

LE MONOGRAFIE DEGLI ANNALI AMD 2017
Focus su: Full Data Circle

Le Monografie
degli **Annali**
AMD 2017

Focus su:
**FULL DATA
CIRCLE**


IDELSON-GNOCCHI



Ha contribuito alla stampa della monografia



Monografia realizzata con il supporto tecnico-informatico di  **METEDA**

Numero speciale JAMD

Proprietà della Testata
AMD Associazione Medici Diabetologi
Viale Delle Milizie, 96 - 00192 Roma
Tel. 06.700.05.99 - Fax 06.700.04.99
E-mail: segreteria@aemmedi.it
<http://www.aemmedi.it>

2018 EDIZIONI IDELSON-GNOCCHI 1908 srl - Editori dal 1908
Sorbona • Athena Medica • Grasso • Morelli • Liviana Medicina • Grafite
Via M. Pietravalle, 85 - 80131 Napoli
Tel. +39-081-5453443 pbx - Fax +39-081-5464991
E-mail: info@idelsongnocchi.it

seguici su  [@IdelsonGnocchi](https://twitter.com/IdelsonGnocchi)
visita la nostra pagina 

 <https://www.facebook.com/edizioniidelsongnocchi>



<http://www.idelsongnocchi.it>

Comitato Editoriale

Comitato Editoriale: Valeria Manicardi (coordinatore), Gennaro Clemente, Salvatore De Cosmo, Paolo Di Bartolo, Danila Fava, Carlo Bruno Giorda, Roberta Manti, Chiara Mazzucchelli, Nicoletta Musacchio, Antonio Nicolucci, Paola Pisanu, Alberto Rocca, Maria Chiara Rossi, Giacomo Vespasiani.



AMD Associazione Medici Diabetologi

Consiglio Direttivo AMD: Domenico Mannino (Presidente), Paolo Di Bartolo (vice Presidente), Alberto Agliandolo, Amodio Botta, Riccardo Candido, Riccardo Fornengo, Alfonso Gigante, Antonino Lo Presti, Ernesto Rossi, Giovanni Sartore, Franco Tuccinardi (Consiglieri), Agata Chiavetta (Coordinatore della Consulta), Giovanni Perrone (Segretario), Gaudenzio Stagno (tesoriere).

Fondazione AMD: Nicoletta Musacchio (Presidente), Alberto De Micheli, Annalisa Giancaterini, Giacomo Guaita, Valeria Manicardi, Antonietta Pellegrini, Paola Ponzani, Giuseppina Russo.

Gruppo Annali AMD: Valeria Manicardi (Coordinatore), Gennaro Clemente, Salvatore De Cosmo, Roberta Manti, Chiara Mazzucchelli, Paola Pisanu, Alberto Rocca.

Referenti CDN: Alberto Agliandolo, Di Bartolo Paolo. Consulenti: Danila Fava, Antonio Nicolucci, Maria Chiara Rossi. Emeriti: Carlo Bruno Giorda, Giacomo Vespasiani.



Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology, Pescara

Antonio Nicolucci (Direttore), Maria Chiara Rossi, Giuseppe Lucisano, Marco Scardapane, Giuseppe Prosperini, Alessandra Di Lelio, Eliseo Serone, Riccarda Memmo, Rosalia Di Lallo, Celeste Pirozzoli (consulente), Donatella Corrado (consulente).

Centri partecipanti

AUTORI	OSPEDALE	REPARTO	CITTÀ
Annamaria Nuzzi, Andi Masha, Elisabetta Benedusi Pagliano, Emanuele Fraticelli	ASL CN2 Alba-Bra	S.S.D. Diabetologia e Malattie Metaboliche	Alba (CN)
Massimo Boemi, Rosa Anna Rabini, Luigi Lanari, Federica D'Angelo, Maria Paola Luconi	INRCA - IRCCS	UOC Malattie Metaboliche e Diabetologia	Ancona
Marco Buschini, Mara Steffanini, Arianna Busti	Ospedale SS Trinita - Asl Borgomanero-Arona	SSV Dipartimento di Malattie Metaboliche e Diabetologia	Borgomanero (NO)
Annamaria Nuzzi, Andi Masha	ASL CN2 Alba-Bra	S.S.D. Diabetologia e Malattie Metaboliche	Canale (CN)
Carlo Bruno Giorda, Annalisa Lesina, Francesco Romeo	Ospedale San Lorenzo - ASL TO5	S.C. Diabetologia Territoriale	Carmagnola (TO)
Carlo Bruno Giorda, Carla Origlia, Francesco Romeo, Marco Comoglio, Giovanna Motta	Ospedale Maggiore di Chieri	S.C. Diabetologia Territoriale	Chieri (TO)
Anna Chiambretti, Riccardo For-nengo, Lidia Di Vito, Maria Divina Pascuzzo	Ospedale Di Chivasso ASL TO 4	SSD Diabetologia e Malattie Metaboliche	Chivasso (TO)
Alberto Rocca, Paola Galli, Elena Meneghini, Annunziata De Blasi, Monica Castellan, Maria Iagulli, Tiziana Casano	Ospedale E. Bassini ASST Nord Milano	SS di Diabetologia e Malattie Metaboliche	Cinisello Balsamo (MI)
Graziano Santantonio, Luciano Massa, Alessandra Zappaterreno, Danuta Teresa Wolonsinska	Presidio Ospedaliero San Paolo	U.O.S.D. Diabetologia	Civitavecchia (RM)
Gabriella Garrapa, Erica Landini, Fabiola Lizzadro, Giulio Lucarelli, Manuela Montoni, Lara Riccialdelli, Carla Spendolini	Ospedale S. Croce - Azienda Ospedali Riuniti Marche Nord	U.O. Diabetologia	Fano (PU)
Carlo Bruno Giorda, Roberta Manti, Lisa Marafetti	Distretto Sanitario ASL TO5 sede di Moncalieri	S.C. Diabetologia Territoriale	Moncalieri (TO)
Valeria Mancardi, Massimo Michelini, Elisa Manicardi, Francesca Borghi, Lorenzo Finardi, Rosa Trianni	Ospedale di Montecchio	Diabetologia	Montecchio (RE)
Anna Rosa Bogazzi	ASL TO3 OO.RR. Rivoli Regione Piemonte presso Ospedale Civile di Pianezza	S.S. Diabetologia	Pianezza (TO)
Sergio Leotta, Concetta Suraci, Roberto Gagliardi, Paola D'Angelo, Lucia Fontana, Maria Altomare, Silvia Carletti, Santina Abbruzzese, Roberta Lancione	Ospedale Sandro Pertini	UO-Diabetologia	Roma
Giuseppe Armentano, Mariagrazia Restuccia, Giuseppe Vatrano, Filomena Lo Conte, Fabrizio Losurdo, Rossella Liguori	Centro Diabetologico DEA Srl	Accreditato SSN Regione Calabria ASP Cosenza	Rossano Calabro (CS)
Patrizia Li Volsi -	Ospedale Civile Di Sacile AAS5 Pordenone	SSD di Diabetologia	Sacile (PN)
Anna Rosa Bogazzi	ASL TO3 OO.RR. Rivoli Regione Piemonte presso Ospedale Venaria Reale	SSVD Diabetologia- Endocrinologia	Venaria Reale (TO)

Indice

- Presentazione 9
 - *A cura di Domenico Mannino e Nicoletta Musacchio*
- Introduzione 11
 - *A cura di Giacomo Vespasiani*
- Metodi 14
 - *A cura di Antonio Nicolucci e Maria Chiara Rossi*

Risultati

- Indicatori descrittivi generali e di volume attività 21
 - *Commenti a cura di Roberta Manti, Chiara Mazzucchelli, Paola Pisanu*
- Indicatori di processo 29
 - *Commenti a cura di Roberta Manti, Chiara Mazzucchelli, Paola Pisanu*
- Indicatori di esito intermedio 37
 - *Commenti a cura di Gennaro Clemente, Danila Fava, Valeria Manicardi*
- Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico 53
 - *Commenti a cura di Alberto Agliandolo, Salvatore De Cosmo, Paolo Di Bartolo*
- Indicatori di qualità di cura complessiva 71
 - *Commenti a cura di Valeria Manicardi*
- Indicatori di esito finale 75
 - *Commenti a cura di Carlo Giorda e Alberto Rocca*
- Conclusioni 83
 - *A cura di Antonio Ceriello*

Appendice – Lista Indicatori AMD 2015

84

Presentazione

Gli **Annali** rappresentano da sempre uno dei progetti più preziosi ed innovativi della nostra Associazione. Il progetto nasce, fin dal suo inizio, con lo scopo di migliorare l'assistenza dei centri di diabetologia alle persone con diabete in Italia, ed AMD ha avuto, già in tempi lontani, l'intelligenza di comprendere l'importanza di attivare un meccanismo di raccolta dati di real life che permettesse un'attenta valutazione dell'assistenza su tutto il territorio nazionale. La banca dati, che abbiamo creato nel tempo, non solo ci fornisce una reale fotografia del nostro operato, ma anche e soprattutto ci permette di identificare aree critiche di comportamento e, quindi, di attivare processi di miglioramento, innescando un vero processo di Ciclo Continuo di Qualità. Ma non solo: questo nostro progetto "fotografa" la storia dell'evoluzione dell'approccio clinico dei diabetologi italiani e permette ad ogni singolo centro di autovalutarsi, per migliorare in tempo reale il proprio modo di operare. Proprio questa attenta misura dei comportamenti e dei risultati è il "trigger" in grado di innescare una reale evoluzione dinamica di una intera classe di professionisti e rappresenta un valore aggiunto insostituibile.

Con la volontà di continuare ad evolvere ed a migliorare è nata poi l'idea del **Full Data Circle** (FDC). Il FDC ha come obiettivo prioritario quello di ampliare la capacità di analisi della nostra banca dati, permettendo la valutazione di tutti i parametri clinici a disposizione, ma anche quello di arrivare a produrre indicatori di esito finale che rappresentino un reale salto di qualità dell'intero sistema. Rimane però evidente come, per avere risultati credibili, sia indispensabile avere dati di qualità e soprattutto **un'alta «qualità del dato»**. A questo scopo è stato creato un primo "circolo" di centri che fossero in grado di garantire la completezza e la qualità delle informazioni da elaborare. Il FDC è, però, un "circolo" aperto e vuole essere e rappresentare motivo di crescita, stimolando tutti i centri a migliorare la propria capacità e qualità di raccolta dati. Un primo grande risultato sarà quello di ottenere un significativo incremento della numerosità dei centri che rispondano ai requisiti per partecipare al FDC e, in tempi che speriamo rapidi, l'inclusione di tutti.

Questo lavoro è la prima elaborazione dei dati dei centri attualmente selezionati e rappresenta una lettura interessante ed "intrigante" che genera non poche riflessioni.

È davvero con profonda soddisfazione e con orgoglio che vi presentiamo questo elaborato, perché rappresenta una significativa dimostrazione della capacità di AMD di sviluppare la propria Mission: far crescere ed evolvere i propri soci ed assicurare il continuo miglioramento della qualità dell'assistenza a tutte le persone con diabete.

Personalmente riteniamo che questo progetto sia uno dei migliori risultati del lavoro collettivo della nostra Società Scientifica e vogliamo dedicare un ringraziamento a tutti coloro che hanno lavorato in tal senso: a METEDA, a CORE-SEARCH, a tutti i "gruppi" Annali che si sono susseguiti nel tempo, a tutti i Tutor Annali AMD ed in particolare a tutti i Soci che ci hanno regalato tempo e competenze per arrivare a costruire questa formidabile banca dati, che resta unica, e rappresenta un patrimonio ineguagliabile in una civiltà culturale che dà sempre più importanza al valore del dato.

GRAZIE per il successo che abbiamo ottenuto e che continuerete a garantire ad un progetto di qualità fondato sulla collaborazione attiva e gratuita dei soci AMD.

Domenico Mannino
Presidente AMD

Nicoletta Musacchio
Presidente Fondazione AMD

Introduzione al Full Data Circle

Com'è nato il Full Data Circle

Lo scopo degli Annali AMD è da sempre quello di migliorare la qualità della assistenza erogata dai centri di diabetologia a tutte le persone con diabete, senza fare una classifica di merito tra i centri.

Questo approccio inclusivo ha determinato, tra le altre ragioni, il successo degli Annali AMD nel corso degli anni. Nessuno si è sentito escluso da questo meccanismo virtuoso ed i trend di miglioramento sistematico su tutti gli indicatori sono stati bene evidenziati dalla pubblicazione “*Trends over 8 years in quality of diabetes care: results of the AMD Annals continuous quality improvement initiative. Acta Diabetol 2015;52:557-71*”.

Gli Annali AMD però non sono stati in grado fino ad oggi di produrre gli indicatori di esito finale. Questa limitazione non ha diminuito la diffusione della iniziativa ma sicuramente ne ha circoscritto l'uso. Per ovviare a questo problema AMD da anni ha attivato dei corsi sul miglioramento dei dati raccolti con gli associati, ma fino all'ultima estrazione nazionale avvenuta nel 2012, i dati non erano ancora idonei a superare questa barriera.

A tale scopo nel 2012, pur lasciando inalterato l'approccio inclusivo degli Annali AMD, si ideò una raccolta dati parallela che, oltre ad essere molto più ampia (tutti i dati clinici disponibili) avesse una frequenza di raccolta quasi mensile e fosse del tutto automatica. La estrazione sarebbe dovuta essere riservata solo ai centri che fossero stati in grado di assicurare una qualità del dato idonea al calcolo di tutti gli indicatori, compresi quelli di esito finale.

Il primo problema che ci siamo posti al momento della progettazione di questo Full Data Circle è stato come poter selezionare i centri in base alla qualità dei dati prodotti. A questo scopo con CORESEARCH (Antonio Nicolucci e Chiara Rossi) è stata fatta una stima epidemiologica del monitoraggio e della presenza di alcune complicanze chiave del diabete nella popolazione. Fatta questa valutazione da letteratura e dalle precedenti edizioni degli Annali, con una limitata tolleranza di valori, si è dato accesso a questa iniziativa ai centri che, dalla estrazione del loro file dati AMD, potessero vantare percentuali e qualità coerenti con quanto richiesto. A questo fine, sono stati selezionati 4 indicatori “critici” sulle complicanze del diabete, ovvero monitoraggio della microalbuminuria e del fundus oculi (indicatori di processo) e prevalenza di infarto del miocardio (IMA) e ictus (indicatori di esito finale).

Quali sono i criteri di ingresso per il Full Data Circle?

Sono eleggibili per il Full Data Circle i centri che soddisfano i criteri minimi di completezza su 4 indicatori “critici”;

% pz con infarto del miocardio	>=5%
% pz con ictus	>=2%
% pz con monitoraggio microalbuminuria	>=50%
% pz con monitoraggio fundus oculi	>=30%

La verifica può essere fatta lanciando il report del Software Indicatori sui propri dati registrati negli ultimi 12 mesi di attività clinica.

Le adesioni dal 2012 ad oggi

Ad una prima analisi sulla estrazione del 2012 solo 25 centri rispondevano a questi filtri, e altri 8 centri li superarono negli anni successivi al lancio della campagna Full Data Circle. Mentre ci si attivava per il reclutamento e l’allargamento dei centri eleggibili per il Full Data Circle, da una parte è stata lanciata la nuova campagna Annali AMD e l’iter di approvazione dei Comitati Etici, di cui il Full Data Circle è parte integrante, dall’altra si è cercato di installare l’apposito software di estrazione automatica e periodica dei dati nei singoli centri per permettere l’estrazione automatica esclusivamente verso il server AMD. Le cose però sono cambiate man mano che si avvicinava il momento dell’estrazione.

Il Protocollo Annali AMD, sul quale si basa anche l’analisi Full Data Circle, approvato dai Comitati Etici prevede l’estrazione selettiva del File Dati AMD e non la estrazione totale dei dati clinici presenti sulle cartelle cliniche informatizzate, come inizialmente auspicato. In diversi centri selezionati per il Full Data Circle, nonostante la autorizzazione dei Comitati Etici, alcuni CED si sono rifiutati di installare il software di estrazione automatico e mensile per ragioni legate alla politica informatica della struttura, problema mai riscontrato con la estrazione classica del File Dati AMD.

Questi imprevisti cambiamenti occorsi nel tempo non hanno bloccato il progetto, ma sono stati superati con il supporto tecnico di METEDA che è stata in grado di adattare il software e la filosofia di estrazione ai dettami del protocollo Annali AMD approvato dai Comitati Etici.

Nonostante queste difficoltà, il numero per ora limitato dei centri eleggibili per il Full Data Circle e la ulteriore selezione legata ai CED, i dati raccolti in questa prima estrazione sono molto interessanti e riguardano 47.868 soggetti con diabete di tipo 2 visti nel 2015 da 17 centri con elevata qualità dei dati ed approvazione del comitato etico. I soggetti hanno informazioni complete sulle complicanze, sui tipi di farmaci utilizzati (classi, singole molecole, dosaggio) che lo rendono unico.

In pratica l’idea iniziale di un sistema enciclopedico, automatico e a frequenza quasi mensile di aggiornamento, è stata modificata per essere coerente con le regole che guidano la raccolta dei dati e si è dovuta trasformare in un altro tipo di iniziativa, non meno importante.

Il significato di questo report

Sono stati analizzati tutti gli indicatori AMD (revisione 2015) su centri che garantivano una qualità ottimale dei dati, dando particolare enfasi alla valutazione degli indicatori di esito finale, mai inclusi nei precedenti report degli Annali, e all'uso dei nuovi farmaci per il diabete.

I risultati di questa analisi, in linea con la filosofia Annali AMD, saranno utilizzati per descrivere la qualità della cura erogata in questi centri e per impostare attività di miglioramento continuo.

Allo stato attuale, l'analisi del Full Data Circle si configura come una delle iniziative del protocollo Annali AMD atta a promuovere la "cultura del dato" in generale e in particolare per quanto riguarda gli outcomes a lungo termine del diabete. La corretta registrazione dei dati rappresenta il primo passo fondamentale per le attività di monitoraggio e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, oltre che per valutazioni clinico-epidemiologiche utili per fini di ricerca.

Le prospettive del Full Data Circle

Con questa nuova esperienza, ancora una volta AMD sta avviando un processo innovativo ed importante di cui ad oggi nemmeno percepiamo tutte le potenzialità. La raccolta dati clinici sta diventando sempre più importante e i dati di "real life" con la loro mole e la loro natura sono sempre più percepiti come importante complemento ai dati dei trials.

Il desiderio di AMD è che rapidamente tutti i centri possano essere selezionati per il Full Data Circle, perché questo significherebbe che l'azione della nostra società scientifica ha raggiunto il suo scopo principale che, voglio ribadirlo ancora, è quello di migliorare la qualità della assistenza ai pazienti curati nei centri di diabetologia, grazie anche agli Annali AMD ed ora anche al Full data Circle.

a cura di Giacomo Vespasiani

Metodi

L'edizione degli Annali che presentiamo si basa sull'analisi del nuovo database del Full Data Circle realizzato da AMD per il monitoraggio e il miglioramento continuo della qualità di cura. In particolare, il database contiene i dati raccolti nel corso della normale pratica clinica da 17 servizi di diabetologia che hanno mostrato particolare attenzione alla cura del dato.

Questi nuovi Annali hanno lo scopo di:

- mostrare, a distanza di 4 anni dall'ultima valutazione, come si è evoluta la qualità della cura in Italia dal 2011 al 2015, seppur in questo gruppo selezionato di centri;
- valutare per la prima volta i nuovi Indicatori AMD (revisione 2015);
- valutare, per la prima volta nella storia degli Annali, gli indicatori di esito finale;
- dare informazioni sul trattamento farmacologico della popolazione, in virtù dell'immissione sul mercato negli ultimi anni di nuove classi di farmaci ipoglicemizzanti.

Cartella clinica informatizzata

Per poter partecipare all'iniziativa, i centri dovevano essere 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 riguarda l'inevitabile sovrapposizione fra qualità dell'assistenza e qualità dei dati raccolti. In altre parole, una valutazione attendibile della qualità dell'assistenza non può prescindere da un uso corretto e completo della cartella informatizzata. Infatti, la registrazione solo parziale dei dati dell'assistenza porta di fatto all'impossibilità di distinguere la mancata esecuzione di una determinata procedura dalla sua mancata registrazione sulla cartella. Mentre questo problema ha influito sulle precedenti edizioni degli Annali, portando in particolare alla mancata valutazione degli indicatori di esito finale, in questo gruppo selezionato di centri il problema della qualità dei dati è marginale e i dati esaminati possono riflettere in modo accurato la pratica clinica.

Selezione dei centri

Per la selezione, ai centri partecipanti è stato chiesto di utilizzare il proprio "Software Indicatori" per la valutazione locale degli Indicatori AMD e di verificare il livello di completezza (bontà del dato) di 4 indicatori chiave della completezza dei dati inseriti in modo da avere:

- una prevalenza di almeno il 5% di pazienti con IMA (in base ai dati epidemiologici disponibili)
- una prevalenza di almeno il 2% di pazienti con ictus (in base ai dati epidemiologici disponibili)
- almeno il 50% di pazienti per cui risultava il monitoraggio della microalbuminuria nell'anno (in base alle performance registrate nelle precedenti edizioni degli Annali AMD)
- almeno il 30% di pazienti per cui risultava il monitoraggio del fundus oculi nell'anno (in base alle performance registrate nelle precedenti edizioni degli Annali AMD)

I centri che hanno incontrato tutti i 4 requisiti richiesti sono ad oggi 30, ma il numero potrà essere allargato progressivamente nel tempo. In questa analisi sono inclusi i primi 17 centri che avevano completato l'iter di approvazione del protocollo da parte dei comitati etici entro luglio 2016.

Selezione della popolazione

Il database completo contiene dati dal 2004 al 2016. Questa analisi riguarda i pazienti “attivi” nell’anno indice 2015, vale a dire tutti i pazienti con diabete di tipo 2 (DM2) che avessero almeno una prescrizione di farmaci per il diabete nell’anno 2015 e almeno un altro tra i seguenti parametri: peso e/o pressione arteriosa. Rispetto alle edizioni precedenti il criterio di paziente attivo è cambiato per adeguarsi alla nuova pratica clinica in cui, avere valori di laboratorio sul controllo metabolico nella cartella clinica elettronica, non implica necessariamente, in molte realtà, l’esecuzione di una visita specialistica (trasferimento automatico dei dati di laboratorio sulla cartella clinica). Il nuovo criterio è stato quindi concordato con i diabetologi per catturare il numero di pazienti che hanno effettivamente eseguito almeno una visita in ambulatorio.

Dati descrittivi generali

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

Il valore di HbA1c non ha subito alcun processo matematico di normalizzazione, vista la comparabilità dei metodi analitici raggiunta dai diversi laboratori nazionali. Se non riportati sulla cartella clinica, i valori di LDL sono stati calcolati utilizzando la formula di Friedwald. Il colesterolo LDL è stato calcolato solo se nella cartella erano presenti i valori di colesterolo totale, HDL e trigliceridi determinati nella stessa data e se i valori di trigliceridi non eccedevano i 400 mg/dl. Il filtrato glomerulare (GFR) è stato calcolato con la formula CKD- Epi.

Selezione degli indicatori

Come già discusso, questo rapporto è basato su un numero consistente dei nuovi indicatori AMD.

Indicatori di processo

Fra gli indicatori di processo, sono stati valutati i seguenti:

- Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c
- Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico
- Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (PA)
- Soggetti monitorati per albuminuria
- Soggetti monitorati per creatininemia
- Soggetti monitorati per il piede
- Soggetti monitorati per retinopatia diabetica
- Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c e del profilo lipidico e della microalbuminuria e una misurazione della PA nel periodo

L’ultimo indicatore di processo previsto “Soggetti con i quali è stato stabilito il contratto terapeutico” sarà implementato nella prossima versione del software di estrazione del File Dati AMD.

Indicatori di outcome intermedio

Gli indicatori, favorevoli e sfavorevoli, utilizzati per descrivere gli esiti della cura sono stati i seguenti:

- Andamento per 8 classi della HbA1c (≤ 6.0 , 6.1-6.5, 6.6-7.0, 7.1-7.5, 7.6-8.0, 8.1-8.5, 8.6-9.0, $> 9.0\%$) (≤ 42 , 43-48, 49-53, 54-58, 60-64, 65-69, 70-75, > 75 mmol/mol)
- Soggetti con HbA1c $\leq 7.0\%$ (53 mmol/mol)
- Soggetti con HbA1c $> 8.0\%$ (64 mmol/mol)
- Andamento per 5 classi del colesterolo LDL (C-LDL) (< 70.0 , 70.0-99.9, 100.0-129.9, 130.0-159.9, ≥ 160 mg/dl)
- Soggetti con C-LDL < 100 mg/dl
- Soggetti con C-LDL ≥ 130 mg/dl
- Andamento per 7 classi della PAS (≤ 130 , 131-135, 136-140, 141-150, 151-160, 161-199, ≥ 200 mmHg)
- Andamento per 6 classi della PAD (≤ 80 , 81-85, 86-90, 91-100, 101-109, ≥ 110 mmHg)
- Soggetti con PA $< 140/90$ mmHg
- Soggetti con PA $\geq 140/90$ mmHg
- Soggetti con HbA1c $\leq 7.0\%$ (53 mmol/mol) e con C-LDL < 100 e con PA $\leq 140/90$
- Andamento per 7 classi del BMI (< 18.5 ; 18.5-25.0, 25.1-27.0, 27.1-30.0, 30.1-34.9, 35.0-39.9, ≥ 40.0 Kg/m²);
- Soggetti con BMI ≥ 30 Kg/m²
- Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (GFR) (< 30.0 ; 30.0-59.9; 60.0-89.9; ≥ 90.0 ml/min/1.73m²)
- Soggetti con GFR < 60 ml/min/1.73m²
- Soggetti con albuminuria (micro/macroalbuminuria)
- Soggetti fumatori

Gli indicatori “Soggetti con HbA1c a target secondo il contratto terapeutico”, “Soggetti con C-LDL a target secondo il contratto terapeutico”, “Soggetti con pressione arteriosa a target secondo il contratto terapeutico” e “Soggetti con HbA1c e C-LDL e PA a target secondo il contratto terapeutico” seppur previsti nella lista degli Indicatori non sono stati valutabili in questa analisi, ma saranno implementati nella prossima versione del software di estrazione del File Dati AMD. Per tutti questi indicatori il denominatore è costituito dai pazienti con almeno una rilevazione di questi parametri durante l’anno indice. In caso uno stesso paziente abbia eseguito più visite nel corso dell’anno indice, per la valutazione degli indicatori di esito intermedio sono state valutate le rilevazioni più recenti.

Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Gli indicatori utilizzati sono stati i seguenti:

- Distribuzione dei pazienti per gruppo di trattamento ipoglicemizzante (solo dieta, iporali, iporali+insulina, insulina)
- Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco ipoglicemizzante (metformina, secretagoghi, glitazonici, inibitori DPP-4, agonisti GLP1, inibitori alfa glicosidasi, inibitori SGLT2, insulina)

- Distribuzione dei pazienti per intensità di trattamento ipoglicemizzante (solo dieta, monoterapia non insulinica, doppia terapia orale, tripla terapia orale o più, associazioni che includono terapia iniettiva con agonisti GLP-1, ipoglicemizzanti + insulina, solo insulina)
- Soggetti con valori di HbA1c $\leq 7.0\%$ (53 mmol/mol) in sola dieta
- Soggetti in sola dieta nonostante valori di HbA1c $> 8.0\%$ (64 mmol/mol)
- Soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c $\geq 9.0\%$ (75 mmol/mol)
- Soggetti con HbA1c $\geq 9.0\%$ (75 mmol/mol) nonostante il trattamento con insulina
- Soggetti trattati con ipolipemizzanti
- Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di C-LDL ≥ 130 mg/dl
- Soggetti con C-LDL ≥ 130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti
- Soggetti trattati con antiipertensivi
- Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori di PA $\geq 140/90$ mmHg
- Soggetti non trattati con ACE-inibitori e/o Sartani nonostante la presenza di albuminuria (micro/macroalbuminuria)
- Soggetti con evento CV pregresso (infarto e/o ictus e/o rivascolarizzazione coronarica) in terapia antiaggregante piastrinica

Inoltre, sono stati valutati l'uso delle singole classi di ipolipemizzanti (statine, fibrati, omega-3 ed ezetimibe) ed antiipertensivi (ACE-Inibitori, sartani, diuretici, beta-bloccanti e calcio- antagonisti).

Le diverse classi di farmaci sono state identificate sulla base dei codici ATC. Per ogni prescrizione è disponibile anche il dosaggio di farmaco.

Per le insuline è stato descritto anche il numero di iniezioni/die (schemi insulinici).

Indicatori di outcome finale

Tali indicatori, di grande rilevanza per questo tipo di iniziativa, includono:

- Distribuzione dei pazienti per grado di severità della retinopatia diabetica su totale monitorati per retinopatia (assente, non proliferante, proliferante, laser-trattata, cecità da diabete, maculopatia)
- Soggetti con ulcera del piede verificatasi nel periodo
- Soggetti con storia di infarto del miocardio
- Soggetti con storia di amputazione minore
- Soggetti con storia di amputazione maggiore
- Soggetti con storia di ictus
- Soggetti in dialisi da malattia diabetica

Tali patologie sono classificate utilizzando i codici ICD9-CM.

Due ulteriori indicatori di esito finale, ovvero “Soggetti con almeno un episodio di ipoglicemia severa verificatosi nel periodo” e “Soggetti con almeno un episodio di ipoglicemia severa verificatosi nel periodo seguito da accesso al pronto soccorso o chiamata al 118 o ricovero ospedaliero” saranno valutabili nei prossimi anni dietro revisione del software di estrazione.

Indicatori di qualità di cura complessiva

La valutazione della qualità di cura complessiva è stata effettuata attraverso lo score Q, un punteggio sintetico già introdotto negli Annali dal 2010. Lo score Q è stato sviluppato nell'ambito dello studio QuED (Nutr Metab Cardiovasc Dis 2008;18:57-65) e successivamente applicato nello studio QUASAR (Diabetes Care 2011;34:347-352). Il punteggio viene calcolato a partire da misure di processo ed esito intermedio, facilmente desumibili dal File Dati AMD, relative a HbA1c, pressione arteriosa, colesterolo LDL e microalbuminuria (misurazione negli ultimi 12 mesi, raggiungimento di specifici target e prescrizione di trattamenti adeguati). Per ogni paziente viene calcolato un punteggio tra 0 e 40 come indice crescente di buona qualità di cura ricevuta. Lo score Q si è dimostrato in grado di predire l'incidenza successiva di eventi cardiovascolari quali angina, IMA, ictus, TIA, rivascularizzazione, complicanze arti inferiori e mortalità. In particolare, nello studio QUASAR, a conferma di quanto già evidenziato nello studio QuED, il rischio di sviluppare un evento cardiovascolare dopo una mediana di 2,3 anni era maggiore dell'84% nei soggetti con score <15 e del 17% in quelli con score di 20-25, rispetto a quelli con score >25.

Inoltre, lo studio QuED ha evidenziato come pazienti seguiti da centri che presentavano una differenza media di 5 punti dello score Q avevano una differenza del 20% nel rischio di sviluppare un evento cardiovascolare. Questi dati indicano che lo score Q può rappresentare un utile strumento sintetico per descrivere la performance di un centro e per eseguire analisi comparative fra centri/aree diverse.

Negli Annali AMD, lo score Q è utilizzato sia come misura continua (punteggio medio e deviazione standard) che come misura categorica (<15, 15-25, >25).

Tabella 1: Componenti dello score Q

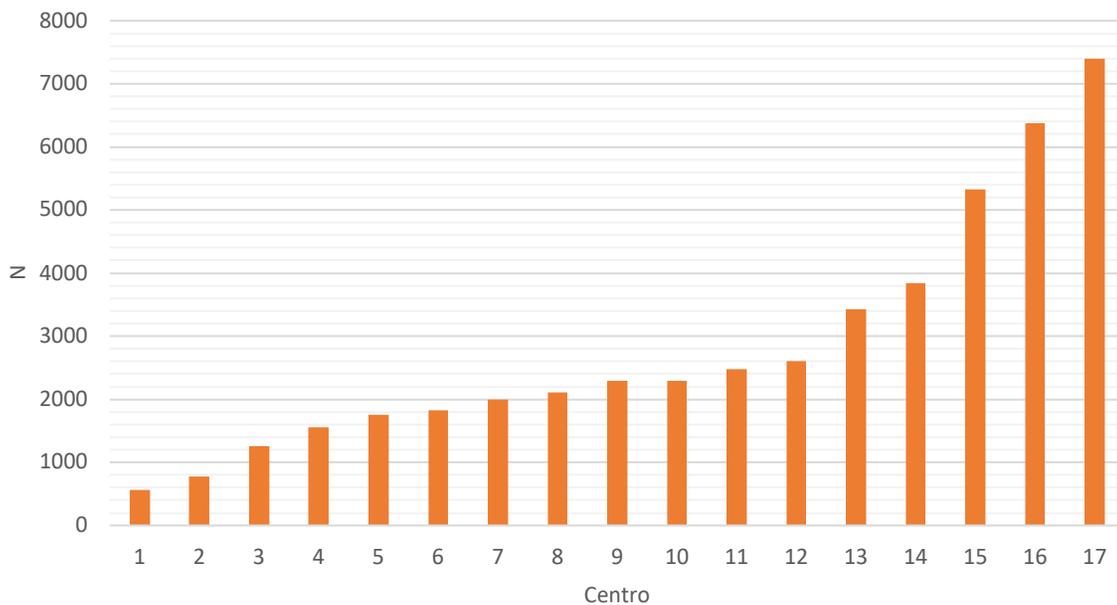
INDICATORI DI QUALITÀ DELLA CURA	PUNTEGGIO
Valutazione dell'HbA1c < 1 volta/anno	5
HbA1c > 8.0%	0
HbA1c < 8.0%	10
Valutazione della PA < 1 volta/anno	5
PA > 140/90 mmHg a prescindere dal trattamento	0
PA < 140/90 mmHg	10
Valutazione del PL < 1 volta/anno	5
LDL-C > 130 mg/dl a prescindere dal trattamento	0
LDL-C < 130 mg/dl	10
Valutazione della MA < 1 volta/anno	5
Non trattamento con ACE-I e/o ARBs in presenza di MA	0
Trattamento con ACE-I e/o ARBs in presenza di MA oppure MA assente	10
Score range	0 – 40
<i>PA = pressione arteriosa; PL = profilo lipidico; MA = microalbuminuria</i>	

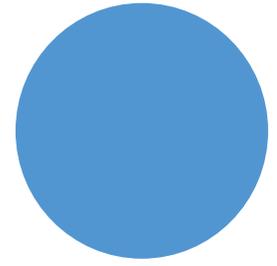
a cura di Antonio Nicolucci e Maria Chiara Rossi

RISULTATI

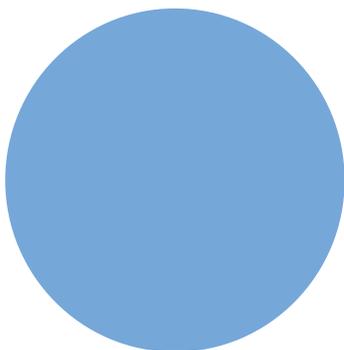
Dimensioni del campione

Complessivamente, sono stati analizzati 47.868 soggetti con DM2 visti almeno una volta nel corso dell'anno 2015 da 17 centri, che rispondevano ai requisiti richiesti per partecipare al Full Data Circle, e che hanno ottenuto l'approvazione del progetto Annali AMD dal Comitato etico della propria Azienda. Il numero di pazienti attivi per centro oscillava tra 560 e 7393.

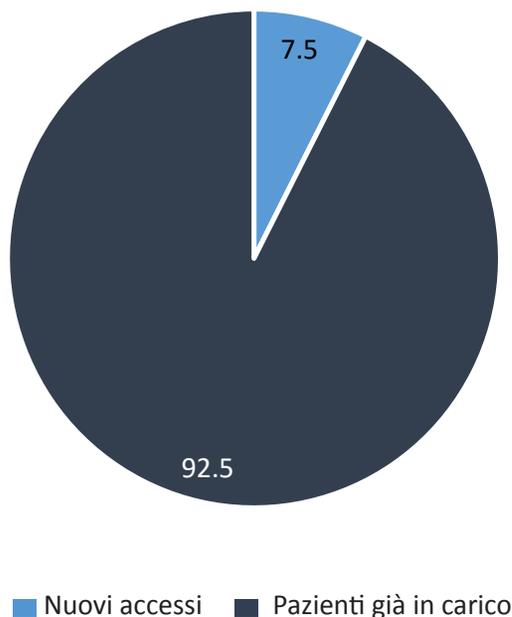




**INDICATORI
DESCRITTIVI GENERALI
E DI VOLUME ATTIVITÀ**

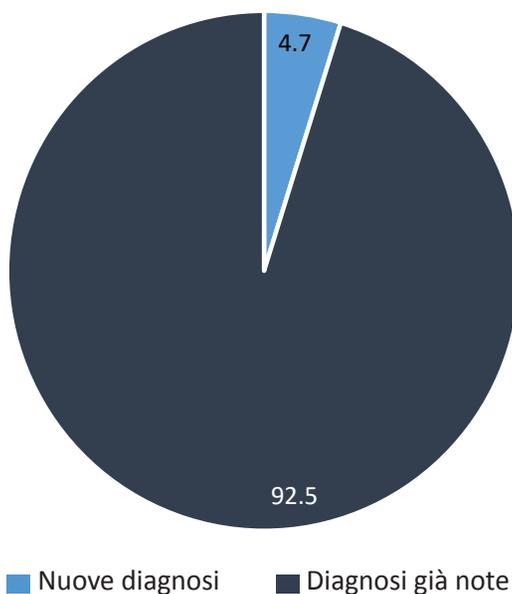


Primi accessi (%)

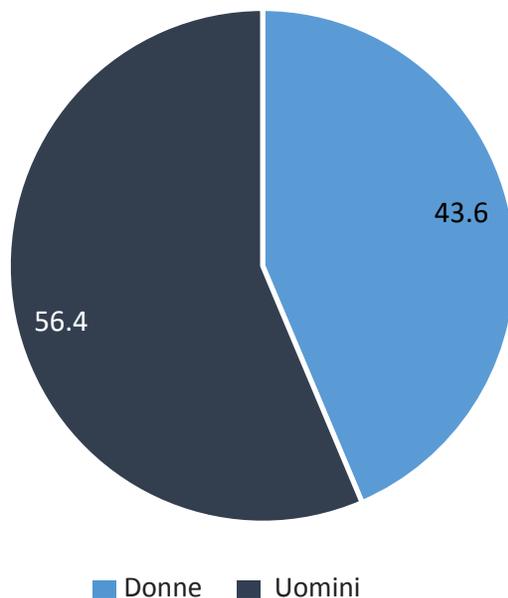


Nell'anno 2015, i nuovi accessi presso i servizi di diabetologia partecipanti al Full Data Circle hanno costituito il 7.5% dei pazienti attivi. In termini assoluti, su 47.868 soggetti visti nell'anno 2015 dai 17 centri partecipanti, 3.562 erano pazienti presi in carico per la prima volta.

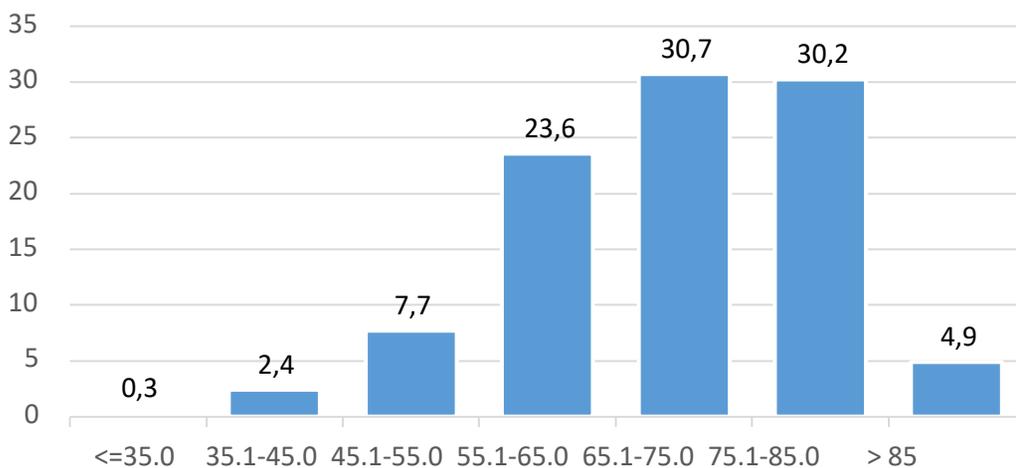
Nuove diagnosi (%)



Tra i pazienti visti nel periodo, il 4.7% erano nuovi casi di DM2, diagnosticati nel corso del 2015.

Distribuzione per sesso della popolazione assistita (%)

Per quanto riguarda la distribuzione per sesso, si è registrata una predominanza del sesso maschile, che rappresentava il 56.4% degli assistiti.

Distribuzione della popolazione per classi di età (%)

Tra i pazienti visti nel periodo, il 30.7% ha età compresa tra 65 e 75 anni e il 30.2 ha età compresa tra 75 e 85 anni; è rilevante anche la quota di pazienti più giovani (<55 anni), così come la classe di età > a 85 anni.

Numero medio di visite nel periodo per gruppo di trattamento (%)

Gruppo di trattamento	Numero medio di visite/anno
Solo dieta	1.0 ± 0.0
Solo iporali / GLP1-RAs	1.8 ± 1.1
Iporali/GLP1-RAs + insulina	2.8 ± 1.7
Insulina	2.6 ± 1.6

Il numero medio di visite per gruppo di trattamento è pari a 1 visita/anno per i pazienti in sola dieta e sale fino a poco meno di 3 visite/anno per i soggetti trattati con insulina, da sola o in associazione ad altri farmaci.

Per quanto riguarda i soggetti in trattamento con iporali/agonisti GLP-1, il numero medio di visite aumenta all'aumentare del numero di farmaci prescritti: il numero medio di visite/anno per i soggetti in monoterapia orale è pari a 1.7 ± 1.0 , per i soggetti con doppia terapia orale è pari a 2.0 ± 1.1 , mentre per i soggetti con tripla terapia orale è pari a 2.2 ± 1.2 , in relazione verosimilmente alla maggior complessità del paziente.

Per i dettagli sulla distribuzione della popolazione per i diversi gruppi di trattamento si rimanda alla sezione «Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico».

Commenti agli indicatori descrittivi generali e di volume attività

I dati riguardano 47.868 soggetti con diabete mellito tipo 2 seguiti in 17 centri di diabetologia e visti almeno una volta nel corso del 2015. Il numero dei pazienti attivi nei vari centri oscilla da 560 a 7.393.

I primi accessi sono rappresentati in totale da 3.562 nuovi pazienti presi in carico che rappresentano il 7.5% dei pazienti attivi.

Di tutti i pazienti con diabete tipo 2 visti nel periodo il 4.7% sono nuove diagnosi.

I soggetti di sesso maschile rappresentano il 56.4%, in linea con i dati nazionali e internazionali sulla distribuzione per genere del diabete, che prevale nel sesso maschile

Tra i pazienti visti nel periodo, oltre il 65% ha più di 65 anni, ed è rilevante la quota di grandi anziani, con età superiore ad 85anni (4.9%). Questo dato – se confermato anche nei prossimi Annali AMD 2016, in corso di elaborazione – depone per un progressivo invecchiamento della popolazione con diabete in Italia, ma sottolinea anche l'aumentata sopravvivenza di questi pazienti. La quota non trascurabile di pazienti di età più giovane all'interno della popolazione globale assistita dai Centri, è da mettere in relazione all'incremento della prevalenza sulla popolazione totale e ad una probabile maggiore attenzione alla diagnosi precoce da parte del medico di medicina generale, che in molte regioni partecipa ai progetti di Gestione Integrata del Diabete Tipo 2, con l'obiettivo anche di fare diagnosi precoce del diabete non noto. Da non trascurare inoltre l'apporto che il fenomeno delle migrazioni può dare al riscontro di pazienti con diabete in età più giovane.

In base al tipo di trattamento sono stati identificati 4 gruppi di pazienti:

- pazienti in sola dieta
- pazienti in terapia farmacologica orale e/o agonisti del GLP-1,
- pazienti trattati con insulina+ antidiabetici orali/ agonisti del GLP-1
- pazienti trattati con sola insulina.

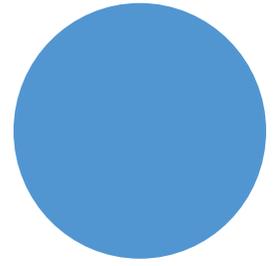
Il numero medio di visite per gruppo di trattamento è pari a 1 visita/anno per i pazienti in sola dieta, quasi 2 visite l'anno (una visita ogni 6,6 mesi) per i pazienti in terapia con antidiabetici orali/agonisti GLP-1 per salire fino a 2,8 visite/anno (una ogni 4,2 mesi) per i soggetti trattati con insulina + antidiabetici orali/agonisti GLP-1 e a 2,6 visite/anno (una visita ogni 4,6 mesi) per quelli trattati con sola insulina. Per quanto riguarda i soggetti in trattamento con antidiabetici orali/agonisti GLP-1, il numero medio di visite aumenta all'aumentare del numero di farmaci prescritti, a dimostrazione dell'aumentare della complessità dei pazienti e della maggiore difficoltà di portarli a target per l'emoglobina glicata.

Di particolare interesse la riduzione della frequenza del numero di visite per ogni tipologia di pazienti verosimilmente per l'aumento del numero di pazienti in carico, a parità di risorse sia mediche che infermieristiche. Si può comunque rilevare come nei centri FDC si effettuino visite meno frequenti ai pazienti in sola dieta (1 volta l'anno) certamente meno complessi, e invece ogni 4.2 mesi a quelli più complessi. Questa distribuzione è sostanzialmente diversa da quella descritta negli annali 2012 dove i pazienti in sola dieta venivano visti con una frequenza più elevata (in media ogni 7 mesi) e i pazienti, verosimilmente più complessi (quelli in terapia con insulina + farmaci orali) ogni 4.3 mesi. Questo dato può essere indice di un migliore assetto organizzativo e di una più

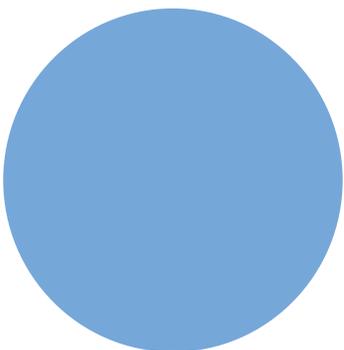
appropriata destinazione delle risorse, in base alla complessità dei casi nei centri FDC. Il numero di visite annuali più elevato per i pazienti in terapia multipla orale rispetto a quelli in sola terapia insulinica multiiniezione, potrebbe essere spiegato dalla necessità di rinnovare i piani terapeutici per i nuovi farmaci a carico dello specialista, con cadenze predefinite, anche in caso di buon compenso. Ulteriori analisi potrebbero farci comprendere se l'aumento del numero di visite per pazienti in terapia orale sia dovuto al maggior utilizzo di farmaci innovativi e possa quindi anche indicare una riduzione dell'inerzia terapeutica.

Ancora una volta gli Annali del Full Data Circle AMD si dimostrano una preziosa fonte di informazioni utili al miglioramento dell'assistenza alle persone con diabete. L'enorme numero di dati raccolti è di per sé garanzia di validità.

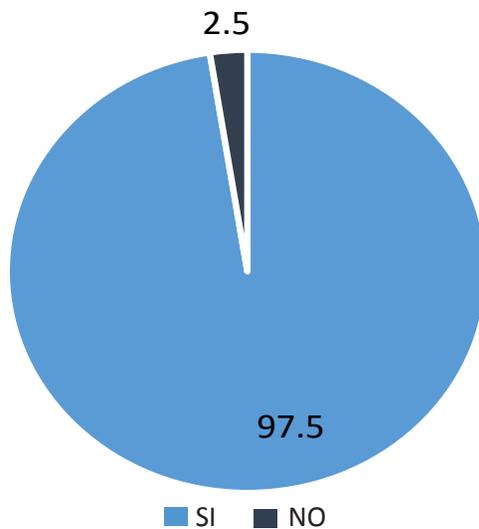
a cura di Roberta Manti, Chiara Mazzucchelli, Paola Pisanu



INDICATORI DI PROCESSO

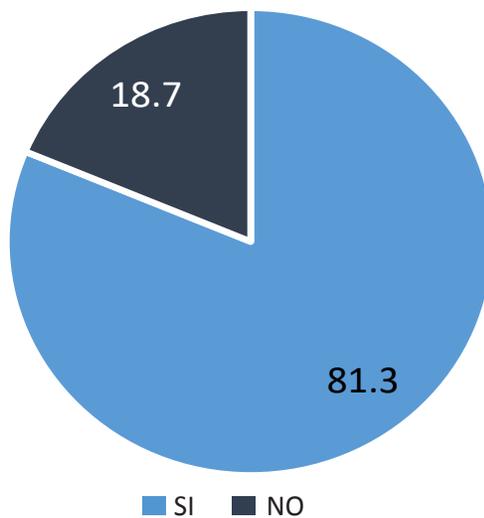


Soggetti con almeno una determinazione dell'HbA1c (%)



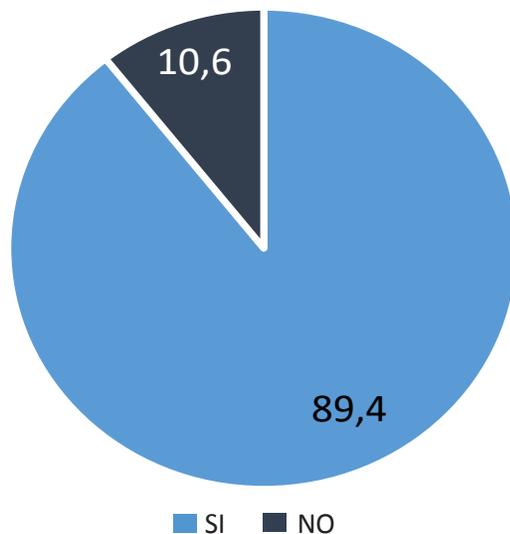
Nell'anno 2015, il 97.5% dei pazienti ha avuto almeno una determinazione dell'HbA1c.

Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)



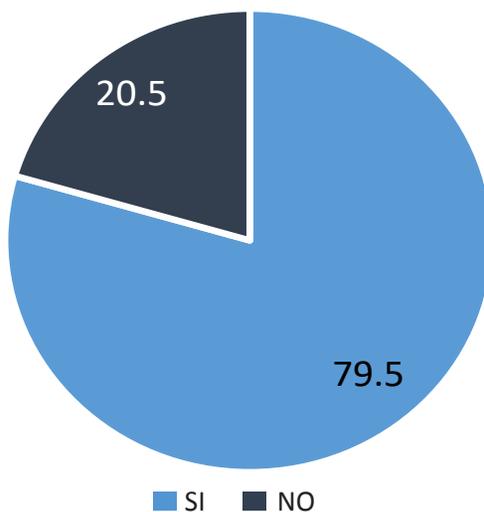
La quota annuale di pazienti monitorati per il profilo lipidico è stata pari all'81.3%.

Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (%)

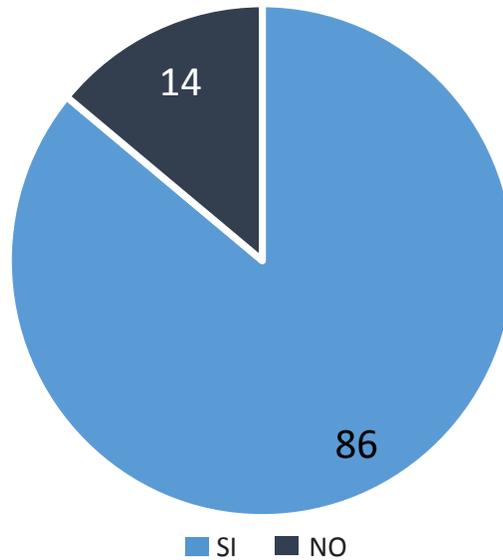


Anche per questo indicatore la performance dei centri è risultata molto buona, con l'89.4% dei pazienti con almeno una misurazione dei valori pressori nell'arco dell'anno.

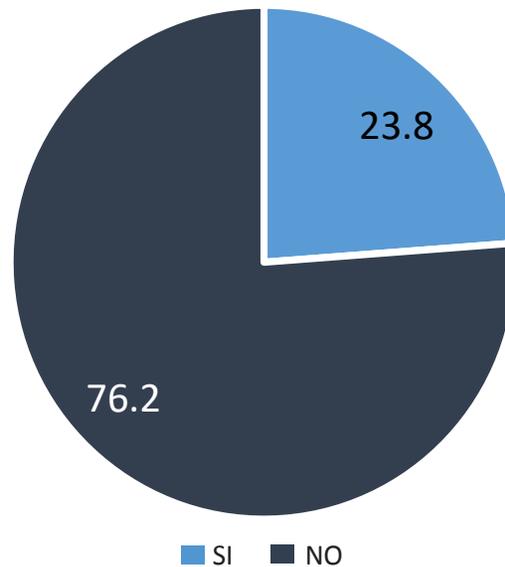
Soggetti monitorati per albuminuria (%)



Il 79.5% del campione ha ricevuto almeno una valutazione annuale dell'albuminuria.

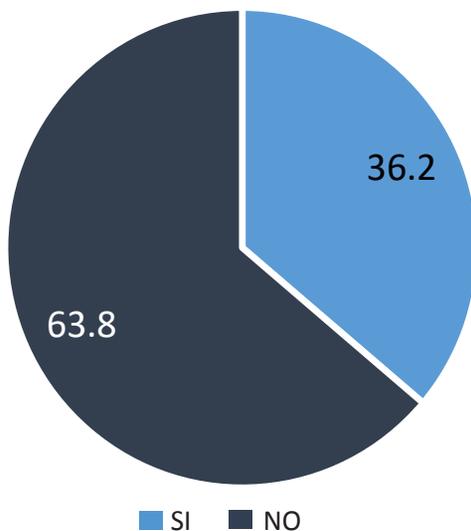
Soggetti monitorati per creatinina (%)

Nell'anno 2015, l'86.0% dei pazienti ha eseguito almeno una determinazione della creatinemia, aprendo in tal modo anche la possibilità del calcolo del filtrato glomerulare come indice di funzionalità renale.

Soggetti monitorati per il piede (%)

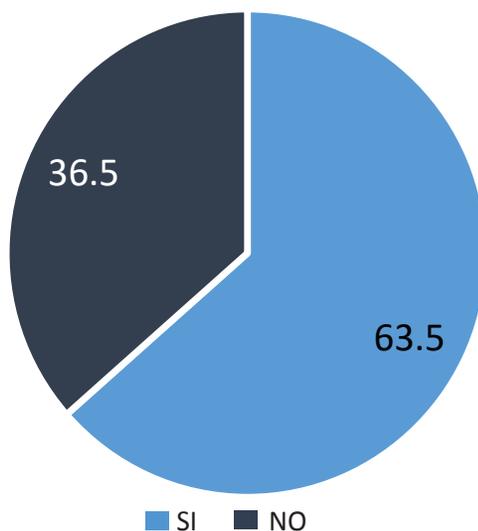
Tra i pazienti visti nel periodo, complessivamente circa un quarto ha ricevuto l'esame del piede. È da rilevare una grande eterogeneità tra i centri per questo indicatore, con percentuali per centro che oscillano tra lo 0.7% e il 77.6%.

Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)



Nell'anno 2015, il fundus oculi è stato esaminato nel 36.2% dei pazienti attivi.

Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c, del profilo lipidico, della microalbuminuria e una misurazione della pressione arteriosa nel periodo (%)



Circa i due terzi dei pazienti hanno ricevuto almeno una valutazione annuale di quattro dei parametri chiave per la cura del diabete.

Commenti agli indicatori di processo

Nell'anno 2015, il **97.5%** dei pazienti ha avuto almeno una determinazione dell'**HbA1c**. La quota annuale di pazienti monitorati per il **profilo lipidico** è pari all'**81.3%**.

I soggetti con almeno una misurazione della **pressione arteriosa** nell'arco dell'anno sono **l'89.4%** dei pazienti totali: anche per questo indicatore la performance dei centri è risultata buona, più elevata rispetto alla raccolta Annali del 2011.

Per quanto riguarda la valutazione **della funzione renale**, il **79.5%** del campione ha ricevuto almeno una valutazione annuale dell'**albuminuria** e **l'86.0%** dei pazienti ha eseguito almeno una determinazione della **creatininemia**, aprendo in tal modo anche la possibilità del calcolo del filtrato glomerulare come indice di funzionalità renale.

Tra i pazienti visti nel periodo, complessivamente **solo un quarto** ha ricevuto l'esame del piede. È da rilevare una grande eterogeneità tra i centri per questo indicatore, con percentuali per centro che oscillano tra lo **0.7%** e il **77.6%**. Non è chiaro se tale percentuale sia dovuta a mancata registrazione delle attività o a reale mancanza di questa attività assistenziale.

Nell'anno 2015, il **fundus oculi** è stato esaminato nel **36.2%** dei pazienti attivi: questo indicatore non è sostanzialmente diverso da quello misurato nel 2011 sulla totalità dei centri Annali, e se si tiene conto che di norma – se il fundus è normale – il controllo avviene ogni 2 anni, si può ritenere che il 70% dei pazienti venga valutato secondo le indicazioni delle Linee Guida. Certamente occorre migliorare questa performance.

In questa analisi è stato considerato un **nuovo indicatore** costituito dalla **concomitanza** della valutazione di **quattro parametri chiave** per la cura del diabete: **l'HbA1c, il profilo lipidico, la microalbuminuria e una misurazione della pressione arteriosa** nell'anno. Il **63.5%** del totale, ossia circa i due terzi dei pazienti, hanno ricevuto almeno una valutazione annuale dei quattro dei parametri.

La valutazione longitudinale nel tempo degli indicatori di processo fornisce spunti di notevole soddisfazione, alternati ad altri di deciso scoramamento. L'attenzione e la sensibilità dei diabetologi verso la problematica della nefropatia appare decisamente elevata, coerentemente alle caratteristiche della popolazione diabetica, che è sempre più anziana (aumento età media e dei pazienti di età > 75 anni). La presenza costante della misurazione della creatininemia, superiore anche alla misura della microalbuminuria, riflette una maggiore attenzione alle raccomandazioni relative alla corretta stadiazione della insufficienza renale cronica, e all'acquisizione che la microalbuminuria non è sempre un indicatore precoce di danno renale, ma che – soprattutto nelle donne - c'è un 15% di insufficienza renale normoalbuminurica (*Annali di Genere del DT2*), che non deve assolutamente sfuggirci.

Il dato sul **fundus oculi** era atteso, tenendo in considerazione che in assenza di retinopatia diabetica lo screening è da effettuarsi ogni 2 anni ed è in netto miglioramento rispetto ai dati dello Studio ARNO, che documentavano come nel 2010 solo il 10% della popolazione diabetica che accede agli ambulatori di diabetologia avesse eseguito un controllo del fundus oculi nell'anno precedente; il miglioramento potrebbe essere attribuito all'inserimento più costante del dato o all'uso più diffuso nelle diabetologie del retinografo non midriatico per eseguire l'esame, da parte del personale infermieristico stesso, condizione che consente di ampliare l'attività di screening, e di riservare la visita oculistica solo ai casi in cui siano necessari ulteriori approfondimenti o terapie in tempi brevi.

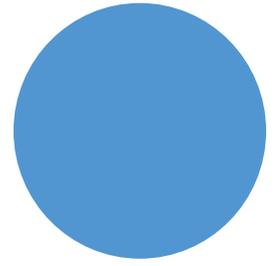
Lo scoramamento viene invece – come è evidente – dai dati relativi **al controllo della complicità «piede»**. È possibile che alla base del basso tasso di controllo dello stato clinico dei piedi della persona con diabete ci siano condizioni logistico-organizzative sfavorevoli all'interno dei servizi di diabetologia (mancanza di aree/tempi/personale dedicato) più che scarsa sensibilità dello specialista al problema del piede diabetico, o difficoltà/dimenticanza nella registrazione del dato. Anche la presenza o meno della **figura del podologo** nei centri partecipanti al FDC, potrebbe spiegare la grande variabilità tra un centro e l'altro.

Certamente va attuato uno sforzo organizzativo e culturale per implementare in tutti i servizi di diabetologia lo screening dei piedi e la presa in carico di una delle più temibili complicanze da cui il diabete è gravato. «Meno glicemie e più piedi nudi sui lettini» potrebbe essere il motto di una ritrovata competenza specialistica.

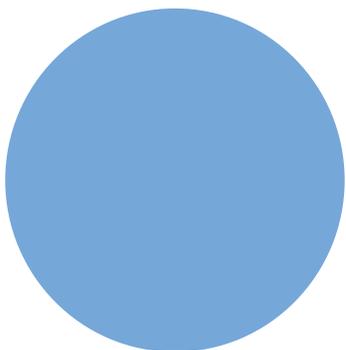
L'ultimo grafico - ma non certo per importanza - riassume i risultati precedenti in **un nuovo indicatore**: la compresenza del controllo di 4 parametri essenziali per la gestione della persona con diabete, quali **HbA1c, profilo lipidico, microalbuminuria e pressione arteriosa**. I 2/3 dei pazienti hanno ricevuto nell'anno indice il controllo dei 4 parametri, ma c'è ancora molto da fare per migliorare decisamente il monitoraggio complessivo dei fattori di rischio del diabete di tipo 2. Resta ancora evidente come sia prevalente il monitoraggio del controllo glicemico, rispetto alle altre variabili, che però sono in aumento, così come è in crescita la consapevolezza del diabetologo che il diabete è patologia complessa e multifattoriale, su cui occorre intervenire anche in collaborazione con altri specialisti.

È evidente che c'è ancora molta strada da fare per dare applicazione piena alle indicazioni degli Standard di Cura Italiani e delle linee guida internazionali, soprattutto colmando alcune importanti lacune, quali lo scarso monitoraggio del piede.

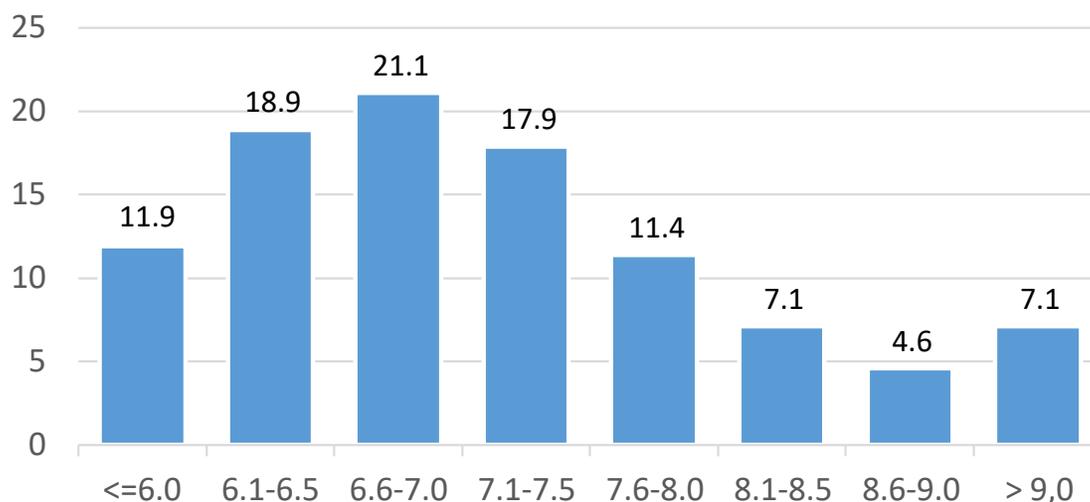
a cura di Roberta Manti, Chiara Mazzucchelli, Paola Pisanu



INDICATORI DI ESITO INTERMEDIO



Andamento per 8 classi dell'HbA1c (%)



Il grafico mostra che circa il **50%** dei pazienti si distribuisce nelle classi di **HbA1c <= 7.0%**, ma rileva anche un'ampia eterogeneità nella distribuzione dei valori di HbA1c nella popolazione, con percentuali non trascurabili di pazienti con valori particolarmente elevati.

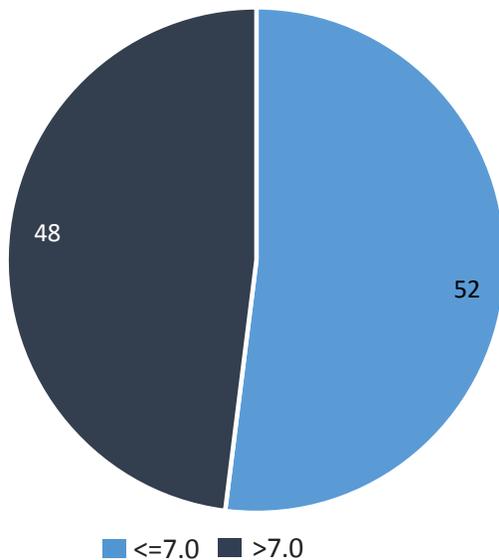
Livelli medi dell'HbA1c (%)

	Media \pm ds
HbA1c	7,2 \pm 1,2

I livelli medi di glicata sono risultati ottimali con una media di 7.2%. Tuttavia, la deviazione standard di oltre un punto denota la variabilità della misura.

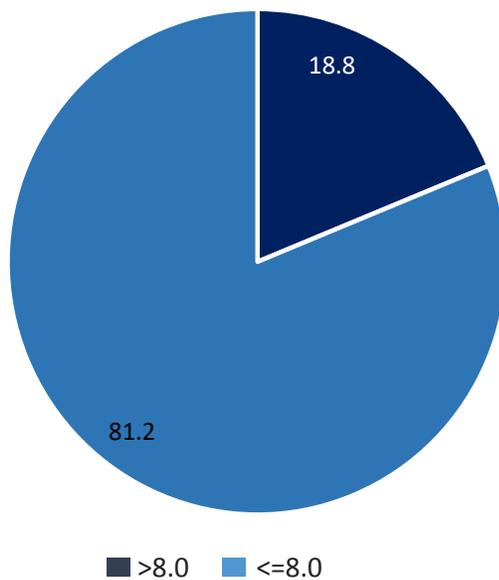
Stratificando per sesso, l'HbA1c media è di **7.2 \pm 1.2% negli uomini e 7.3 \pm 1.2% nelle donne**. Stratificando per età, l'HA1c media è rispettivamente di 7.3 \pm 1.4% nella fascia di età sotto i 65 anni, 7.2 \pm 1.1% nella fascia di età tra 65 e 75 anni, e 7.2 \pm 1.1% nella fascia di età superiore a 75 anni.

Soggetti con HbA1c \leq 7.0%

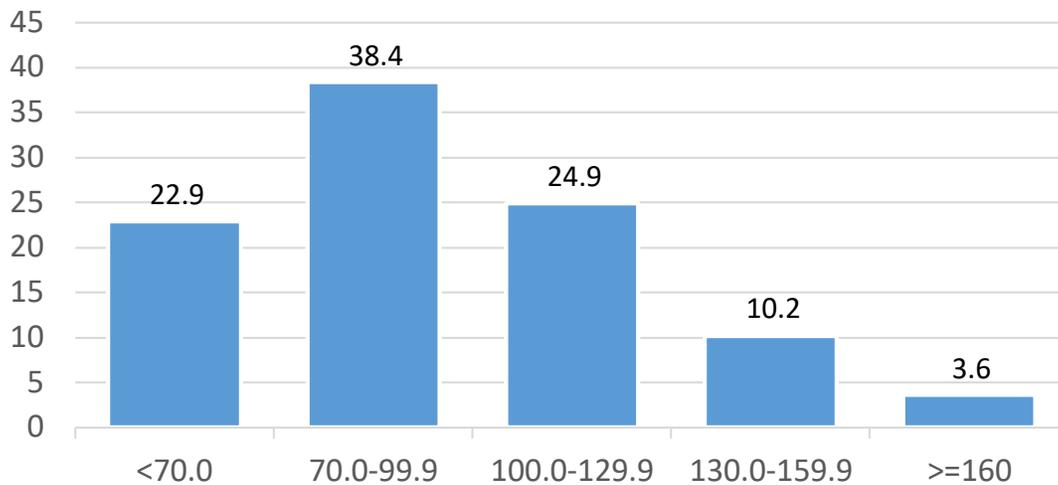


Oltre la metà del campione presenta livelli di HbA1c inferiore o uguale a 7.0%.

Soggetti con HbA1c $>$ 8.0%



Di contro, meno di un paziente su cinque ha valori di HbA1c $>$ 8.0%.

Andamento per 5 classi del colesterolo LDL (%)

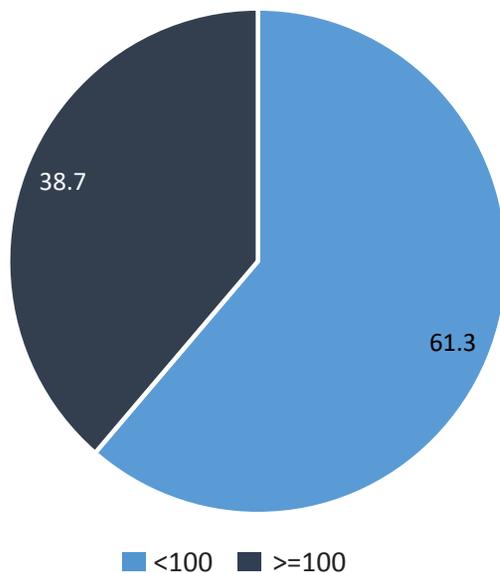
Questo indicatore mostra come oltre il 60% dei pazienti presenti valori di colesterolo LDL inferiori a 100 mg/dl e solo una quota minima di pazienti ha livelli superiori a 160 mg/dl. Tutto sommato bassa anche la quota di pazienti con colesterolo LDL > 130 mg/dl.

Livelli medi dei parametri del profilo lipidico (mg/dl)

	Media \pm ds
Colesterolo totale	169.3 \pm 38.2
Colesterolo LDL	94.4 \pm 32.4
Colesterolo HDL	49.4 \pm 13.9
Trigliceridi	138.3 \pm 86.0

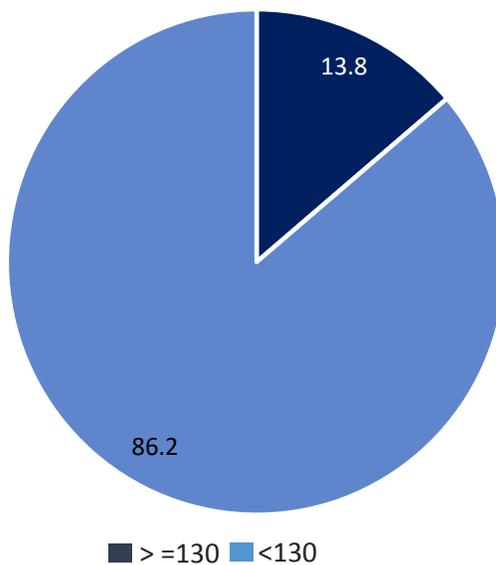
I livelli medi dei parametri del profilo lipidico in questa popolazione di soggetti con DM2 risultano adeguati, anche se permane un margine di eterogeneità dei valori indicato dalle deviazioni standard.

Soggetti con colesterolo LDL < 100 mg/dl

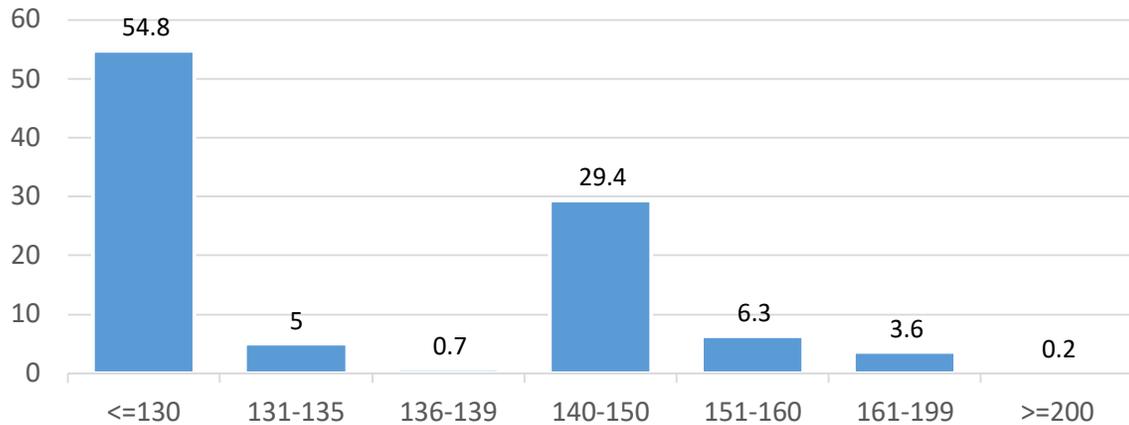


Il 61.3 % del campione presenta livelli di colesterolo LDL a target.

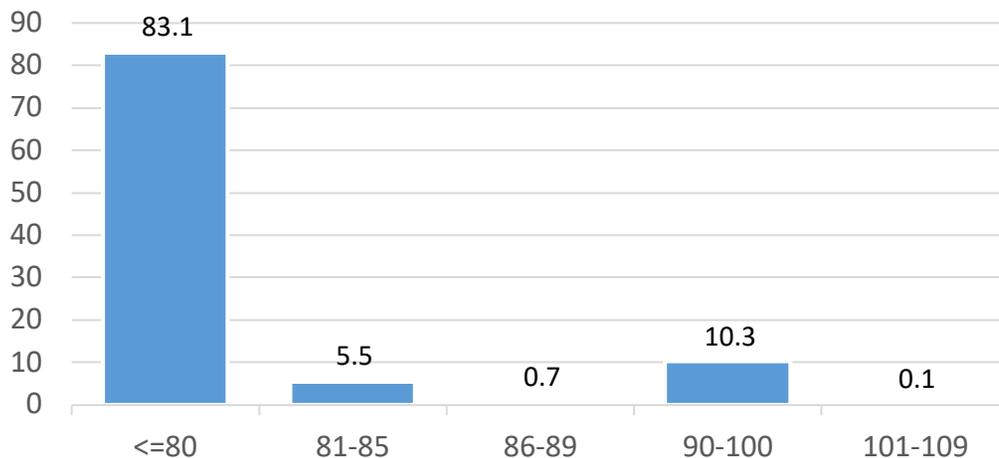
Soggetti con colesterolo LDL \geq 130 mg/dl



Il 13.8% dei pazienti presenta livelli di colesterolo LDL lontani dai livelli raccomandati.

Andamento per 7 classi della pressione arteriosa sistolica (%)

L'andamento della PAS per 7 classi mostra valori molto buoni: oltre il 50% ha valori \leq a 130 e complessivamente il 60.5% entro i target desiderati secondo le attuali Linee Guida. I valori decisamente elevati di PAS sono presenti in una bassa % di pazienti, ma complessivamente c'è ancora un 40% di pazienti in cui la PAS va migliorata.

Andamento per 5 classi della pressione arteriosa diastolica (%)

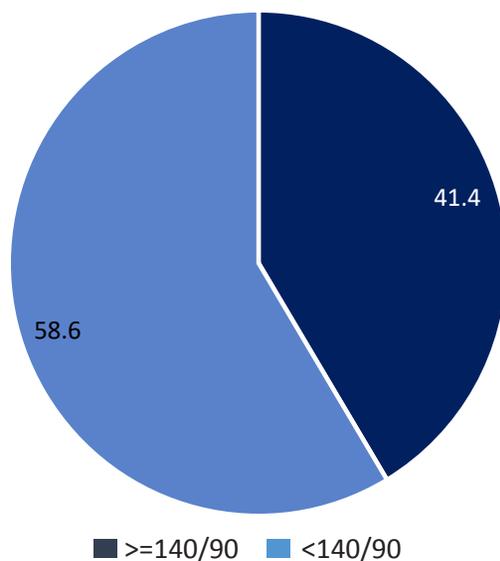
L'andamento della PAD è decisamente buono, con oltre l'80% di valori \leq 80 mmHg e poco più del 10% dei pazienti che ha valori di PAD oltre i target desiderati.

Livelli medi della pressione arteriosa

	Media \pm ds
PA sistolica	133.4 \pm 16.0
PA diastolica	76.6 \pm 9.0

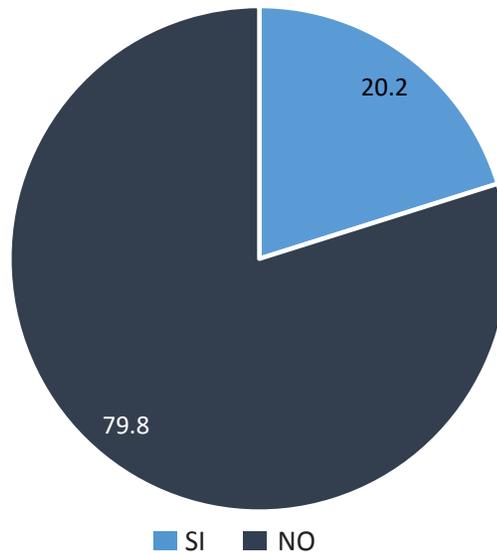
I livelli medi di pressione arteriosa sistolica e diastolica mostrano una performance adeguata dei centri partecipanti per il controllo di questo importante fattore di rischio cardiovascolare.

Soggetti con pressione arteriosa < 140/90 mmHg



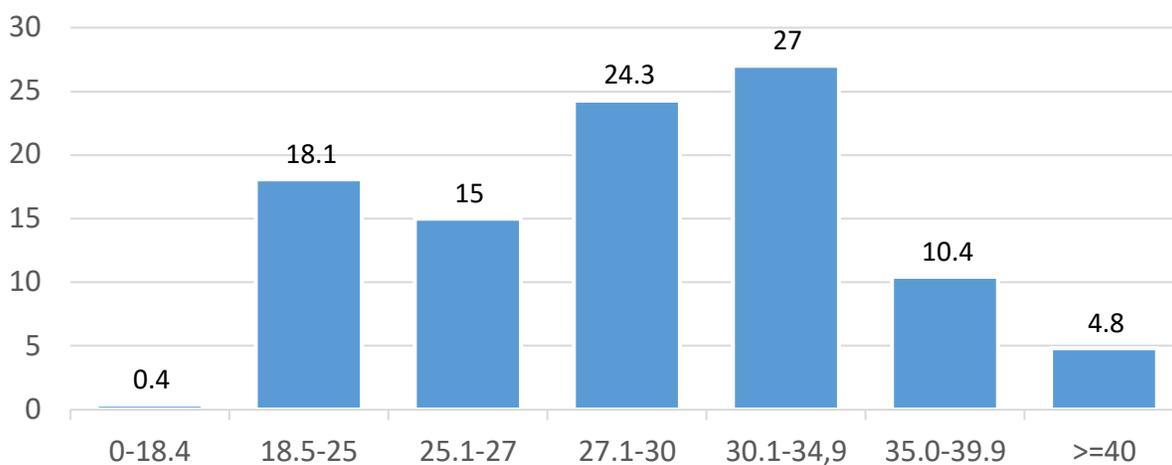
Sul totale dei monitorati nell'anno 2015, quasi il 60% mostra valori pressori a target sia per PAS che per PAD.

Soggetti con HbA1c $\leq 7.0\%$ (53 mmol/mol), colesterolo LDL < 100 mg/dl e pressione arteriosa $< 140/90$ mmHg



Considerando questo indicatore composto di raggiungimento dei target, calcolabile sui soggetti con il monitoraggio annuale di tutti e tre i parametri (74.7%) si osserva che il 20.2% della popolazione raggiunge i valori raccomandati di HbA1c, pressione arteriosa e controllo lipidico.

Tra quelli che non raggiungono il target composto, il 51.6% raggiunge due target su tre e il 38.2% un target su tre, mentre il 10.2% non raggiunge nessun target.

Andamento per 7 classi del BMI (%)

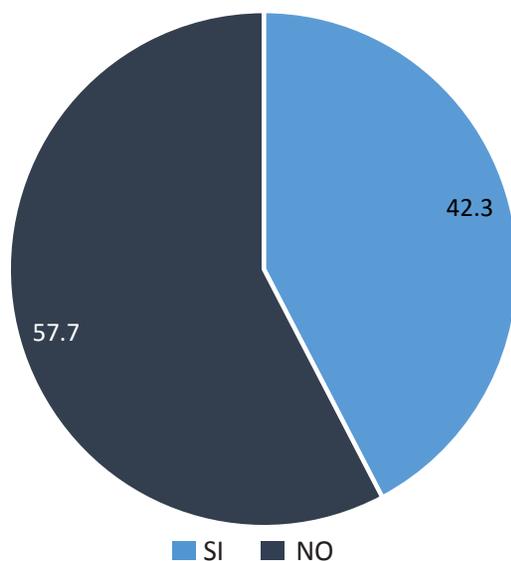
Il grafico mostra un'ampia variabilità nella distribuzione dei valori di BMI nella popolazione, con percentuali significative di pazienti con BMI superiore a 30 Kg/m².

Livelli medi del BMI (Kg/m²)

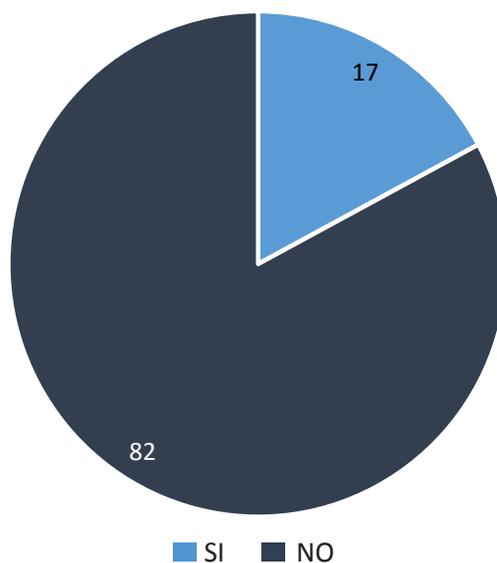
	Media ± ds
BMI	29,8 ± 6,2

I livelli medi di BMI sono risultati piuttosto elevati, a conferma della difficoltà del team diabetologico ad incidere sullo stile di vita dei pazienti.

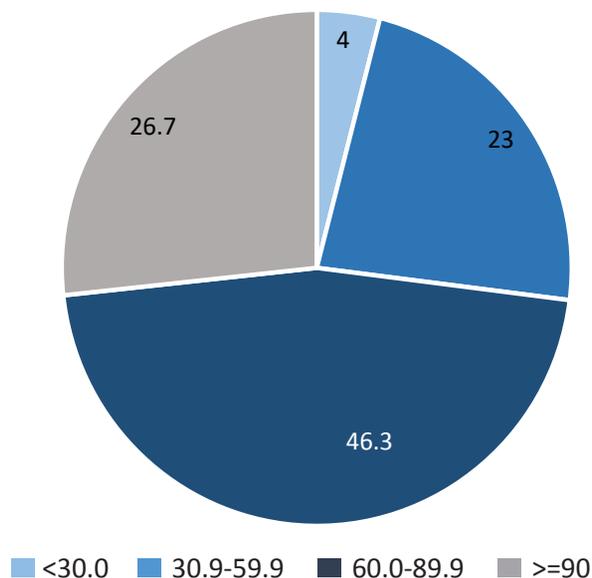
Il BMI medio si riduce all'aumentare dell'età ed è pari a 30.7±5.9 Kg/m² nei soggetti con età inferiore a 65 anni, a 29.9±5.3 Kg/m² nei soggetti con età compresa tra 65 e 75 anni e a 28.5±4.9 Kg/m² nei soggetti con età superiore a 75 anni.

Soggetti con BMI ≥ 30 kg/m²

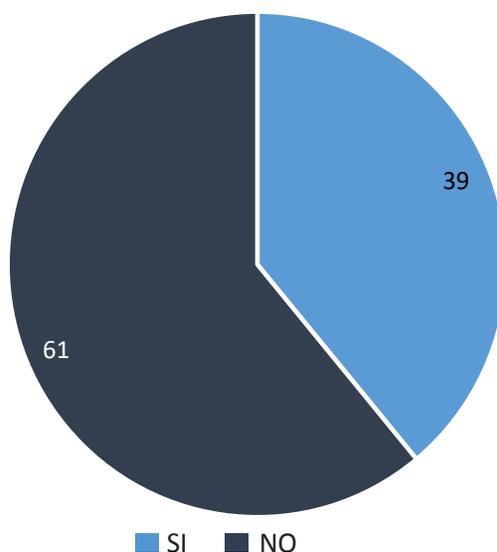
Complessivamente, oltre il 40% della popolazione risulta obesa.

Soggetti fumatori (%)

Circa un paziente su sei risulta fumatore, a conferma della difficoltà ad indurre la cessazione dal fumo in una larga parte di pazienti con DM2.

Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (%)

Un quarto dei pazienti presenta livelli di filtrato glomerulare superiore a 90 ml/min*1.73 m² e un quarto livelli tra 30 e 60 ml/min*1.73 m². Piccola, ma degna di attenzione, la quota di soggetti con netta riduzione del filtrato. L'età media, come atteso, è marcatamente diversa tra le 4 classi di filtrato glomerulare: 59.5±9.5 anni nei soggetti con livelli di filtrato superiori a 90 ml/min; 71.3±8.9 anni nei soggetti con livelli di filtrato compresi tra 89.9 e 60.0 ml/min; 76.2±8.1 anni nella classe con livelli di filtrato compresi tra 59.9 e 30.0 ml/min; 77.3±8.8 anni nei soggetti con livelli di filtrato inferiori a 30.0 ml/min.

Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)

La micro/macroalbuminuria è risultata avere una prevalenza piuttosto elevata, in quanto riscontrata nel **39.0%** dei pazienti monitorati.

Commenti agli indicatori di esito intermedio

Compenso metabolico

L'indicatore di processo che misura la percentuale di pazienti che dosano l'HbA1c almeno una volta l'anno, già buono nelle valutazioni degli anni precedenti, risulta ulteriormente migliorato in questa elaborazione: 97.5% nei dati relativi al 2015.

I pazienti con valori **a target di HbA1c \leq al 7% (53 mmol/mol)**, secondo gli Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito e le raccomandazioni dell'ADA e dell'EASD, aumentano dal 44% al 52%, con una differenza di circa l'8% rispetto ai dati del 2011. Se questo trend fosse confermato dai dati degli Annali generali, sarebbe un miglioramento importante della qualità della assistenza erogata.

Di contro i pazienti che presentano un valore di **HbA1c \geq all'8% (64 mmol/mol)** sono più bassi (19%) rispetto ai dati già buoni del 2011 (27%). Tutto questo si traduce in un buon valore medio di HbA1c pari al 7.2 % (55 mmol/mol), nonostante una deviazione standard dell'1.2%, indice di una certa variabilità della misura. La valutazione della HbA1c media per classi di età mostra un valore leggermente più elevato nei soggetti di età < 65 anni, rispetto alle età > 65 anni e 75 anni, con modeste differenze: non si evidenzia in questa popolazione la tendenza a mantenere un controllo metabolico meno stretto nelle età superiori a 65 anni. La valutazione dell'HbA1c media per genere conferma il peggior compenso metabolico nelle donne, già evidenziato nella monografia di genere sul diabete di tipo 2 (*Rossi MC, Diabetes care, ottobre 2013*). I dati complessivi del compenso metabolico sono molto buoni, evidenziando lo sforzo mirato di questi centri per garantire un profilo glico-metabolico ottimale del paziente diabetico tipo 2.

Profilo Lipidico

L'analisi longitudinale degli Annali 2012 dimostrava chiaramente il progressivo miglioramento dell'approccio terapeutico alla dislipidemia tra il 2004 e il 2011 nei centri diabetologici partecipanti. In particolare l'incremento della quota di soggetti con colesterolo LDL "a target" era aumentata dal 26.2% nel 2004 al 48.1% nel 2011 e, di converso, quella dei soggetti con colesterolo LDL >130 mg/dl era scesa dal 39.6 nel 2004 al 21.7% nel 2011.

A distanza di 4 anni, i dati del Full Data Circle sul controllo del profilo lipidico – pur non essendo strettamente confrontabili con i dati di tutti i centri partecipanti agli Annali AMD - continuano a fornire l'immagine di una diabetologia fortemente motivata ad ottenere valori ottimali di LDL-C nelle persone con diabete di tipo 2. Basti pensare che oltre il 60% dei pazienti presenta valori di colesterolo LDL inferiori a 100 mg/dl e solo il 13.8% valori di colesterolo LDL >130 mg/dl, di cui una quota minima (3.6%) ha livelli superiori a 160 mg/dl. Grazie all'indicatore per 5 classi di colesterolo LDL, per la prima volta siamo in grado di osservare il fenomeno con maggiori dettagli: una nota positiva la percentuale di soggetti (22.9%) con LDL inferiore a 70 mg/dl, che sottolinea il perseguimento dell'obiettivo consigliato in presenza di malattia cardiovascolare, ma anche una nota meno positiva quel 24.9% di soggetti con LDL tra 100 e 130 mg/dl, vicini al valore ideale, ma non abbastanza per soddisfare i migliori standard di cura. In generale, però, la valutazione sul livello di controllo della dislipidemia è positiva, soprattutto se consideriamo il continuo trend al miglioramento e l'efficace utilizzo dei farmaci ipolipemizzanti nei centri diabetologici: non è casuale che la percentuale di pazienti "a target" sia proprio la stessa dei pazienti in trattamento con statine.

Pressione Arteriosa

Il monitoraggio della pressione arteriosa è migliorato molto rispetto ai dati del 2011: dal 77.8% all'89.4% di pazienti ha almeno una misurazione della PA nell'anno in oggetto, nei centri del FDC. I valori medi di PAS e PAD sono decisamente buoni.

L'andamento dei valori pressori sia sistolici che diastolici mostra un miglioramento delle percentuali di soggetti a target decisamente elevato rispetto ai dati del 2011: i pazienti a target per la PA sistolica sono saliti dal 17.4% del 2011 al 60.5% del 2015, almeno nel campione di popolazione entrato nell'analisi del Full Data Circle. Anche i pazienti a target per la PA diastolica superano l'80%. Per converso i pazienti con PA sistolica superiore a 140 mmHg sono decisamente scesi e solo il 3.4% ha valori di PA diastolica maggiori di 90 mmHg.

Se si tiene conto che oggi il target per la PA è stato portato a valori inferiori a 140/90 mmHg, possiamo dire di avere a target per entrambi i valori il 58.6 % dei pazienti, che è un risultato decisamente buono, e dimostra l'attenzione del diabetologo di questi centri al controllo globale dei fattori di rischio cardiovascolari.

Ad una valutazione complessiva, la percentuale di pazienti che sono a target contemporaneamente per i principali fattori di rischio cardio-vascolari (HbA1c, LDL- Colesterolo e PAS/PAD) raggiunge un quinto della popolazione (20.2%).

BMI

Mentre nel caso del colesterolo LDL l'indicatore per classi ha permesso di fare valutazioni positive sull'operato dei centri diabetologici inclusi nel Full Data Circle, nel caso del BMI l'analisi per classi ha semplicemente confermato il quadro sconcertante dell'elevata prevalenza di obesità nel diabete di tipo 2, già evidenziato nelle precedenti edizioni degli Annali e confermato anche in questo sottogruppo di centri di diabetologia.

Nessuna differenza sostanziale nella quota di pazienti obesi (nel 2011 la percentuale di soggetti con BMI>30 kg/m² era il 41.7%, nel 2015 in questi centri selezionati è il 42.3%), né nella quota dei normopeso (solo il 18.5% con BMI<25 kg/m²), a testimoniare ancora una volta quanto sia difficile modificare lo stile di vita dei pazienti, molto più difficile che far assumere una statina.

Il BMI medio si riduce inoltre all'aumentare dell'età ed è pari a 30.7±5.9 Kg/m² nei soggetti con età inferiore a 65 anni, a 29.9±5.3 Kg/m² nei soggetti con età compresa tra 65 e 75 anni, a 28.5±4.9 Kg/m² nei soggetti con età superiore a 75 anni: anche questo andamento non è dissimile da ciò che era descritto negli Annali del 2011. Per affrontare questo fattore di rischio occorrerà trovare nuove strategie di intervento, nuove risorse e nuove evidenze, ed anche comprendere la necessità di approcci differenziati per genere.

Fumo

Anche l'andamento dei soggetti fumatori non mostra alcuna differenza tra la valutazione relativa al 2011 sulla totalità dei centri Annali e i risultati del Full Data Circle relativi al 2015: con tutti i limiti del confronto diretto tra queste due popolazioni, sono sempre il 17% i soggetti che fumano, ed anche su questo fattore di rischio cardiovascolare modificabile i diabetologi italiani fanno fatica ad ottenere risultati tangibili.

Entrambi questi parametri sottolineano la necessità di migliorare le strategie per motivare i pazienti a modificare il loro stile di vita: attivare i centri antifumo che sono presenti in ogni regione, costruire sinergie con altri soggetti impegnati a modificare gli stili di vita (servizi di prevenzione e gruppi di cammino ecc) per ridurre il rischio globale cardiovascolare delle persone con diabete.

Funzione Renale

I dati relativi all'andamento della funzione renale mostrano che il 73% dei pazienti con diabete tipo 2 hanno una funzione renale normale (filtrato glomerulare > 60 ml/min): di questi, un quarto dei pazienti ha un filtrato glomerulare superiore a 90 ml/min e complessivamente quasi la metà ha un filtrato glomerulare > 60 ml/min.

In aumento però la quota di pazienti con riduzione del filtrato glomerulare al di sotto di 60 ml/min, pari al 23.8% negli Annali 2012 e salito al 27% in questo report: se questo trend sarà confermato nei dati degli Annali 2016, darà la dimostrazione che la complicanza renale sarà un problema clinico ed epidemiologico da affrontare nei prossimi anni.

Il 4% ha valori decisamente ridotti di filtrato glomerulare (< 30 ml/min).

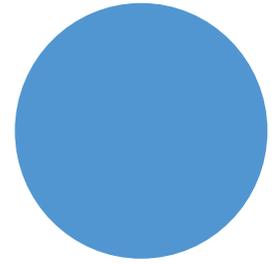
L'età media nei 4 gruppi di filtrato glomerulare è progressivamente più elevata (da 59.5 a 77.3 anni) man mano che si riducono i livelli di filtrato, a conferma dello stretto rapporto tra riduzione della funzione renale e invecchiamento della popolazione.

L'invecchiamento della popolazione con diabete di tipo 2 e l'inevitabile incremento dei pazienti con insufficienza renale lieve e moderata, porrà sempre più in primo piano la necessità da parte dei diabetologi di fare scelte terapeutiche appropriate nell'insufficienza renale cronica, in alternativa o in associazione alla terapia insulinica, fino a 10 anni fa unica soluzione terapeutica possibile.

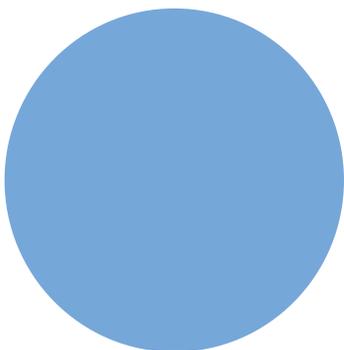
L'attenzione al declino della funzione renale nelle persone con diabete di tipo 2 e la messa in campo di ogni strategia terapeutica utile per rallentare la progressione verso l'end stage dovrà essere uno degli impegni prioritari per i diabetologi nei prossimi anni per ritardare e ridurre l'approdo alla dialisi.

Anche la prevalenza di micro/macroalbuminuria riscontrata nei centri del Full Data Circle sembra in lento incremento rispetto a quella dell'ultimo report Annali: dal 36.3% del 2011 vs. al 39% nel 2015.

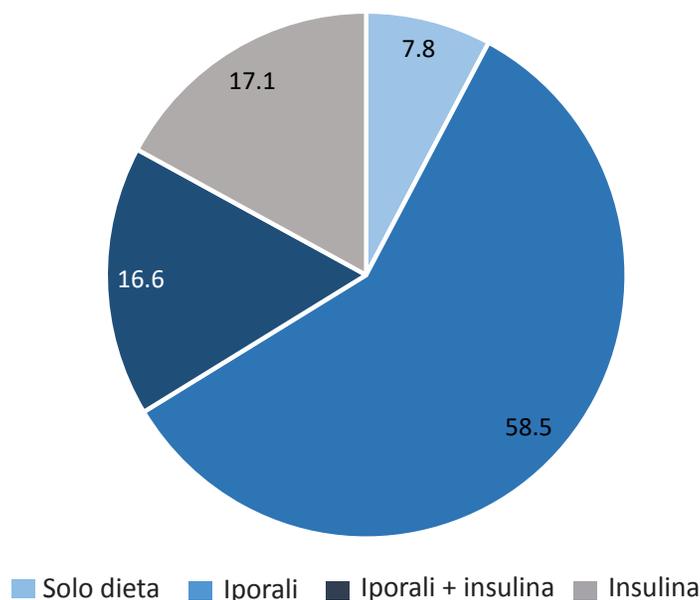
a cura di Gennaro Clemente, Danila Fava, Valeria Manicardi



**INDICATORI DI
INTENSITÀ/APPROPRIATEZZA
DEL TRATTAMENTO
FARMACOLOGICO**

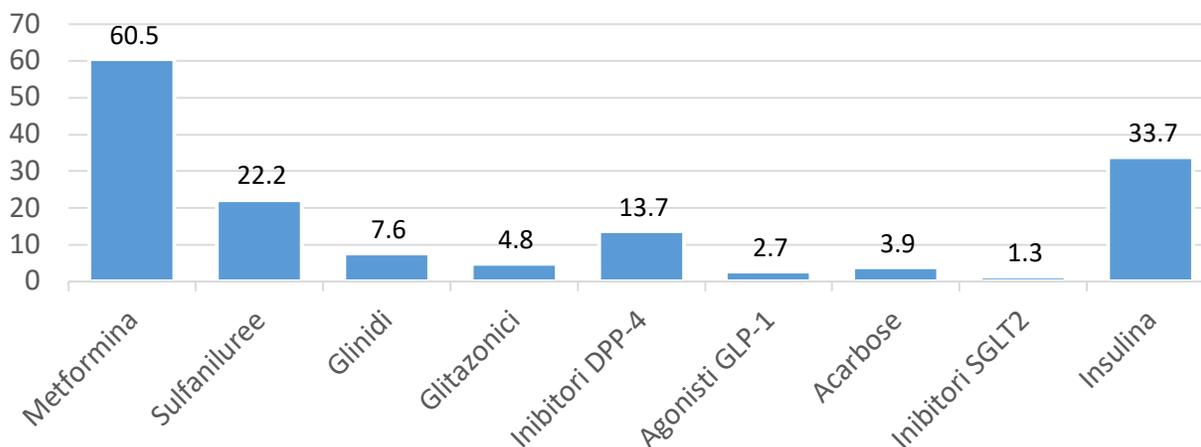


Distribuzione dei pazienti per classe di trattamento

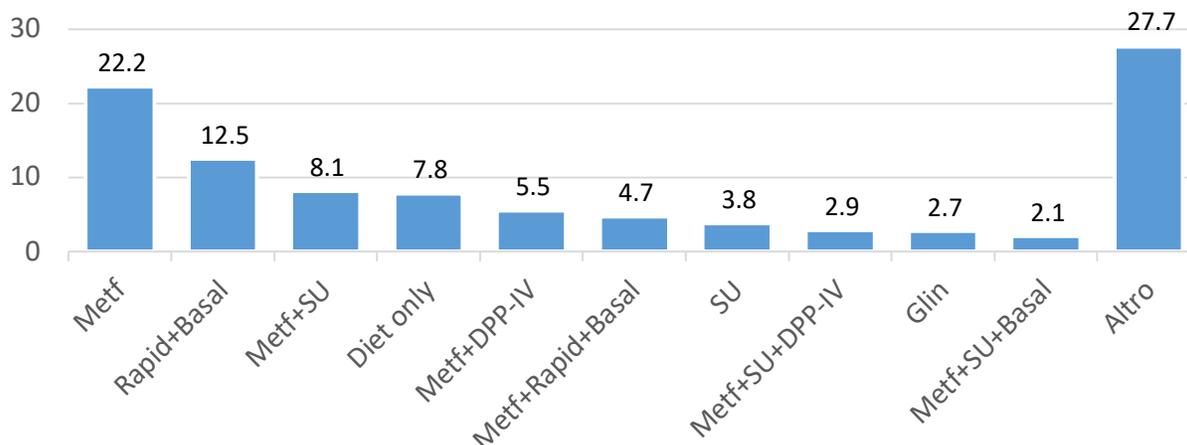


Il 58.5% dei pazienti utilizza solo ipoglicemizzanti orali/altre soluzioni iniettabili diverse dall'insulina. Oltre il 30% utilizza insulina, da sola o in associazione ad altri ipoglicemizzanti. La quota di soggetti in sola dieta non raggiunge l'8.0%.

Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco ipoglicemizzante (%)



Sei pazienti su dieci utilizzano metformina, tre su dieci un secretagogo. Tra i nuovi farmaci, gli inibitori del DPP-4 sono i più impiegati nel 2015. Per quanto riguarda l'insulina, complessivamente il 33.7% dei pazienti utilizza almeno un'insulina. Più in dettaglio, il 28.8% dei soggetti utilizza insulina basale, il 23.8% insulina rapida e il 3.6% insulina premiscelata.

Schemi terapeutici più frequenti (%)

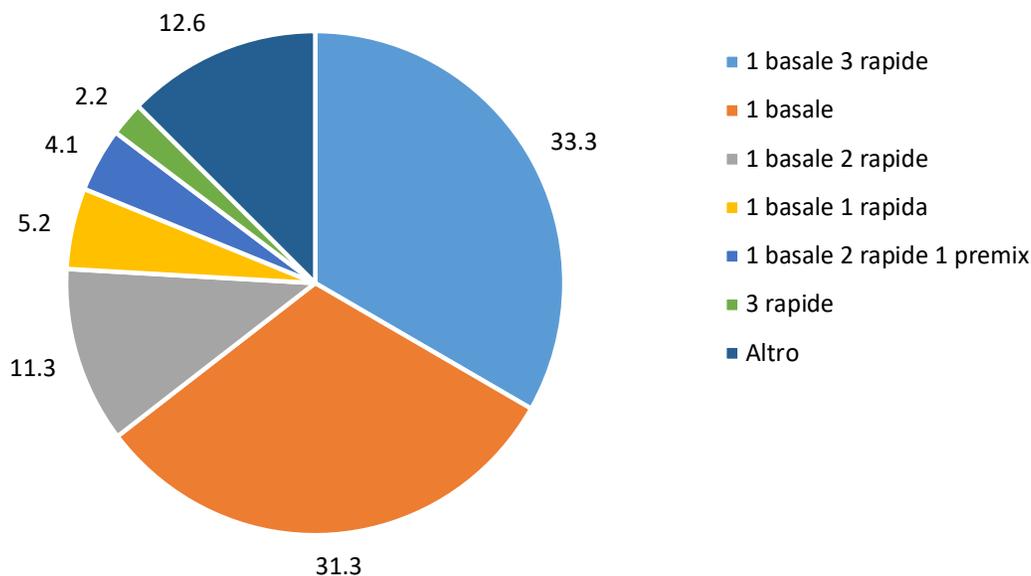
Questo grafico offre un quadro complessivo degli schemi terapeutici utilizzati nella popolazione con DM2. Vengono specificati tutti gli schemi utilizzati in almeno il 2% della popolazione. Dal quadro emerge che più di un quinto della popolazione è trattato con sola metformina, il 12.5% con insulina basale e rapida, l'8.0% con la doppia terapia orale metformina e sulfonilurea. Una quota rilevante, pari al 27.7%, utilizza altri schemi.

Dosi mediane dei farmaci ipoglicemizzanti (%)

Classe	Molecola	N	Dose mediana (5° - 95°percentile)	Unità di misura
Biguanidi	Metformina	32941	1500.0 (500.0-2550.0)	mg
Sulfaniluree	Glibenclamide	2580	7.5 (2.5-15.0)	mg
	Gliquidone	52	52.5 (15.0-90.0)	mg
	Gliclazide	5673	60.0 (30.0-160.0)	mg
	Glimepiride	2121	2.0 (1.0-6.0)	mg
Glinidi	Repaglinide	3603	3.0 (0.5-8.0)	mg
Acarbose	Acarbose	1783	50.0 (1.5-200.0)	mg
Glitazonici	Pioglitazone	2090	30.0 (15.0-45.0)	mg
Inibitori DPP-IV	Sitagliptin	3312	100.0 (50.0-100.0)	mg
	Vildagliptin	1132	100.0 (50.0-100.0)	mg
	Saxagliptin	277	5.0 (5.0-5.0)	mg
	Alogliptin	480	25.0 (12.5-25.0)	mg
	Linagliptin	1250	5.0 (5.0-5.0)	mg
Agonisti GLP1	Exenatide	32	20.0 (10.0-20.0)	mcg
	Exenatide LAR	188	1.0 (1.0-2.0)	mg
	Liraglutide	796	1.2 (1.0-1.8)	mg
	Lixisenatide	88	20.0 (10.0-20.0)	mcg
Inibitori SGLT2	Dapagliflozin	331	10.0 (10.0-10.0)	mg
	Canagliflozin	50	100.0 (100.0-300.0)	mg
	Empagliflozin	235	10.0 (10.0-25.0)	mg
Insulina rapida	Insulina (human)	226	18.0 (5.0-52.0)	UI
	Insulina lispro	5672	22.0 (6.0-60.0)	UI
	Insulina aspart	5741	24.0 (6.0-64.0)	UI
	Insulina glulisina	2632	24.0 (8.0-63.0)	UI
Insulina basale	Insulina glargine	10733	16.0 (6.0-40.0)	UI
	Insulina detemir	1820	17.0 (6.0-44.0)	UI
	Insulina degludec	1433	20.0 (6.0-50.0)	UI

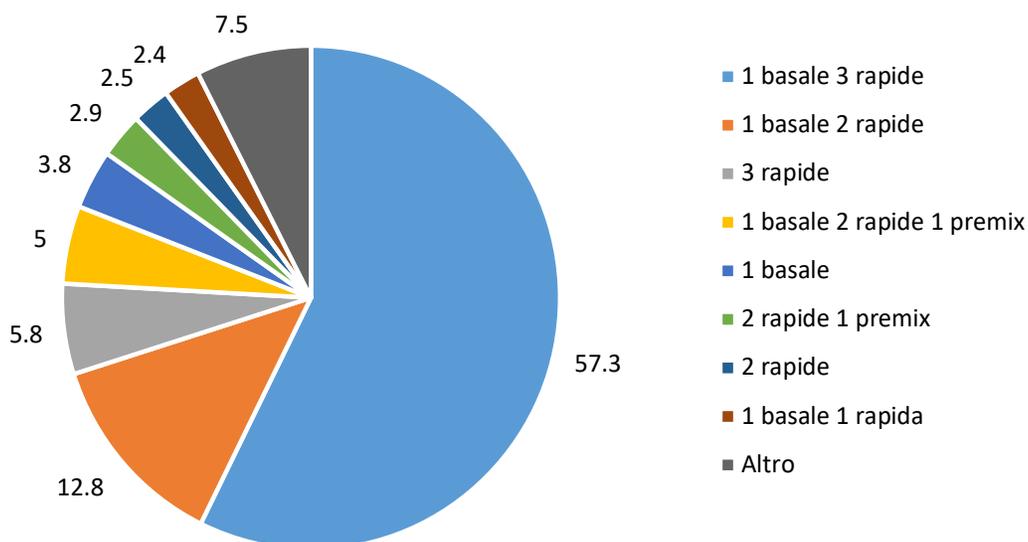
Questa tabella mostra nel dettaglio quali farmaci vengono utilizzati per ogni singola classe e in quali dosi mediane. Viene inoltre specificata la numerosità dei soggetti per i quali erano disponibili le informazioni sui dosaggi.

Schemi insulinici in soggetti trattati con insulina + iporali/agonisti GLP1 (%) (N=10811)

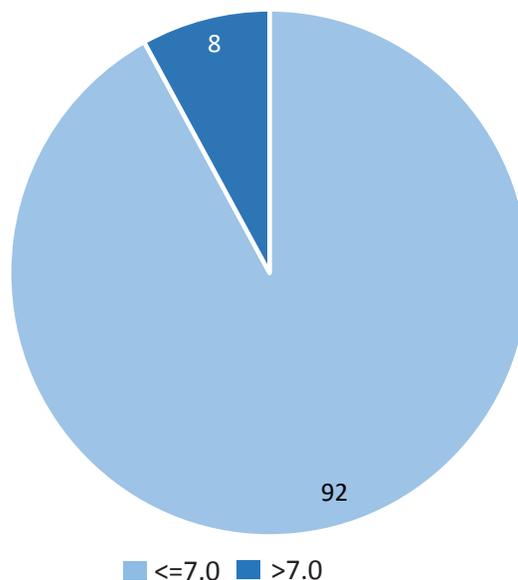


Tra i soggetti trattati con insulina in combinazione con altre classi di farmaci prevale l'utilizzo di due schemi: lo schema basal-bolus, usato in un terzo dei pazienti, e una sola iniezione di insulina basale, impiegata in aggiunta agli altri farmaci, utilizzata nel 31.3% dei casi.

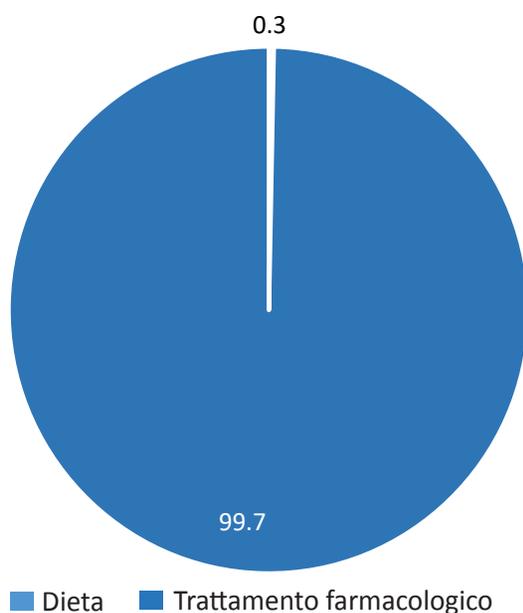
Schemi insulinici in soggetti trattati con sola insulina (%) (N=19782)



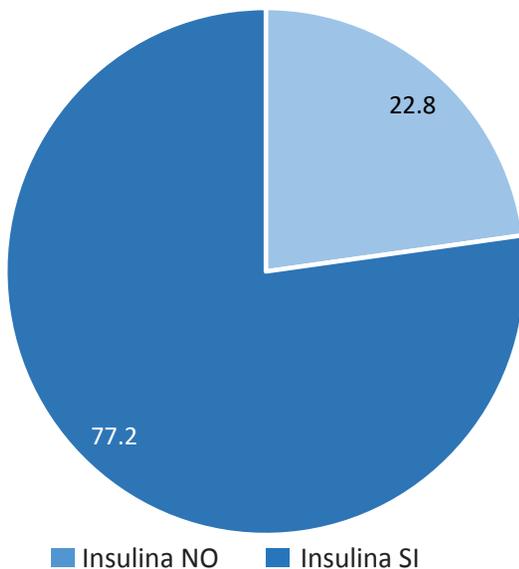
Tra i soggetti trattati con sola insulina, lo schema basal-bolus riguarda quasi il 60% del campione; in circa un paziente su dieci il numero di iniezioni è pari a tre, ovvero una basale e due rapide. Gli altri schemi risultano meno utilizzati.

Soggetti in sola dieta con HbA1c >7.0%

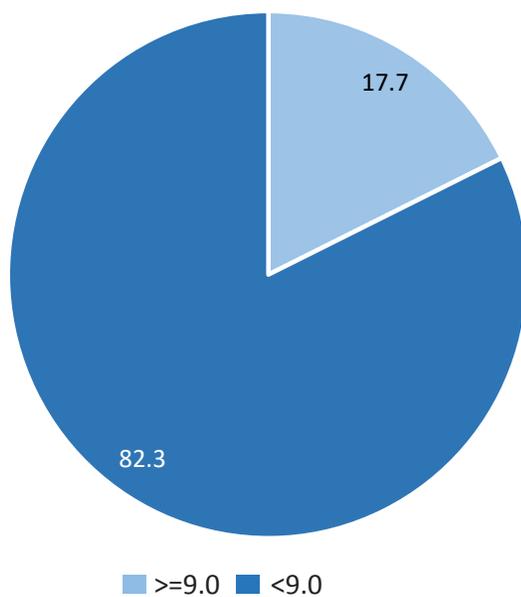
Questo nuovo indicatore di appropriatezza del trattamento indica che tra i pazienti che non assumono alcun trattamento farmacologico (N=3629), solo l'8.0% presenta valori di HbA1c superiori al 7.0%.

Soggetti in sola dieta nonostante valori di HbA1c >8.0% (%)

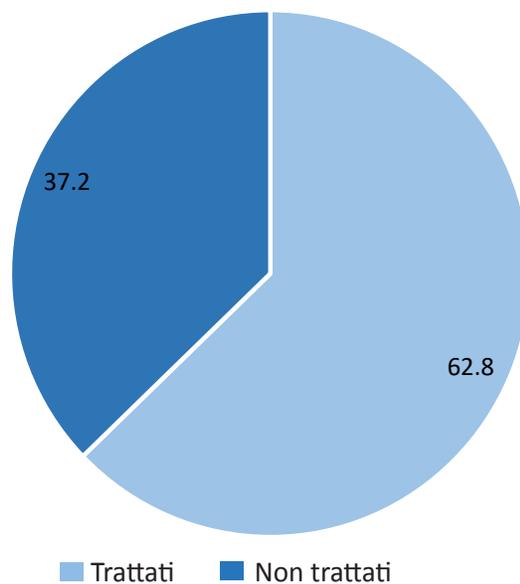
Nei centri del Full Data Circle, questo indicatore di appropriatezza del trattamento denota una performance ottimale. Infatti, tra i soggetti con valori di HbA1c superiori a 8.0% (N=8787), solo in rari casi non è prescritto alcun trattamento farmacologico.

Soggetti con valori di HbA1c ≥ 9.0 (%) non trattati con Insulina

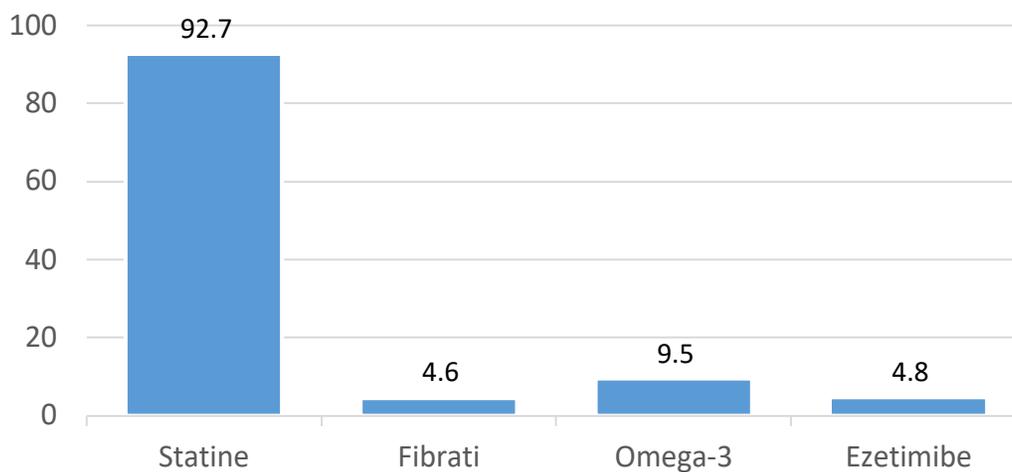
Tra i soggetti con elevati livelli di HbA1c ($>9\%$; N=3596), uno su cinque non risulta trattato con insulina.

Soggetti con HbA1c $\geq 9.0\%$ nonostante il trattamento con insulina (%)

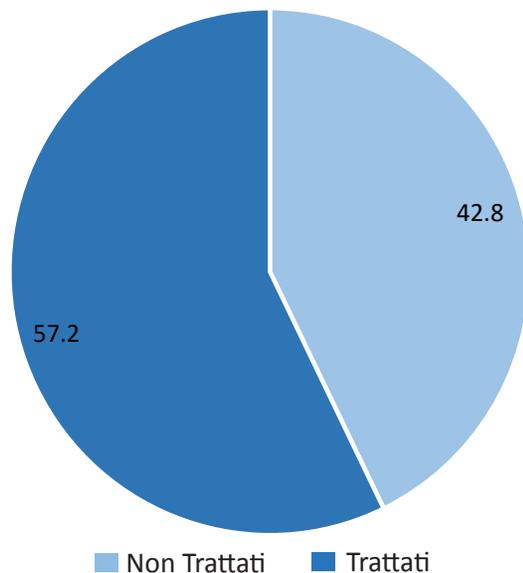
Tra i soggetti trattati con insulina (N=15726), una quota pari al 17.7% presenta ancora livelli particolarmente inadeguati di controllo metabolico.

Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)

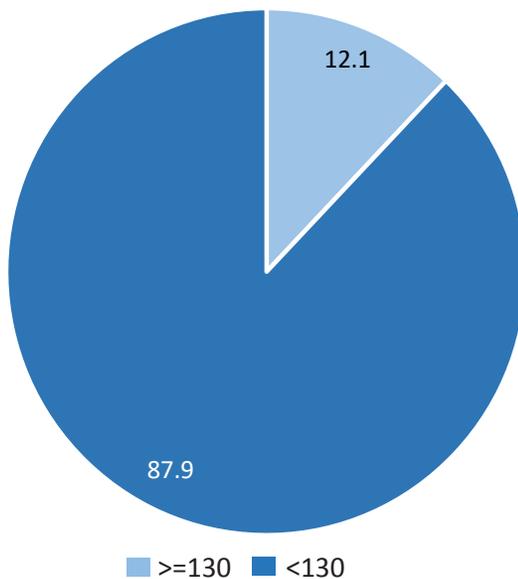
I due terzi della popolazione hanno in corso un trattamento ipolipemizzante.

Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco ipolipemizzante (%)

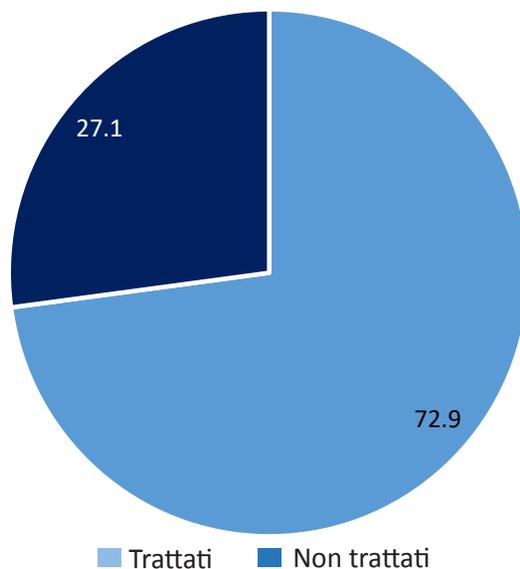
Tra i soggetti trattati con ipolipemizzanti, la quasi totalità assume una statina. Inoltre, un paziente su dieci assume omega-3 e meno del 5% utilizza fibrati ed ezetimibe.

Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl (%)

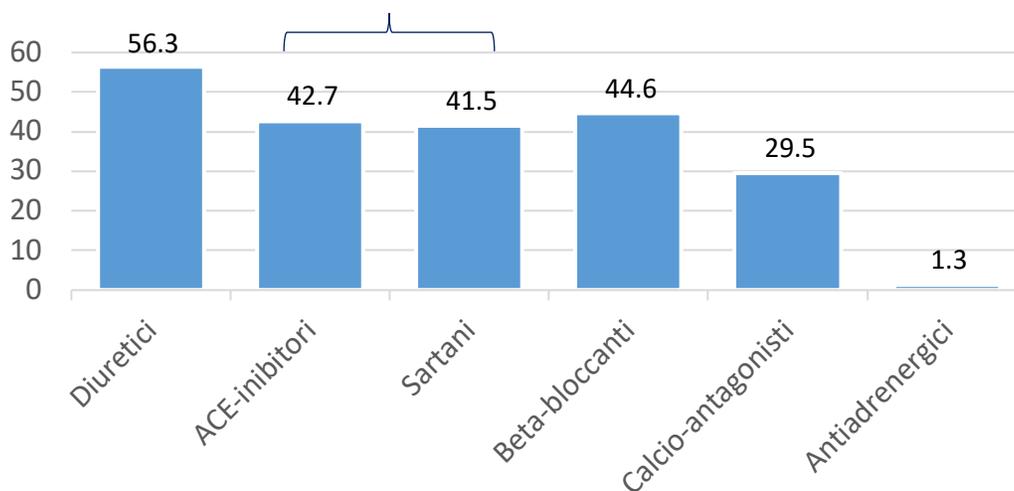
Tra i soggetti con elevati livelli di colesterolo LDL (N=5341), quasi la metà non risulta trattato con ipolipemizzanti.

Soggetti con colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti (%)

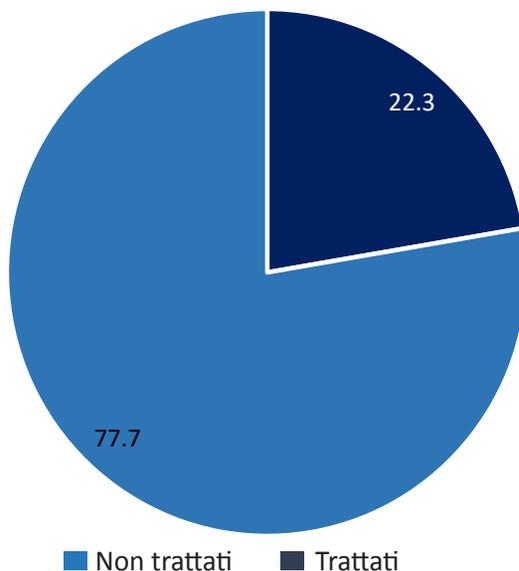
Tra i soggetti trattati con ipolipemizzanti (N=25294), una quota pari al 12.1% presenta livelli particolarmente inadeguati di colesterolo LDL.

Soggetti trattati con antiipertensivi (%)

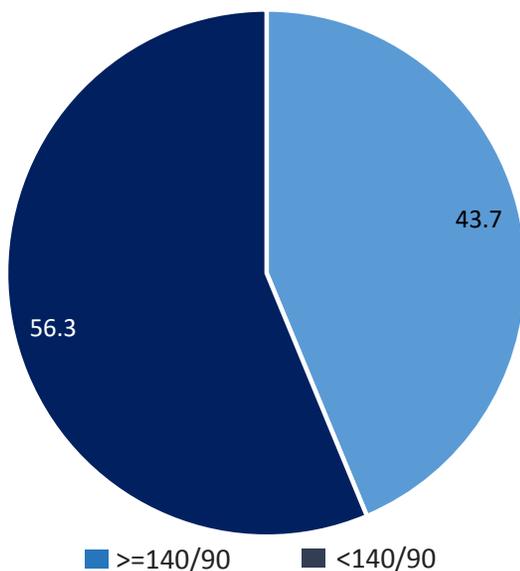
Circa i tre quarti della popolazione sono in trattamento antiipertensivo.

Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco antiipertensivo (%)

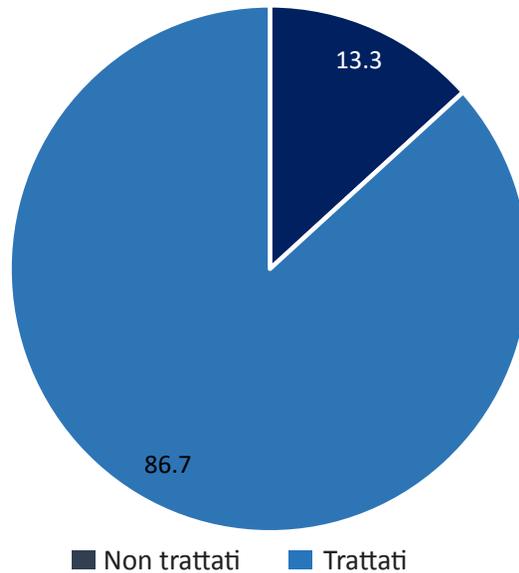
Tra i soggetti trattati con antiipertensivi è presente un uso elevato di tutte le classi di farmaci disponibili, con percentuali che superano il 40%. I soggetti trattati con ACE-inibitori e/o Sartani sono l'82.0%. Molto utilizzati anche i diuretici e i B-Bloccanti. Solo i calcio-antagonisti risultano utilizzati in una percentuale minore di casi.

Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori pressori $\geq 140/90$ mmHg (%)

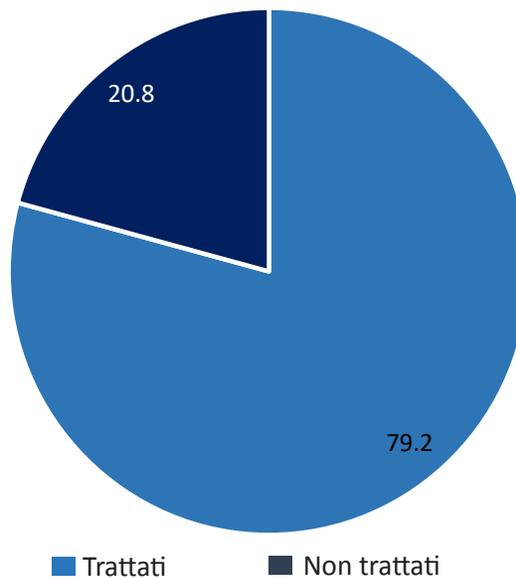
Tra i soggetti con elevati livelli di pressione arteriosa (N=17720), oltre uno su cinque non risulta trattato con antiipertensivi.

Soggetti con valori pressori $\geq 140/90$ mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi (%)

Tra i soggetti trattati con farmaci antiipertensivi (N=31596), una quota pari al 43.7% presenta livelli particolarmente inadeguati di controllo pressorio.

Soggetti non trattati con ACE-inibitori/Sartani nonostante la presenza di micro/macroalbuminuria (%)

Tra i soggetti con livelli elevati di albuminuria (N=13345), solo il 13.3% risulta non trattato con ACE- inibitori/Sartani.

Soggetti con evento cardiovascolare pregresso in terapia antiaggregante piastrinica (%)

Tra i soggetti con pregresso evento maggiore (N=8680), quasi all'80% è in trattamento con antiaggreganti.

Commenti agli indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Trattamento del Diabete Tipo 2

Uno degli indicatori di intensità e appropriatezza del trattamento farmacologico in pazienti con diabete di tipo 2 (DM2) è la valutazione del tipo di terapia ipoglicemizzante utilizzata. Nel nostro campione del FDC emerge come circa il 58.5% dei pazienti utilizzi solo ipoglicemizzanti orali o altre soluzioni iniettabili diverse dall'insulina. Il 33.7% utilizza insulina, da sola (17.1%) o in associazione ad altri ipoglicemizzanti (16.6%). La quota di soggetti in sola dieta non raggiunge l'8.0%.

Molto interessante è la successiva analisi dettagliata del tipo di terapia ipoglicemizzante che costituisce un importante indicatore di appropriatezza del trattamento farmacologico. L'analisi mostra come il farmaco più utilizzato in assoluto rimanga la metformina (60.5%) seguita dall'insulina (33.7%: più nel dettaglio il 28.8% dei soggetti utilizza insulina basale, il 23.8% insulina rapida e il 3.6% insulina premiscelata). La percentuale di utilizzatori di sulfoniluree è del 22.2%: decisamente ridotta rispetto a quanto avevano documentato gli Annali del 2011 (36.4%), ma tuttavia ancora troppo elevata. Ci conforta poter constatare che, tra i nuovi farmaci, gli inibitori del DPP4 sono i più impiegati nel 2015, e ancora di più ora, che finalmente vengono utilizzati in una percentuale significativamente maggiore (13.7%) rispetto a quanto registrato negli anni precedenti. Questo fenomeno è probabilmente dovuto anche ai risultati dei primi trial sulla sicurezza cardiovascolare degli inibitori del DPP4, che mostrano che, se non proteggono, sicuramente non fanno male (SAVOR-TIMI *N Engl J Med* 369:1317-26, 2013, TECOS *N Engl J Med* 373: 232-242, 2015, EXAMINE *N Engl J Med* 369:1327-35, 2013). Di contro, continuano ad essere ancora troppo poco prescritti i GLP1-RA (2.7%) e gli SGLT2 inibitori (1.3%), anche se occorre ricordare che questi ultimi sono entrati sul mercato da poco.

La recente letteratura su GLP1-RA (LEADER *N Engl J Med* 375: 311-22, 2016), e SGLT2 (EMPAREG-OUTCOME *N Engl J Med* 373: 2117-28, 2015, SUSTAIN-6, *N Engl J Med* 375: 1834-44, 2016) sta documentando un evidente effetto protettivo cardiovascolare di questi farmaci. Sarà interessante verificare nei prossimi anni quanto questi dati della letteratura condizioneranno le scelte farmacologiche dei diabetologi italiani.

Molto significativo come indicatore dell'appropriatezza del trattamento farmacologico il grafico che mostra il quadro complessivo degli schemi terapeutici utilizzati nella popolazione con DM2. Nel nostro campione del FDC emerge come più di un quinto della popolazione sia trattato con sola metformina, il 12.5% con insulina basale e rapida, l'8.0% con la doppia terapia orale metformina e sulfanilurea, solo il 5.5% con terapia ipoglicemizzante orale doppia con metformina e inibitore del DPP4. Una quota rilevante (27.7%) utilizza altri schemi: sarà sicuramente molto interessante entrare nel dettaglio di questi schemi per una valutazione dell'appropriatezza del trattamento farmacologico secondo linee guida. Gli standard di cura negli ultimi anni ci hanno, infatti, più volte sottolineato la necessità di personalizzare per essere appropriati -Standards of Medical Care in Diabetes- (*Diabetes Care* 2015;38(suppl.1):S4).

La tabella successiva rendiconta nel dettaglio quali farmaci vengono utilizzati per ogni singola classe, in quali dosi mediane e la numerosità dei soggetti per i quali erano disponibili le informazioni sul dosaggio. Anche l'elaborazione di questi dati potrà fornirci informazioni preziose sull'intensità e l'appropriatezza del trattamento farmacologico.

Schemi di Terapia Insulinica

Per quanto riguarda la **terapia con insulina** il nostro campione del FDC mostra come tra i soggetti trattati con **insulina in combinazione** con altre classi di farmaci prevalga l'utilizzo di due schemi: lo schema basal-bolus, usato nel 33.3% dei pazienti, e una sola iniezione di insulina basale, impiegata in aggiunta agli altri farmaci, utilizzata nel 31.3% dei casi. Sarà interessante estrapolare, più nel dettaglio, la percentuale di soggetti trattati con insulina basale in combinazione con SGLT2, con inibitori del DPP4 e con GLP1-RA in relazione ai dati pubblicati negli ultimi anni che sottolineano l'efficacia di queste combinazioni terapeutiche come alternative alla terapia basal bolus, rispetto alla quale garantiscono un minor numero di episodi ipoglicemici e calo ponderale.

I dati estrapolati dal FDC per quanto riguarda **l'insulina** confermano quanto già documentato dagli Annali: si è registrato un cambiamento fondamentale di uso con un aumento della percentuale di soggetti trattati con insulina basale e con insulina rapida a fronte di una marcata riduzione dei pazienti trattati con insuline intermedie e pre-miscelate che offrono una minore duttilità terapeutica.

Appropriatezza Terapeutica

Soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c $\geq 9.0\%$ (75 mmol/L)

La percentuale di soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c superiore a 9% rappresenta un indicatore in grado di fotografare l'intensità o l'inerzia terapeutica. Tale indicatore è stato introdotto nell'ultimo report annali AMD (<http://aemmedi.it/files/ANNALI-AMD/2012/Annali%202012.pdf>). Rispetto ai dati rilevati nel 2011, risulta evidente un significativo miglioramento, infatti la quota di soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c superiore a 9% è scesa dal 40.5% del 2011, al 22.8% nel report FDC. In altre parole pare dimezzata la quota di pazienti non avviati alla terapia insulinica in presenza di una significativa compromissione del controllo glicemico. Non possiamo considerare tale risultato come espressione di una maggiore intensità terapeutica nel network AMD, infatti, mentre i dati del report annali 2011 erano fortemente rappresentativi della realtà assistenziale del nostro paese, 300 servizi o unità operative di diabetologia, i dati FDC rappresentano la qualità assistenziale di 17 Unità Operative caratterizzate da ottimale qualità della registrazione. Possiamo, invece, introdurre una diversa chiave di lettura di tale "impressionante" performance assistenziale, considerandola come ovvio risultato della elevata qualità assistenziale garantita dalle strutture ove risulta evidente e presente la "cultura del dato". Possiamo quindi azzardare una relazione diretta fra qualità del dato e qualità assistenziale, verosimilmente correlata ad una adeguata appropriatezza organizzativa documentata dalla stessa vocazione alla registrazione del dato.

Soggetti con HbA1c $\geq 9.0\%$ (75 mmol/L) nonostante il trattamento con insulina

Il 17.7% dei pazienti trattati con insulina, mantengono un HbA1c superiore al 9% (75 mmol/L). Tale indicatore rappresenta una ulteriore misura di inerzia terapeutica. Anche questo indice si dimostra, nei dati FDC 2015, significativamente migliore rispetto ai dati degli annali AMD 2011, ove oltre il 25% dei pazienti trattati con insulina mostravano un compenso glicemico compromesso, con HbA1c superiore al 9%. Sono molteplici i fattori che possono aver contribuito a tale risultato, oltre alla elevata qualità assistenziale garantita dai centri FDC, che può tradursi anche in una bassa inerzia terapeutica, dobbiamo considerare come la disponibilità nel 2015 - anno di raccolta dei dati FDC - di nuove opportunità di terapia, quali nuove insuline basali, gli inibitori dell'SGLT2 non disponibili nel 2011 possano aver contribuito al miglioramento di tale indice di intensità terapeutica.

Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%) e Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco ipolipemizzante (%)

Il 62.8 % dei soggetti è risultato in trattamento con terapia ipolipemizzante con una forte prevalenza di utilizzo di statine (92.7%). Anche tale dato, se confrontato con quanto registrato nel report annali 2011, evidenzia un impressionante miglioramento dell'appropriatezza al trattamento farmacologico, in questo caso ipolipemizzante. Ancora più significativo appare questo risultato alla luce della disponibilità di nuove terapie ipoglicemicizzanti, o anti iperglicemicizzanti (<http://www.standarditaliani.it/skin/> www.standarditaliani.it/pdf/STANDARD_2014_May28.pdf), rispetto al 2011, terapie che hanno mostrato efficacia anche e soprattutto nella riduzione della mortalità cardio vascolare (LEADER Steering Committee; LEADER Trial Investigators. *N Engl J Med.* 2016. 28;375(4):311-22; EMPA -REG OUTCOME Investigators. *N Engl J Med.* 2015 Nov 26;373(22):2117-28).

La disponibilità di nuove terapie in grado di ridurre il rischio cardiovascolare (CV) si poteva immaginare potesse distrarre dal mantenere elevato il livello di attenzione sui fattori di rischio CV tradizionali, primo fra tutti l'ipercolesterolemia. Al contrario, i team coinvolti nelle attività assistenziali del Full Data Circle hanno evidenziato una elevata appropriatezza nell'approccio alla terapia farmacologica anche della dislipidemia, rendendo ancora più suggestiva l'ipotesi che ove esista la cultura del dato, la vocazione alla registrazione del dato, questo possa essere considerato indicatore proxy di elevata qualità assistenziale.

Ipertensione Arteriosa

Uno degli indicatori di appropriatezza del trattamento farmacologico in pazienti con diabete di tipo 2 è la valutazione del trattamento dell'ipertensione arteriosa che sappiamo essere altamente prevalente in questa popolazione. Nel nostro campione del FDC emerge come circa il 73% dei pazienti (3 pazienti su 4) assuma farmaci per il controllo pressorio. Questo dato riproduce quanto descritto ampiamente in letteratura (*Diabetes Care* 2015;38:1777-1803). Importante sarà conoscere i valori pressori medi dei pazienti trattati e di quelli non trattati. Molto interessante inoltre è poter conoscere con quali classi di farmaci i pazienti ipertesi vengano trattati. Emerge che la classe più utilizzata è quella dei farmaci bloccanti il sistema renina angiotensina (i.e. ACE-inibitori o Sartani) che sappiamo proteggere dal rischio di eventi cardiovascolari oltre che essere utili nella prevenzione e terapia della complicanza renale. Molto usati anche i diuretici, appropriatamente in considerazione dell'espansione del pool del Na descritto nel diabete di tipo 2. A seguire i beta bloccanti, anch'essi largamente utilizzati, trovano il loro razionale d'uso essenzialmente in presenza di problemi di ordine cardiologico (coronaropatia o scompenso di cuore). Questo approccio è in accordo con quanto suggerito dal recente Position Statement sull'ipertensione arteriosa pubblicato dall'American Diabetes Association (*Diabetes Care* 2017;40:1273-1284). Segnaliamo un apparente basso utilizzo di calcio antagonisti, pur in considerazione della loro elevata efficacia sul controllo pressorio e sulla protezione cardio-vascolare.

È chiaro, come emerge anche da questi dati, che - come atteso - una percentuale significativa di pazienti con diabete ipertesi assume due o più farmaci per il controllo della pressione arteriosa, in accordo con le migliori evidenze.

Un'ampia proporzione di pazienti non trattati con farmaci antipertensivi mostra valori al di sopra dei target suggeriti delle più moderne linee guida (i.e. <140/90 mmHg) così come tra i soggetti trattati con farmaci antiipertensivi, una quota significativa (pari al 43.7%) presenta livelli particolarmente inadeguati di controllo pressorio.

Se consideriamo che questi dati provengono da centri di “eccellenza” queste percentuali devono essere motivo di riflessione. In ogni caso, dati recenti provenienti dagli US mostrano come nel periodo 2007-2010 solo il 51.3% dei pazienti con diabete fosse a target per la pressione arteriosa.

È da segnalare però che in tale studio il target pressorio era definito secondo le precedenti raccomandazioni (i.e. <130/80 mmHg) (*N Engl J Med* 2013;368:1613-24).

Questi dati aprono a considerazioni sugli effetti negativi di una possibile inerzia terapeutica che interessa, come evidente, anche il trattamento dell'ipertensione arteriosa e di conseguenza suggerisce una “call for action” per un controllo più stretto dei valori pressori.

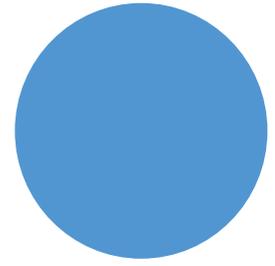
Un dato altrettanto interessante ed a nostro parere soddisfacente è che tra i soggetti con albuminuria, laddove le linee guida suggeriscono fortemente l'utilizzo di un farmaco bloccante il sistema renina-angiotensina (oltre che un controllo pressorio più stretto, i.e. <130/80 mmHg), ben l'87% è trattato con ACE-inibitori/Sartani.

Questo dato, molto incoraggiante, non riflette però quello che avviene mediamente nei centri di diabetologia italiani. Dati degli Annali AMD recentemente pubblicati mostrano in un ampio campione di pazienti con diabete di tipo 2 come solo il 70% circa dei pazienti con albuminuria era in trattamento con farmaci bloccanti il RAS (*Nephrol Dial Transplant*. 2015;30:1526-33). Sicuramente l'opera di sensibilizzazione è continuata e i dati oggi saranno molto probabilmente migliorati: i dati degli Annali generali ci daranno o meno conferma di questo miglioramento. In ogni caso lo spaccato che ci offre il FDC è sicuramente molto incoraggiante in tal senso.

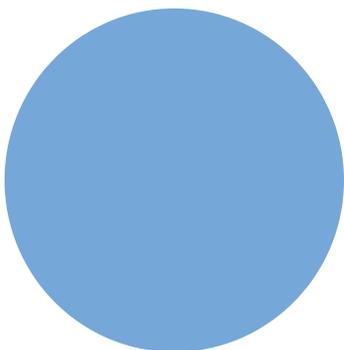
Terapia Antiaggregante

Infine, l'utilizzo della terapia antiaggregante viene fortemente suggerita per la prevenzione secondaria di eventi cardiovascolari, mentre gli effetti sono per lo meno dubbi in prevenzione primaria. Nella nostra casistica possiamo apprezzare che oltre l'82% dei pazienti in prevenzione secondaria è correttamente trattata con terapia antiaggregante.

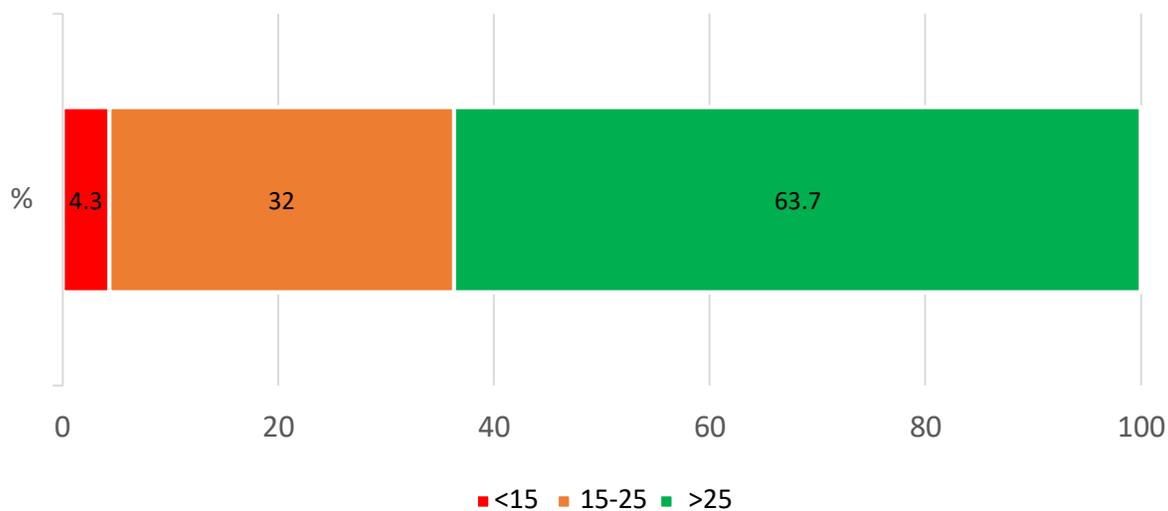
a cura di Alberto Aglialoro, Salvatore De Cosmo, Paolo Di Bartolo



INDICATORI DI QUALITÀ DI CURA COMPLESSIVA



Score Q



Lo score Q medio della popolazione è risultato pari a 28.8 ± 8.4 .

Una larga proporzione di pazienti, superiore al 60% , presenta uno score Q >25, quindi con livelli adeguati di cura complessiva.

Solo una minima quota di soggetti (4.3%) presenta score Q <15, ovvero valori associati ad un aumento dell'80% del rischio di evento cardiovascolare entro tre anni rispetto ai soggetti con score Q >25.

I soggetti con score Q compreso tra 15 e 25 sono il 32.0%: questi soggetti hanno un rischio aumentato di evento cardiovascolare entro tre anni del 20% rispetto ai soggetti con score Q >25.

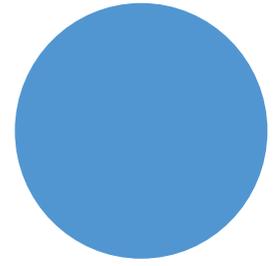
Commenti agli indicatori di qualità di cura complessiva (Score Q)

- La popolazione con Diabete T2 dei centri del Full Data Circle, mostra uno Score di Qualità di Cura complessiva molto buono: lo Score Q medio è di 28.8 +/- 8.4 e solo il 4.3% dei pazienti ha uno Score Q < 15 , quindi con un rischio aumentato dell'80% di avere un evento Cardiovascolare entro 3 anni, rispetto ai pazienti con Score Q > 25.
- Il 63.7% dei pazienti ha uno Score Q > 25, quindi con alti livelli di qualità di cura complessiva e basso rischio di eventi Cardio-vascolari.
- Il 32.1% ha uno Score Q compreso tra 15 e 25 , quindi con un rischio aumentato del 20% di avere un evento CV entro 3 anni, rispetto a chi ha uno Score Q > 25.

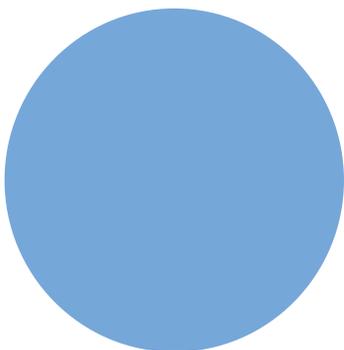
Il commento complessivo che si può trarre da questi dati è che certamente la popolazione che è entrata nel Full Data Circle riceve uno standard di cura di qualità elevata, a conferma che chi ha più attenzione alla raccolta corretta del dato, ha anche più attenzione e sensibilità ad offrire buona qualità di cura, o viceversa chi ha più attenzione alla qualità della cura ha anche una elevata cultura del dato, perché ha interesse alla verifica interna della qualità della cura erogata, che si ottiene solo da una raccolta dati adeguata.

L'impegno dei prossimi anni sarà quello di estendere il più possibile la partecipazione dei centri Diabetologici al FDC, perché la cultura del dato è in qualche modo garanzia anche di cultura assistenziale.

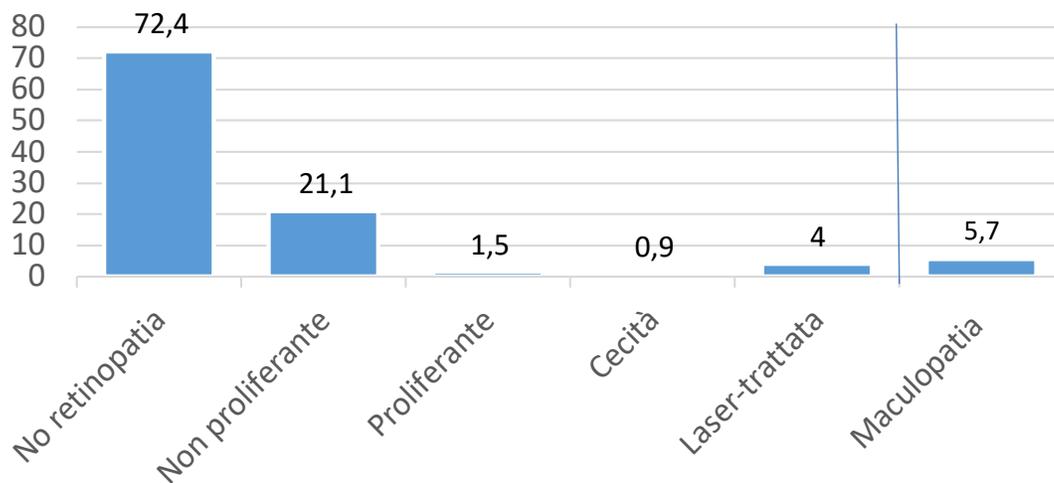
a cura di Valeria Manicardi



INDICATORI DI ESITO FINALE

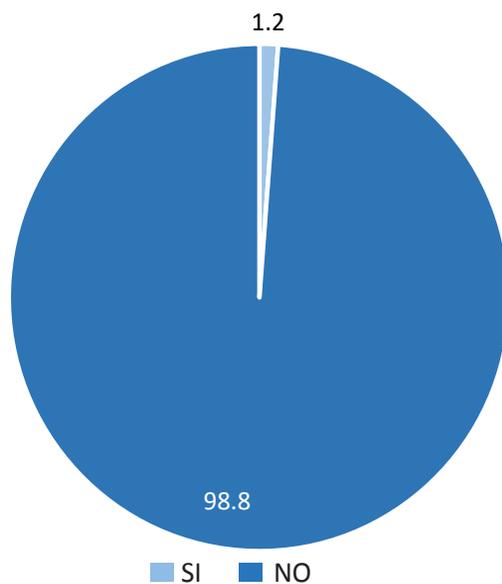


Distribuzione dei pazienti per grado di severità della retinopatia diabetica su totale monitorati per retinopatia (%)

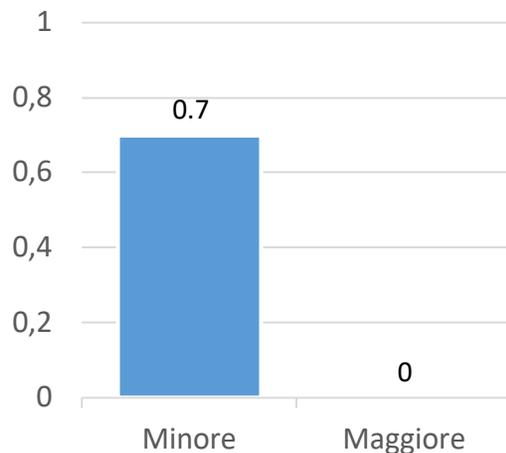


Tra i soggetti monitorati il 27.6% dei soggetti risulta avere retinopatia diabetica a vari livelli di severità. La maculopatia è stata riscontrata nel 5.7% dei pazienti monitorati.

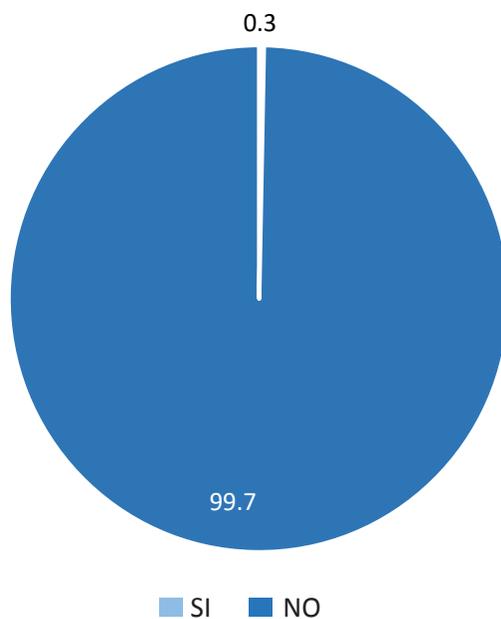
Soggetti con ulcera del piede verificatasi nel periodo (%)



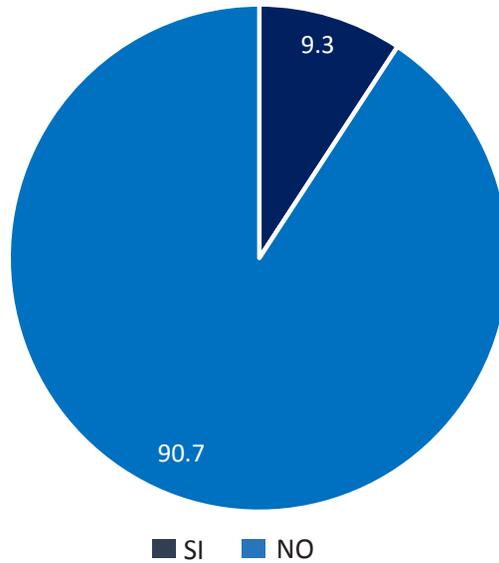
Tra i soggetti monitorati per il piede diabetico, l'1.2% presentava un'ulcera in atto. In numeri assoluti, i centri del Full Data Circle nel 2015 hanno identificato 575 casi di ulcera agli arti inferiori.

Soggetti con storia di amputazione (%)

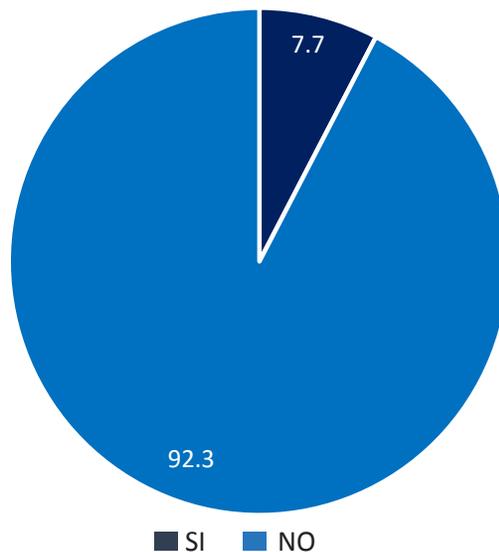
Tra i pazienti visti nell'anno 2015, 352 (0.7%) avevano una storia di amputazione minore.

Soggetti in dialisi da malattia diabetica (%)

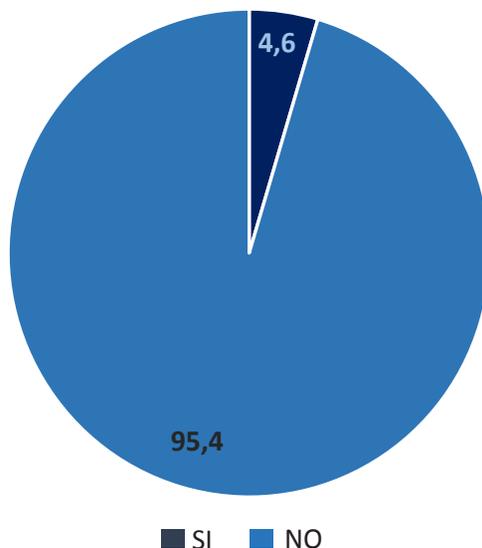
I soggetti in dialisi assistiti nel corso del 2015 sono stati 159.

Soggetti con storia di infarto del miocardio (%)

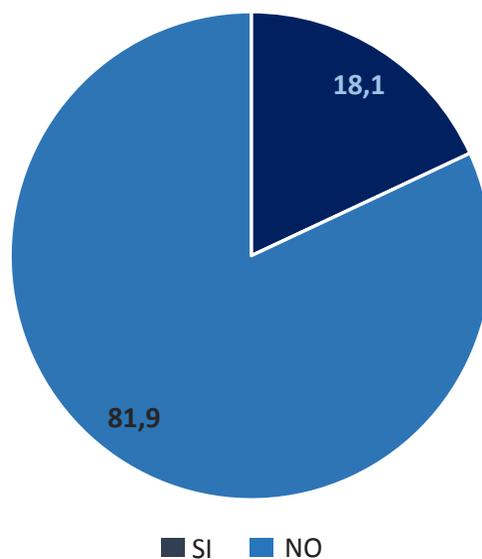
L'elevata qualità dei dati del Full Data Circle è confermata anche da questo indicatore, in cui risulta una prevalenza di storia d'infarto del miocardio pari al 9.3%. Questo dato è in linea con i dati epidemiologici disponibili e si traduce, in termini assoluti, in 4440 pazienti con infarto pregresso assistiti nell'anno 2015.

Soggetti con storia di rivascolarizzazione coronarica (%)

In aggiunta al dato sulla storia d'infarto del miocardio, questo indicatore suggerisce che un 7.7% dei pazienti ha subito un intervento pregresso di rivascolarizzazione coronarica, per un totale di 3682 soggetti.

Soggetti con storia di ictus (%)

Anche questo dato è in linea con l'atteso in base ai dati epidemiologici, con una prevalenza di storia di ictus tra i pazienti con DM2 pari al 4.6% (2217 soggetti).

Soggetti con storia di malattia cardiovascolare (%)

Complessivamente, i soggetti con storia di infarto/ictus/rivascolarizzazione coronarica o periferica / by pass coronarico o periferico) costituivano il 18.1% dei casi visti nel 2015.

Commento agli indicatori di esito finale

La possibilità di ottenere dati sugli indicatori di esito finale, dall'analisi del database Annali, è stata la motivazione più forte che ha spinto ad elaborare il percorso Full Data Circle (FDC).

La scelta è ricaduta su **4 indicatori "critici"** delle complicanze del diabete: monitoraggio della microalbuminuria e del fundus oculi (indicatori di processo) e prevalenza di infarto del miocardio (IMA) e ictus (indicatori di esito finale).

Il FDC raccoglie i dati dei centri che compilano meglio la cartella, però la scarsa numerosità delle strutture finora partecipanti (17) e l'ampia variabilità del campione (popolazione seguita da 560 a 7343 pazienti) può in parte "condizionare" le considerazioni in merito ai risultati ottenuti.

È vero altresì che nel 63.7% dei pazienti seguiti presso i centri FDC, lo **Score Q** è risultato essere >25, dimostrando quindi adeguati livelli di cura complessiva, in particolare per quanto riguarda la riduzione del rischio di evento cardiovascolare entro tre anni.

Passiamo ora in rassegna i dati relativi agli **indicatori di esito finale** elaborati nel campione FDC.

- Tra i soggetti monitorati, il 27.6% dei pazienti risultano affetti da **retinopatia**. Il dato è di poco inferiore a quanto riportato nell'ambito degli Standard 2016 (dove viene segnalata una prevalenza di retinopatia di almeno il 30% dei casi), ma è sostanzialmente in linea con casistiche simili in letteratura.
- Il **fundus oculi** spesso viene effettuato ogni 18-24 mesi, se referto di normalità, secondo le indicazioni delle linee guida correnti. Quindi, una percentuale di registrazione vicina al 50% potrebbe indicare la corretta esecuzione dell'esame su quasi tutta la popolazione assistita (la percentuale registrata nei centri FDC potrebbe quindi far riferimento a circa i 2/3 dei pazienti seguiti).
- Un altro aspetto peculiare riguarda **i diversi livelli di severità della retinopatia** diabetica: abbiamo riscontrato il 21.1% di *forme non proliferanti* ed una percentuale ridotta di *forme proliferanti* (1.5%). La percentuale di *casi laser-trattati* sul totale (circa il 4%) non sembra essere particolarmente elevata, per cui non si può escludere un problema di "mis-classificazione". La **maculopatia** è invece stata riscontrata in una percentuale abbastanza elevata dei pazienti monitorati (5.7%), forse anche per l'incremento dell'impiego di tecniche diagnostiche specifiche (OCT) e per l'aumentata sensibilità al problema data dalla commercializzazione di farmaci endovitreali appositamente indicati per l'edema maculare diabetico.
- Anche per quanto riguarda i dati di monitoraggio del **piede**, valgono in parte le considerazioni già esposte per il fundus oculi. Il dato complessivo (23.8%) riflette infatti, nei centri FDC monitorati, le "storiche criticità" da sempre riscontrate nelle raccolte Annali per questo indicatore, che risiedono probabilmente nelle plurime possibili modalità di registrazione dell'informazione.
- Nei centri del Full Data Circle, tra i soggetti monitorati per il piede diabetico nel 2015, **l'1.2%** presentava **un'ulcera in atto**. Il dato potrebbe risentire dell'eventuale presenza di centri più "dedicati" alla cura del piede (infatti solo una parte delle strutture diabetologiche in Italia si occupa direttamente del piede ulcerato).
- In numeri assoluti, sono stati identificati 575 casi di ulcera agli arti inferiori. Tra i pazienti visti nell'anno 2015, 352 (0.7%) avevano una storia di *amputazione minore*. L'assenza di pazienti con *amputazione maggiore* potrebbe riflettere la verosimile maggior difficoltà di questi pazienti nel riuscire a mantenere i controlli ambulatoriali.

- Analoga considerazione potrebbe valere per i soggetti in **dialisi** assistiti nel corso del 2015; in questa categoria sono stati identificati infatti **“solo” 159 pazienti (0.3%)**: è verosimile che una quota dei soggetti dializzati sfugga al follow-up per prevalente necessità di presa in carico da parte del nefrologo.
- Certamente una valutazione futura sull’outcome renale dovrà tener conto del dato “comparsa di *microalbuminuria*” e/o della *riduzione del filtrato*, come più volte elegantemente pubblicato in letteratura dal gruppo ANNALI sui dati del database del 2011.

La qualità e la “robustezza” dei dati raccolti nei centri FDC sono particolarmente confermate dagli **indicatori di patologia cardiovascolare**.

- Le prevalenze ottenute infatti ricalcano le informazioni epidemiologiche reperibili nei principali studi: l’anamnesi d’**infarto del miocardio** è pari **al 9.3%**. Complessivamente, nei centri FDC, nell’anno 2015 sono stati seguiti 4440 pazienti con infarto pregresso. Inoltre 3682 soggetti, pari **al 7.7%** dei pazienti, ha subito un intervento di **rivascolarizzazione coronarica**.
- Anche per quanto riguarda la **patologia cerebrovascolare**, i dati rilevati sono in linea con le conoscenze epidemiologiche, con una prevalenza di storia di **ictus** tra i pazienti con diabete di tipo 2 pari **al 4.6%** (in tutto 2217 soggetti).
- Analizzando complessivamente **l’insieme dei precedenti cardiovascolari** nella nostra popolazione, che comprendono almeno un evento tra IMA, ictus, rivascolarizzazione coronarica o periferica, bypass coronarico o periferico, si ottiene una **prevalenza complessiva pari al 18.1%** dei casi visti nel 2015. Tale dato è assolutamente in linea con altre casistiche nazionali e richiama quello pubblicato per lo studio DAI dei primi anni 2000.

Questo database sarà utilissimo per la futura ricerca epidemiologica, in quanto potrà essere impiegato come endpoint di riferimento in analisi predittive.

L’insieme di queste considerazioni conferma la complessità clinica della popolazione seguita nelle diabetologie italiane, che richiede ovviamente l’impegno di operatori “metabolici” esperti anche nella gestione della problematica cardio-nefrovascolare.

a cura di Carlo Bruno Giorda e Alberto Rocca

Conclusioni

Con la pubblicazione di questa Monografia, arriva al traguardo uno dei progetti più ambiziosi e di maggior prestigio di AMD. Avere una banca dati completa delle nostre cartelle cliniche, con la possibilità di valutare non solo la Qualità della assistenza erogata nei servizi di diabetologia italiani, ma **anche** l'intensità e l'appropriatezza dei trattamenti, con il dato **aggiuntivo** delle dosi medie dei farmaci e – soprattutto – di avere indicatori di esito finale delle cure, **arricchisce e dà** valore al grande risultato ottenuto in questi anni con la pubblicazione periodica degli Annali. I dati provenienti dal Real World hanno oggi assunto un grande valore nel mondo scientifico, perché non pre-selezionano i pazienti in base all'età o altri fattori che nei trial tendono ad essere escludenti, ma valutano la qualità dell'assistenza ed i risultati ottenuti nelle persone con diabete, così come le incontriamo nei nostri servizi di diabetologia. La possibilità di ottenere dati sugli indicatori di esito finale, dall'analisi del database Annali, è stata la motivazione più forte che ha spinto ad elaborare il percorso Full Data Circle (FDC). I dati ottenuti da questi primi 17 centri che hanno partecipato – rispondendo ai requisiti di Qualità richiesti nella compilazione della cartella clinica informatizzata – sono molto confortanti: il 62.7% di pazienti ha uno Score Q > 25, e solo il 4.3 % < 15, a dimostrazione di adeguati livelli di cura complessiva, in particolare per quanto riguarda la riduzione del rischio di evento cardiovascolare entro tre anni. La netta riduzione nell'uso delle Sulfoniluree negli schemi di trattamento utilizzati è un indicatore di appropriatezza prescrittiva di rilievo. Il miglioramento dei target ottenuti per altri fattori di Rischio Cardio vascolari, oltre l'HbA1c, come ad esempio la Pressione Arteriosa e il colesterolo LDL, dimostra l'attenzione dei diabetologi italiani al controllo globale del rischio cardio vascolare nei diabetici.

La costruzione di un nuovo indicatore di esito, composto da 4 indicatori “critici” delle complicanze del diabete (monitoraggio della microalbuminuria e del fundus oculi – *indicatori di processo*; prevalenza di infarto del miocardio miocardico – IMA – e ictus; *indicatori di esito finale*) migliora ulteriormente la capacità di valutazione qualitativa della assistenza erogata dai servizi di diabetologia Italiani.

Questa prima monografia raccoglie i dati dei centri che compilano meglio la cartella, che sono per ora solo 17, ma siamo certi che molti altri centri potranno rapidamente verificare le loro performance – confrontandosi con i criteri di inclusione, pubblicati anche qui nella introduzione del Dr Vespasiani, ma presenti anche sul sito di AMD nella sezione degli Annali – e inviare la loro adesione al FDC: aumentare la partecipazione a questo progetto strategico di AMD sarà l'impegno per i prossimi anni di tutta la società Scientifica e va a merito dei soci che quotidianamente impegnano il loro tempo e le loro competenze per fornire una assistenza di Qualità alle persone con diabete in Italia e per renderne conto.

Antonio Ceriello
Past President Fondazione AMD

Appendice – Lista Indicatori AMD 2015

Revisione 2 del 23 Gennaio 2018

I calcoli sono riferiti al totale dei diabetici attivi nel periodo selezionato. Il paziente è considerato attivo se, nel periodo selezionato, ha almeno un campo del File Dati tra i seguenti: prescrizione terapeutica diabetologica (sia farmacologica che di sola dieta) e almeno un altro parametro tra peso corporeo e pressione arteriosa. Gli indicatori si riferiscono ad un periodo selezionato (anno indice). Il valore P indica l'utilizzo dei dati storici, cioè anche riferiti ad un periodo antecedente all'anno indice.

Tutti gli Indicatori vengono valutati separatamente per diabete di tipo 1 e diabete di tipo 2 (DM2). Gli indicatori che prendono in considerazione il trattamento ipoglicemizzante sono riferiti solo al DM2.

Gli indicatori contrassegnati con l'asterisco (*) sono indicatori condivisi con l'International Diabetes Federation (IDF); gli indicatori contrassegnati con il doppio asterisco (**) sono indicatori condivisi con l'IDF sebbene, a parità di parametro clinico considerato, i cut-off identificati siano diversi.

Indicatori descrittivi generali	
01	Distribuzione per classificazione tipo di diabete
02	Numero primi accessi
03*	Numero nuove diagnosi
04	Distribuzione per sesso della popolazione assistita
05	Età media della popolazione assistita
06	Distribuzione della popolazione assistita per 9 classi di età (<=18.0, 18.1-25.0, 25.1-35.0, 35.1-45.0, 45.1-55.0, 55.1-65.0, 65.1-75.0, 75.1-85.0, > 85)
07	Soggetti in autocontrollo glicemico per tipo di trattamento
08	Numero medio di strisce reattive per glicemia per tipo di trattamento
Indicatori di volume di attività	
09	Soggetti con diabete visti nel periodo
10	Numero medio di visite nel periodo per gruppo di trattamento
Indicatori di processo	
11*	Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c
12*	Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico
13	Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (PA)
14	Soggetti monitorati per albuminuria
15*	Soggetti monitorati per creatininemia
16*	Soggetti monitorati per il piede
17*	Soggetti monitorati per retinopatia diabetica
18	Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c e del profilo lipidico e della microalbuminuria e una misurazione della PA nel periodo
19	Soggetti con i quali è stato stabilito il contratto terapeutico
Indicatori di risultato intermedio	
20	HbA1c media e d.s. (ultimo valore)
21	HbA1c media e d.s. (ultimo valore) per tipo di trattamento nel DM2
22	Andamento per 8 classi della HbA1c (<=6.0, 6.1-6.5, 6.6-7.0, 7.1-7.5, 7.6-8.0, 8.1-8.5, 8.6-9.0, >9.0%) (<=42, 43-48, 49-53, 54-58, 60-64, 65-69, 70-75, >75 mmol/mol)
23**	Soggetti con HbA1c <=7.0% (53 mmol/mol)

24**	Soggetti con HbA1c >8.0% (64 mmol/mol)
25	Soggetti con HbA1c a target secondo il contratto terapeutico
26	Colesterolo totale (C-TOT) medio e d.s. (ultimo valore)
27	Colesterolo LDL (C-LDL) medio e d.s. (ultimo valore)
28	Colesterolo HDL (C-HDL) medio e d.s. (ultimo valore)
29	Trigliceridi medi e d.s. (ultimo valore)
30	Andamento per 5 classi del C-LDL (<70.0, 70.0-99.9, 100.0-129.9, 130.0-159.9, >=160 mg/dl)
31**	Soggetti con C-LDL <100 mg/dl
32**	Soggetti con C-LDL >=130 mg/dl
33	Soggetti con C-LDL a target secondo il contratto terapeutico
34	Pressione arteriosa sistolica (PAS) media e d.s. (ultimo valore)
35	Pressione arteriosa diastolica (PAD) media e d.s. (ultimo valore)
36	Andamento per 7 classi della PAS (<=130, 131-135, 136-139, 140-150, 151-160, 161-199, >=200 mmHg)
37	Andamento per 6 classi della PAD (<=80, 81-85, 86-89, 90-100, 101-109, >=110 mmHg)
38*	Soggetti con PA <140/90 mmHg
39**	Soggetti con PA >=140/90 mmHg
40	Soggetti con pressione arteriosa a target secondo il contratto terapeutico
41	Soggetti con HbA1c <= 7.0% (53 mmol/mol) e con C-LDL < 100 e con PA <= 140/90
42	Soggetti con HbA1c e C-LDL e PA a target secondo il contratto terapeutico
43	Andamento per 7 classi del BMI (<18.5; 18.5-25.0, 25.1-27.0, 27.1-30.0, 30.1-34.9, 35.0-39.9, >=40.0 Kg/m ²);
44	Soggetti con BMI >=30 Kg/m ²
45	Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (GFR) (<30.0; 30.0-59.9; 60.0-89.9; >=90.0 ml/min/1.73m ²)
46	Soggetti con GFR <60 ml/min/1.73m ²
47	Soggetti con albuminuria (micro/macroalbuminuria)
48*	Soggetti fumatori
Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico	
49	Distribuzione dei pazienti per gruppo di trattamento ipoglicemizzante (solo dieta, iporali, iporali+insulina, insulina)
50	Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco ipoglicemizzante (metformina, secretagoghi, glitazonici, inibitori DPP-4, agonisti GLP1, inibitori alfa glicosidasi, inibitori SGLT2, insulina)
51	Distribuzione dei pazienti per intensità di trattamento ipoglicemizzante. DM2: solo dieta, monoterapia non insulinica, doppia terapia orale, tripla terapia orale o più, associazioni che includono terapia iniettiva con agonisti GLP-1, ipoglicemizzanti + insulina, solo insulina DM1: Iniezioni multiple di insulina, microinfusore
52*	Soggetti con valori di HbA1c <=7.0% (53 mmol/mol) in sola dieta
53	Soggetti in sola dieta nonostante valori di HbA1c >8.0% (64 mmol/mol)
54*	Soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c >=9.0% (75 mmol/mol)
55	Soggetti con HbA1c >=9.0% (75 mmol/mol) nonostante il trattamento con insulina
56	Soggetti trattati con ipolipemizzanti

57	Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di C-LDL ≥ 130 mg/dl
58	Soggetti con C-LDL ≥ 130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti
59	Soggetti trattati con antiipertensivi
60	Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori di PA $\geq 140/90$ mmHg
61	Soggetti con PA $\geq 140/90$ mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi
62	Soggetti non trattati con ACE-inibitori e/o Sartani nonostante la presenza di albuminuria (micro/macroalbuminuria)
63	Soggetti con evento cardiovascolare pregresso (infarto e/o ictus e/o rivascolarizzazione coronarica e/o periferica, bypass coronarico e/o periferico) in terapia antiaggregante piastrinica
	Indicatori di esito
64	Distribuzione dei pazienti per grado di severità della retinopatia diabetica su totale monitorati per retinopatia (assente, non proliferante, proliferante, laser-trattata, cecità da diabete; maculopatia)
65	Soggetti con ulcera del piede verificatasi nel periodo
66P	Soggetti con storia di infarto del miocardio
67P	Soggetti con storia di amputazione minore
68P	Soggetti con storia di amputazione maggiore
69P	Soggetti con storia di ictus
70P	Soggetti in dialisi da malattia diabetica
71	Soggetti con almeno un episodio di ipoglicemia severa verificatosi nel periodo
72	Soggetti con almeno un episodio di ipoglicemia severa verificatosi nel periodo seguito da accesso al pronto soccorso o chiamata al 118 o ricovero ospedaliero
	Indicatori di qualità di cura complessiva
73	Score Q medio nella popolazione assistita
74	Soggetti con score Q < 15
75	Soggetti con score Q > 25

FINITO DI STAMPARE NEL MESE DI LUGLIO MMXVIII
DA OFFICINE GRAFICHE FRANCESCO GIANNINI & FIGLI S.P.A. - NAPOLI



PER CONTO DELLE EDIZIONI IDELSON-GNOCCHI 1908 S.R.L.

