo fenomeno comporta almeno due osservazioni, ambedue connesse alle limitate e non ampliabili risorse disponibili. La prima riguarda il peso in termini di carico organizzativo, ad esempio per il carattere d'imprevedibilità della domanda; ne consegue che il piano della giornata deve prevedere anche la prima visita. La seconda è legata al fatto che il numero dei pazienti attivi non può aumentare più di tanto; verosimile che un'equivalente percentuale di pazienti sia persa al follow-up specialistico annuale.

Gualtiero de Bigontina

# Indicatori di processo

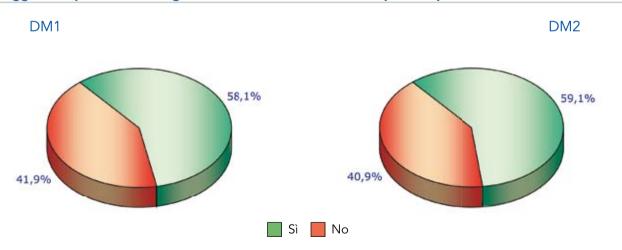
# Indicatori AMD suddivisi per tipo di diabete

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



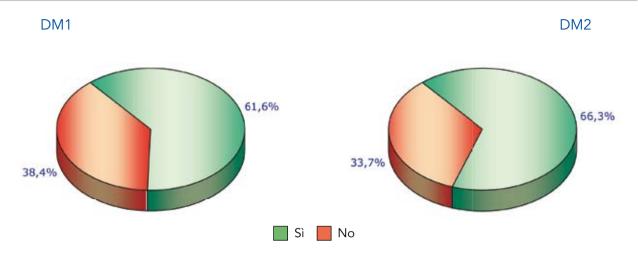
Il monitoraggio dell'HbA1c rappresenta ormai parte integrante dell'assistenza nella maggior parte dei pazienti. Almeno una misurazione dell'HbA1c nel corso dell'anno era infatti stata registrata sul database in oltre l'80% dei pazienti in entrambi i tipi di diabete.

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



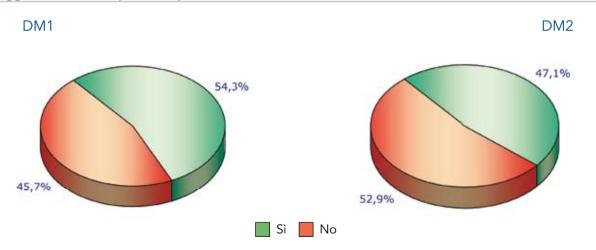
Nonostante l'elevato rischio cardiovascolare, il monitoraggio del profilo lipidico è eseguito meno sistematicamente di quello glicometabolico. Infatti il 40% dei pazienti, a prescindere dal tipo di diabete, non presenta valori del profilo lipidico registrati nel corso del 2005.

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



Analogamente a quanto riscontrato per il monitoraggio del profilo lipidico, anche il monitoraggio della pressione arteriosa risulta meno sistematicamente presente sulle cartelle informatizzate. Il dato risulta infatti non registrato in circa un terzo dei pazienti, in entrambi i tipi di diabete.

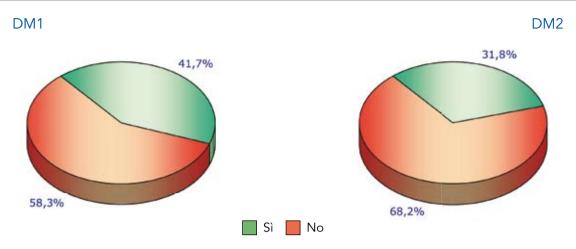
#### Soggetti monitorati per nefropatia



Il monitoraggio della funzionalità renale sembra essere eseguito più frequentemente nei soggetti con DM1, dei quali il 54% presentava tali informazioni. La percen-

tuale scende invece al 47% per i soggetti con DM2. In entrambi i tipi di diabete resta tuttavia molto elevata la percentuale di casi nei quali il dato non era presente.

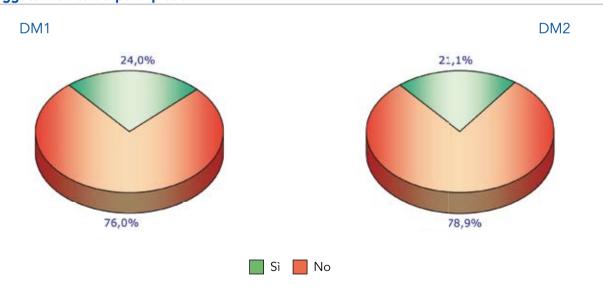
#### Soggetti a rischio monitorati per il piede



Fra i soggetti considerati a rischio (neuropatia, pregresse lesioni trofiche o amputazioni, arteriopatia degli arti inferiori), il 42% di quelli con DM1 e meno di un terzo di quelli con DM2 avevano avuto un esame del piede

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

#### Soggetti monitorati per il piede



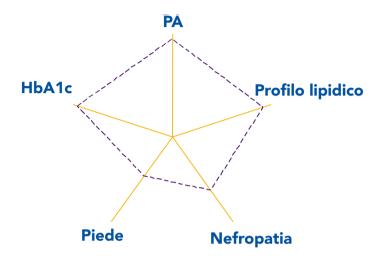
Il dato sulla scarsa attenzione all'esame del piede emerge in modo ancora più evidente dall'analisi dell'intero campione. In questo caso meno di un quarto dei pazien-

ti, in entrambi i tipi di diabete, presentava in cartella informazioni relative a una valutazione del piede nel corso dell'anno.

DM<sub>2</sub>

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

#### Indicatori di processo



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

Tutti

#### Campione diviso per tipo di diabete

DM1
Tutti

Per quanto riguarda il DM1, il poligono tratteggiato dimostra come percentuali estremamente soddisfacenti siano state ottenute, nei centri che concorrono a definire il gold standard, per quanto riguarda il monitoraggio del controllo metabolico (98%), pressorio (93%), del profilo lipidico (89%) e della funzionalità renale (79%), mentre rimangono carenti le informazioni sull'esame del piede (43%). L'analisi dell'intero campione dimostra tuttavia un notevole divario rispetto al gold standard; infatti, solo per il monitoraggio dell'HbA1c la differenza risulta moderata (83%), mentre essa è molto evidente per tutte le altre misure considerate (pressione arteriosa: 62%; profilo lipidico: 58%; funzionalità renale: 55%; esame del piede: 24%).

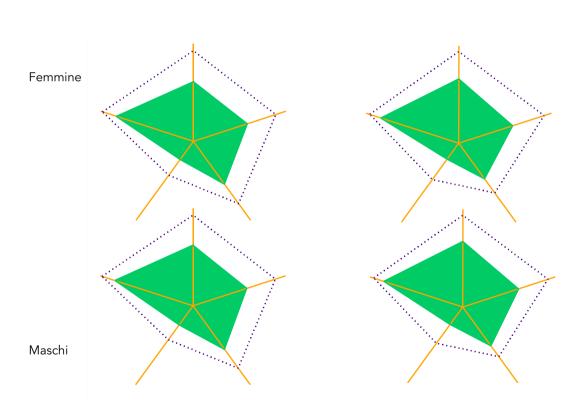
Per quanto riguarda il DM2, il poligono tratteggiato dimostra come percentuali estremamente soddisfacenti siano state ottenute, nei centri che concorrono a definire il gold standard, per quanto riguarda il monitoraggio del controllo metabolico (96%), pressorio (94%) e del profilo lipidico (92%); è risultata inoltre soddisfacente la percentuale di pazienti monitorata per la funzionalità renale (63%), mentre anche in questo caso sono carenti le informazioni sull'esame del piede (46%). Il divario fra gold standard e intero campione è risultato marcato anche per il DM2; infatti, mentre per il monitoraggio dell'HbA1c la differenza è risultata di moderata entità

(84%), essa è risultata molto evidente per tutte le altre misure considerate (pressione arteriosa: 66%; profilo lipidico: 59%; funzionalità renale: 47%; esame del piede: 21%).

Dal confronto fra i due tipi di diabete non sono emerse sostanziali differenze per quanto riguarda il monitoraggio dei parametri considerati.

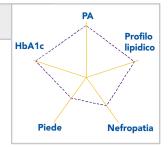
#### Campione diviso per tipo di diabete e sesso

DM1 DM2



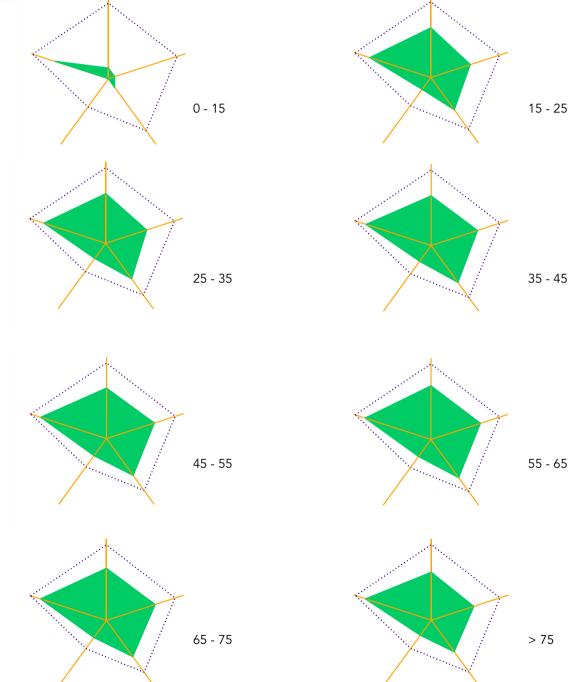
Sia nel DM1 che nel DM2 non sono emerse differenze fra i sessi per quanto riguarda gli indicatori di processo considerati. Il divario fra gold standard e campione totale documenta quindi, a prescindere dal sesso dei pazienti, il margine reale di miglioramento auspicabile dell'assistenza.





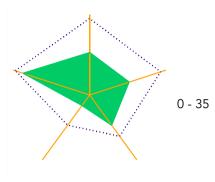
#### Campione diviso per tipo di diabete e classi di età

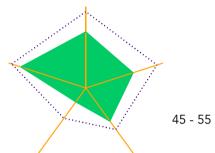
DM1

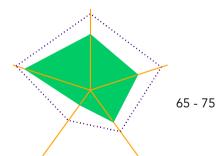


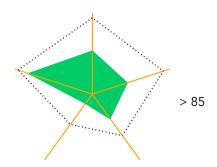
#### Campione diviso per tipo di diabete e classi di età

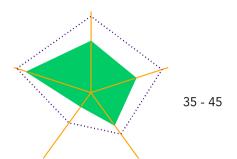
#### DM2

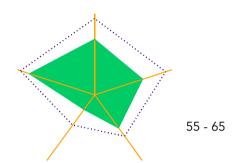


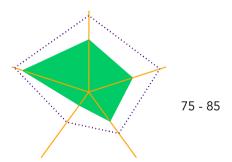






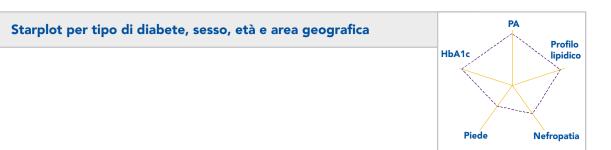




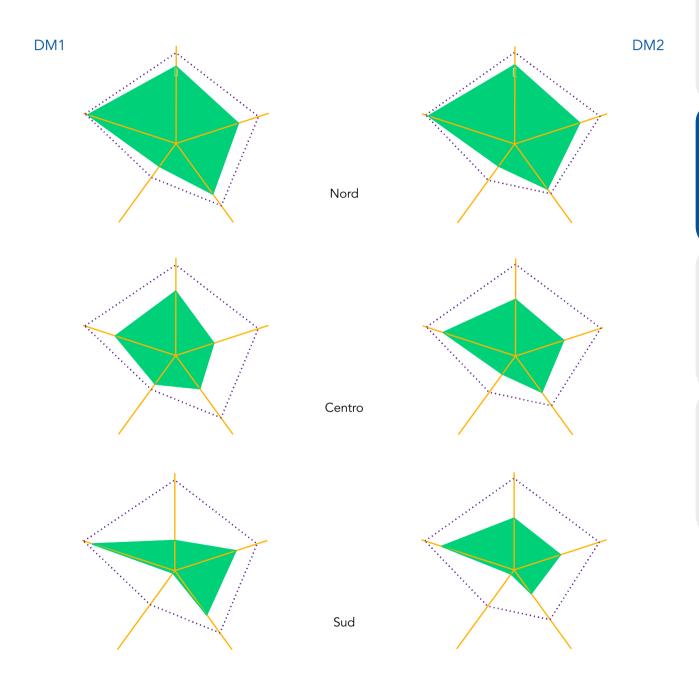


Nel DM1, a parte i soggetti più giovani e quelli più anziani, nei quali le varie procedure sono eseguite meno spesso, il profilo assistenziale risulta abbastanza omogeneo.

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



#### Campione diviso per tipo di diabete e area geografica

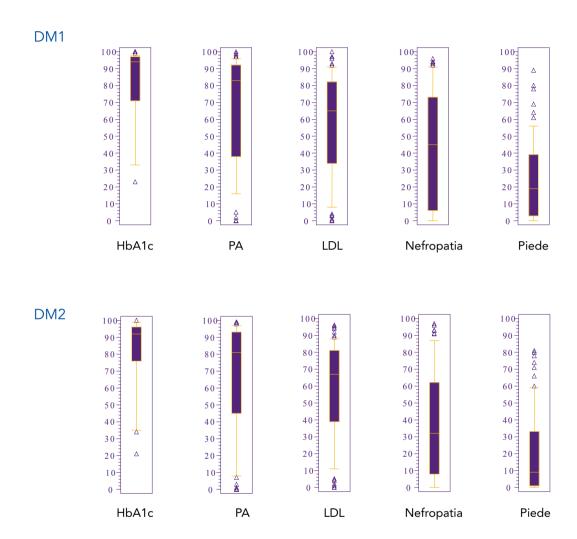


In entrambi i tipi di diabete la completezza delle informazioni sembra ridursi progressivamente passando dal

Nord al Sud del Paese e interessa tutti gli indicatori di processo presi in esame.

### Boxplot centri per tipo di diabete

#### Livello di variabilità fra i centri per le misure di processo

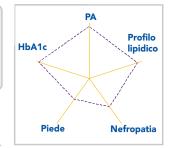


I grafici mostrano il livello di variabilità fra i centri per le misure di processo considerate. Ad esempio, nel DM1 la percentuale di pazienti per i quali era disponibile almeno un valore di HbA1c nel corso dell'anno risulta generalmente molto elevata, in media attorno al 90%; non mancano tuttavia centri per i quali il dato era presente in una percentuale molto inferiore di casi (fino a un minimo del 22%).

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

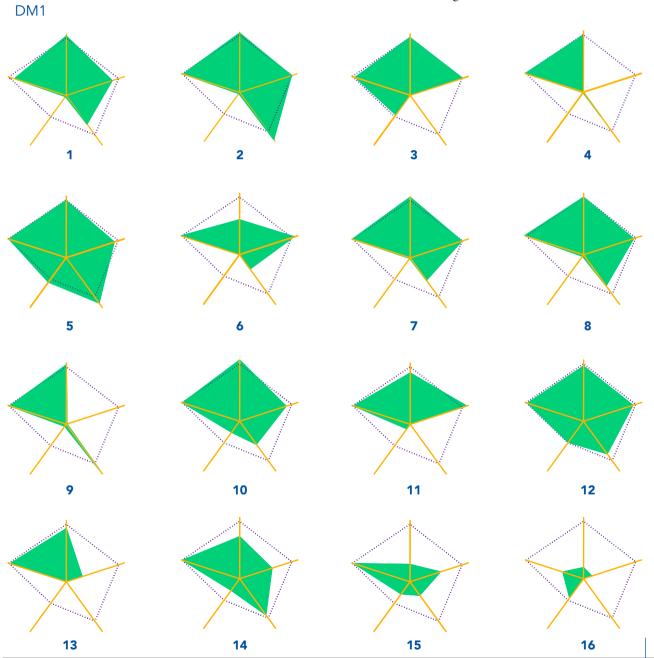
Un quadro analogo è presente per il DM2. È da notare come per tutti gli indicatori esistano centri per i quali il dato era disponibile per la quasi totalità dei pazienti, mentre in altri il dato era assente per tutti i pazienti. Al di là di questi casi estremi, nei quali potrebbe essersi verificato un problema tecnico nell'esportazione dei dati, è tuttavia importante sottolineare come la variabilità fra i centri sia contenuta per il monitoraggio dell'HbA1c, mentre è molto ampia per gli altri parametri.

# Starplot per singolo centro per tipo di diabete

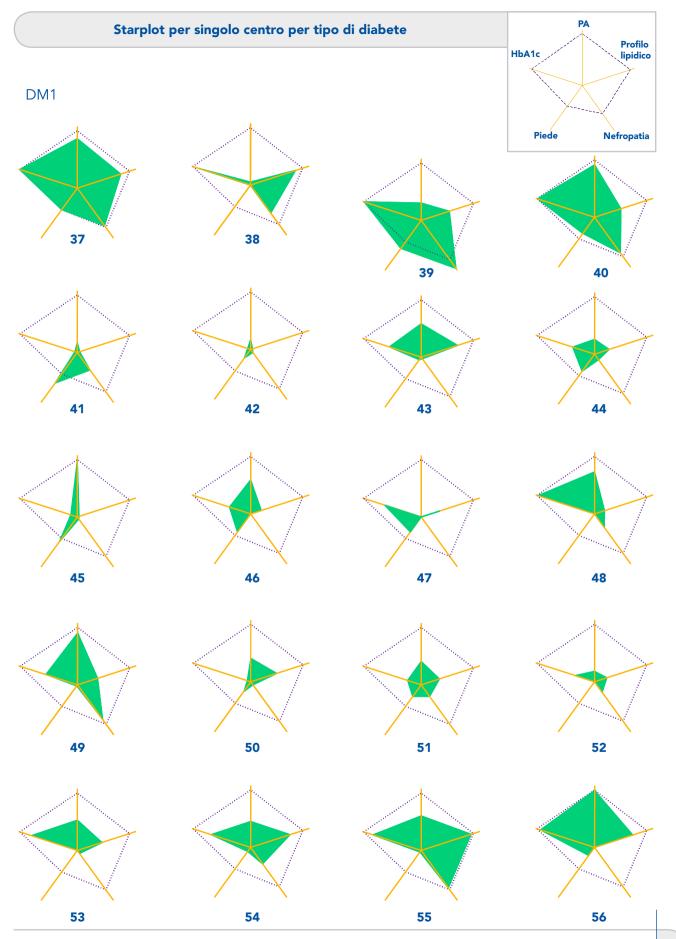


#### Campione diviso per singolo centro

Le due serie di grafici per singolo centro hanno il solo scopo di documentare l'estrema variabilità nella disponibilità di informazioni riguardo le misure di processo considerate. Non è al momento possibile stabilire se e in che misura tali differenze siano da imputare all'uso più o meno completo delle cartelle informatizzate o piuttosto a reali differenze nella qualità dell'assistenza. Un'attenzione sempre maggiore alla compilazione delle cartelle informatizzate permetterà di valutare in modo più attendibile l'andamento nel tempo della qualità dell'assistenza diabetologica italiana.

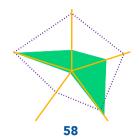


# DM1

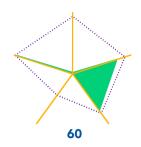


DM1

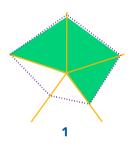


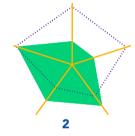


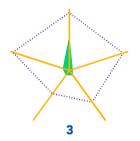


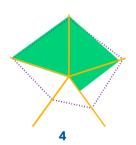


DM2

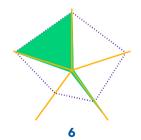




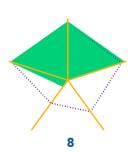




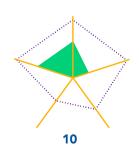


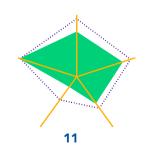


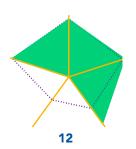


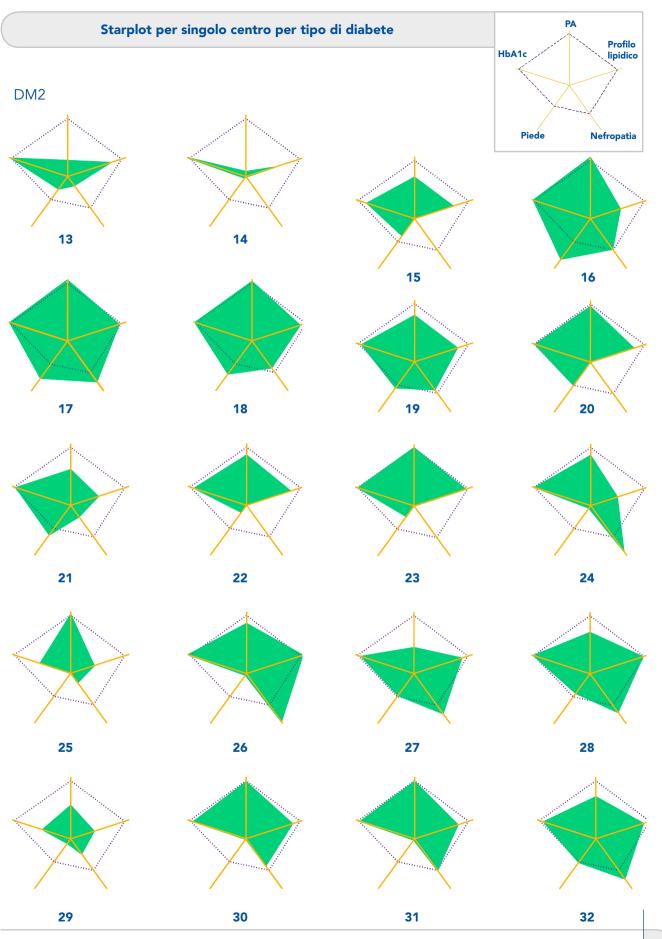


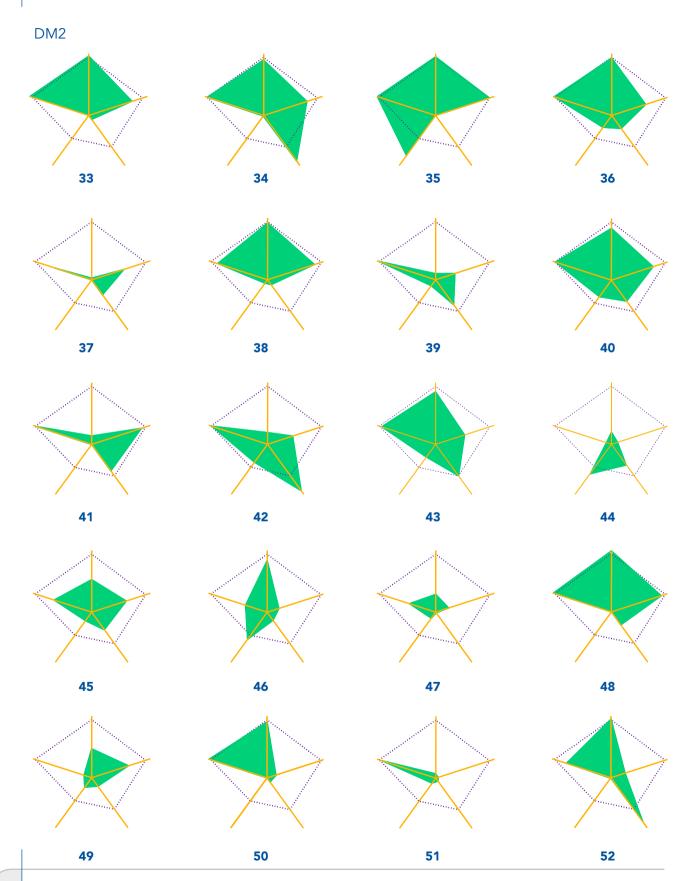


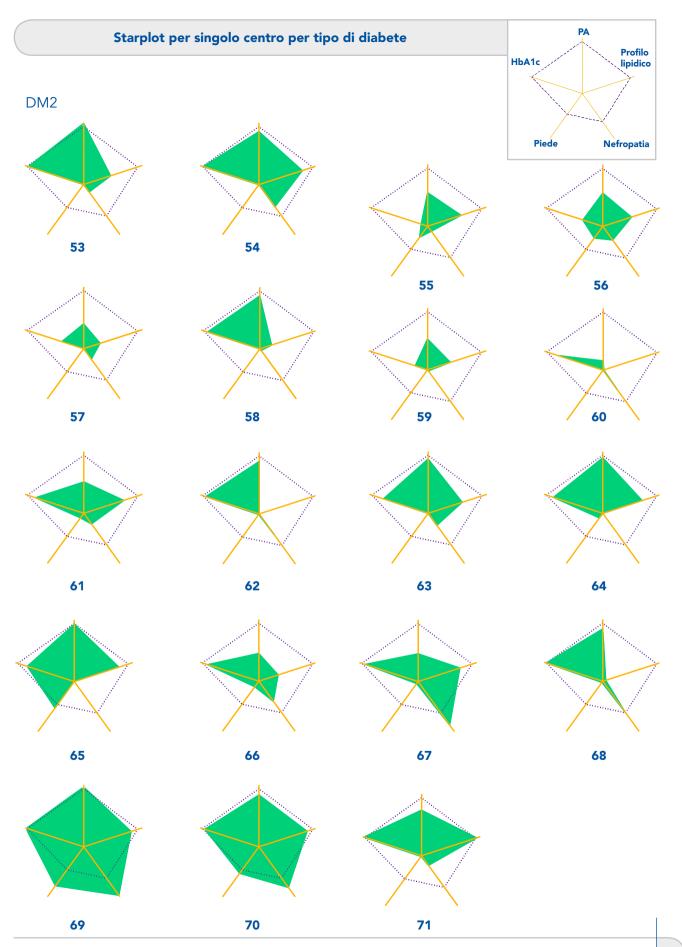












#### Osservazioni sugli indicatori di processo

Il **processo** d'erogazione dell'assistenza sanitaria è la successione strutturata di attività finalizzate a produrre un risultato (prodotto, servizio...) che ha valore per il cliente finale, in sintesi è ciò che il centro di diabetologia fa.

Gli **indicatori di processo** permettono di controllare la modalità del suo svolgimento, quindi, l'adesione di un centro diabetologico a criteri di buona pratica clinica.

Un appropriato set di indicatori di processo orienta un osservatore rispetto allo stato funzionale, alla capacità di un'organizzazione.

Questi indicatori hanno un rilievo particolare, se visti in una logica di miglioramento della qualità dell'assistenza, perché illustrano il livello di garanzia che l'utente si deve aspettare dal servizio.

Gli Annali AMD hanno preso in considerazione cinque importanti attività del processo d'assistenza: il controllo glicometabolico, il profilo lipidico e quello pressorio, il monitoraggio dello stato clinico del rene e quello del piede. Il controllo del fondo oculare non è stato analizzato per motivi legati alla qualità dei dati raccolti causata da una modalità d'inserimento dei dati nelle cartelle cliniche in *campi* ancora non elaborabili. Il programma di formazione per migliorare la qualità della raccolta dati è iniziato nell'ottobre del 2006 con l'erogazione di due corsi "Dati puliti".

Il riferimento d'efficacia attesa auspica che l'emoglobina glicata sia determinata nel 100% dei diabetici almeno due volte l'anno, che il profilo lipidico e pressorio, che il controllo di retina, rene, rischio piede siano valutati almeno una volta l'anno nel 100% dei soggetti, pure con distinzioni riguardo a età, tipo e durata del diabete, ma senza differenze geografiche e sociali. Per ciascun indicatore di processo non è stato predeterminato un valore soglia.

I risultati ottenuti con l'analisi evidenziano nei soggetti assistiti, rispettivamente divisi per diabete di tipo 1 e 2, un monitoraggio glicometabolico eseguito nell'83,1-84,2%, del profilo lipidico nel 58,1-59,1%, della pressione arteriosa nel 61,6-66,3%, di nefropatia nel

54,3-47,1, di soggetti a rischio per lesioni del piede nel 41,7-31,8.

Può essere motivo di discussione, se la reale pratica clinica è diversa dalla fotografia che gli indicatori danno di questi cinque processi. Rimane che ogni discussione fatta in assenza d'informazioni oggettive è tacciabile d'autoreferenzialità da un osservatore esterno.

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

- esistono centri con performance elevate per HbA1c, lipidi, PA, rene, piede, sia per i soggetti con diabete di tipo 1 che 2, e all'opposto esistono centri con performance molto basse;
- si può individuare un gruppo di centri "migliori della classe", da questi emerge il messaggio che è possibile fare meglio, che essi possono essere un riferimento per chiunque desideri confrontare i propri indicatori o in futuro i processi in un'attività di benchmarking;
- è evidente una maggiore attenzione e sensibilità dei centri alla raccolta del dato glicometabolico, pressorio, in parte lipidico, rispetto a quello renale e del piede, e che questo fenomeno si osserva anche nel gruppo dei "migliori";
- si riduce la completezza delle informazioni scendendo dal nord, al centro, al sud dell'Italia.

Gli indicatori e le informazioni che da essi scaturiscono dovrebbero avere una grande utilità per ciascuna organizzazione diabetologica, poiché sono un fondamentale elemento d'ingresso per qualunque attività di riesame, di ripensamento, di reingenierizzazione delle prassi lavorative.

L'esame in ottica di qualità dei propri indicatori e degli annali AMD dovrebbe promuovere il cambiamento con il sistematico confronto della propria pratica clinica sia con i requisiti di efficacia attesa, appropriatezza, accessibilità, eticità, sia con i colleghi che hanno performance migliori.

Gualtiero de Bigontina

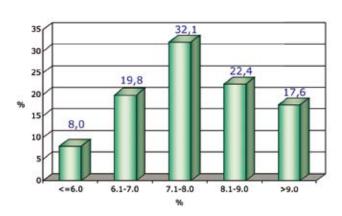
# variabilità

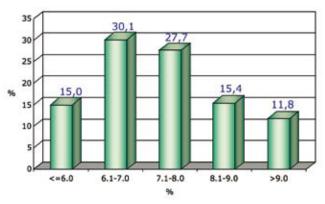
## Indicatori di esito intermedio

#### Indicatori di esito intermedio AMD suddivisi per tipo di diabete

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

DM1 DM2

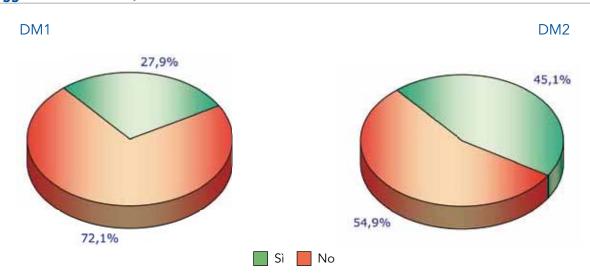




I dati in figura dimostrano come l'ottenimento di un adeguato controllo metabolico sia particolarmente difficile nei soggetti con DM1, dei quali il 40% presenta valori di HbA1c >8,0 (18% >9,0), mentre solo l'8%

presenta valori ≤6,0. Fra i pazienti con DM2 la situazione sembra essere migliore. Infatti, meno del 30% dei pazienti presenta valori >8,0, mentre il 15% presenta valori ≤6,0.

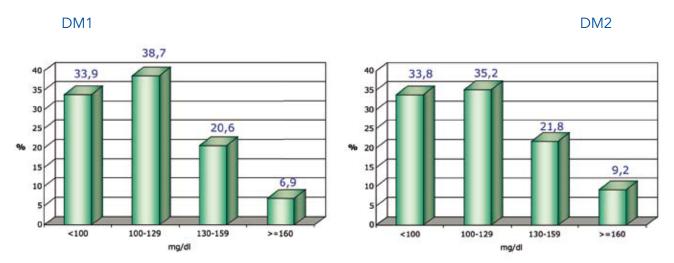
#### Soggetti con HbA1c ≤7,0%



La difficoltà nell'ottenere un adeguato controllo metabolico soprattutto nel DM1 è ulteriormente evidenziata in questi grafici, che mostrano come valori di HbA1c ≤7,0 sono presenti in poco più di un quarto dei pazienti con DM1 e nel 45% di quelli con DM2.

In aggiunta, in considerazione dei target fissati dalle più recenti linee guida, risulta che il 15,4% dei pazienti con DM1 e il 27,7% di quelli con DM2 presentano livelli di HbA1c <6,5%.

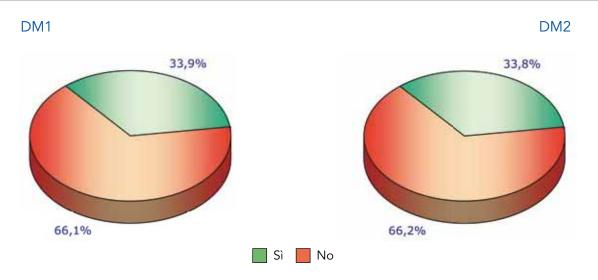
#### Andamento per classi del C-LDL



I grafici dimostrano come il 30% dei pazienti con DM2 e un quarto di quelli con DM1 presentino valori particolarmente elevati di colesterolo LDL (≥130 mg/dl).

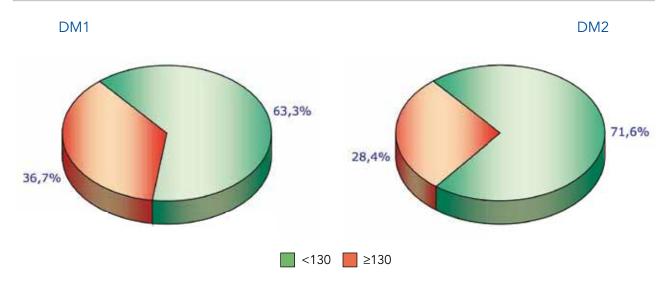
Questi dati sottolineano l'esistenza di un rischio cardiovascolare legato alla dislipidemia sovrapponibile nel DM1 e nel DM2.

#### Soggetti con C-LDL <100 mg/dl



L'elevato rischio cardiovascolare è ulteriormente documentato in questi grafici che mostrano come solo un terzo dei pazienti, sia con DM1 sia con DM2, presenti valori di colesterolo LDL inferiori a 100 mg/dl, come raccomandato dalle linee guida esistenti.

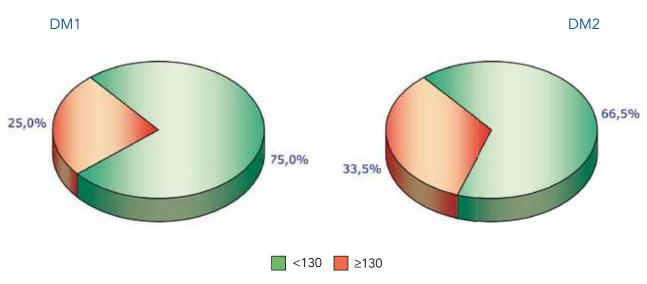
#### Soggetti in trattamento ipolipemizzante con C-LDL ≥130 mg/dl



Fra i soggetti in trattamento ipolipemizzante (14,8% dei soggetti con DM1 e 27,3% di quelli con DM2), oltre due terzi di quelli con DM2 e poco meno di due terzi di quelli con DM1 presentano valori di colesterolo LDL <130 mg/dl, a testimonianza dell'efficacia dei

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

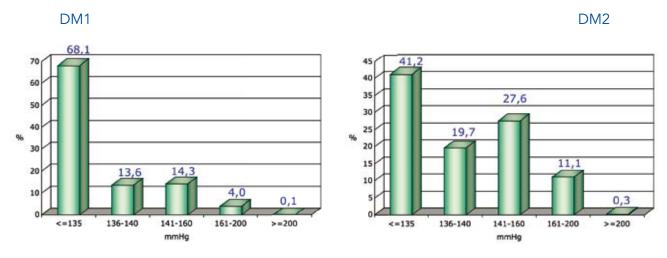
#### Soggetti non in trattamento ipolipemizzante con C-LDL ≥130 mg/dl



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

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

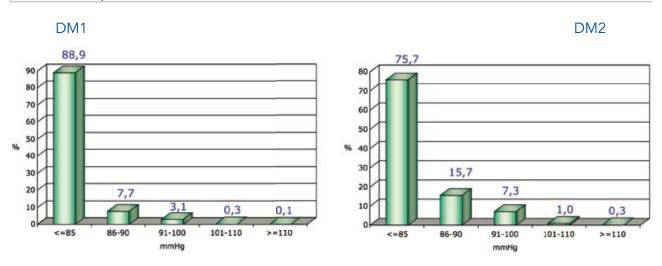
#### Andamento per classi della PAS



L'andamento per classi della pressione sistolica evidenzia come valori estremamente elevati (>160 mmHg) sia-

no presenti nell'11% dei soggetti con DM2 e in meno del 5% di quelli con DM1.

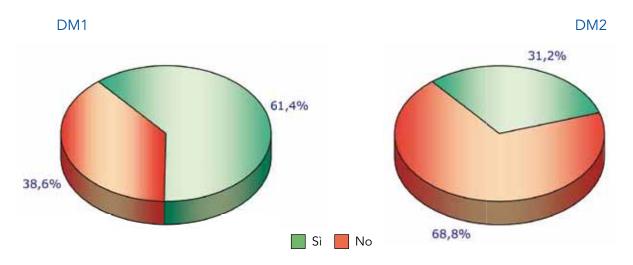
#### Andamento per classi della PAD



Buoni valori di pressione arteriosa diastolica (≤85 mmHg) sono invece presenti nella grande maggioranza dei pazienti con DM1 e nel 76% di quelli con DM2, a

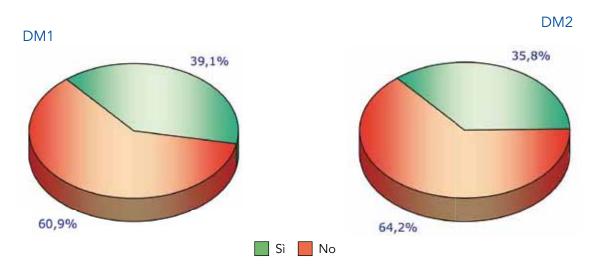
indicare che gli insoddisfacenti valori pressori presenti in un'alta percentuale di casi sono da imputare principalmente a elevati valori della pressione sistolica.

#### Soggetti con PA ≤130/85 mmHg



A ulteriore conferma dei dati precedenti, i grafici documentano come due terzi dei soggetti con DM1, ma solo un terzo di quelli con DM2, presentino valori pressori adeguati.

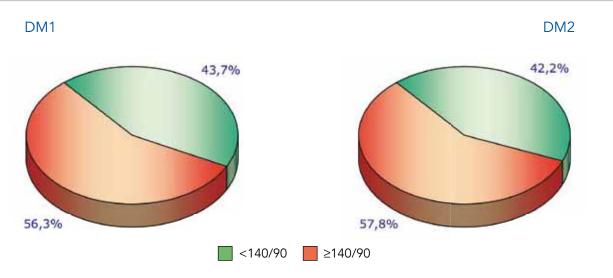
#### Soggetti ipertesi con PA ≤130/85 mmHg



I pazienti considerati ipertesi, e quindi in trattamento antipertensivo, costituivano il 23,6% dei soggetti con DM1 e il 46,9% di quelli con DM2. Anche fra questi pazienti, circa due terzi non raggiungevano un ade-

guato controllo pressorio. Questi dati suggeriscono la necessità di interventi farmacologici più aggressivi per il raggiungimento dei target terapeutici raccomandati.

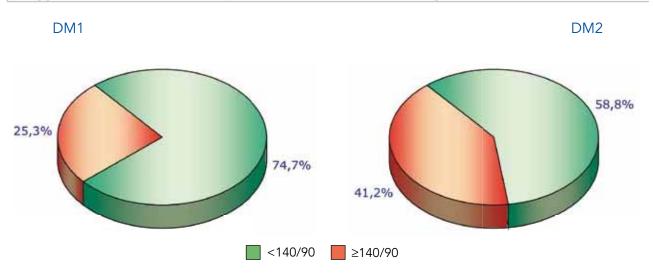
#### Soggetti in trattamento antipertensivo con PA ≥140/90 mmHg



A conferma del dato precedente, oltre la metà dei soggetti sia con DM1 sia con DM2 presenta valori

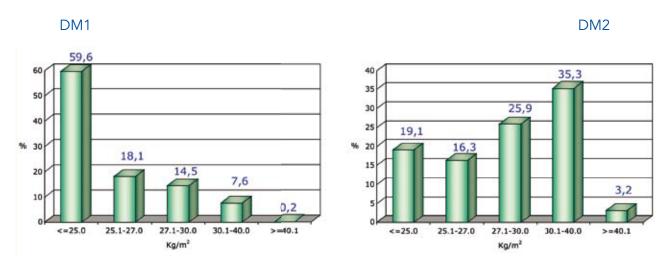
pressori ≥140/90 mmHg nonostante il trattamento antipertensivo.

#### Soggetti non in trattamento antipertensivo con PA ≥140/90 mmHg



La necessità di adottare un approccio più aggressivo nel controllo di questo importante fattore di rischio è ulteriormente documentata dalla elevata percentuale di soggetti che non risultano in trattamento antipertensivo nonostante la presenza di valori pressori elevati. In particolare, il 41% dei soggetti con DM2 e un quarto di quelli con DM1 presentano valori pressori ≥140/90 mmHg in assenza di specifici trattamenti.

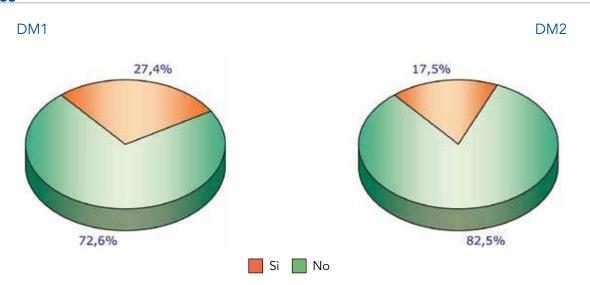
#### Andamento per classi del BMI



Nel DM1, la percentuale di pazienti in sovrappeso è risultata del 18%, mentre un quinto dei soggetti è risultato francamente obeso. Di converso, oltre un terzo dei

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

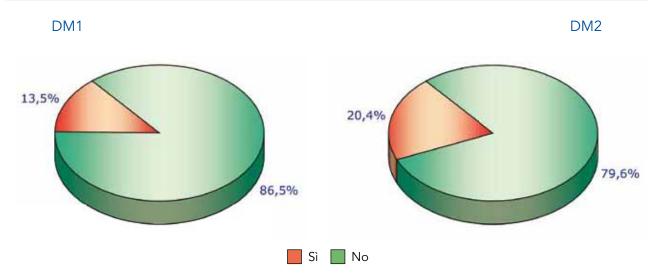
#### Soggetti fumatori



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

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

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



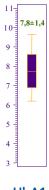
Mentre la percentuale di fumatori risulta maggiore fra i soggetti con DM1, la quota di forti fumatori (>20

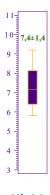
sigarette/die) è risultata più elevata fra i pazienti con DM2.

### Boxplot per tipo di diabete, sesso ed età

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

DM1 DM2





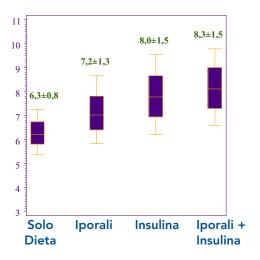
HbA1c

HbA1c

I valori medi dell'HbA1c sono risultati pari a 7,8±1,4 per il DM1 e a 7,4±1,4 per il DM2. I dati dimostrano una

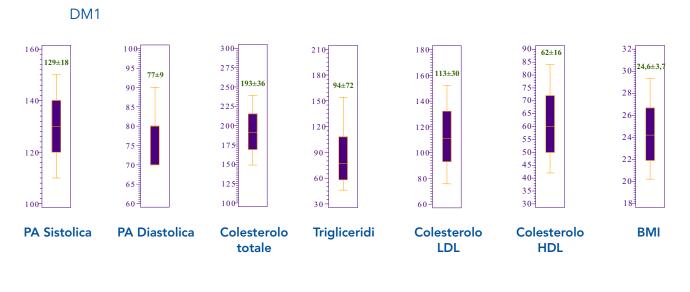
notevole variabilità all'interno di ciascun tipo di diabete, così come una marcata differenza fra DM1 e DM2.

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

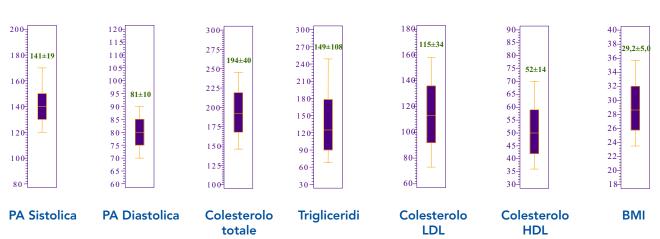


Come atteso, nei pazienti con DM2 i valori medi di HbA1c sono risultati associati al tipo di trattamento. Infatti, i valori più bassi erano presenti fra i soggetti in sola dieta, mentre quelli più elevati sono stati riscontrati fra i pazienti trattati con insulina, soprattutto se in associazione con gli ipoglicemizzanti orali.

#### Valori medi dei principali parametri clinici divisi per tipo di diabete



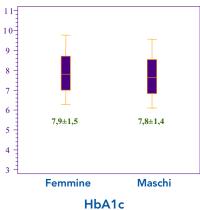


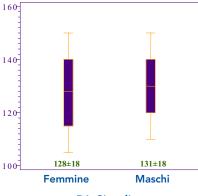


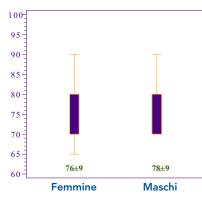
Questi grafici indicano che i pazienti con DM1, rispetto a quelli con DM2, tendono a presentare un profilo di rischio più basso per quanto riguarda i valori pressori, coerentemente con la diversa distribuzione delle fasce di età nei due tipi di diabete. Il quadro è risultato abbastanza sovrapponibile per quanto riguarda i valori di colesterolo totale e LDL, mentre nel DM2 i valori di trigliceridi si presentano più elevati e i valori di HDL più bassi.

#### Valori medi divisi per tipo di diabete e sesso

#### DM1



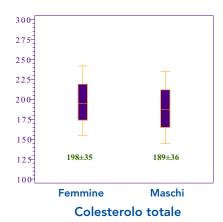


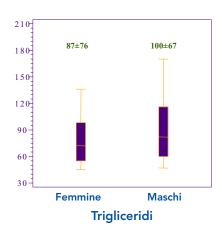


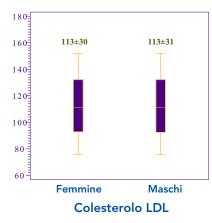


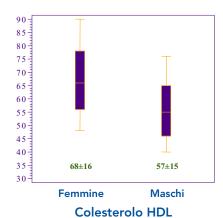
**PA Sistolica** 

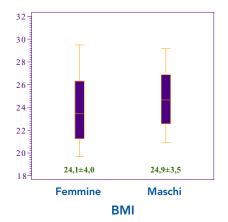
PA Diastolica







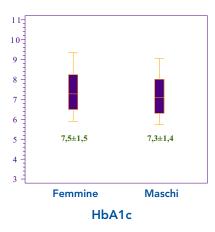


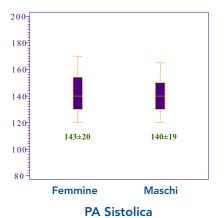


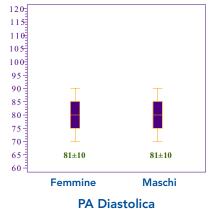
Fra i soggetti con DM1, non si documentano differenze sostanziali per nessuno dei parametri considerati, fatta eccezione per l'attesa differenza nei valori di colesterolo HDL, più elevato nelle donne, e per valori di trigliceridi e BMI lievemente più alti negli uomini.

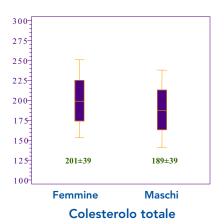
#### Valori medi divisi per tipo di diabete e sesso

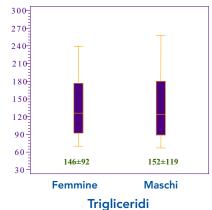


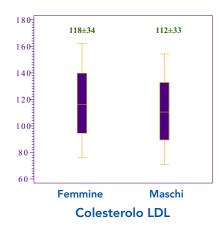




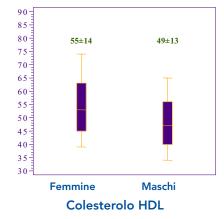


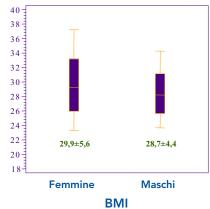




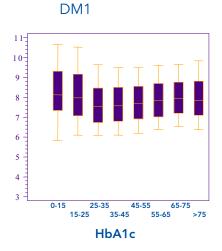


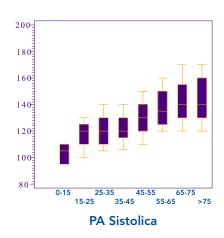
Fra i soggetti con DM2, le donne tendono a presentare valori modestamente più elevati dell'HbA1c, del colesterolo totale e della pressione arteriosa sistolica, mentre più marcata è risultata la differenza del BMI, più elevato nelle donne. Di fatto, questi dati indicano un minor controllo dei più importanti fattori di rischio cardiovascolare nel sesso femminile fra i soggetti con DM2.

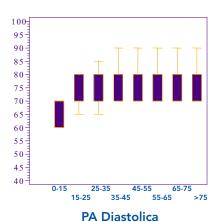


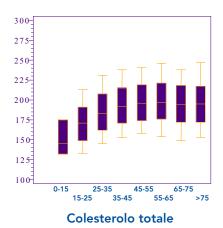


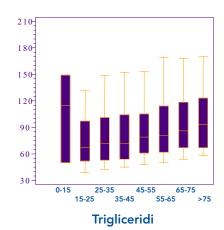
#### Valori medi divisi per tipo di diabete e fasce di età

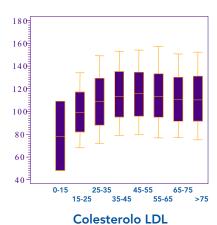


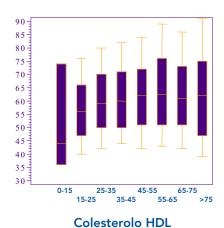


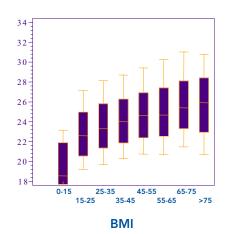








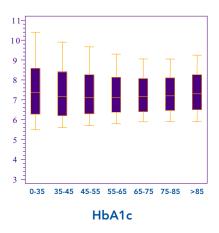


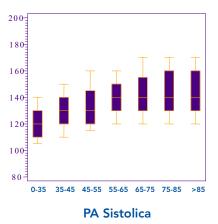


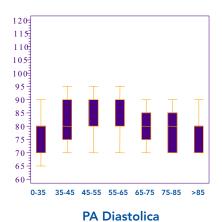
Fra i pazienti con DM1, si riscontrano solo minime variazioni nei livelli medi di HbA1c, con valori più elevati e maggiore variabilità al di sotto dei 25 anni. Si evidenzia inoltre un aumento progressivo dei valori di pressione arteriosa sistolica, ma non della diastolica, e dei valori di BMI. Colesterolo totale e LDL tendono ad aumentare fino ai 45 anni, per poi stabilizzarsi.

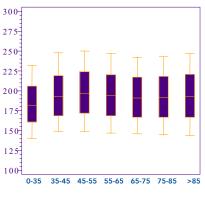
#### Valori medi divisi per tipo di diabete e fasce di età

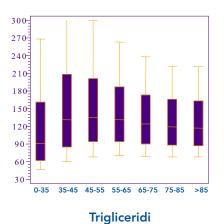


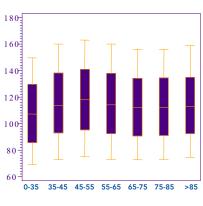










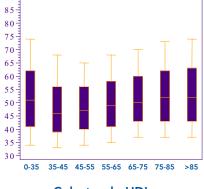


Colesterolo totale

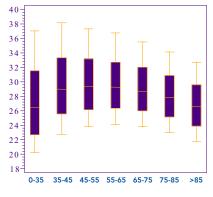
80-75-70 65 60-55 50 45 40-

Colesterolo LDL

Fra i pazienti con DM2 si evidenziano solo minime variazioni nei livelli medi di HbA1c. La pressione arteriosa sistolica tende ad aumentare progressivamente fino ai 55 anni, per poi stabilizzarsi, mentre la diastolica tende a ridursi nelle fasce di età più avanzate. Il profilo lipidico presenta una sostanziale stabilità. Per quanto riguarda il BMI, in media i valori più elevati sembrano essere presenti fra i 45 e i 65 anni.

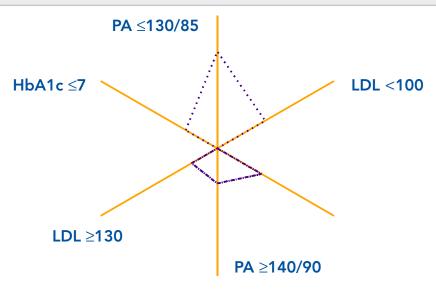


Colesterolo HDL



**BMI** 

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



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

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

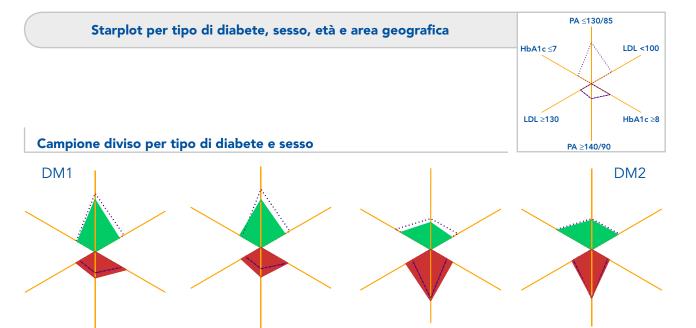
#### Campione complessivo diviso per tipo di diabete



Nel DM1, il poligono tratteggiato indica che, anche nei centri che contribuiscono a definire il gold standard, risulta modesta la quota di pazienti con valori adeguati di HbA1c (27%) e colesterolo LDL (41%), mentre risulta più elevata la percentuale di pazienti con adeguati valori pressori (72%). Di converso, risulta notevole la proporzione di pazienti con valori particolarmente elevati degli stessi parametri (38%, 26% e 22% per HbA1c, pressione arteriosa e colesterolo LDL, rispettivamente).

Rispetto al DM1, nel DM2 la percentuale di pazienti con valori adeguati risulta più elevata per l'HbA1c (50%), ma notevolmente più bassa per la pressione arteriosa (38%), mentre è analoga per il colesterolo LDL (39%). La percentuale di soggetti con valori particolarmente elevati degli stessi parametri era rispettivamente 23%, 60% e 26%.

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



Nel DM1, esiste una moderata differenza riguardo la percentuale di pazienti con valori pressori ≥140/90 mmHg, pari al 32% nelle femmine e al 36% nei maschi. Per le altre misure i dati sono invece risultati piuttosto sovrapponibili.

Maschi

Femmine

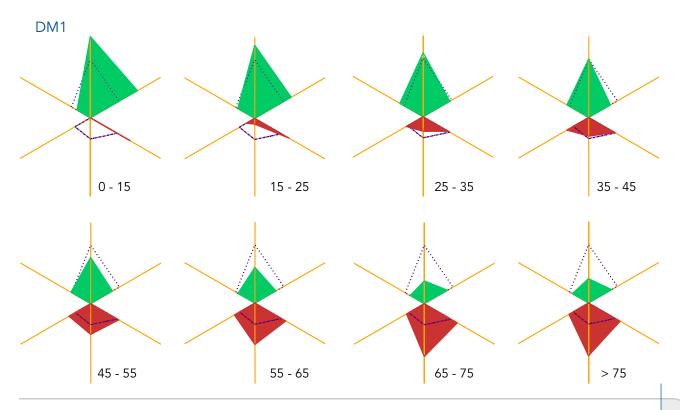
Nel DM2, mentre i maschi presentano valori molto simili a quelli del gold standard, nelle femmine è pre-

sente in modo sistematico una percentuale più bassa di pazienti con valori adeguati e una percentuale più elevata di pazienti con valori elevati. Complessivamente, sembra quindi che nel DM2 venga posta meno attenzione nel perseguire i valori target nei pazienti di sesso femminile.

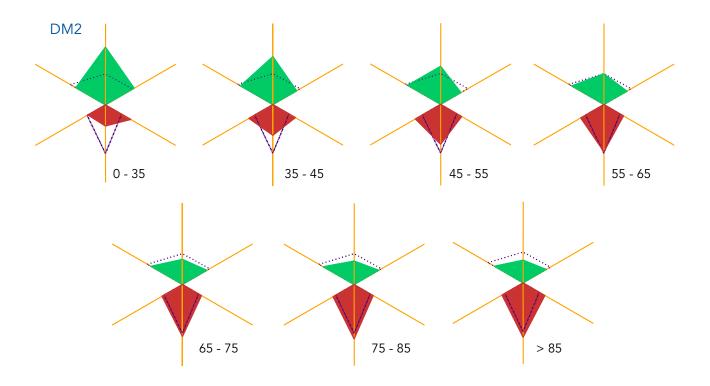
Maschi

Femmine

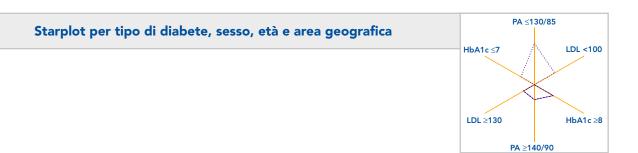
#### Campione diviso per tipo di diabete e fasce di età



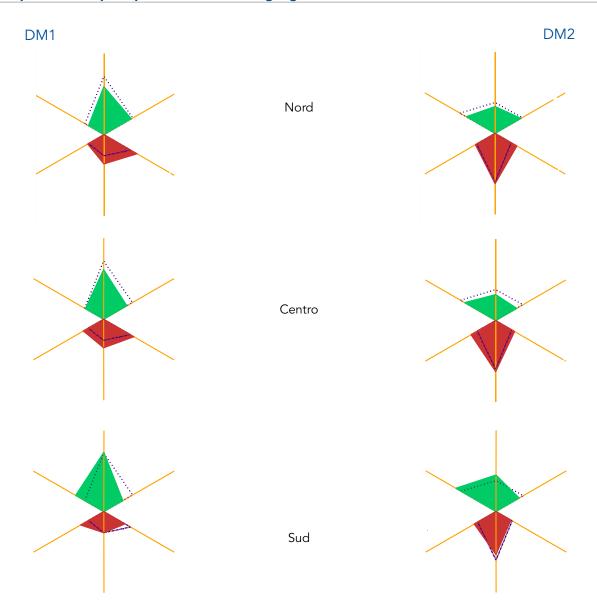
#### Campione diviso per tipo di diabete e fasce di età



Nel DM1, risulta evidente come, con il progredire dell'età, si riduca progressivamente l'area in verde (outcome favorevoli), mentre aumenta parallelamente l'area in rosso, a indicare un progressivo aumento nella difficoltà a ottenere valori adeguati. Nel DM2, pur essendo presente un trend analogo, esso appare di entità molto più contenuta.



#### Campione diviso per tipo di diabete e area geografica



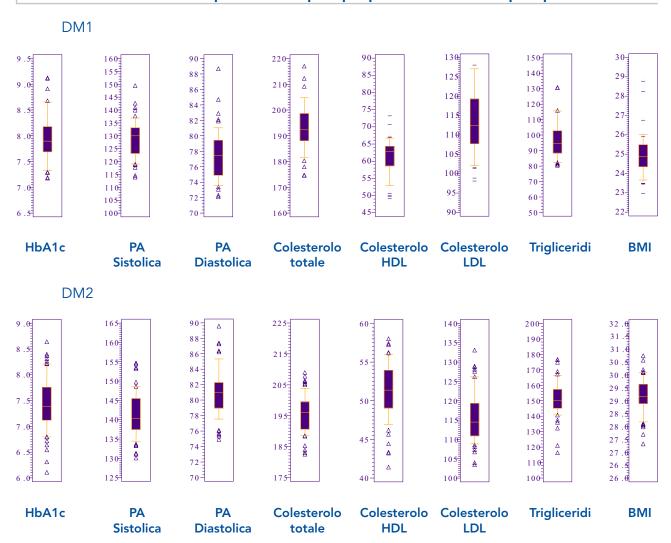
Nel DM1, esiste una situazione alquanto variegata in relazione all'area geografica. Infatti, rispetto al gold standard, al Nord e al Centro appare più elevata la percentuale di pazienti con valori elevati di HbA1c e di pressione arteriosa, mentre al Centro e al Sud appare

più elevata la percentuale di soggetti con valori di colesterolo LDL elevati.

Nel DM2, i risultati sono più omogenei. È da segnalare la percentuale più elevata di pazienti in buon controllo metabolico e pressorio al Sud, rispetto al gold standard.

#### Boxplot dei valori medi dei centri per tipo di diabete

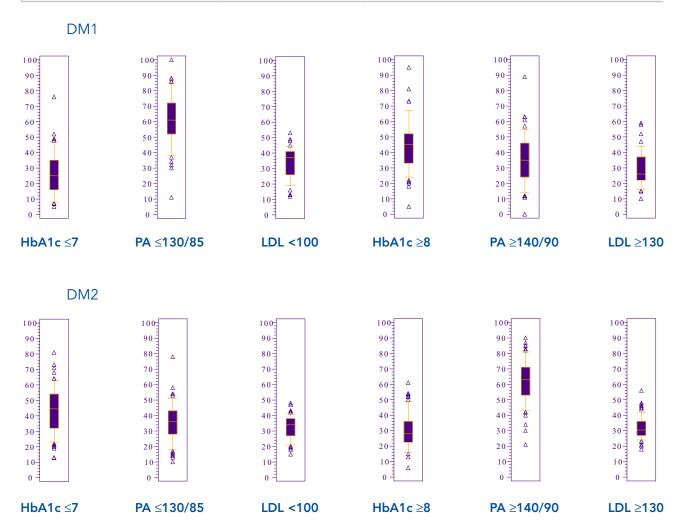
#### Distribuzione dei valori medi per centro dei principali parametri clinici divisi per tipo di diabete



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

Anche per il DM2 si conferma una spiccata variabilità fra i centri nei valori medi dei diversi parametri. È da notare come sia tutt'altro che trascurabile, per tutti i parametri, il numero di centri "outliers" che presentano valori medi sostanzialmente più alti o più bassi rispetto alla media degli altri centri. Questi dati depongono per una notevole eterogeneità nei risultati dell'assistenza e pongono l'accento sulla necessità di uniformare gli approcci terapeutici, in linea con le evidenze scientifiche disponibili.

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



Nel DM1, livelli di HbA1c ≤7,0% vengono raggiunti in percentuali relativamente basse di pazienti nella maggior parte dei centri. Sono pochi infatti i centri nei quali tale quota supera il 30%. Analogamente, nella maggior parte dei centri è inferiore al 40% la percentuale di pazienti con colesterolo LDL <100 mg/dl, mentre risulta di gran lunga più elevata, data la bassa età media, la quota di pazienti con adeguati valori pressori. La difficoltà nell'ottenere un adeguato controllo metabolico nei pazienti con DM1 è ulteriormente sottolineata dalla percentuale di pazienti con valori di HbA1c ≥8,0%. Tale quota, generalmente elevata, tende tuttavia a variare in modo notevole fra i centri, oscillando fra il 5% e il 95%. Una considerazione analoga riguarda la percentuale di pazienti con valori pressori elevati,

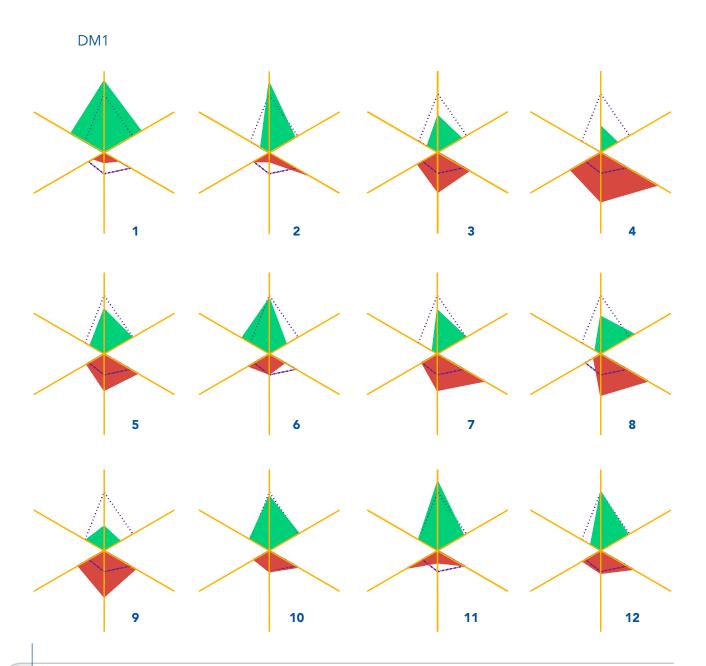
mentre i risultati ottenuti per quanto riguarda i livelli di colesterolo LDL tendono a essere molto più omogenei fra i diversi centri.

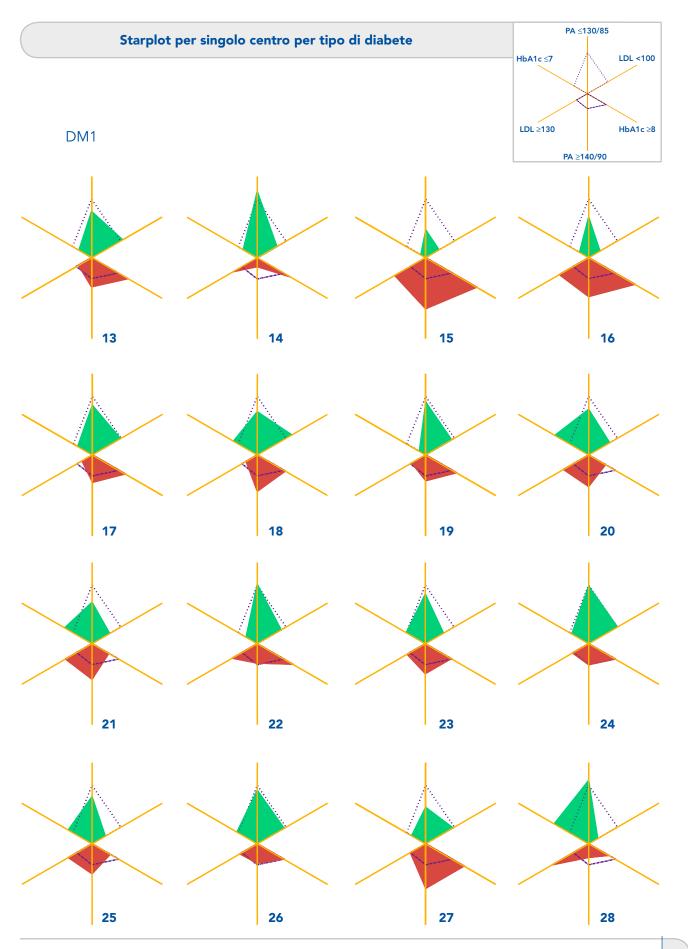
Nel DM2, la quota di pazienti con buoni livelli di HbA1c tende a essere più elevata, pur rimanendo un livello marcato di variabilità. In questi pazienti tende inoltre a essere più bassa la percentuale di soggetti con adeguati valori pressori, che nella maggior parte dei centri non supera il 40%. Analogamente,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

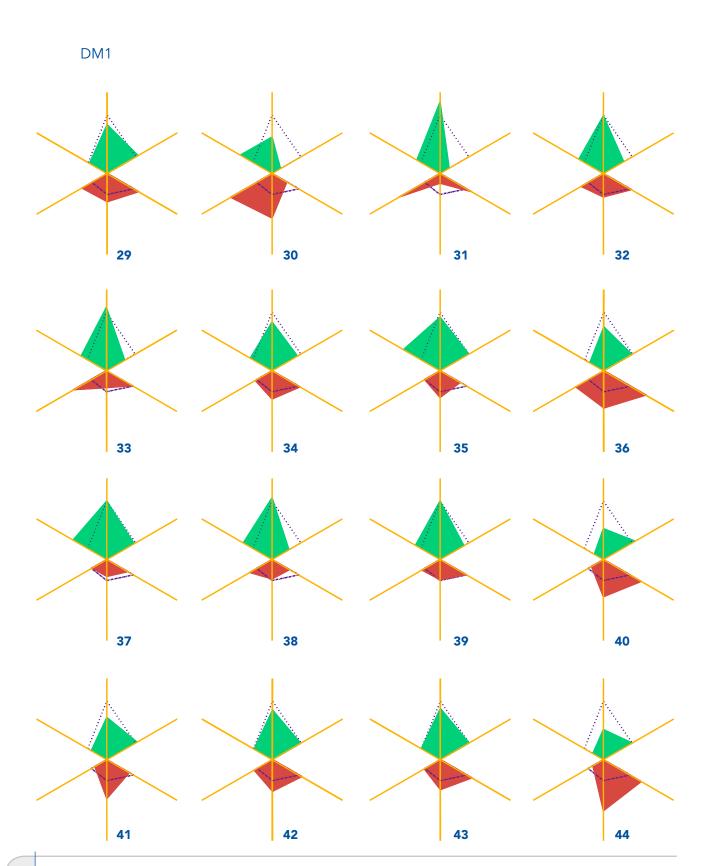
### Starplot per singolo centro per tipo di diabete

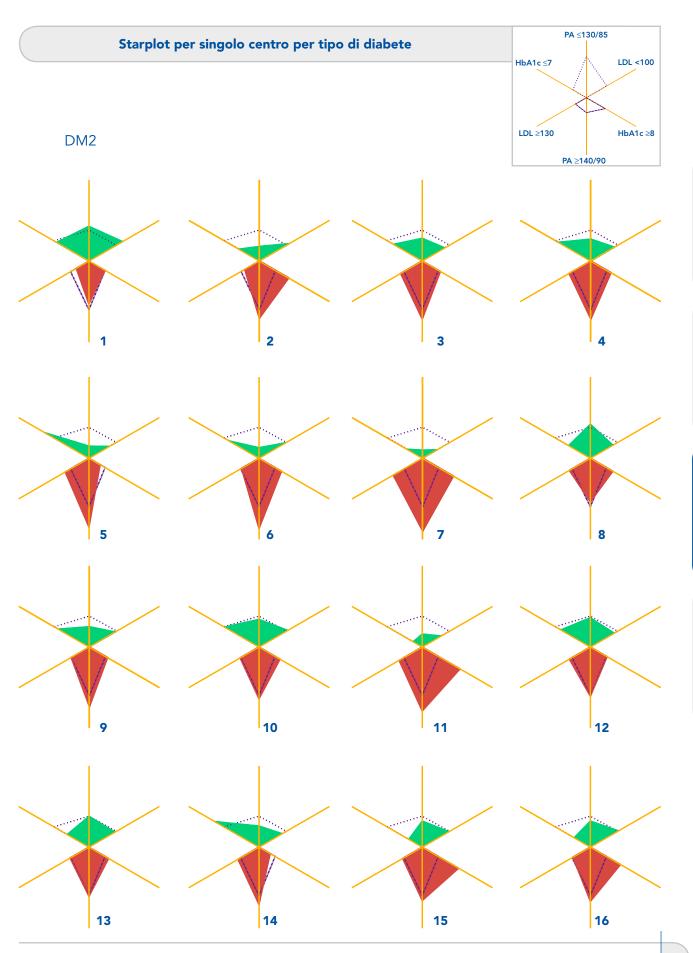
#### Indicatori di esito intermedio per singolo centro divisi per tipo di diabete

Le due serie di grafici per singolo centro hanno il solo scopo di documentare l'estrema variabilità nella percentuale di pazienti che, all'interno di ogni centro, presentano valori adeguati o meno per i parametri presi in esame. Inoltre, si evidenzia come i risultati ottenuti siano molto variabili anche in relazione all'outcome considerato. Infatti, esistono centri nei quali vengono raggiunti risultati molto positivi su tutti gli indicatori, altri solo su uno o due, mentre altri ancora si discostano dal gold standard per tutte le misure considerate.

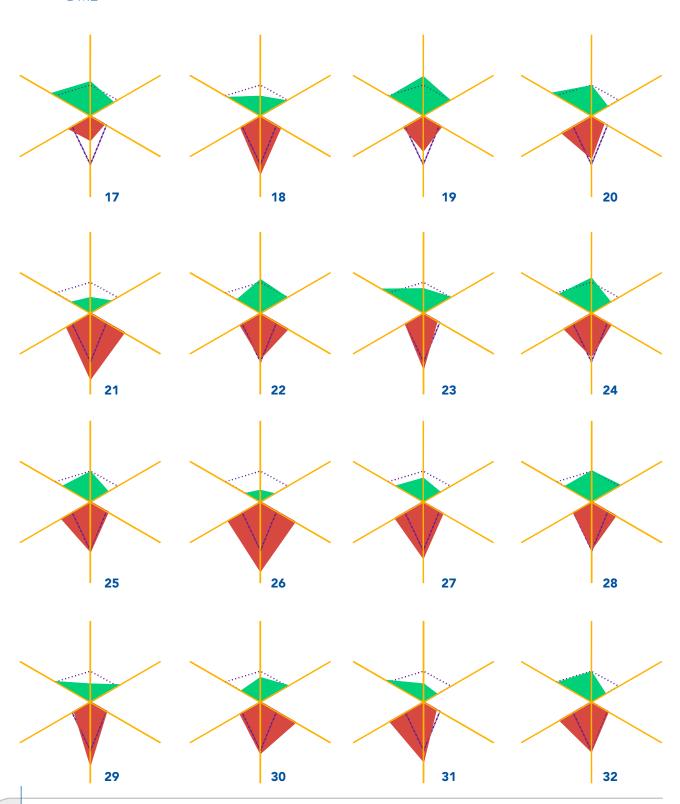


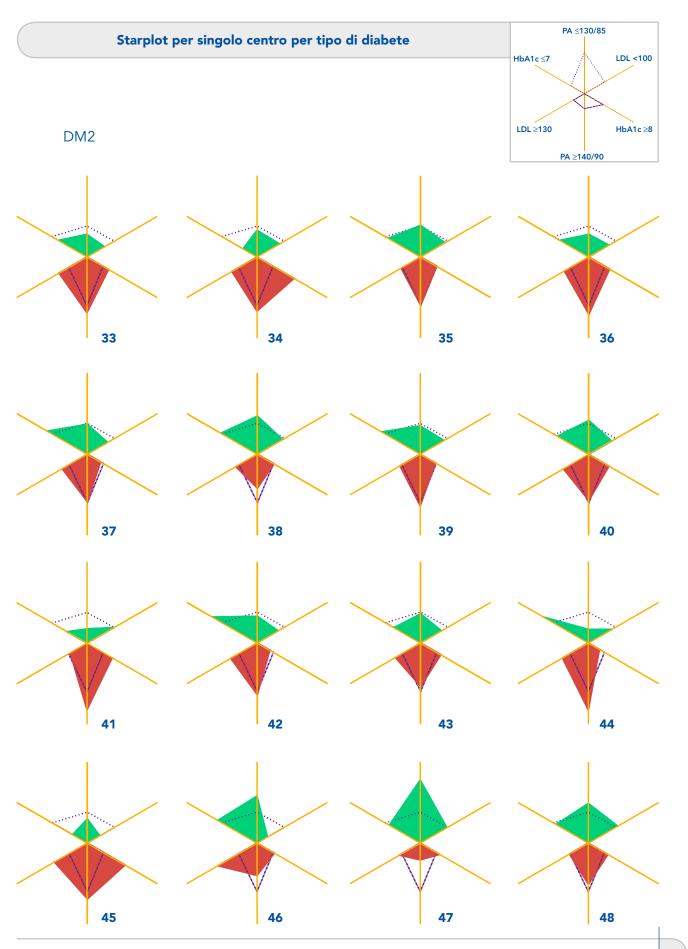




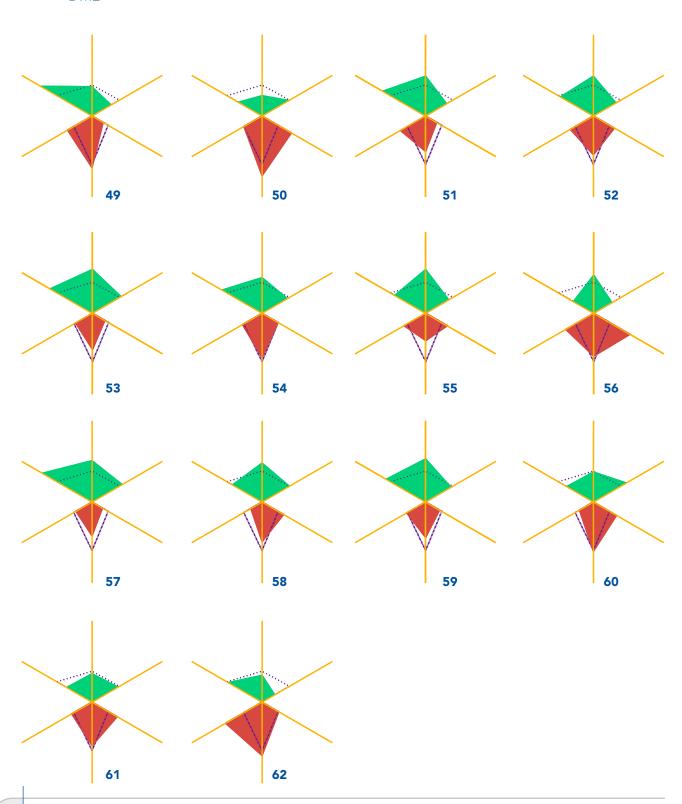


#### DM2





#### DM2



#### Osservazioni sugli indicatori di esito intermedio - I

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

#### Controllo glicometabolico

#### Emoglobina glicosilata

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

Secondo varie linee guida l'obiettivo da raggiungere per prevenire le complicanze microvascolari della malattia diabetica è un valore inferiore al 7%, addirittura inferiore al 6,5% per quelle macrovascolari.

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

L'HbA1c risulta infatti non ottimale (>7%) in un'altissima (72,1 %) percentuale di pazienti con diabete di tipo 1 e in oltre la metà (54,9%) dei pazienti con diabete di tipo 2.

Si rileva poi, come era prevedibile, che il valore di emoglobina glicata nei pazienti di tipo 2 aumenta in rapporto alla complessità del trattamento (dal 6,3% nei pazienti trattati con la sola dieta fino all'8,3% nei pazienti trattati con l'associazione insulina-ipoglicemizzanti orali).

In definitiva comunque il grado complessivo di compenso glicometabolico nella popolazione assistita è discreto, anche se i risultati indicano la necessità di interventi terapeutici più incisivi.

#### Fattori di rischio cardiovascolare

#### LDL-colesterolo

Livelli inferiori a130 mg/dl sono raggiunti nel 72,6% dei pazienti con diabete di tipo 1 e nel 69% di quelli con tipo 2.

Va tuttavia ricordato che il livello ottimale di LDL-colesterolo nei pazienti diabetici secondo varie linee guida deve essere inferiore a 100 mg/dl: questo obiettivo è raggiunto solo in circa 1/3 dei pazienti sia di tipo 1 (33,9%) sia di tipo 2 (33,8%).

I dati sulla terapia farmacologica indicano che ancora alto è il numero dei pazienti meritevoli di trattamento (LDL >130 mg/dl) che non sono trattati (25% tipo 1 e 33,5% tipo 2) e di quelli che, seppur trattati, non raggiungono l'obiettivo (36,7% tipo 1 e 28,4% tipo 2).

#### Pressione arteriosa

I dati sulla pressione arteriosa mostrano una rilevante differenza tra i due tipi di diabete: sono complessivamente soddisfacenti nel tipo 1, dove il 61,4% raggiunge valori accettabili, ma non nel tipo 2, dove tali valori sono raggiunti solo dal 31,2%, soprattutto a causa dei valori della componente sistolica.

I dati sul trattamento farmacologico indicano la necessità di trattare più aggressivamente i soggetti ipertesi, sia migliorando i risultati nei trattati (56,3% tipo 1 e 57,8% tipo 2 non raggiungono l'obiettivo) sia aumentando il numero di pazienti sottoposti a trattamento (25,3% tipo 1 e 41,2% tipo 2, non trattati con elevati valori pressori).

#### Obesità

L'indice di massa corporea è ovviamente alterato quasi esclusivamente nei pazienti di tipo 2: da notare che i pazienti normopeso sono soltanto uno su cinque.

#### **Fumo**

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

#### Differenze tra i sessi

Dall'analisi delle differenze tra i due sessi un dato emerge in particolare: nelle donne con DM2 è necessario un intervento più deciso per ridurre i fattori di rischio cardiovascolare.

Antonino Cimino, Illidio Meloncelli

#### Osservazioni sugli indicatori di esito intermedio - II

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

La media dell'HbA1c nel diabete di tipo 2 in questa fotografia della realtà assistenziale italiana è 7,4%. Si può esprimere pertanto un giudizio moderatamente positivo in quanto rilevazioni analoghe in casistiche statunitensi ed europee spesso forniscono dati peggiori, vicini all'8%. Per contro sappiamo che, soprattutto al fine di prevenire le complicanze cardiovascolari, vi è attualmente un orientamento verso obiettivi più ambiziosi: Hba1c sotto il 6,5% e glicemia a digiuno minore di 100 mg/dl. Qui si gioca una delle battaglie più difficili per il diabetologo in quanto lo studio Steno2 ci ha evidenziato come, per la mancanza di terapie altrettanto efficaci, il controllo dell'iperglicemia sia più difficile da ottenere rispetto ad altri fattori di rischio cardiovascolare.

Nel tipo 1 l'Hba1c media è superiore (7,8%) a riprova della maggior complessità media del paziente e della mancanza della quota di pazienti in sola dieta, generalmente in buon compenso, che tende a ridurre il valore medio del tipo 2.

Interessante è la progressione del valore medio di Hba1c da dieta a insulina e iporali, che segue una logica di gravità e, probabilmente, di durata di malattia. Colpisce tuttavia come l'insulina in combinazione con ipoglicemizzanti orali sia la soluzione meno efficace. Il grafico di pag. 40 evidenzia in modo immediato come, fatte salve le difficoltà dovute alla tipologia del paziente, vi sia una certa inerzia nel cambiare terapia (il ben noto fenomeno dell'inerzia terapeutica), per cui il soggetto è lasciato a lungo in compenso insufficiente prima che siano apportate modifiche alla cura.

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

#### Pressione arteriosa

La differenza dei valori medi tra tipo 1 e 2 è rilevante soprattutto per quanto riguarda la sistolica. Emerge nettamente come il paziente con diabete di tipo 2 sia soprattutto un iperteso sistolico e questo andrebbe tenuto presente in termini di prevenzione in quanto è la condizione che correla maggiormente con il rischio

di eventi cardiovascolari. Vi è certamente l'influenza dell'età media in questo dato, ma il discorso in termini di prevenzione non cambia.

Nel tipo 2 pare leggermente svantaggiata la donna con maggiori valori medi di sistolica. Diversa predisposizione genetica o diverso approccio in termini di trattamento? Questo dato dovrebbe stimolare ulteriori valutazioni per spiegare il fenomeno.

#### Assetto lipidico

Questi grafici confermano, forse in maniera ancora più netta che negli studi DAI e QuED, come il diabetico italiano presenti valori di colesterolemia totale non particolarmente elevati, certamente inferiori a quanto rinvenibile in letteratura in altre casistiche. Nonostante sia ancora troppo elevato, il valore medio di LDL, che dovrebbe tendere a 100 mg/dl, assestato su 113 mg/dl lascia intravedere l'effetto recente dell'utilizzo sempre maggiore di statine. Sensibili differenze sussistono tra i due tipi di diabete per quanto riguarda l'HDL, 10 mg in meno nel tipo 2, a riprova dell'insulino-resistenza di base.

Analogamente alla pressione, nelle donne con diabete di tipo 2 si rilevano peggior colesterolemia, totale e LDL: differenza non trascurabile, di difficile spiegazione, che può avere ricadute in termini di complicanze cardiovascolari.

#### Obesità

L'indice di massa corporea è sensibilmente maggiore nel tipo 2 e nelle donne. Questi rilievi possono considerarsi sostanzialmente attesi.

#### Influenza dell'età

A una prima analisi l'età come elemento differenziante pare avere un ruolo più netto nel tipo 1. E questo è comprensibile, in quanto l'arco temporale su cui si estende il diabete di tipo 1 è nettamente maggiore che nel tipo 2. Nel tipo 1 forte è l'influenza sulla pressione sistolica e sul BMI, analogamente alla popolazione generale.

Interessante notare come nel tipo 2 i valori lipidici e il peso raggiungono un picco massimo di gravità intorno ai 55 anni e poi tendano lievemente a ridursi, descrivendoci un diabetico in età geriatrica in cui i fattori lipidici sono meno pressanti che l'ipertensione sistolica.

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

Questa interessante rappresentazione grafica ci permette una rilevazione immediata dei punti di forza e di debolezza dell'assistenza confrontata con un gold standard interno.

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

### Boxplot centri per tipo di diabete e starplot per singolo centro per tipo di diabete

È una nozione ben nota a chi si occupa di rilevazione di dati assistenziali nella realtà italiana che la variabilità è il tema dominante, pressoché immancabile, in cui si impatta quando si va ad analizzare l'assistenza a una particolare patologia nel nostro Paese.

La dispersione dei valori medi presente nell'analisi dei centri è una rappresentazione tipica di questa realtà. È possibile che vi siano problemi di registrazione del dato, per cui alcuni centri sono più precisi nell'archiviazione di dati più strettamente diabetologici (ad esempio Hba1c) rispetto ad altri parametri.

La variabilità dei risultati è spiegabile con la variabilità di risorse e di organizzazione, ma non è questa l'unica faccia del problema. Esiste anche una variabilità nella formazione del medico, nella sua convinzione sugli obiettivi da perseguire che è emersa con molta evidenza nelle valutazioni di outcome research presenti in letteratura. È ben noto che la tipologia delle prestazioni offerte in un servizio di diabetologia può variare molto anche in base all'impostazione culturale: si va da un atteggiamento definito "glicemologico", ovvero di attenzione meticolosa al compenso glicemico, ma solo a quello, a una visione più da specialista di malattie metaboliche con attenzione paritetica al problema dell'ipertensione, dei lipidi o dell'obesità. L'audit periodico e il confronto con altri servizi dovrebbero contribuire alla riduzione di questo fenomeno.

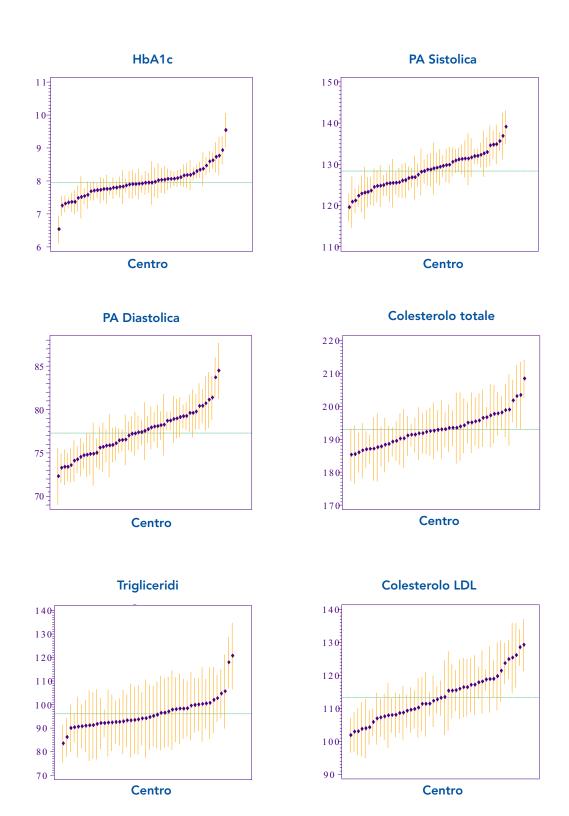
Dal boxplot di pag. 51 rileviamo che il 45% dei pazienti ha un'HbA1c minore di 7 mg/dl: nell'indagine pubblica americana sullo stato di salute del Paese NHANES tale percentuale è inferiore (37%).

Carlo Giorda

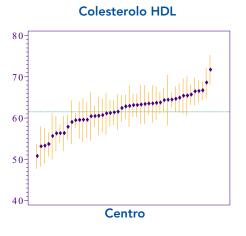
Grafici di variabilità fra i centri, con aggiustamento per case-mix e clustering

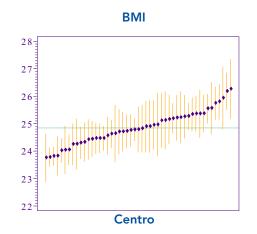
# Variabilità fra i centri: valori medi aggiustati per età, sesso ed effetto di clustering

DM1

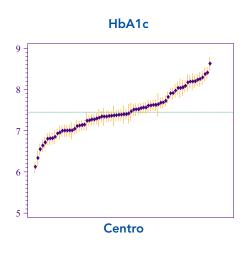


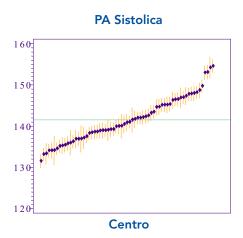
DM1

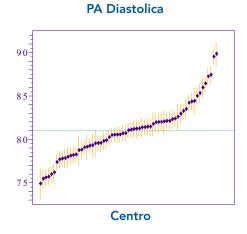


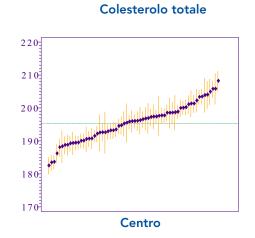


#### DM2



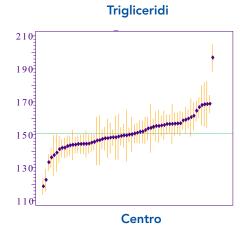


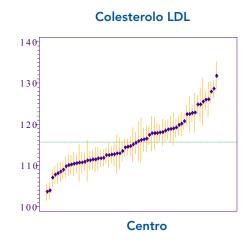


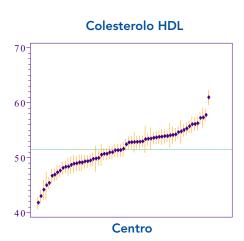


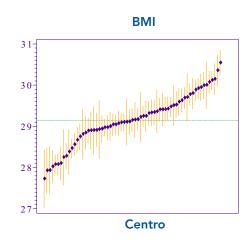
### Variabilità fra i centri: valori medi aggiustati per età, sesso ed effetto di clustering











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

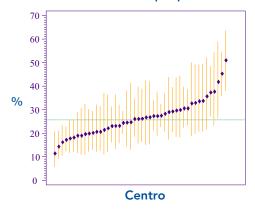
mostrano come, in entrambi i tipi di diabete, permanga una sostanziale variabilità fra i centri nei valori medi dei parametri considerati, con centri che si posizionano nettamente al di sotto o al di sopra del valore medio stimato per l'intera popolazione.

Il quadro che emerge è simile per DM1 e DM2 anche se nel primo caso, in seguito alla numerosità più esigua di casi per centro, le stime presentano intervalli di confidenza più ampi.

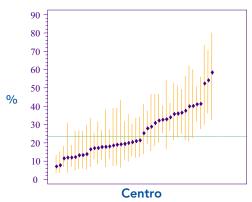
# Variabilità nella propensione al trattamento ipolipemizzante e antipertensivo

#### DM1



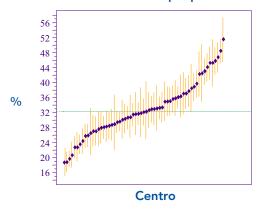


#### Soggetti con PA ≥140/90 mmHg non in trattamento antipertensivo

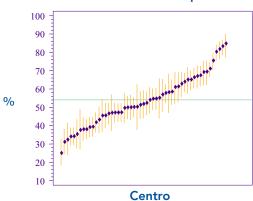


#### DM2

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



### Soggetti con PA ≥140/90 mmHg non in trattamento antipertensivo

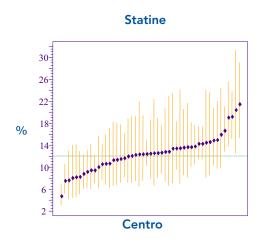


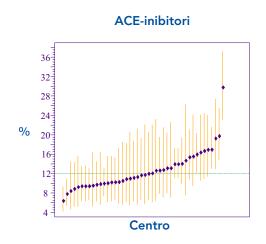
Lo stesso approccio di analisi statistica è stato utilizzato per valutare la propensione dei centri a trattare soggetti con valori di colesterolo LDL ≥130 mg/dl o valori pressori ≥140/90 mmHg. I grafici mostrano come la percentuale di pazienti potenzialmente candidati al trattamento con statine, ma che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

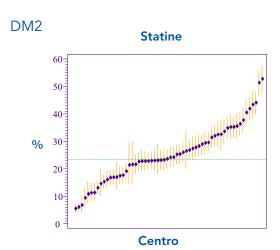
trattati, variava fra i diversi centri fra il 12% e il 50% per il DM1 e fra il 19% e il 52% per il DM2. Analogamente, fra i pazienti con valori pressori elevati, la percentuale di quelli non trattati con antipertensivi oscillava fra il 7% e il 58% per il DM1 e fra il 25% e l'87% per il DM2.

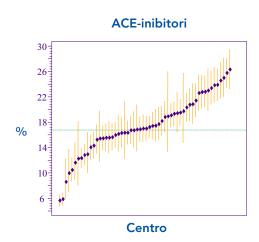
### Variabilità di utilizzo di specifiche categorie di farmaci

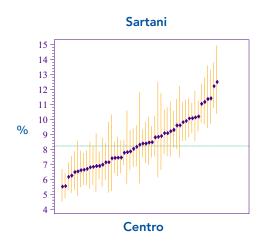
DM1

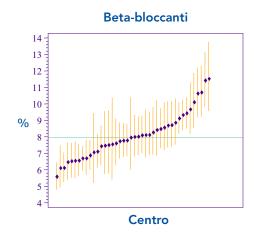


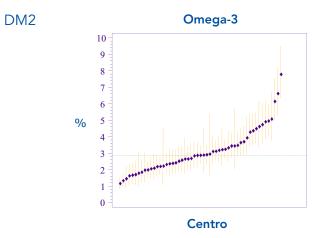












Nei pazienti con DM1 la variabilità nell'uso di specifiche categorie di farmaci è stata valutata solo per quanto riguarda le statine e gli ACE-inibitori; per gli altri farmaci le percentuali di utilizzo erano infatti troppo basse. I grafici mostrano come, a parità di età e sesso, la percentuale di pazienti trattati con statine variava, fra i diversi centri, da poco più del 4% al 20%, mentre la percentuale di quelli in trattamento con ACE-inibitori oscillava fra il 6% e il 30%.

Livelli di variabilità ancora più elevati sono stati evidenziati per il DM2. La percentuale di pazienti in trattamento con statine, che in media era del 22%, oscillava fra il 5% e il 54%, mentre la quota di soggetti trattati con ACE-inibitori, che in media era del 17%, variava fra il 5% e il 26%. Livelli meno elevati di variabilità sono stati riscontrati riguardo l'uso di sartani (dal 5,5% al 12,5%), di beta-bloccanti (dal 5,5% all'11,5%) e di omega-3 (dall'1% all'8%).

#### Osservazioni sui grafici di variabilità fra i centri

Di nuovo, in questa serie di grafici, si rileva il fenomeno della variabilità dei risultati ottenuti. Meritano un commento particolare le analisi sulla propensione al trattamento. Risulta evidente in modo netto, con rappresentazione chiara e immediata, come a fronte di un certo valore di pressione o di LDL non tutti i servizi rispondano allo stesso modo. La dispersione riguarda tutte le classi di farmaci di provata efficacia ed è maggiore nel tipo 2.

È importante precisare che tale fenomeno non è assolutamente peculiare della diabetologia né, tantomeno, della realtà italiana. Dati analoghi in ambito cardiologico e internistico, europei e statunitensi, sono abbondantemente rinvenibili in letteratura.

Esistono, nel momento in cui si passa alla pratica, dei fattori che in qualche modo condizionano un corretto outcome terapeutico. L'età dei pazienti, il numero totale di compresse da assumere, il costo dei farmaci,

il controllo degli amministratori sull'appropriatezza della spesa (ad esempio le note AIFA), la convizione e l'impostazione culturale del medico, la compliance del paziente, sono alcuni di questi fattori.

Le analisi pubblicate dagli studi DAI e QuED porterebbero a concludere che la convinzione e l'impostazione culturale dei medici, cardiologi e di medicina generale, non solo dei diabetologi, sono la variabile che più è in grado di spiegare tali fenomeni. Ed è questa la riflessione più semplice che è possibile fare di fronte a servizi in cui la percentuale di diabetici di tipo 2 trattati con statine e Ace-inibitori è inferiore al 10%.

In ogni caso è possibile fare un'annotazione conclusiva positiva: le percentuali di pazienti trattati, soprattutto con statine, seppure ancora insoddisfacenti, sono circa raddoppiate rispetto ai valori molti bassi rilevati più di sei anni fa negli studi DAI e QuED.

Carlo Giorda

#### Carissimi,

siamo alla seconda edizione degli Annali AMD: i risultati ottenuti sono la dimostrazione concreta dell'attività diabetologica, quindi uno strumento che rafforza la nostra identità professionale.

L'Accreditamento Professionale, la Gestione Integrata, il Percorso Assistenziale, gli Standard di cura, gli Indicatori AMD, tutti questi progetti disegnano un nuovo modello assistenziale, quello di AMD.

Quale futuro per questa iniziativa?

Vi posso dire che sono "confuso" dalle opportunità e dalle potenzialità di questa enorme banca dati: dobbiamo però ricordare che gli Annali nascono come strumento e opportunità di miglioramento della qualità dell'assistenza. La possibilità di vedere i propri risultati clinici e di confrontarli con quelli ottenuti da altri permetterà di identificare le aree di miglioramento di ciascun centro e quindi di innescare percorsi di crescita professionale.

Non solo gli Annali saranno per noi una risorsa, ma anche un riferimento per le istituzioni: il data base 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.

Mi auguro che questa iniziativa si ripeta nei prossimi anni e che la fotografia che attualmente forniscono gli Annali diventi un film, un'osservazione dinamica della nostra assistenza e crei l'occasione per audit, per confronti strutturati tra diabetologi.

Umberto Valentini Presidente Nazionale AMD