



# Annali AMD 2020



## DIABETE DI TIPO 1

### A cura di:

Valeria Manicardi (coordinatore), Valerio Adinolfi, Nadia Aricò, Amodio Botta, Gennaro Clemente, Danila Fava, Giuliana La Penna, Emanuela Lapice, Cesare Miranda, Antonio Nicolucci, Paola Orsini, Paola Pisanu, maria Chiara Rossi, Giuseppina Russo, Emanuele Spreafico, Concetta Suraci, Giacomo Vespasiani, Graziano Di Cianni, Domenico Mannino e Paolo Di Bartolo.



# ANNALI AMD 2020



# **Annali** **AMD 2020**

Diabete di tipo 1

### **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](mailto:segreteria@aemmedi.it)

<http://www.aemmedi.it>

2021 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](mailto:info@idelsongnocchi.it)

seguici su  [@IdelsonGnocchi](https://twitter.com/IdelsonGnocchi)

visita la nostra pagina **Facebook**

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



<http://www.idelsongnocchi.it>

## Comitato Editoriale

**Comitato Editoriale:** Valeria Manicardi (Coordinatore), Valerio Adinolfi, Alberto Agliodoro, Nadia Aricò, Amodio Botta, Riccardo Candido, Massimiliano Cavallo, Roberta Celleno, Elena Cimino, Gennaro Clemente, Domenico Cucinotta, Andrea Da Porto, Salvatore De Cosmo, Fabrizio Diacono, Paolo Di Bartolo, Graziano Di Cianni, Danila Fava, Carlo Bruno Giorda, Giuliana La Penna, Emanuela Lapice, Elisa Manicardi, Domenico Mannino, Roberta Manti, Andrea Michelli, Cesare Miranda, Monica Modugno, Nicoletta Musacchio, Antonio Nicolucci, Paola Orsini, Maria Antonietta Pellegrini, Paola Pisanu, Pamela Piscitelli, Alberto Rocca, Maria Chiara Rossi, Giuseppina Russo, Natalino Simioni, Emanuele Spreafico, Concetta Suraci, Franco Tuccinardi, Giacomo Vespasiani.



### **AMD Associazione Medici Diabetologi**

**Consiglio Direttivo AMD:** Paolo Di Bartolo (Presidente), Graziano Di Cianni (Vice presidente), Alberto Agliodoro, Maurizio Di Mauro, Riccardo Fornengo, Annalisa Giancaterini, Giacomo Guaita, Paola Ponzani, Ernesto Rossi, Giovanni Sartore, Franco Tuccinardi (Consiglieri), Maria Chantal Ponziani (Coordinatore della Consulta), Marco Gallo (Segretario), Lelio Morviducci (Tesoriere).

**Fondazione AMD:** Domenico Mannino (Presidente), Nadia Aricò, Amodio Botta, Riccardo Candido, Roberta Celleno, Domenico Cucinotta, Valeria Manicardi, Nicoletta Musacchio, Maria Antonietta Pellegrini.

**Gruppo Annali AMD:** Valeria Manicardi (Coordinatore), Valerio Adinolfi, Alberto Agliodoro, Massimiliano Cavallo, Elena Cimino, Gennaro Clemente, Andrea Da Porto, Fabrizio Diacono, Emanuela Lapice, Elisa Manicardi, Roberta Manti, Andrea Michelli, Cesare Miranda, Monica Modugno, Paola Orsini, Paola Pisanu, Pamela Piscitelli, Alberto Rocca, Natalino Simioni, Emanuele Spreafico.  
Referenti CDN: Alberto Agliodoro, Graziano Di Cianni, Franco Tuccinardi.  
Consulenti: Danila Fava, Carlo Bruno Giorda, Antonio Nicolucci, Maria Chiara Rossi, Concetta Suraci, Giacomo Vespasiani.



### **Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology, Pescara**

Antonio Nicolucci (Direttore), Maria Chiara Rossi, Giuseppe Lucisano, Michele Sacco, Giorgia De Berardis, Rosalia Di Lallo, Alessandra Di Lelio, Giusi Graziano, Riccarda Memmo, Giuseppe Prosperini, Eliseo Serone.

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



## Indice

Introduzione	5
<i>a cura di Domenico Mannino, Presidente Fondazione AMD</i>	
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività	9
<i>Commento a cura di Valerio Adinolfi, Nadia Aricò ed Emanuele Spreafico</i>	13
Indicatori di processo	15
<i>Commento a cura di Graziano Di Cianni, Giuliana La Penna e Paola Orsini</i>	21
Indicatori di esito intermedio	23
<i>Commento a cura di Danila Fava, Giuseppina Russo e Concetta Suraci</i>	35
Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico	39
<i>Commento a cura di Gennaro Clemente, Emanuela Lapice e Amodio Botta</i>	47
Indicatori di esito finale	51
<i>Commento a cura di Paola Pisanu e Cesare Miranda</i>	57
Indicatori di qualità di cura complessiva (score Q)	59
<i>Commento a cura di Giacomo Vespasiani</i>	59
Starplot nel diabete di tipo 1 (confronto con i best performes)	63
Confronto con Annali 2018	67
<i>Commento a cura di Antonio Nicolucci e Maria Chiara Rossi</i>	
Conclusioni	73
<i>a cura di Paolo Di Bartolo, Presidente AMD</i>	



## Introduzione

Sono trascorsi due anni dall'ultima pubblicazione degli "Annali AMD" e la realizzazione di questa nuova, importantissima ed aggiornata fotografia dell'evoluzione della qualità dell'assistenza diabetologica in Italia, rappresenta ancora una volta per AMD tutta, motivo di grande orgoglio e soddisfazione: in particolare perché avviene durante un periodo, quello dell'emergenza pandemica dovuta al virus Sars-CoV-2, che ha messo in ginocchio il SSN. La pubblicazione degli Annali 2020 è una dimostrazione di resilienza della diabetologia italiana, più precisamente del sistema AMD, la cui intuizione ha permesso e permette di fornire un contributo di elevato spessore culturale e scientifico, con una raccolta di dati sempre più precisa ed accurata, contribuendo a innalzare il livello qualitativo del servizio sanitario, in ambito diabetologico, nel nostro Paese. La sfida che siamo chiamati ad affrontare per garantire il mantenimento ed il miglioramento della qualità delle cure a fronte di un costante aumento del bisogno, ci spinge sempre più a mettere in campo tutti gli strumenti a nostra disposizione. Competenze, strumenti tecnologici sempre più perfezionati e performanti ci permettono di fornire un contributo reale e concreto alla cura delle persone con diabete, fornendo un'interpretazione qualitativa sempre più accurata. L'evoluzione di questo ultimo rapporto, rispetto al passato, ha riguardato anche la valutazione di nuovi indicatori di processo AMD basati su un numero consistente dell'attuale Lista Indicatori adottata nel mese di Giugno 2019, disponibile sul sito web degli Annali AMD. Complessivamente, sono stati estrapolati i dati di 524.029 pazienti visti nel corso del 2018 in 258 Servizi di diabetologia italiani. Di questi, 508.445 (34.705 DM1 e 473.740 DM2) costituiscono la coorte degli Annali 2020.

La ricchezza quantitativa e qualitativa dei dati raccolti, a disposizione della collettività scientifica, è messa ancora più in risalto dalla decisione di suddividere in tre fascicoli il tradizionale, unico, volume "Annali": Valutazione degli indicatori AMD di qualità dell'assistenza al diabete di tipo 1 e 2 in Italia; Diabete di tipo 1; Diabete di tipo 2.

Il risultato è stato ottenuto grazie ad un sinergico lavoro di squadra. Dietro a questi numeri, ci sono persone che hanno lavorato per AMD affinché l'iniziativa degli Annali sia riconosciuta sempre di più per il suo valore, legato al suo obiettivo primario, vale a dire: il miglioramento della qualità dell'assistenza alle persone con diabete. A tutti loro va il nostro ringraziamento: ma ovviamente, e a maggior ragione, a tutti voi che negli anni avete reso questa iniziativa un riferimento unico e insostituibile.

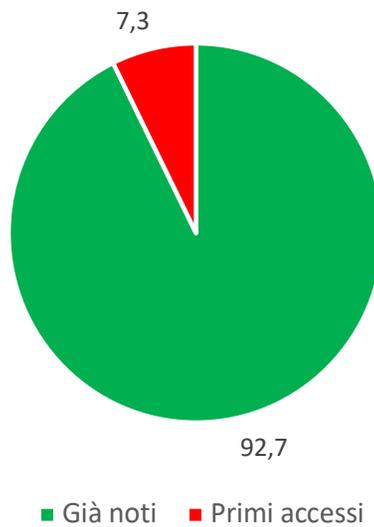
**A cura di Domenico Mannino  
Presidente Fondazione AMD**



# **Indicatori descrittivi generali e di volume di attività**

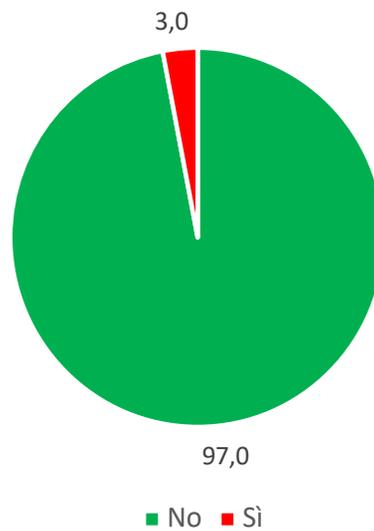


### Primi accessi (%)



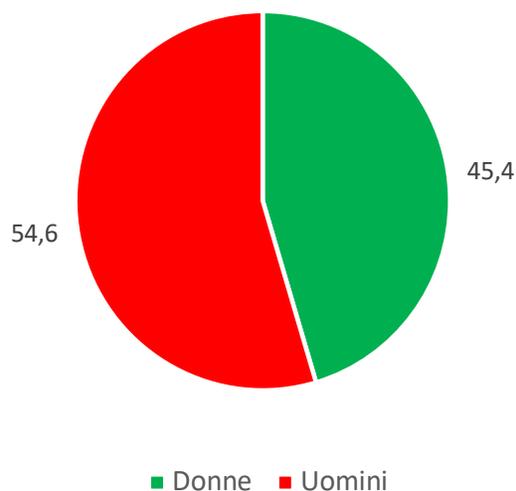
Nel corso del 2018, i nuovi accessi hanno rappresentato il 7,3% dei soggetti con DM1 visti nell'anno.

### Nuove diagnosi (%)



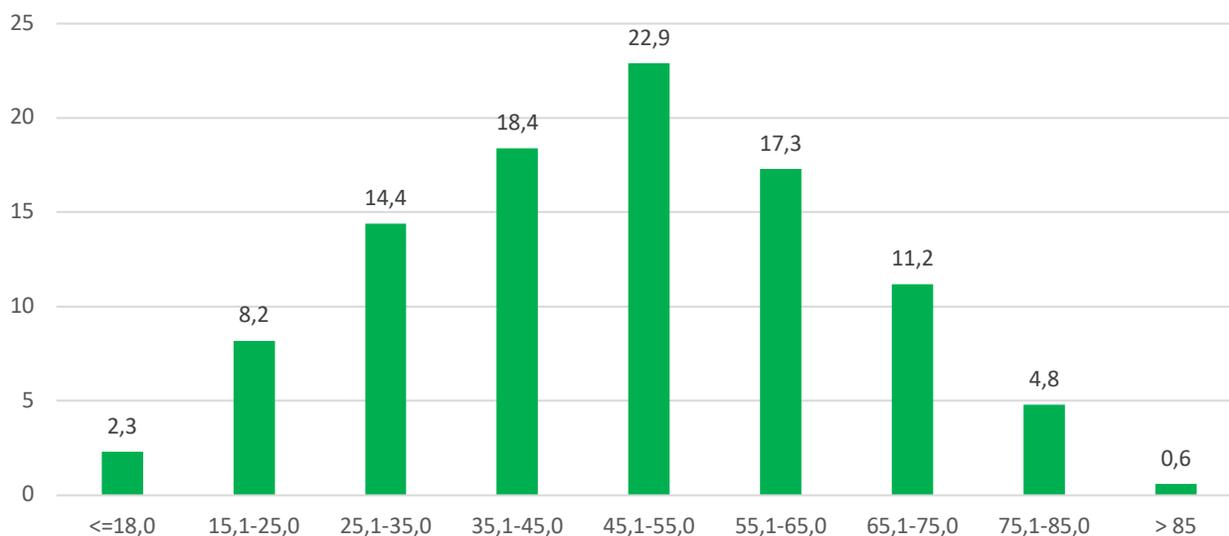
Tra i pazienti visti, il 3% sono stati nuovi casi di DM1 diagnosticati nel corso del 2018.

### Distribuzione per sesso della popolazione assistita (%)



Per quanto riguarda la distribuzione per sesso, si registra una lieve predominanza del sesso maschile (54,6%).

### Distribuzione della popolazione per classi di età (%)



L'età media della popolazione con DM1 è di  $47,7 \pm 16,7$  anni. Un quarto dei pazienti (24,9%) ha fino a 35 anni, mentre un terzo (33,9%) ha più di 55 anni.

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

Gruppo di trattamento	Numero medio di visite/anno (media e ds)
Microinfusore	3,1±2,5
Basal-bolus	2,6±1,7
Schemi con insulina premiscelata	2,3±1,4
Insulina + altri anti-iperglicemizzanti	2,6±1,6

Nel DM1, il numero medio di visite/anno è pari a 3,1 nei soggetti trattati con microinfusore, a 2,6 nei soggetti trattati con schemi basal-bolus e a 2,3 nei soggetti trattati con schemi che includono insulina premiscelata.

Considerando il sottogruppo dei pazienti che assume un qualsiasi altro anti-iperglicemizzante oltre l'insulina, il numero medio di visite/anno è pari a 2,6.

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

## Commento agli indicatori descrittivi generali e di volume di attività

L'analisi dei dati raccolti nell'anno 2018, che rappresentano il contenuto di questa monografia, dimostra che la distribuzione dei pazienti affetti da diabete mellito tipo 1 è sostanzialmente invariata nel corso degli ultimi anni, attestandosi per l'anno preso in esame al 6,6% rispetto al 6,1% dei dati relativi all'anno 2016. I primi accessi hanno rappresentato il 7,3% di tutti i pazienti affetti da diabete mellito tipo 1. La raccolta dei dati epidemiologici relativi a tale parametro effettuata nel 2016 aveva evidenziato una percentuale più bassa (pari al 5,7%). È probabile che su tale incremento, più che variazioni epidemiologiche della patologia, abbiano inciso favorevolmente i modelli assistenziali dei centri di diabetologia, negli ultimi anni sempre più organizzati e in grado di offrire al paziente affetto da DM1 strumenti di cura innovativi e tecnologicamente avanzati.

La percentuale di nuove diagnosi di DM1 nel 2018 è stata del 3%, del tutto sovrapponibile a quanto già analizzato nei dati relativi all'anno 2016; la percentuale allora era del 3,1% a dimostrare un andamento costante di tale dato epidemiologico.

La distribuzione per genere della popolazione DM1 compresa nell'analisi del 2018 mostra una lieve prevalenza del genere maschile; questo dato è del tutto sovrapponibile a quanto evidenziato nelle precedenti analisi sia del 2011 che del 2016.

La distribuzione per età del DM1 mostra un incremento della popolazione adulta e anziana. Se infatti rimane pressoché stabile la percentuale di pazienti fino a 35 anni (24,9% nel 2018 vs. 24,6% nel 2016), cresce la percentuale dei pazienti con più di 55 anni (33,9% nel 2018 vs. 31,6% nel 2016). È interessante inoltre osservare anche la crescita della fascia di età >45 anni, che se nell'analisi dei dati del 2011 rappresentava il 47% della popolazione ha raggiunto nel 2018 il 56,8%. Prosegue il trend in aumento della popolazione con età maggiore di 75 anni (4,6% nel 2011, 4,8% nel 2016, 5,4% nel 2018).

Questo andamento se da un lato può rispecchiare il generale invecchiamento della popolazione, dall'altro può anche essere il risultato di un progressivo ampliamento delle possibilità terapeutiche e un perfezionamento della qualità delle cure, con conseguente incremento della sopravvivenza delle persone con diabete tipo 1.

I dati riguardanti il numero di visite l'anno per gruppo di trattamento appaiono approssimativamente invariati per quanto riguarda i pazienti in terapia con microinfusori di insulina (in media 3,1 visite l'anno rispetto a 3,2 visite l'anno riportate negli Annali 2018), anche se si evidenzia un aumento della deviazione standard (2,5 vs. 1,5) che potrebbe evidenziare un aumento della variabilità del dato nei vari centri inclusi rispetto a quanto evidenziato negli Annali 2018. Dal momento che la media si è mantenuta simile, è possibile che alcuni centri inclusi abbiano incrementato il numero di visite l'anno per i pazienti in microinfusore mentre altri le abbiano ridotte, oppure che alcuni centri abbiano potenziato l'utilizzo di questa tecnologia mentre altri centri ne abbiano ridotto l'adozione. Nel confronto con gli Annali 2018, l'utilizzo attuale della terapia con microinfusore è passata dal 12,6% dei pazienti con diabete di tipo 1 negli Annali 2018 a 18,1% negli Annali 2020. Ponendo in relazione questo importante incremento con l'aumento della deviazione standard, è probabile che ci sia una significativa disomogeneità dell'utilizzo di queste tecnologie nei vari centri inclusi. Non è dato sapere se ci sia anche una disomogeneità geografica sul territorio nazionale.

Una novità degli Annali 2020 è l'introduzione dei pazienti affetti da diabete mellito tipo 1 in terapia anche con anti-iperglicemizzanti orali. L'introduzione di questo dato si è resa necessaria anche alla luce dell'indicazione degli inibitori dell'SGLT2 nella terapia del diabete tipo 1, anche se da sempre alcuni pazienti sono trattati con metformina in aggiunta alla terapia insulinica. Interessante la sovrapponibilità del dato sul numero di visite l'anno per i pazienti in terapia insulinica e anti-iperglicemizzanti orali rispetto ai pazienti in solo basal-bolus (2,6 visite l'anno per ciascun gruppo); ci si poteva aspettare un incremento delle visite nei pazienti trattati anche con anti-iperglicemizzanti orali, considerando il rischio incrementato di chetoacidosi euglicemica nei pazienti tipo 1 in terapia con inibitori dell'SGLT2. Questo probabilmente non si evidenzia a causa dello scarso utilizzo attuale di questa interessante classe di farmaci (1,9% del totale dei diabetici di tipo 1), dal momento che la rimborsabilità non è ancora disponibile.

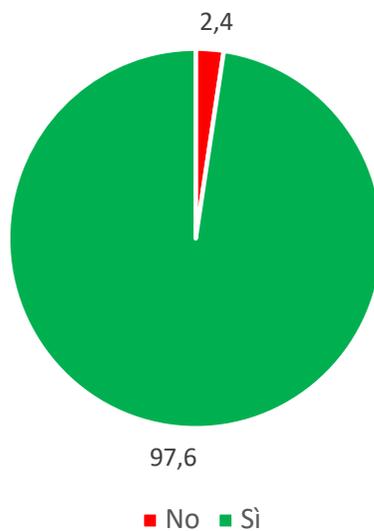
Appare invariato, rispetto agli Annali 2018, il dato del numero di visite l'anno per i pazienti diabetici di tipo 1 in terapia insulinica basal-bolus (2,7 nel 2018 vs. 2,6 nel 2020). Questo dato andrebbe messo in relazione ai dati relativi alle visite annue dei pazienti affetti da diabete mellito tipo 2 per poter comprendere se effettivamente, come auspicato negli Annali 2018, ci sia stata una migliore gestione delle risorse indirizzandole prevalentemente sui pazienti affetti da diabete mellito tipo 1 e tipo 2 più complessi.

Altra novità di questi Annali è l'estrazione dei dati sulle visite dei pazienti affetti da diabete mellito tipo 1 in terapia con insuline premiscelate; sorprende il dato di un numero leggermente inferiore di visite rispetto ai pazienti in terapia insulinica basal-bolus con analoghi rapidi e lenti (2,3 vs. 2,6 visite l'anno); questo potrebbe essere giustificato da una minore richiesta di piani terapeutici, oppure da una differente età media dei pazienti stessi, anche se questo dato purtroppo non è disponibile. Bisogna comunque tenere in considerazione che solo il 2,8% dei pazienti affetti da diabete tipo 1 nella casistica era in terapia con questa tipologia di insuline e quindi qualsiasi commento risente ovviamente di questo dato.

# Indicatori di processo

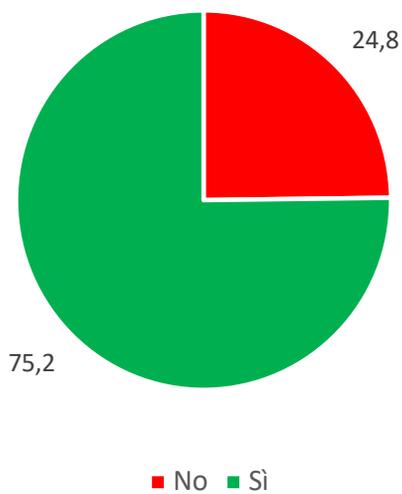


### Soggetti con almeno una determinazione dell'HbA1c (%)

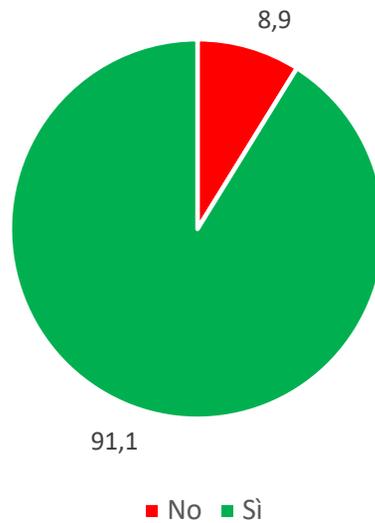


Nell'anno 2018, il 97,6% dei pazienti DM1 ha avuto almeno una determinazione dell'HbA1c.

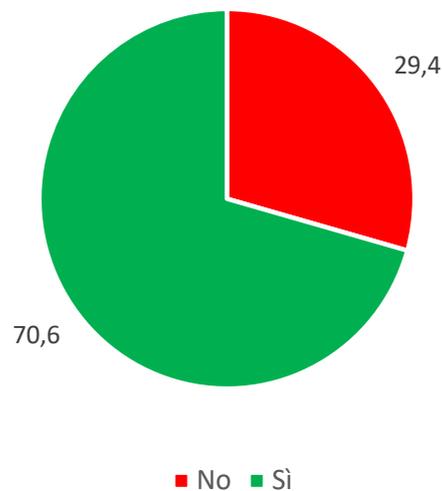
### Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)



La quota annuale di pazienti monitorati per il profilo lipidico è stata pari al 75,2%.

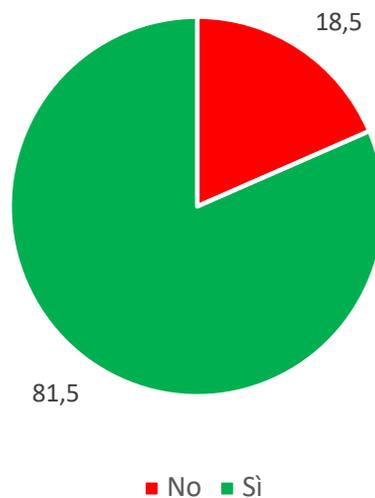
**Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (%)**

Per questo indicatore la performance dei centri è risultata molto buona, con il 91,1% dei pazienti con DM1 con almeno una misurazione dei valori pressori nell'arco dell'anno.

**Soggetti monitorati per albuminuria (%)**

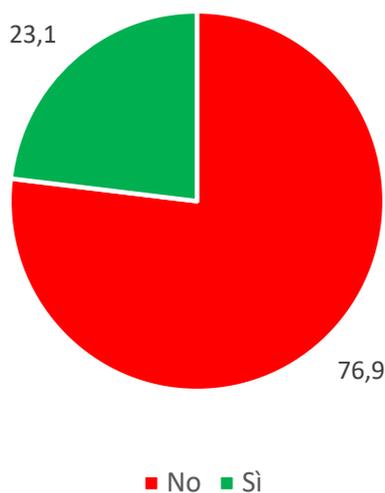
Il 70,6% dei soggetti con DM1 ha ricevuto almeno una valutazione annuale dell'albuminuria.

### Soggetti monitorati per creatininemia (%)



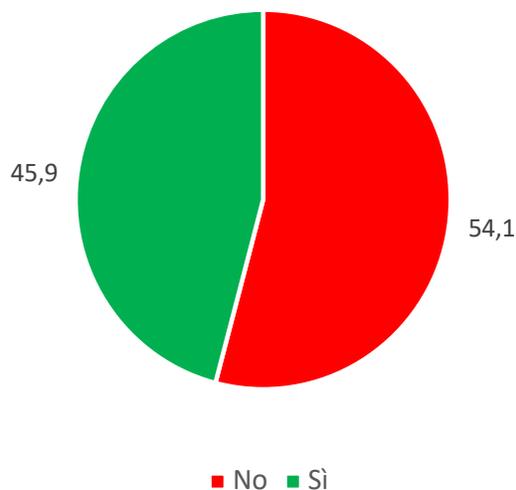
Nell'anno 2018, l'81,5% dei soggetti con DM1 ha eseguito almeno una determinazione della creatininemia, aprendo in tal modo la possibilità del calcolo del filtrato glomerulare come indice di funzionalità renale.

### Soggetti monitorati per il piede (%)



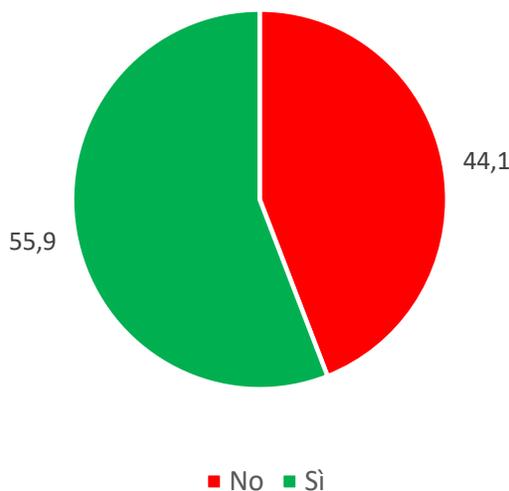
Tra i pazienti visti nel periodo, nel 23,1% è stata registrata l'esecuzione dell'esame del piede.

### Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)



Nell'anno 2018, il fundus oculi è stato esaminato nel 45,9% dei soggetti con DM1.

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



Il 55,9% dei pazienti con DM1 ha ricevuto almeno una valutazione annuale di quattro dei parametri chiave per la cura del diabete.

## Commento agli indicatori di processo

Nel 2018 quasi la totalità delle persone con diabete tipo 1, il 97,6%, ha avuto almeno una determinazione dell'emoglobina glicata nei centri partecipanti alla raccolta Annali.

Dato importante, rispetto all'anno 2016, è l'aumento della percentuale della quota dei pazienti monitorati per profilo lipidico che passa dal 69,4% al 75,2%.

La percentuale di soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa nel 2018 è salita al 91,1% (+1,9% rispetto alla raccolta Annali precedenti)

Ancora un significativo incremento, rispetto alla raccolta Annali precedente, è stato ottenuto sia nella registrazione dell'albuminuria che nella valutazione della funzione renale (calcolo del filtrato glomerulare). Infatti, la percentuale di soggetti con DM1 in cui è stata registrata la microalbuminuria è passata dal 57,2 % al 70,6% (+13,4%) e quella in cui è stato possibile calcolare il filtrato glomerulare dal 73,5 all'81% dei casi (+ 7,5%)

Nello stesso periodo non sono state registrate variazioni dei dati relativi alla valutazione del piede. Il dato è sostanzialmente stabile, passando dal 22,2 al 23,1%.

Stabile, seppure in lieve flessione, è il dato di registrazione del fundus oculi che interessa il 45,9% dei soggetti con DM1 (-0,3%).

La concomitante valutazione di emoglobina glicata, profilo lipidico, pressione arteriosa e microalbuminuria interessa il 55,9% delle persone con DM1. Questo dato, che fotografa in maniera puntuale la qualità dell'assistenza, è un ottimo risultato, specie in considerazione del fatto che nel 2016 era solo del 41,7%. Questo significa che circa il 15% in più di soggetti ha avuto una valutazione annuale dei 4 parametri considerati.

L'analisi degli indicatori di processo nella raccolta Annali relativa al 2018 dimostra che l'indicatore emoglobina glicata ha ancora un ruolo fondamentale nella valutazione diabetologica, ma sicuramente è cresciuta a livello nazionale l'attenzione alla valutazione dei fattori di rischio cardiovascolare. Questo è infatti dimostrato dall'incremento subito degli indicatori di processo profilo lipidico, pressione arteriosa e albuminuria, nonché della funzione renale. È da sottolineare il significativo incremento degli indici "renali", quali albuminuria e filtrato glomerulare. Questo dato è certamente riconducibile ad una maggiore attenzione da parte dei diabetologi italiani alla problematica della nefropatia, derivante sia dagli studi clinici che hanno rianalizzato in maniera critica e innovativa la nefropatia diabetica, che dai risultati dei trials registrativi delle nuove molecole per la cura del diabete, che hanno incluso tra i loro outcomes i parametri microalbuminuria e funzione renale.

Rimane invece stabile il monitoraggio della complicanza oculare e dello screening degli arti inferiori. Se il dato del monitoraggio della complicanza oculare può trovare parziale giustificazione nel fatto che le linee guida non prescrivono un monitoraggio annuale di questa complicanza in presenza di un fundus oculi nella norma, diverso è il discorso per l'esame del piede. Da sottolineare in quest'ultimo caso che l'esame del piede, nonostante quest'ultima sia una complicanza severa, molto invalidante, con un impatto negativo sulla qualità di vita (nonché sui costi assistenziali) continua ad avere una bassa registrazione, interessando meno del 25% dei pazienti con DM1. Certamente sia una minore immediatezza della registrazione, che la mancanza, in molti centri, del team professionale completo di tutte le figure, contribuiscono a questo risultato negativo.

Incoraggiante è invece l'aumento dell'indicatore complessivo della valutazione dei 4 parametri che risultano importanti nell'approccio globale verso la prevenzione del rischio CV nella persona con diabete.

In conclusione possiamo affermare che sta crescendo la consapevolezza del diabetologo per una valutazione globale della persona con diabete volta ai fattori di rischio cardiovascolari e funzione renale. Rimane ancora da colmare un gap importante per il monitoraggio della retinopatia diabetica e del piede diabetico.

**A cura di Graziano Di Cianni, Giuliana La Penna e Paola Orsini**

# **Indicatori di esito intermedio**



### Livelli medi dell'HbA1c (%)

	Media $\pm$ ds
HbA1c	7,7 $\pm$ 1,3

I livelli medi di HbA1c relativi all'anno 2018 nella popolazione con DM1 sono risultati pari a 7,7%. La deviazione standard di oltre un punto denota la variabilità della misura.

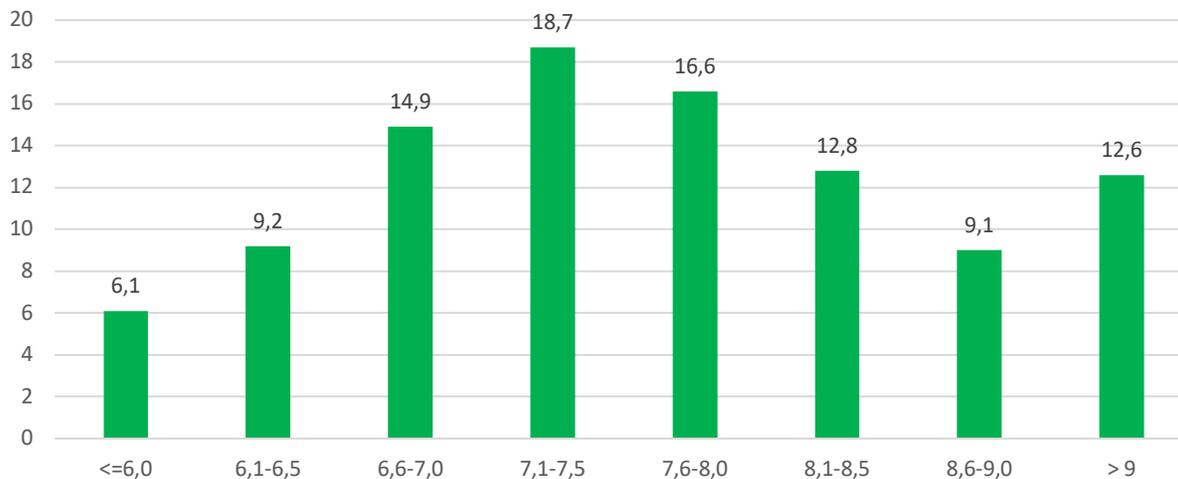
### Livelli medi dell'HbA1c per tipo di trattamento (%)

	Media $\pm$ ds
Microinfusore	7,6 $\pm$ 1,2
Basal-bolus	7,8 $\pm$ 1,3
Schemi con insulina premiscelata	7,4 $\pm$ 1,1
Insulina + altri anti-iperglicemizzanti	7,9 $\pm$ 1,4

Il valore medio di HbA1c è pari a 7,6% nei soggetti trattati con microinfusore, 7,8% in quelli trattati con schemi basal-bolus e 7,4% in quelli trattati con schemi che includono insulina premiscelata.

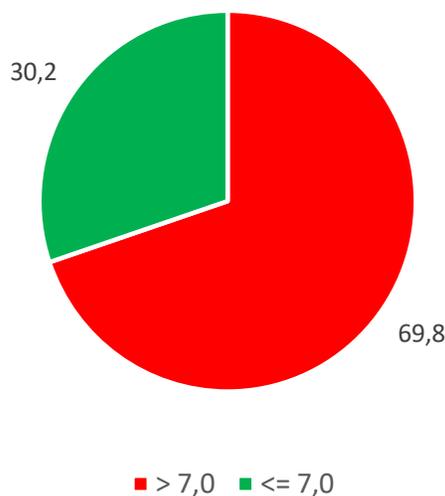
L'HbA1c è pari a 7,9% nel sottogruppo di soggetti trattati con altri anti-iperglicemizzanti in aggiunta all'insulina.

### Andamento per 8 classi dell'HbA1c (%)

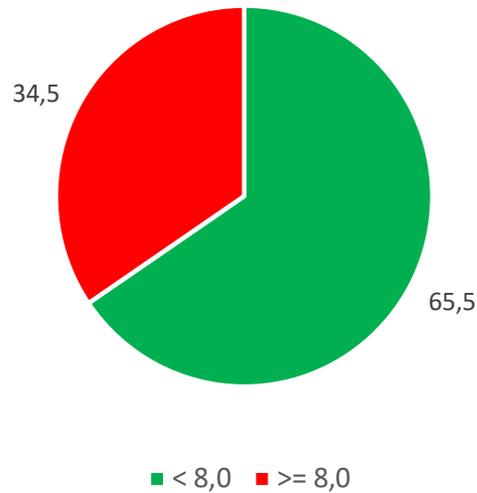


Il grafico mostra che il 15,3% dei pazienti con DM1 presenta valori di HbA1c  $\leq 6,5\%$ , e che un ulteriore 14,9% presenta valori fra il 6,6% e il 7,0%. Tuttavia, si rileva un'ampia eterogeneità nella distribuzione dei valori di HbA1c della popolazione, con percentuali non trascurabili di pazienti con valori particolarmente elevati. In particolare, il 12,6% dei soggetti presenta valori di HbA1c  $> 9,0\%$ .

### Soggetti con HbA1c $\leq 7,0\%$



Il 30,2% dei soggetti con DM1 presenta livelli di HbA1c inferiori o uguali a 7,0%.

**Soggetti con HbA1c >8,0%**

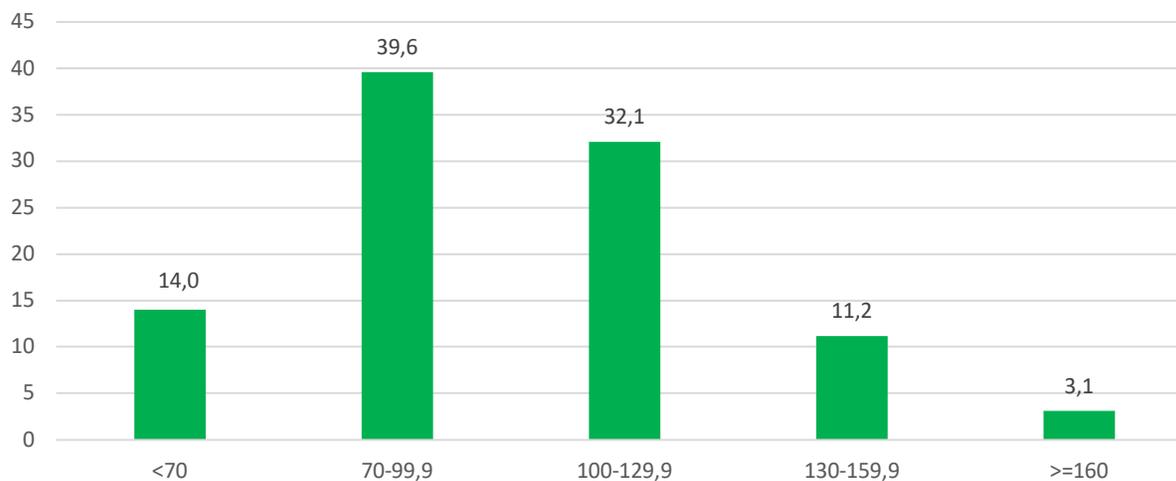
Di contro, il 34,5% dei soggetti con DM1 ha valori di HbA1c >8,0%.

**Livelli medi dei parametri del profilo lipidico (ultimo valore)**

	mg/dl Media ± ds
Colesterolo totale	178,0±34,8
Colesterolo LDL	99,7±29,1
Colesterolo HDL	59,5±15,7
Trigliceridi	91,7±62,9

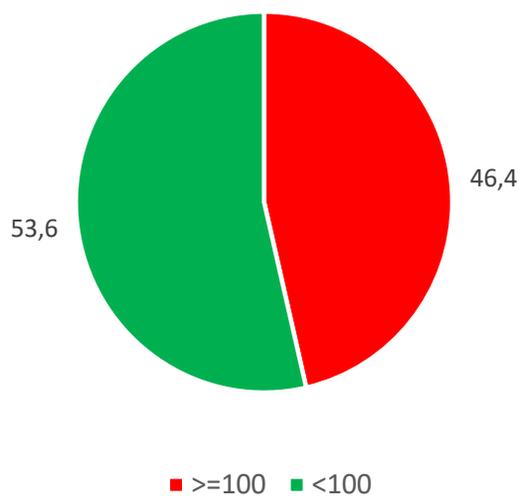
I livelli medi di colesterolo totale, HDL, LDL e trigliceridi risultano soddisfacenti nel DM1

### Andamento per 5 classi del colesterolo LDL (%)



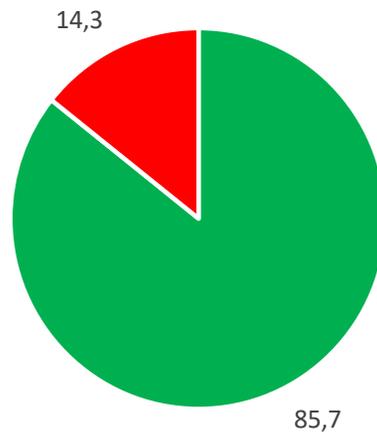
Questo indicatore mostra come il 53,6% dei pazienti con DM1 presenti valori di colesterolo LDL inferiori a 100 mg/dl (di cui 14% sotto 70 mg/dl) e solo una quota minima di pazienti abbia livelli superiori a 160 mg/dl. Piuttosto bassa risulta anche la quota di pazienti con colesterolo LDL >130 mg/dl.

### Soggetti con colesterolo LDL <100 mg/dl



Il 53,6% dei pazienti con DM1 presenta livelli di colesterolo LDL a target.

### Soggetti con colesterolo LDL $\geq 130$ mg/dl



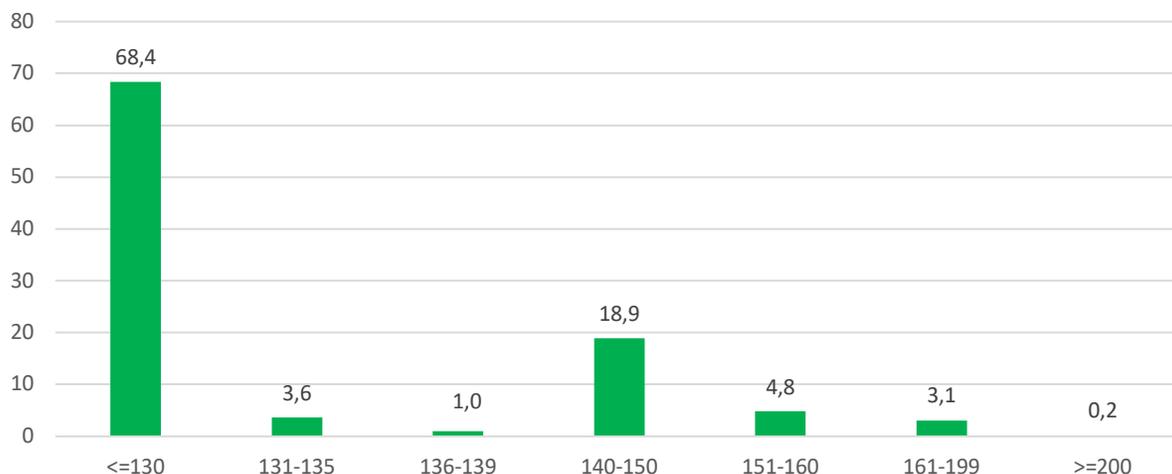
Il 14,3% dei soggetti con DM1 presenta livelli di colesterolo LDL lontani dai livelli raccomandati.

### Livelli medi della pressione arteriosa (ultimo valore)

	Media $\pm$ ds
<b>PA sistolica</b>	126,3 $\pm$ 18,5
<b>PA diastolica</b>	74,4 $\pm$ 9,7

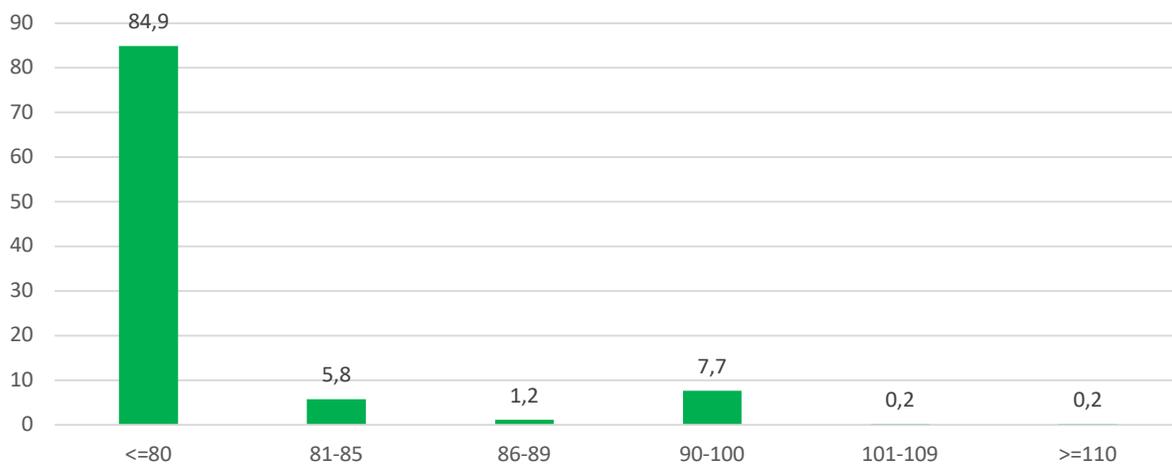
I livelli medi di pressione arteriosa sistolica e diastolica mostrano una performance adeguata dei centri partecipanti per il controllo di questo importante fattore di rischio cardiovascolare.

### Andamento per 7 classi della pressione arteriosa sistolica (%)

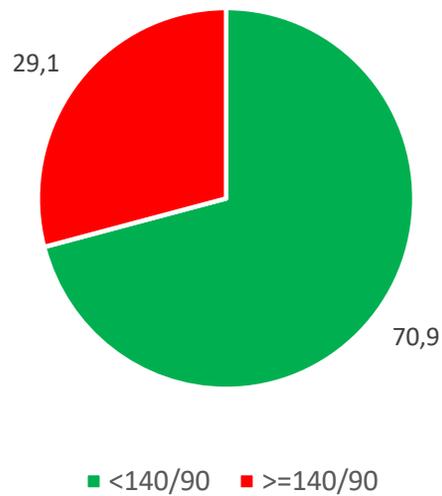


L'andamento della pressione arteriosa sistolica per 7 classi mostra valori molto buoni: il 68,4% dei soggetti con DM1 mostra valori inferiori o uguali a 130 mmHg, mentre valori decisamente elevati sono presenti in una bassa proporzione di pazienti. Tuttavia, c'è una quota non trascurabile di pazienti in cui la pressione sistolica va migliorata.

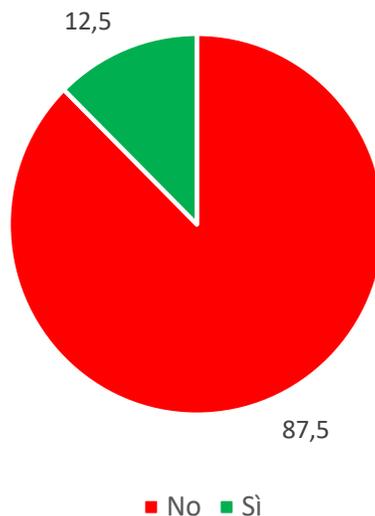
### Andamento per 6 classi della pressione arteriosa diastolica (%)



L'andamento della pressione arteriosa diastolica è decisamente buono nella popolazione con DM1, con l'84,9% di valori inferiori o uguali a 80 mmHg e una percentuale bassa di pazienti che ha valori oltre i target desiderati.

**Soggetti con pressione arteriosa <140/90 mmHg (%)**

Sul totale dei monitorati nell'anno 2018, il 70,9% con DM1 mostra valori pressori a target sia per la pressione arteriosa sistolica che diastolica.

**Soggetti con HbA1c  $\leq 7,0\%$  (53 mmol/mol), colesterolo LDL <100 mg/dl e pressione arteriosa <140/90 mmHg (%)**

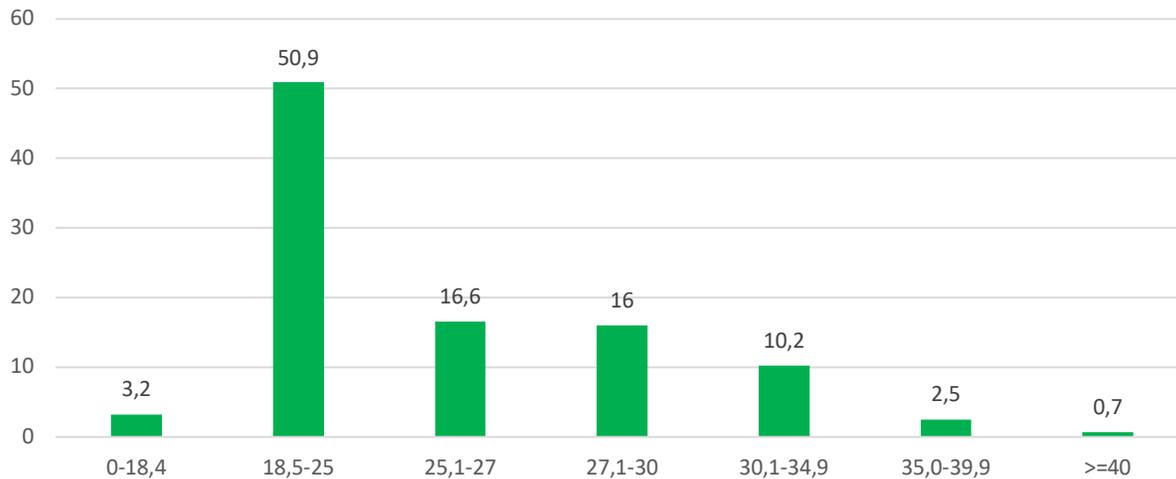
Considerando questo indicatore composito di raggiungimento dei target, calcolabile sui soggetti con il monitoraggio annuale di tutti e tre i parametri, si osserva che il 12,5% dei soggetti con DM1 raggiunge i valori raccomandati di HbA1c, pressione arteriosa e controllo lipidico.

### Livelli medi del BMI (Kg/m<sup>2</sup>)

	DM1 Media $\pm$ ds
BMI	25,2 $\pm$ 4,5

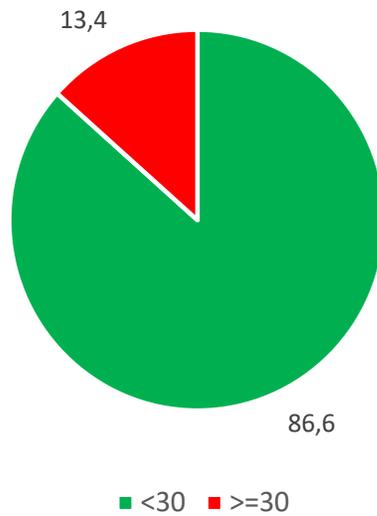
I livelli medi di BMI sono nella norma nel DM1, sebbene con un certo livello di variabilità, denotato dall'entità della deviazione standard.

### Andamento per 7 classi del BMI (%)



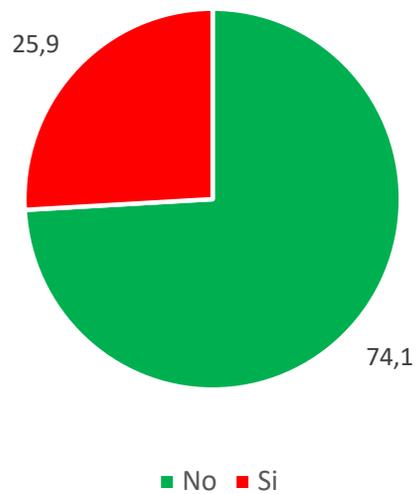
Il grafico mostra un'ampia variabilità nella distribuzione dei valori di BMI nella popolazione, con una percentuale non trascurabile di pazienti con BMI superiore a 30 Kg/m<sup>2</sup>.

### Soggetti con BMI $\geq 30$ Kg/m<sup>2</sup>



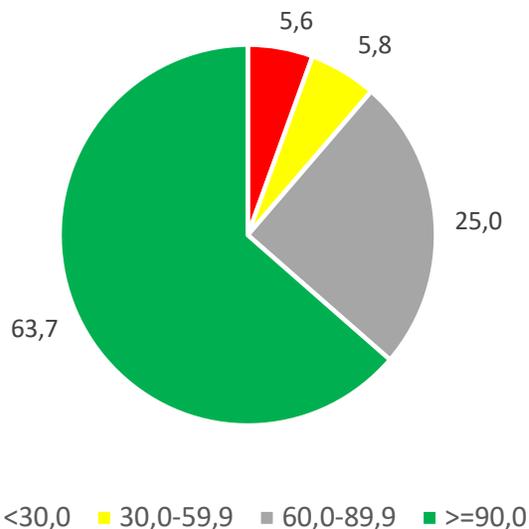
Complessivamente il 13,4% della popolazione con DM1 risulta obesa.

### Soggetti fumatori (%)



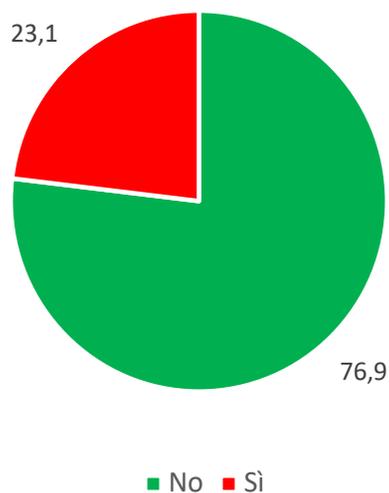
Il 25,9% dei soggetti con DM1 risulta fumatore, a conferma della difficoltà ad indurre la cessazione dal fumo, nonostante la presenza di diabete e di altri fattori di rischio cardiovascolare.

### Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (%)



La quota di pazienti con DM1 con riduzione del filtrato glomerulare al di sotto di 60 ml/min/m<sup>2</sup> è pari all'11,4%. Degna di attenzione la quota di soggetti con netta riduzione del filtrato ( $<30$  ml/min/m<sup>2</sup>).

### Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)



La micro/macroalbuminuria è risultata avere una prevalenza piuttosto elevata, in quanto riscontrata in circa un quarto (23,1%) dei soggetti con DM1.

## Commento agli Indicatori di esito intermedio

### Compenso metabolico: HbA1c

A distanza di 2 anni dalla precedente edizione degli Annali la popolazione studiata è incrementata di quasi il 20% (34705 vs 28538 pazienti), mentre il livello di compenso glicometabolico, espresso dal valore medio di HbA1c, è sostanzialmente invariato. Difatti nel 2016 l'emoglobina glicata media era  $7,8 \pm 1,3\%$ , nel 2018 è  $7,7 \pm 1\%$  e la deviazione standard, anche se lievemente ridotta, rimane ancora elevata. Solo il 30,2% dei soggetti ha un valore entro il 7%, ma il dato è comunque migliorato rispetto a quello del 2016 (28,3%) ed è nettamente migliore rispetto a quanto recentemente descritto nella letteratura internazionale (20,1%) (1). Se poi guardiamo alle performance nelle edizioni precedenti degli Annali, colpisce il **continuo trend di miglioramento** nella percentuale di pazienti a **target glicemico** (20,6% nel 2004, 23,2% nel 2011, 28,3% nel 2016, 30,2% nel 2018) e la chiara accelerazione negli ultimi 7 anni. Di contro, la prevalenza di soggetti con valori di HbA1c  $>8,0\%$  si è continuamente ridotta (51,6% nel 2004, 44,2% nel 2011, 36,6% nel 2016, 34,5% nel 2018) e anche la percentuale di soggetti con valori di HbA1c  $>9\%$  è in trend in calo (13,8% nel 2016 vs 12,6% nel 2018). Sicuramente la crescente disponibilità di tecnologie avanzate per la gestione del trattamento e del monitoraggio glicemico ha contribuito a questi risultati: ne è un esempio l'aumento di DM1 trattati con microinfusore negli ultimi 2 anni, ovvero dal 12,5% al 18,1% della popolazione esaminata.

L'analisi per tipologia di trattamento insulinico evidenzia solo piccole differenze di performance tra i gruppi: il compenso migliore è nei DM1 trattati con microinfusore (HbA1c  $7,6 \pm 1,2\%$ ), che sono il 18,1% della popolazione studiata, mentre il peggiore (HbA1c  $7,9 \pm 1,4\%$ ) è nel sottogruppo dei pazienti in trattamento con insulina ed altri anti-iperglicemizzanti. Verosimilmente in questi pazienti (il 12,5% della popolazione) l'aggiunta di farmaci orali (metformina e/o gliflozine) all'insulina riflette la maggiore difficoltà nel raggiungere il target glicemico od anche la presenza di sovrappeso-obesità.

### Profilo lipidico

Le performance nel controllo del profilo lipidico continuano a migliorare anche in questa edizione degli Annali: è aumentata la percentuale di pazienti con valori di LDL-colesterolo  $<100$  mg/dl (53,6%) rispetto al 2016 (49,4%) e si sono ridotte le percentuali di soggetti con valori  $>130$  mg/dl (14,3% vs 16,8%) e con valori  $>160$  mg/dl (3,1% vs 3,9%). Sia questi dati che l'incremento della percentuale di soggetti con monitoraggio del profilo lipidico (75,2% nel 2018 vs 69,4% nel 2016) sembrano confermare una maggiore attenzione a questo fattore di rischio cardiovascolare anche nei soggetti con DM1. Inoltre, le attuali linee guida ESC/EASD 2019 (2), suggeriscono il trattamento con statine nei pazienti con DM1 ed età  $>30$  anni ed in quelli ad alto rischio, a prescindere dai livelli di LDL-C un'ulteriore stimolo a intensificare il controllo lipidico nella nostra popolazione di pazienti, costituita per circa il 75% da soggetti con età  $>35$  aa.

### Pressione arteriosa

I dati relativi alla pressione arteriosa confermano il trend positivo degli ultimi anni, sia in termini di monitoraggio del dato pressorio (dal 67,6% della popolazione nel 2004 al 91% nel 2018) che di esito delle cure. Nel 70,2% dei soggetti con DM1 sono stati registrati valori di pressione arteriosa  $<140/90$  mmHg (72,2% nel 2016) e il 68,4% mostra valori  $\leq 130$  mmHg: sicuramente una buona performance dei centri partecipanti nel controllo di questo importante fattore di rischio cardiova-

scolare. Tuttavia, c'è una quota non trascurabile di pazienti in cui la pressione sistolica va migliorata (circa il 20% è al di sopra di 140 mmHg di pressione sistolica) ed una piccola percentuale di pazienti ha ancora valori decisamente elevati.

### **Soggetti con HbA1c $\leq 7,0\%$ (53 mmol/mol), colesterolo LDL $< 100$ mg/dl e pressione arteriosa $< 140/90$ mmHg**

Nonostante il continuo miglioramento nel controllo dei singoli fattori di rischio, l'**indicatore composito** di raggiungimento dei target di cura, calcolabile sui soggetti con il monitoraggio annuale di tutti e tre i parametri (24.018 pari al 69,3% di tutti i pazienti studiati), è ancora insoddisfacente: anche se in lieve incremento rispetto al 2016 (11,2%), solo il 12,5% dei soggetti con DM1 raggiunge i valori raccomandati di HbA1c, pressione arteriosa e controllo lipidico. Questo dato, piuttosto sconcertante, non migliora di molto nella popolazione con DM2 (19,7%), nonostante la generica maggiore attenzione al rischio cardiovascolare in questa tipologia di pazienti.

### **BMI**

Negli ultimi 2 anni i livelli medi di BMI nel DT1 ( $25,2 \pm 4,5$ ) sono rimasti praticamente immutati, mantenendo l'elevata deviazione standard già mostrata in passato, ma l'analisi per classi di BMI in realtà mette in luce il continuo, anche se modesto, incremento della quota di pazienti con BMI  $> 27$  (28,2% nel 2016, 28,9% nel 2018), con BMI  $> 30$  (12,3% nel 2016, 13,4% nel 2018), ed un'ulteriore riduzione della quota di pazienti DM1 con BMI  $\leq 25$  (55,3% nel 2016, 54,1% nel 2018). Dati contemporanei, raccolti in due coorti di pazienti con DM1, in USA e Germania+Austria, riportano la presenza di sovrappeso in circa il 50% dei soggetti e di obesità nel 19% degli americani e nel 9% degli europei con DM1(3). Complessivamente, quindi, i dati sembrano rispecchiare quello che ormai è un fenomeno diffuso nella popolazione mondiale con DM1 e, più in generale, nella popolazione Italiana, ovvero l'aumento di prevalenza dei soggetti in sovrappeso/obesi (4,5). Sarà interessante valutare se il progressivo uso di farmaci ad azione sul peso anche nei pazienti con DT1 sarà in grado di invertire questo preoccupante trend.

### **Fumo**

Si dispone dell'informazione dell'abitudine al fumo nel 66,6% dei pazienti con DM1. Il 25,9% di questi risulta fumatore, dato in lieve aumento rispetto al 2016 (23,6%) a conferma della difficoltà ad indurre la cessazione dal fumo, nonostante la presenza di diabete e di altri fattori di rischio cardiovascolare. Il valore è inferiore a quello riscontrato negli anni precedenti (27,8% nel 2011). Il fumo di sigaretta è uno dei fattori di rischio cardiovascolare modificabili maggiori e negli USA il 20% degli uomini ed il 16% delle donne continua a fumare (6,7), nonostante ci siano dati incoraggianti sugli effetti benefici della cessazione del fumo già dopo un anno dalla sua interruzione (8).

### **Soggetti con filtrato ridotto e con micro/macroalbuminuria**

La nefropatia diabetica ha subito negli ultimi anni una vera e propria rivoluzione, a partire dalla sua denominazione, oggi modificata in "malattia renale associata al diabete", fino alla cresciuta attenzione alla prevenzione, diagnosi ed alla cura di questa grave complicanza del diabete (9). Nel 2018, la determinazione dell'escrezione urinaria di albumina e dei livelli di creatinina, capisaldi per la sua diagnosi e classificazione è stata effettuata in un'alta percentuale di pazienti con DM1: il

70,6% ha ricevuto almeno una valutazione annuale dell'albuminuria e l'81,5% ha eseguito almeno una determinazione della creatininemia. Nei pazienti con DM1, il fenotipo con micro/macroalbuminuria è risultato il più frequente, riguardando circa un quarto dei pazienti (23,1%), rispetto alla riduzione del filtrato glomerulare al di sotto di 60 ml/min/m<sup>2</sup>, presente nell'11,4% dei pazienti. Degna di attenzione è, inoltre, la quota di soggetti con netta riduzione del filtrato (<30 ml/min/m<sup>2</sup>) (5,6%) e dei pazienti in dialisi (lo 0,3% di tutti quelli assistiti nel corso del 2018). Confrontando la prevalenza dei soggetti DM1 con eGFR <60 ml/min\*1,73 m<sup>2</sup> rispetto agli anni precedenti, si registra un marcato aumento nel 2018 (11,4%) rispetto sia al 2011 (8,6%) che al 2016 (7,4%).

La Micro/macroalbuminuria è presente nel 23,8 % dei pazienti con DM1 nel 2011, 26,1 % nel 2016, e mostra una riduzione rispetto ai dati precedenti nel 2018 (23,1%).

Il tipo di analisi dei dati utilizzato per gli Annali, non permette, al momento, di distinguere le caratteristiche della malattia renale tra i pazienti con DM1 in Italia. Sarebbe interessante identificare la prevalenza attuale del sottogruppo con riduzione isolata del filtrato glomerulare, un fenotipo emergente con caratteristiche peculiari, associato ad un elevato rischio cardiovascolare, già descritto anche nei nostri dati in pazienti con DM1 (10). Stimare la quota di pazienti che abbiano contemporaneamente la retinopatia diabetica, presente nel 38,7% dei pazienti con DM1 nei dati 2018, sarebbe utile per una migliore definizione diagnostica del tipo di nefropatia presente nei pazienti con DM1 partecipanti alla raccolta Annali.

### **Bibliografia**

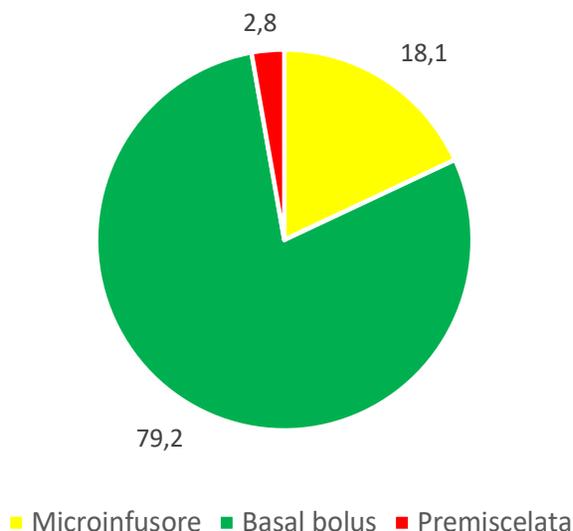
1. Pettus J.H. et al, Diabetes Obes Metab.2019;1-9
2. European Heart Journal 2020 41:255-323
3. Shah V.N. et al., Diabetes Obes Metab. 2020;1-9
4. Corbin KD et al., Endocr Rev. 2018;39:629-663
5. DuBose SN et al., Hermann JM, Tamborlane WV, et al. J Pediatr. 2015;167:627-632
6. The health consequences of smoking-50 years of progress: A report of the surgeon general. Atlanta (GA): 2014.
7. Go AS, Mozaffarian D, Roger VL,et al. Executive summary: Heart disease and stroke statistics--2014 update: A report from the American heart association. Circulation. 2014; 129:399-410
8. McEvoy JW et al., Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2015; 35: 1002-1010
9. Consensus SID, SIN - 2019
10. Piscitelli, De Cosmo, Russo, Annali AMD.

**A cura di Danila Fava, Giuseppina Russo e Concetta Suraci**

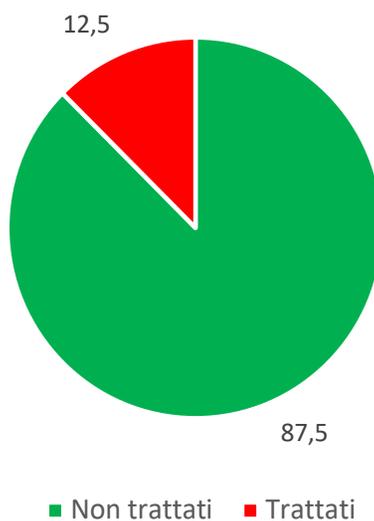


# **Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico**



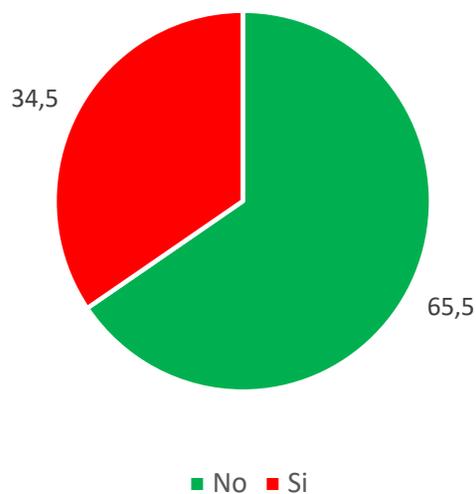
**Distribuzione dei pazienti per classe di trattamento (%)**

Il 18,1% dei pazienti visti con DM1 è trattato con microinfusore, il 79,2% con schemi basal-bolus ed il 2,8% con schemi che includono l'insulina premiscelata.

**Soggetti con DM1 trattati con altri anti-iperglicemizzanti in aggiunta all'insulina (%)**

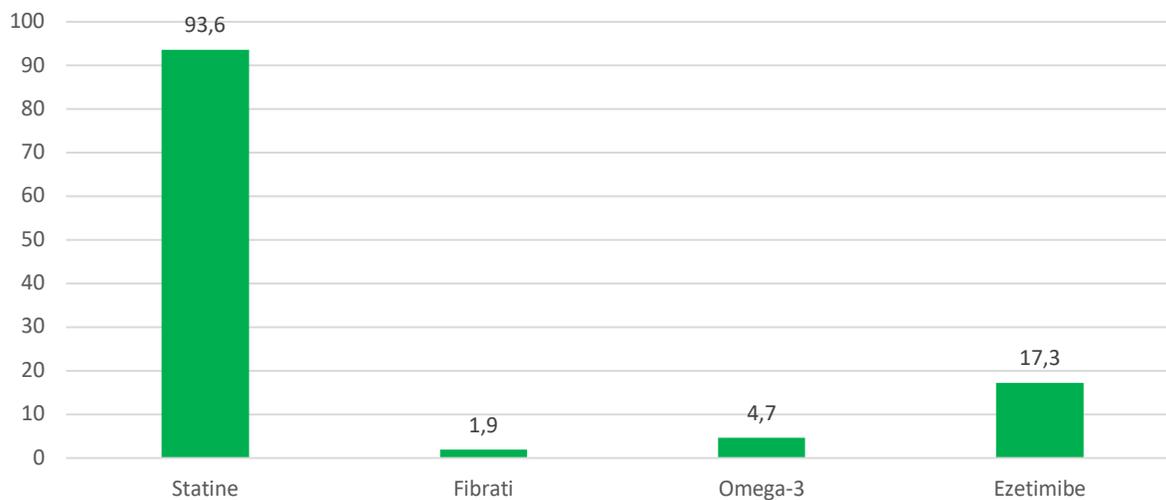
Complessivamente il 12,5% dei soggetti con DM1 assume altri anti-iperglicemizzanti oltre l'insulina. In particolare l'11,1% assume metformina e l'1,9% assume SGLT2i.

### Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)



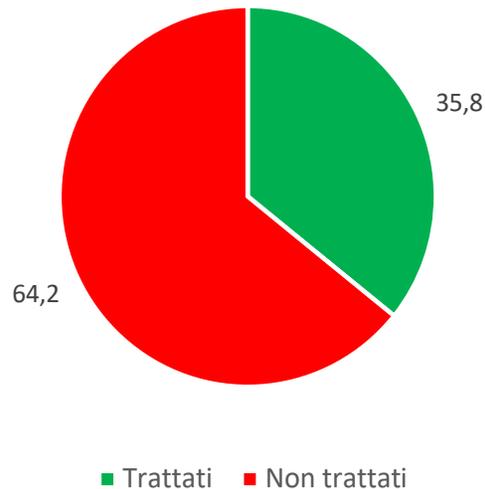
Il 34,5% della popolazione con DM1 ha in corso un trattamento ipolipemizzante.

### Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco ipolipemizzante (%)



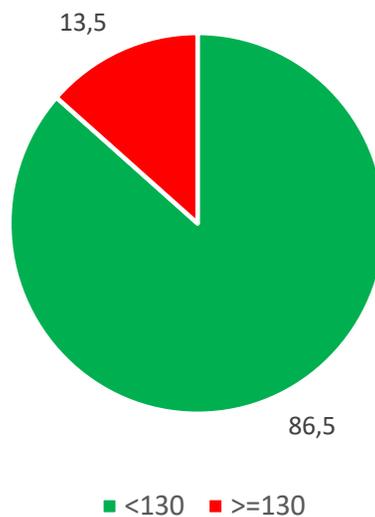
Tra i soggetti trattati con ipolipemizzanti, la quasi totalità assume una statina. L'ezetimibe è il secondo farmaco più utilizzato, mentre gli altri farmaci sono poco frequenti.

**Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di colesterolo LDL  $\geq$  130 mg/dl (%)**



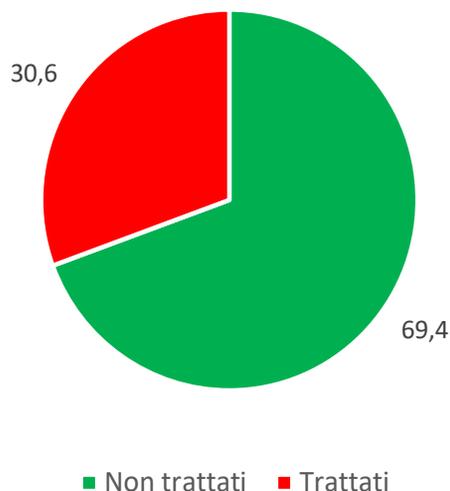
Tra i soggetti con DM1 con elevati livelli di colesterolo LDL (N=3.706), il 64,2% non risulta trattato con ipolipemizzanti.

**Soggetti con colesterolo LDL  $\geq$ 130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti (%)**



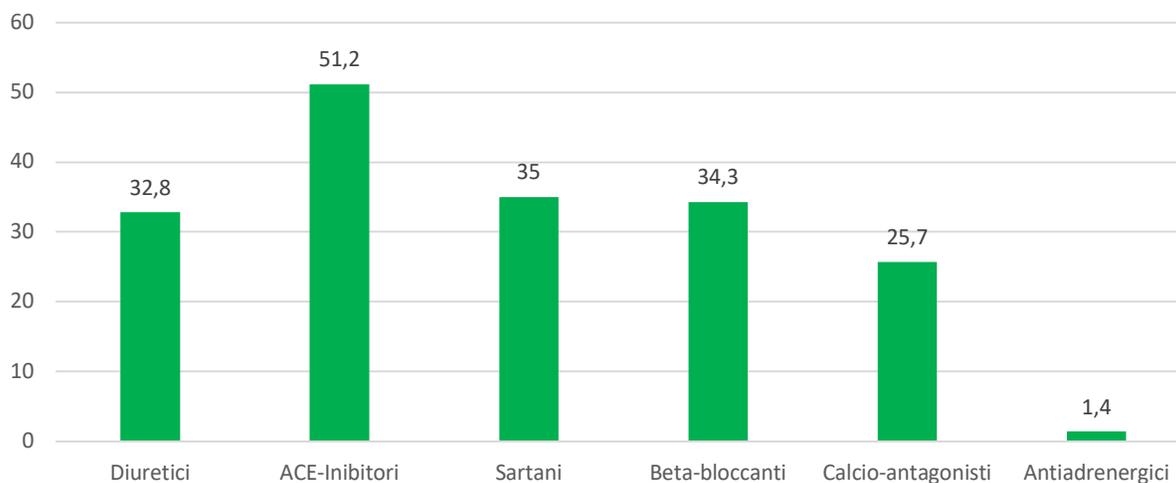
Tra i soggetti con DM1 trattati con ipolipemizzanti (N=9.817), una quota pari al 13,5% presenta livelli elevati di colesterolo LDL.

### Soggetti trattati con antiipertensivi (%)



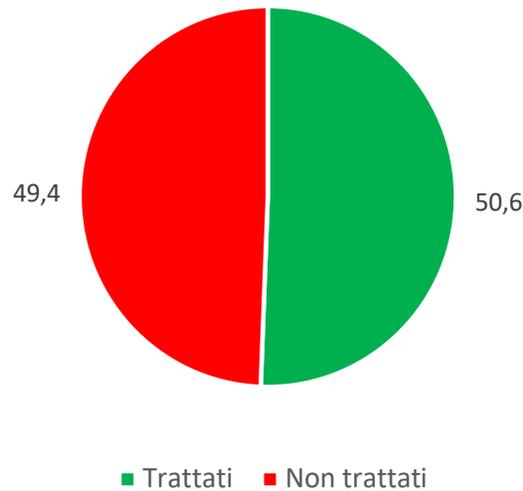
Il 30,6% della popolazione con DM1 è in trattamento antiipertensivo.

### Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco antiipertensivo (%)



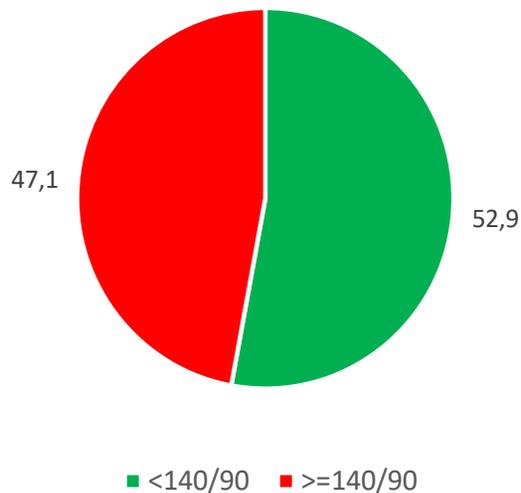
Tra i soggetti trattati con antiipertensivi è presente un uso elevato di tutte le classi di farmaci disponibili. I soggetti trattati con ACE-inibitori e/o Sartani sono l'86,2%. Molto utilizzati anche i diuretici e i beta-bloccanti. Solo gli antiadrenergici risultano utilizzati in una percentuale minore di casi.

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



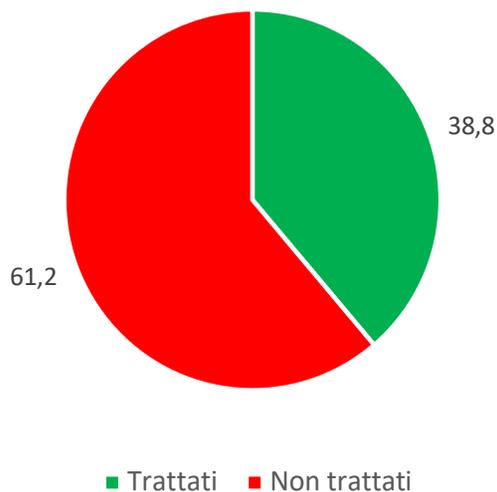
Tra i soggetti con DM1 con elevati livelli di pressione arteriosa (N=9.200), il 49,4% non risulta trattato con antiipertensivi.

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



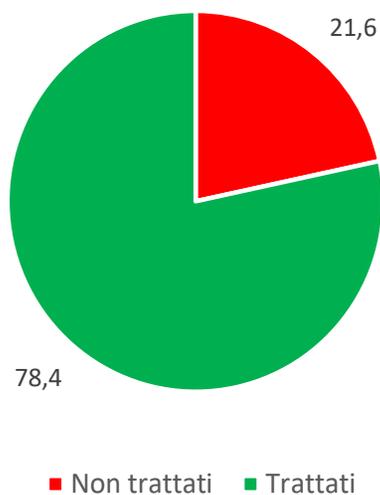
Tra i soggetti trattati con farmaci antiipertensivi (N=9.873) uno su due presenta livelli particolarmente inadeguati di controllo pressorio.

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



Tra i soggetti con DM1 con livelli elevati di albuminuria (N=5.661), il 61,2% risulta non trattato con ACE-inibitori/Sartani.

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



Tra i soggetti con pregresso evento maggiore (N=1.786), il 78,4% è in trattamento con antiaggreganti.

## Commento agli indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

### Terapia ipoglicemizzante

L'approccio terapeutico prevalente nelle persone con diabete di tipo 1 (DM1) nel nostro paese, risulta essere la terapia insulinica multiniettiva (MDI) per l'81,9% dei pazienti con la somministrazione quasi totale di schemi basal-bolus e solo il 2,8% utilizza insulina premiscelata. Nel DM1 la percentuale di soggetti trattati con microinfusore (CSII) risulta del 18,1%. La quota di soggetti trattati con microinfusore è incrementata rispetto agli Annali del 2018 a riprova dell'accesso crescente all'uso delle tecnologie, anche grazie alla disponibilità dei nuovi sistemi integrati per la cura del DM1. Vi è un incremento progressivo, quindi, del numero di soggetti trattati, anche se è da precisare che questa percentuale rimane comunque più bassa di quella degli USA e di alcuni paesi del Nord Europa dove supera il 20%. Il valore medio dell'HbA1c risulta essere di 7,6% in CSII, quindi lievemente più basso di quello con MDI in basal-bolus, ma più alto della terapia con premiscelata (7,4%). Il dato di crescita dei pazienti trattati con microinfusore nell'ultimo decennio è rilevante per l'impatto che tale terapia ha dimostrato di avere sulla qualità del controllo glicemico, in particolare sul tempo trascorso nell'"intervallo di normalità" e sulla riduzione del rischio "ipoglicemia"; gli Annali non ci permettono di supportare questi dati della letteratura, ma in futuro - impegnandoci nell'inserire i dati dell'ipoglicemia e di indicatori di variabilità glicemica nella cartella - potremmo avere queste utili informazioni. Non possiamo altresì tralasciare di considerare la necessità di attivare percorsi diagnostici terapeutici assistenziali dedicati a favore delle persone con diabete di tipo 1(1). Il 12,5% dei pazienti con DM1 associa all'insulina prevalentemente metformina e circa l'1,9% un SGLT2i. È da sottolineare che nel periodo di rilevazione oggetto di questa analisi, l'eventuale uso degli SGLT2 inibitori era off label.

Dal 2019 il dapaglifozin 5 mg, ha ottenuto l'indicazione anche nel paziente con DM1 e sovrappeso/obesità (BMI >27 kg/m<sup>2</sup>), dimostrando efficacia significativa sul compenso glico-metabolico, sulla riduzione delle dosi di insulina e sul peso corporeo, per cui è verosimile attendersi un ulteriore incremento di questa opzione terapeutica in associazione alla terapia insulinica MDI e con CSII nel DM1(2).

### Terapia ipolipemizzante

La percentuale di soggetti in **trattamento ipolipemizzante** è passata dal 30,4% degli Annali 2018 al 34,5%. La quasi totalità (93,6%) assume una statina; il 17,3% associa ezetimibe; gli altri farmaci sono poco utilizzati. La percentuale di pazienti che utilizza l'ezetimibe risulta incrementata (17,3% vs. 7,9%) probabilmente in considerazione dei risultati dello studio IMPROVE.IT(3).

Sorprende il dato relativo ai 2/3 dei pazienti non trattati, nonostante il riscontro di valori di LDL colesterolo >130 mg/dL. Inoltre il 13,5% dei pazienti non raggiunge il target nonostante l'uso di ipolipemizzanti, forse per problemi di compliance del paziente o di dosaggio inadeguato.

Tali dati, sebbene in miglioramento rispetto agli Annali del 2018, risultano ancora lontani dall'applicazione delle attuali raccomandazioni e dalle Linee Guida. È evidente che è necessario un importante impegno per superare l'inerzia terapeutica e raggiungere i target ottimali per ridurre il rischio cardio-vascolare. Va certamente rimarcata l'importanza di non sottovalutare la dislipidemia anche nei DM1: in questi pazienti probabilmente c'è una maggiore attenzione al compenso glicemico e non si attenziona sufficientemente il profilo di rischio cardiovascolare; inoltre da parte dei

pazienti c'è una certa resistenza ad accettare altre terapie oltre l'insulina. Ma è indispensabile da parte dei diabetologi migliorare la comunicazione per aumentare la motivazione e l'aderenza anche a questi trattamenti.

Altro dato interessante riguarda la percentuale di soggetti con colesterolo LDL > 130 mg/dl, nonostante il trattamento con ipolipemizzante; i dati sono decisamente migliorati rispetto al report precedente (13,5% oggi rispetto al 22,5% degli Annali precedenti) e indicano verosimilmente una maggiore attenzione alla verifica periodica dei risultati nei pazienti trattati, in particolare per quanto riguarda l'aderenza e la persistenza del paziente al trattamento prescritto, una minore inerzia terapeutica nell'intensificazione del trattamento ipolipemizzante e non ultimo anche alla cultura del dato.

### Terapia antipertensiva

Per quanto riguarda l'ipertensione arteriosa, dall'analisi dei dati emerge come, nei pazienti con DM1, la percentuale dei trattati con almeno un farmaco antiipertensivo sia rimasta praticamente invariata (30,6% vs. 30,0% degli Annali 2018). Quindi solo un terzo è in trattamento antipertensivo. Queste percentuali possono essere correlate, nei DM1, allo sviluppo di nefropatia, che in questi pazienti è accompagnata o preceduta dalla comparsa di ipertensione. Molto interessante è l'informazione circa le classi di farmaci utilizzate: tra i soggetti con DM1 è prevalente l'utilizzo degli ACE-I e dei Sartani (86,2%); molto utilizzati anche i diuretici ed i beta-bloccanti; i calcio-antagonisti sono utilizzati nel 25,7% dei pazienti e gli alfa-bloccanti confermano un loro utilizzo residuale. Questi dati potrebbero confermare l'osservazione che nel DM1 l'ipertensione è quasi costantemente associata alla nefropatia, mentre nel DM2 è comunemente associata alla insufficienza cardiaca o alla cardiopatia ischemica(4). Purtroppo si conferma al pari degli Annali 2018 che la metà dei pazienti, nonostante valori pressori > 140/90 mmHg, non risulta trattato ed una percentuale superiore al 50% non raggiunge un adeguato target pressorio. Pur in presenza di micro/macroalbuminuria il 61% dei pazienti non viene trattato con farmaci specifici (ACE-inibitori/Sartani). Questo dato presenta problemi di comparabilità col dato precedente a causa del diverso metodo di calcolo dell'albuminuria seguito all'aggiornamento del software di estrazione e della conseguente diversa distribuzione dei dati (%). Il dato relativo agli Annali 2018 è stato quindi ricalcolato sulla base della nuova metodologia ed il confronto ha evidenziato un lieve peggioramento su questo indicatore di intensità/appropriatezza. Infatti, prendendo in esame i soggetti ipertesi, il 13,2% dei pazienti risulta non essere in terapia con ACE-inibitori e/o Sartani (vs. il 12,8% degli Annali 2018), mentre se consideriamo la popolazione totale con micro/macroalbuminuria, la quota di soggetti non trattati con ACE-inibitori e/o Sartani risulta essere addirittura del 61,2% (rispetto al 56,8% degli Annali 2018). Risulta chiaro quindi che l'inerzia terapeutica gioca un ruolo determinante nell'approccio alla ipertensione arteriosa ed è pertanto indispensabile una maggiore attenzione al trattamento antipertensivo. Resta il dubbio relativo ad una sotto-registrazione della terapia farmacologica "non diabetologica", tema su cui è indispensabile insistere e migliorare, soprattutto ora che nel bagaglio terapeutico del diabete ci sono farmaci come gli SGLT2i che intersecano i loro effetti con altri farmaci antiipertensivi, come i diuretici. Si ritiene inoltre utile ricordare che è indicazione assoluta di tutte le Linee Guida l'utilizzo di farmaci inibitori del sistema renina/angiotensina nei pazienti diabetici con albuminuria, ipertesi e non.

Pertanto, **dall'analisi degli indicatori di appropriatezza del trattamento**, si evince un trend in miglioramento della qualità dell'assistenza per quanto concerne il trattamento della dislipidemia, ma non per la terapia dell'ipertensione arteriosa.

**Terapia antiaggregante**

Anche l'utilizzo della **terapia antiaggregante in prevenzione secondaria** potrebbe essere implementato in un maggior numero di pazienti, considerato che quasi un quarto di essi con evento cardiovascolare pregresso non assume alcun farmaco, anche laddove esiste una precisa indicazione terapeutica. Non è comunque da escludere che, anche in questo caso, il dato possa essere influenzato da una incompleta registrazione di questa terapia.

**Bibliografia**

1. Angela Girelli, Paolo di Bartolo : La terapia con microinfusore oggi : cosa considerare per una scelta appropriata dello strumento ? *MEDIA 2018; 18:102-108*
2. Paik J, Blair HA: Dapaglifozin : a review in type 1 diabetes . *Drugs 2019 ; 79: 1877-84*
3. Cannon P.C . Ezetimibe added to statin therapy after acute coronary syndrome. *N.Engl.MED 2015;372:2387-2397*
4. Mongensen CE. Microalbuminuria and hypertension with focus on type 1 and type 2 diabetes. *J Intern Med.2003; 254: 45-66*

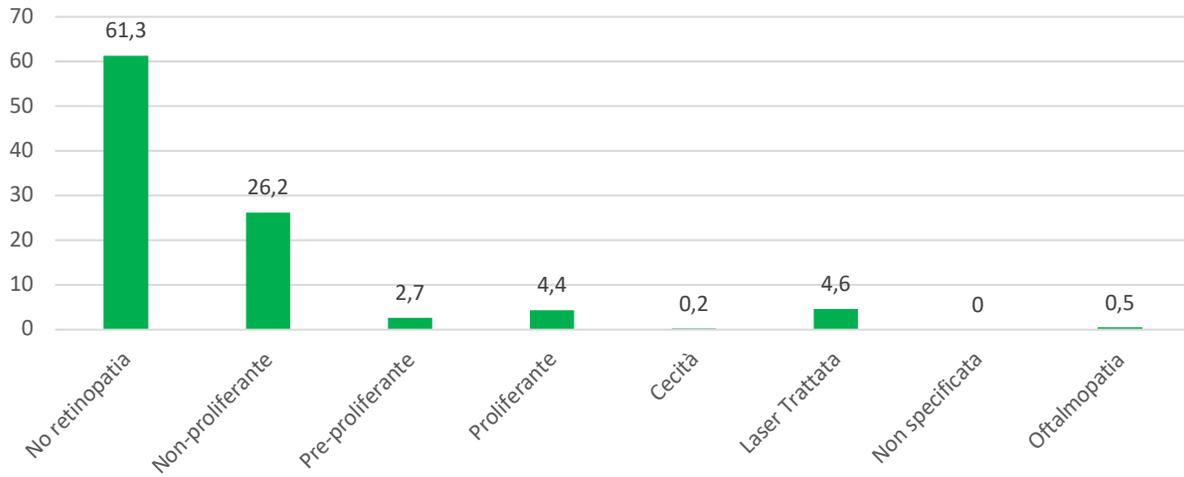
**A cura di Gennaro Clemente, Emanuela Lapice e Amodio Botta**



# **Indicatori di esito finale**



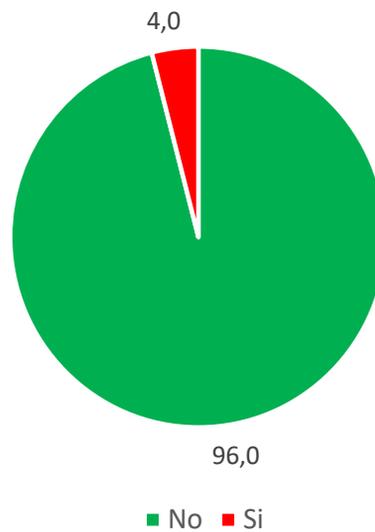
## Distribuzione dei pazienti per grado di severità della retinopatia diabetica su totale monitorati per retinopatia (%)



Tra i soggetti con DM1 monitorati, il 38,7% risulta avere retinopatia diabetica a vari livelli di severità.

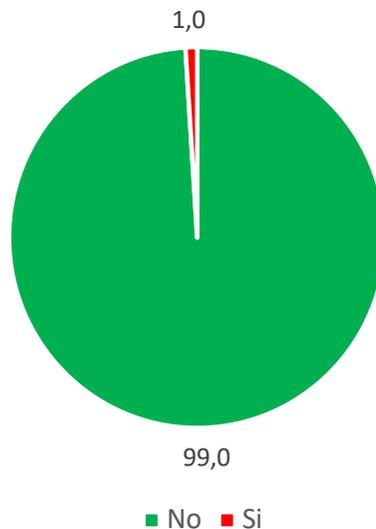
Forme avanzate di retinopatia diabetica sono tuttavia riportate in una minoranza di pazienti.

## Soggetti con maculopatia (%)



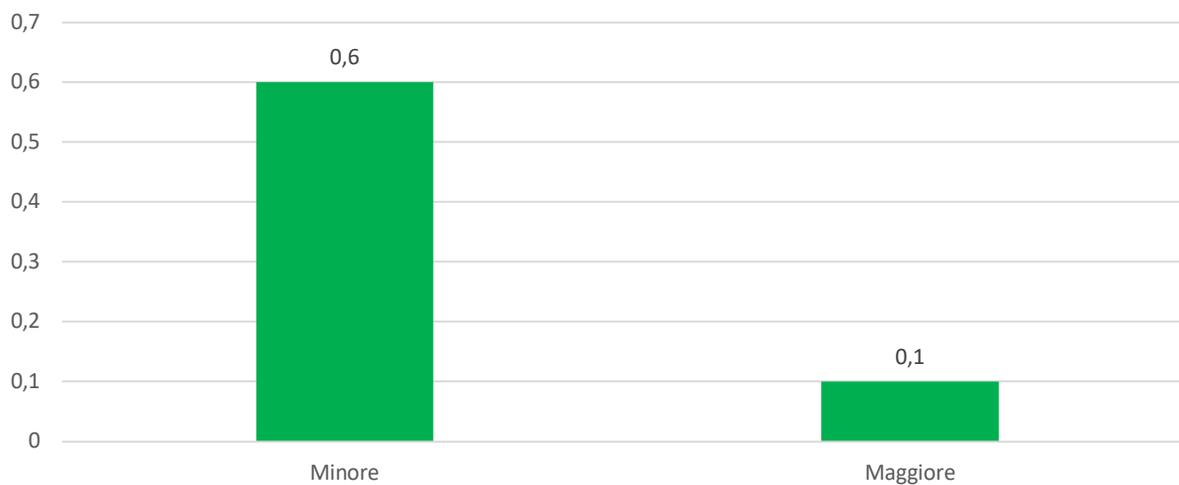
I soggetti con maculopatia rappresentano il 4% dei monitorati per retinopatia.

### Soggetti con ulcera/gangrena/osteomielite del piede verificatasi nel periodo (%)



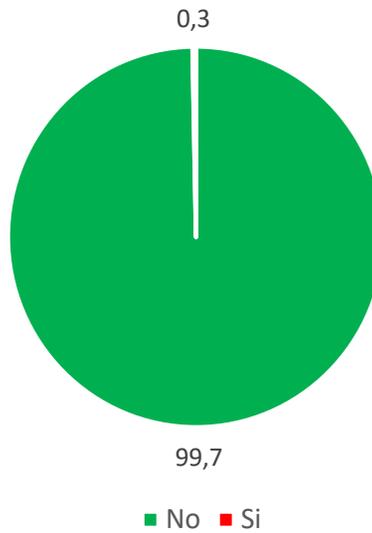
Tra i soggetti con DM1 monitorati per il piede diabetico, l'1% presentava una complicanza in atto. In numeri assoluti, i pazienti affetti erano 347.

### Soggetti con storia di amputazione (%)



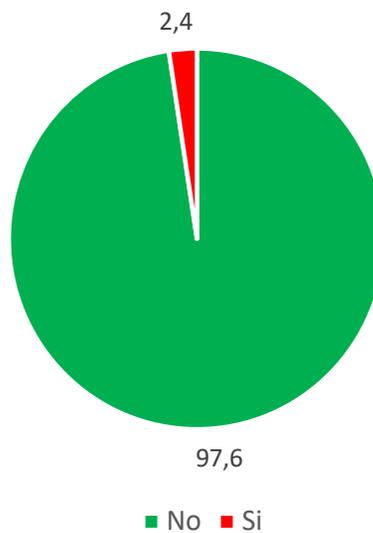
Tra i pazienti con DM1 visti nell'anno 2018, lo 0,6% presentava una storia di amputazioni minori. Amputazioni maggiori sono state registrate nello 0,1% dei pazienti. In numeri assoluti, si tratta di 208 pazienti con amputazioni minori e 35 con amputazioni maggiori.

### Soggetti in dialisi (%)



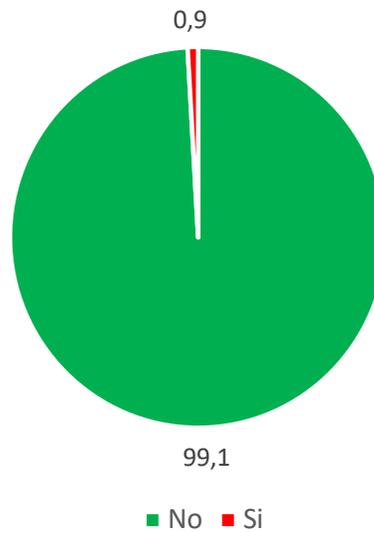
I soggetti con DM1 in dialisi rappresentano lo 0,3% di tutti quelli assistiti nel corso del 2018.

### Soggetti con storia di infarto del miocardio (%)



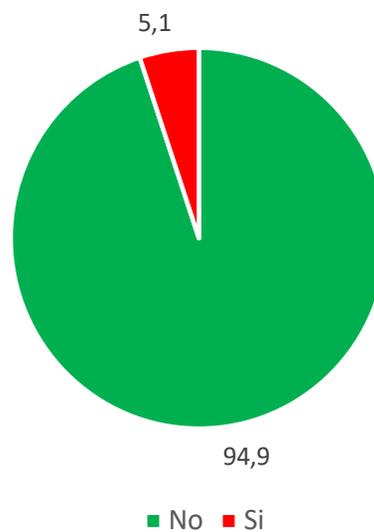
Una storia pregressa di infarto del miocardio è stata registrata nel 2,4% dei soggetti con DM1. In numeri assoluti, il database contiene 833 pazienti con pregresso infarto del miocardio visti nel 2018.

### Soggetti con storia di ictus (%)



La prevalenza di storia di ictus è risultata del 0,9% tra i pazienti con DM1, per un totale di 312 soggetti.

### Soggetti con precedente evento cardiovascolare (%)



Complessivamente, i soggetti con storia di infarto/ictus/rivascolarizzazione coronarica o periferica / by pass coronarico o periferico costituiscono il 5,1% dei casi visti nel 2018.

## Commento agli indicatori di esito finale

Nell'edizione Annali 2018, relativa ai dati del 2016, per la prima volta nella storia di questa pubblicazione, sono stati inseriti gli indicatori di esito finale, che permettono di confrontarci in maniera inedita con aspetti della malattia che “impattano” più pesantemente sulla qualità di vita dei nostri pazienti, oltre a rappresentare il maggiore peso economico e socio-assistenziale della cura del diabete.

Quindi per la prima volta in questa edizione Annali 2020 è possibile un confronto ed una valutazione dell'andamento di questi indicatori nel tempo, in casistiche simili. Nell'edizione Annali 2018, infatti, il confronto era stato fatto con la monografia Annali 2017 “**Focus su Full data Circle**” (FDC), i cui risultati erano però stati elaborati su una piccola popolazione di soli pazienti con DM2, da Centri selezionati caratterizzati da una particolare attenzione alla qualità del dato raccolto, che non possono quindi essere paragonati direttamente alla casistica più ampia degli Annali 2020. Gli **indicatori di esito finale** elaborati sono relativi alla presenza, nella casistica studiata, di retinopatia (in vari gradi di severità), ulcera del piede verificatasi nel periodo indice, percentuale di pazienti con storia di amputazione, pazienti in dialisi per malattia diabetica, soggetti con storia di infarto miocardico, soggetti con rivascolarizzazione coronarica, pazienti con storia di ictus cerebrali e soggetti con “malattia cardiovascolare” intesa complessivamente (storia di infarto/ictus/rivascolarizzazione coronarica o periferica/by pass coronarico o periferico).

Per quanto riguarda la **retinopatia**, la percentuale di pazienti monitorati per questo aspetto è simile nelle due popolazioni di pazienti Annali 2018 e Annali 2020. Tra i soggetti monitorati negli Annali 2020, il 38,7% con DM1 è affetto da questa complicanza, presente a diversi gradi di severità, contro il 39,1 % degli Annali 2018. Valutando il grado di severità della retinopatia, le forme **non proliferanti** sono presenti nel 26,2% dei casi (con un dato leggermente inferiore a quello riscontrato negli Annali 2018 pari al 29%), le **pre-proliferanti** nel 2,7% (dato non confrontabile con gli Annali 2018), le **proliferanti** nel 4,4%, (dato superiore rispetto a quello degli Annali i 2018 pari all'1,4%); vi è inoltre una minore frequenza di trattamento laser (4,6% vs. 6,9% degli Annali 2018). Un'ulteriore forma di severità della retinopatia, identificata con la presenza di **maculopatia**, viene riportata nel 4% dei casi di DM1; questa classificazione non era disponibile negli Annali 2018. Certamente è possibile che queste differenti percentuali siano forse spiegabili anche con differenze di accuratezza nella registrazione del dato. La **cecità da diabete**, mantiene una bassa prevalenza (0,2%), risultando ancora inferiore rispetto agli Annali 2018, dove era rilevata nello 0,4% dei pazienti.

Per quanto riguarda l'**ulcera del piede** verificatasi nel periodo indice, i dati degli Annali 2020 mostrano una percentuale leggermente superiore di pazienti con DM1 e lesione ulcerativa (1% dei casi, 347 soggetti vs. 0,9% dei casi, 252 soggetti negli Annali 2018). La rilevazione di questa edizione per questo indicatore è più precisa grazie al maggiore dettaglio introdotto nelle classificazioni delle lesioni del piede, nella cartella Smart Digital Clinic.

In questa edizione Annali 2020, i pazienti con storia di **amputazione maggiore** erano 35 (0,1% dei casi), mentre quelli con storia di **amputazione minore** erano 208 (0,6% dei casi), con un dato percentualmente identico a quello rilevato negli Annali 2018. Pur trattandosi di un numero limitato di pazienti, occorre sottolineare che l'impegno nel monitoraggio del piede e nella prevenzione delle ulcerazioni deve essere una priorità per tutti i diabetologi, a causa del peso che questa complicanza esercita nel mantenimento di una accettabile qualità di vita.

Anche per i soggetti in **dialisi** la prevalenza registrata negli Annali 2020 è estremamente bassa (0,3%), identica a quella evidenziata dagli Annali 2018.

La ridotta presenza nelle casistiche esaminate di pazienti con amputazione maggiore e di quelli in dialisi potrebbe riflettere la maggior difficoltà di questi soggetti, con complicanze severe, a presentarsi ai regolari controlli ambulatoriali. Se questo è probabile e forse accettabile per i pazienti con DM2 – che scelgono un altro specialista di riferimento dopo la comparsa di una complicanza grave – dovrebbe esserlo sempre meno nel DM1 dove, per la particolare necessità per questi pazienti del supporto educativo che i centri diabetologici possono offrire, e per la possibilità sempre maggiore di accesso alle nuove tecnologie per la migliore gestione della malattia, la relazione con il centro diabetologico di riferimento è da ritenersi necessaria, oltre che prioritaria, e dovrebbe essere assicurata sempre di più anche con modalità alternative a distanza.

Per i pazienti con storia di **infarto del miocardio (IMA)**, la percentuale registrata negli Annali 2020 è invece decisamente superiore (2,4%) rispetto a quanto rilevato negli Annali 2018 (1,1%), e questa potrebbe essere una conferma della diffusione della “cultura del dato”.

I soggetti con storia di **pregresso ictus**, negli Annali 2020 sono in tutto 312 soggetti pari allo 0,9% con una percentuale inferiore rispetto al dato degli Annali 2018 (1,2%, 344 pazienti).

Analizzando poi un indicatore “complessivo”, che raggruppa **tutti i soggetti con storia di infarto, ictus, rivascolarizzazione coronarica o periferica, by pass coronarico o periferico**, si evidenzia che negli Annali 2020 questi pazienti costituiscono il 5,1% dei casi con DM1. Analogamente a quanto già evidenziato per i soggetti con storia di pregresso IMA, anche per questo indicatore la prevalenza è decisamente più elevata rispetto ai pazienti analizzati negli Annali 2018 (4,3% dei casi con DM1).

La possibilità di valutare finalmente, anche negli Annali “generalisti” gli esiti finali della cura del diabete ci consente di focalizzare meglio anche le possibili criticità, operando per cercare di diffondere maggiormente la “cultura del dato”. Certamente va preso atto con soddisfazione che la qualità della **registrazione dei dati sugli esiti finali**, soprattutto cardiovascolari, è in costante e sensibile aumento: le prime estrazioni degli Annali di alcuni anni fa riportavano infatti prevalenze irrisorie e non attendibili, dovute principalmente all’abitudine alla registrazione come testo libero e non per classificazione associata a codice ICD-9 CM.

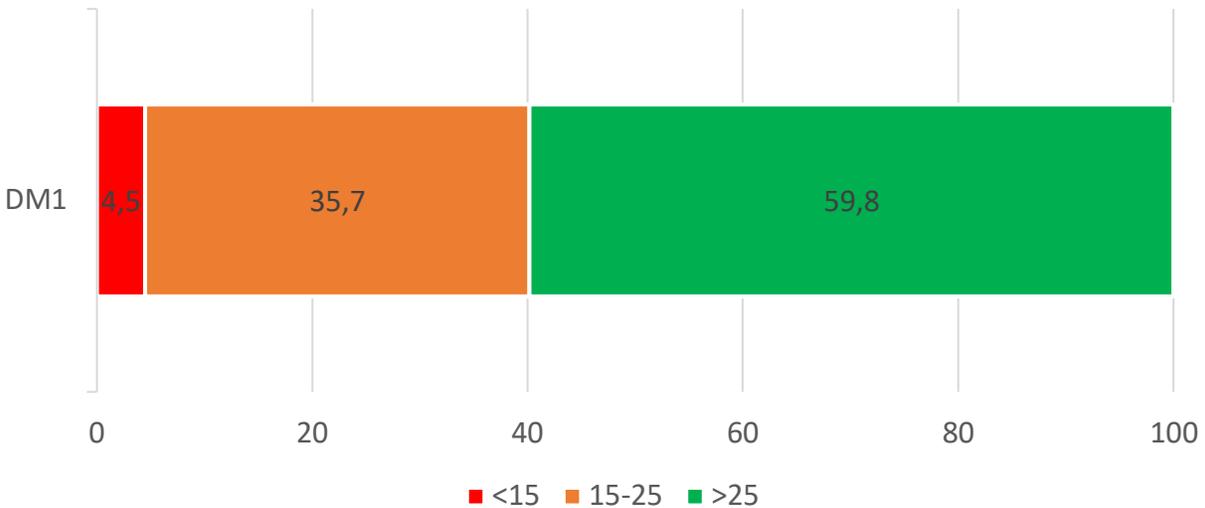
Il miglioramento nella registrazione e l’attenzione alla “cura del dato”, che comincia a dare i suoi frutti, si conferma un impegno importante, che dobbiamo mantenere e diffondere a beneficio di tutta la comunità diabetologica e della qualità dell’assistenza alle persone con diabete.

**A cura di Paola Pisanu e Cesare Miranda**

# **Indicatore di qualità di cura complessiva (score Q)**



## Score Q nella popolazione con Diabete Tipo1



Lo score Q medio della popolazione con DM1 è risultato pari a 19,3 DS.

Il 59,8% dei pazienti presenta uno score Q >25, quindi con livelli adeguati di cura complessiva, mentre il 4,5% presenta score Q <15, ovvero valori associati ad un eccesso di rischio di evento cardiovascolare.

## Commento agli indicatori di qualità di cura complessiva (score Q)

Lo score Q è il primo indicatore che unisce indicatori di processo a quelli di esito intermedio e di trattamento per dare una misura di qualità complessiva della cura ricevuta, cercando di dedurre una previsione sul rischio di eventi cardiovascolari a 3 anni. Si tratta di una intuizione di Antonio Nicolucci risalente ai tempi dello studio Qued e QUASAR che, ormai da anni, rappresenta uno degli indicatori chiave utilizzati nell'iniziativa Annali AMD per valutare l'evoluzione dell'assistenza.

I soggetti con score Q <15 hanno, rispetto a quelli con score Q >25, un rischio cardiovascolare nei successivi tre anni incrementato dell'80%, mentre quelli con rischio compreso tra 15 e 25 un eccesso di rischio del 20% rispetto a quelli con score Q >25.

Ora, mentre sappiamo che ancora la registrazione degli eventi finali compreso l'infarto (se pur in miglioramento), non ha raggiunto una piena aderenza ai dati epidemiologici attesi, gli indicatori di processo e quelli di esito intermedio sono sempre stati ottimi nella raccolta Annali AMD. Da questo la solidità delle deduzioni sul rischio cardiovascolare derivanti dallo score Q.

Fatta questa premessa, dunque, il **miglioramento costante di questo indicatore negli anni** ha portato a raggiungere il **60% della popolazione con score Q >25**, con un miglioramento non trascurabile anche solo nell'arco degli ultimi due anni (**+8% rispetto agli Annali 2018**): questo risultato che va a merito della comunità diabetologica italiana che si è fortemente impegnata nella assistenza alle persone con diabete, ci deve inorgoglire e deve spingere tutti noi ad ottimizzare ancora di più la organizzazione e la qualità della assistenza offerta dai centri di diabetologia.

Lo **score Q**, nonostante nuove metodiche di intelligenza artificiale si vedano all'orizzonte, per ora rappresenta **l'unico indicatore predittivo** tra quelli AMD. Inoltre non è da escludere che questo indicatore possa evolvere verso un valore di stratificazione del rischio per ogni singolo soggetto su cui modulare, in futuro, l'accesso e la intensità di cura che il centro dovrebbe erogare.

**A cura di Giacomo Vespasiani**

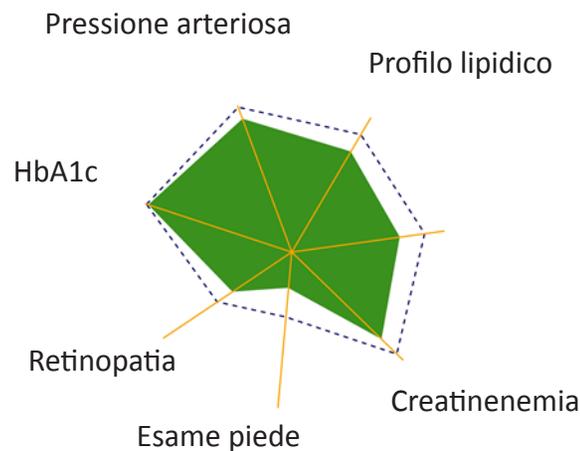
# **Starplot nel diabete di tipo 1 (confronto con i best performers)**



Come descritto nella sezione “Metodi”, gli starplot permettono di riassumere in un unico grafico i valori di più indicatori, facilitando una visione d’insieme delle caratteristiche esaminate. Nel contempo, gli starplot facilitano il confronto tra la performance raggiunta dall’intero campione (area colorata) dei centri analizzati rispetto a quelli che, per ciascun indicatore, contribuiscono al “gold standard” (poligono tratteggiato).

### Starplot di processo

Su ogni asse è riportata la percentuale di pazienti per i quali dalla cartella informatizzata risulti almeno una valutazione, nel corso dell’anno, dei parametri indicati ed il poligono tratteggiato si riferisce al gold standard.



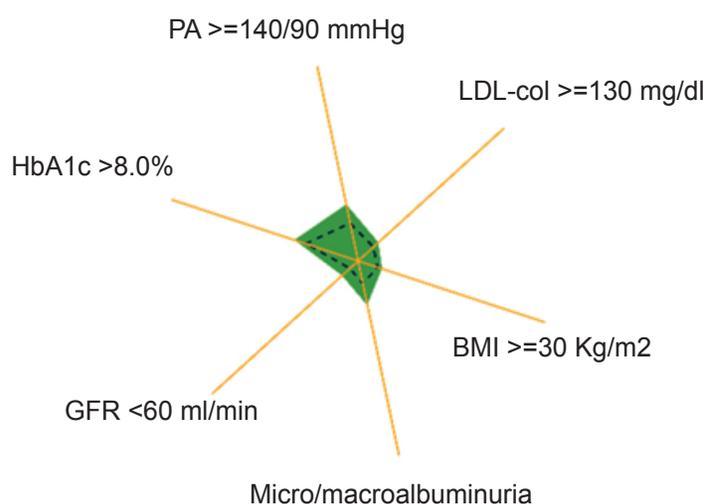
Indicatori di processo: % soggetti monitorati per	Gold standard (%)	Tutti (%)
HbA1c	99,3	97,6
Pressione arteriosa (PA)	99,1	91,1
Profilo lipidico (PL)	87,7	75,2
Albuminuria (MAU)	87,6	70,6
Creatininemia	95,0	81,5
Piede diabetico	42,0	23,1
Retinopatia	58,2	45,9

Questo starplot mostra come nel 2018 percentuali estremamente soddisfacenti siano state ottenute nei centri che concorrono a definire il gold standard, per quanto riguarda il monitoraggio del controllo metabolico, controllo pressorio, del profilo lipidico, albuminuria, e della creatininemia, e controllo del fundus oculi, mentre sono meno soddisfacenti le informazioni sull’esame del piede.

L'analisi dell'intero campione dimostra tuttavia un notevole divario rispetto al gold standard; infatti, solo per il monitoraggio dell'HbA1c la differenza risulta minima, mentre essa è più evidente per tutte le altre misure considerate.

### Starplot degli indicatori di esito intermedio sfavorevole

Gli starplot che seguono riguardano le misure di esito intermedio sfavorevoli. Il poligono riporta su sei assi le percentuali di pazienti con outcome sfavorevole per quanto riguarda HbA1c, pressione arteriosa, colesterolo LDL, BMI, albuminuria e GFR. Anche in questo caso, il poligono tratteggiato si riferisce al "gold standard", mentre il poligono pieno colorato in verde si riferisce al campione totale di centri.



Indicatori di esito intermedio sfavorevole % soggetti con	Gold standard (%)	Tutti (%)
HbA1c >8,0% (64 mmol/mol)	28,1	34,5
PA >= 140/90 mmHg	19,4	29,1
C-LDL >= 130 mg/dl	10,7	14,3
BMI >= 30 Kg/m <sup>2</sup>	10,4	13,4
Micro/macroalbuminuria	12,1	23,1
GFR <= 60 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	5,6	11,4

Nel DM1, si nota che anche nei centri che contribuiscono a definire il gold standard, è presente una quota rilevante di pazienti con valori inadeguati di HbA1c e valori pressori, mentre risulta piuttosto contenuta la proporzione di soggetti con inadeguati livelli di colesterolo LDL, BMI, albuminuria e GFR.

L'analisi dell'intero campione mostra il divario da colmare rispetto al gold standard. La differenza risulta evidente per tutti i parametri e oscilla tra il 3% del BMI ed l'11% dell'albuminuria.

# **Confronto con Annali 2018**



## Rappresentatività del campione

Negli Annali 2020, rispetto agli Annali 2018, il numero di centri partecipanti è aumentato da 222 a 258; di conseguenza, anche il numero di pazienti è aumentato, migliorando ulteriormente la rappresentatività del campione.

	Annali 2018	Annali 2020	Variazione 2020-2018
Numero centri	222	258	+36
Numero pazienti con DM1	28.538	34.705	+6.167

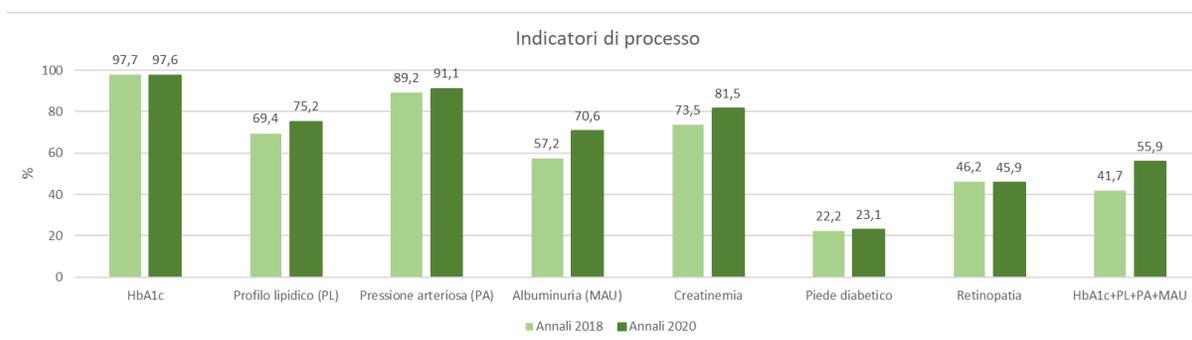
## Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

Per quanto riguarda il volume di attività legato all'assistenza al DM1, si conferma il dato sulle nuove diagnosi, mentre è aumentata la percentuale di primi accessi. Si osserva inoltre un lieve trend di riduzione del numero medio di visite/anno per classe di trattamento ed un aumento della variabilità di questo indicatore (documentato dall'aumento della deviazione standard).

Indicatore	Annali 2018	Annali 2020
Primi accessi (%)	5,7	7,3
Nuove diagnosi (%)	3,1	3,0
Numero medio visite/anno per classe di trattamento (media e ds):		
Microinfusore	3,2±1,5	3,1±2,5
Iniezioni multiple di insulina	2,7±1,3	2,6±1,7

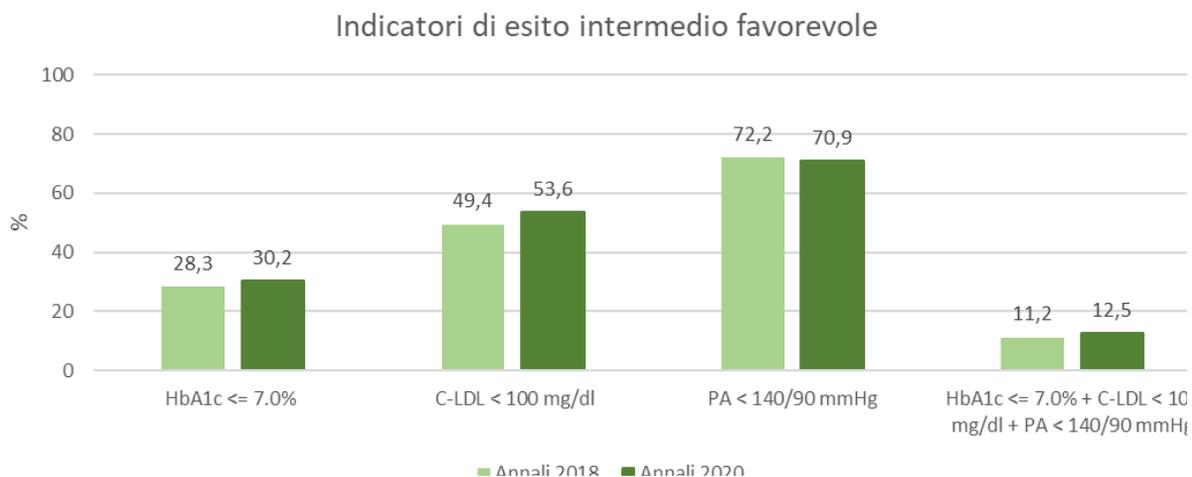
## Indicatori di processo

Nonostante l'inserimento di nuovi centri nell'iniziativa, il confronto mostra un generale miglioramento nel monitoraggio dei principali parametri clinici (con percentuali stabili per quanto riguarda l'HbA1c e la retinopatia). Il miglioramento riguarda soprattutto il monitoraggio dell'albuminuria (+13,4%), in quanto il recente aggiornamento del software di estrazione ha permesso di estrarre i dati del relativo esame a prescindere dal metodo impiegato nei diversi laboratori (fino alla scorsa edizione degli Annali venivano prese in considerazioni solo quattro diverse unità di misura).

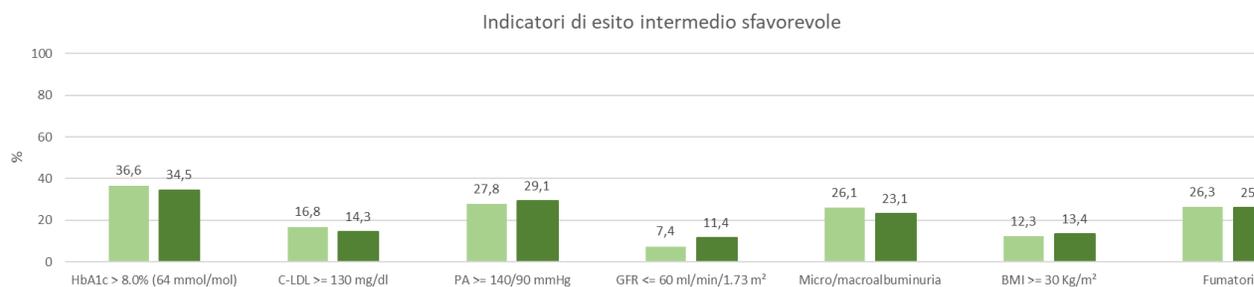


## Indicatori di esito intermedio

Dalla nuova edizione degli Annali, emergono miglioramenti negli indicatori di esito favorevole e sfavorevole. Tra gli esiti favorevoli spicca il +4,2% per quanto riguarda la quota di pazienti con C-LDL <100 mg/dl, controbilanciato dalla lieve riduzione di soggetti con DM1 a target pressorio (-1,3%).



Le percentuali di soggetti con valori inadeguati dei diversi parametri denotano un trend di miglioramento continuo della qualità dell'assistenza per quanto riguarda HbA1c, C-LDL, micro/macroalbuminuria e fumo. Di contro, la proporzione di pazienti con ridotto GFR è aumentata di 4 punti percentuali rispetto agli Annali 2018. È meritevole di attenzione il lieve aumento di soggetti con pressione arteriosa e BMI francamente elevati.



## Indicatori di intensità / appropriatezza del trattamento

La quota di soggetti trattati con microinfusore è passata dal 12,6% degli Annali 2018 al 18,1% degli Annali 2020, a riprova dell'accesso crescente all'uso delle tecnologie per la cura del DM1.

Inoltre, la percentuale di soggetti in trattamento ipolipemizzante è passata dal 30,4% degli Annali 2018 al 34,5%, mentre quella dei trattati con almeno un farmaco antiipertensivo è rimasta stabile (30,6% vs. 30,0% degli Annali 2018).

Gli indicatori di appropriatezza del trattamento mostrano un trend di miglioramento della qualità dell'assistenza per quanto riguarda la dislipidemia, ma non l'ipertensione.

Sia negli Annali 2018 che negli Annali 2020, risulta che oltre i tre quarti dei soggetti con pregresso evento cardiovascolare sono trattati con antiaggreganti.

Indicatore	Annali 2018	Annali 2020	Differenza 2020-2018
Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di C-LDL $\geq$ 130 mg/dl (%)	68,3	64,2	-4,1
Soggetti con C-LDL $\geq$ 130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti (%)	16,0	13,5	-2,5
Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori di PA $\geq$ 140/90 mmHg (%)	49,3	49,4	+0,1
Soggetti con PA $\geq$ 140/90 mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi	45,6	47,1	+1,5
Soggetti con evento CV pregresso (infarto e/o ictus) in terapia antiaggregante piastrinica (%)	77,8	78,4	+0,6

L'indicatore "Soggetti non trattati con ACE-inibitori e/o Sartani nonostante la presenza di micro/macroalbuminuria" presenta problemi di comparabilità col dato precedente a causa del diverso metodo di calcolo dell'albuminuria seguito all'aggiornamento del software di estrazione e della conseguente diversa distribuzione dei dati (%). Il dato relativo agli Annali 2018 è stato quindi ricalcolato sulla base della nuova definizione e il confronto mostra un lieve peggioramento su questo indicatore di intensità/appropriatezza. Infatti, considerando i soggetti ipertesi, il 13,2% dei pazienti non è trattato con ACE-inibitori e/o Sartani (vs. il 12,8% degli Annali 2018), mentre considerando la popolazione totale con micro/macroalbuminuria, la quota di soggetti non trattati con ACE-inibitori e/o Sartani è del 61,2% dei casi (contro il 56,8% degli Annali 2018).

## Indicatori di esito finale

Questa sezione offre lo spunto per evidenziare come stia evolvendo la completezza delle cartelle cliniche informatizzate per la registrazione delle complicanze micro- e macro-vascolari del diabete a seguito della formazione promossa da AMD sulla corretta registrazione dei dati.

Il target da raggiungere è una prevalenza di complicanze derivanti dal database Annali che sia in linea con i dati epidemiologici disponibili come segno di adeguata completezza delle informazioni e possibilità di ampio uso di questi dati per valutazioni di real-world evidence.

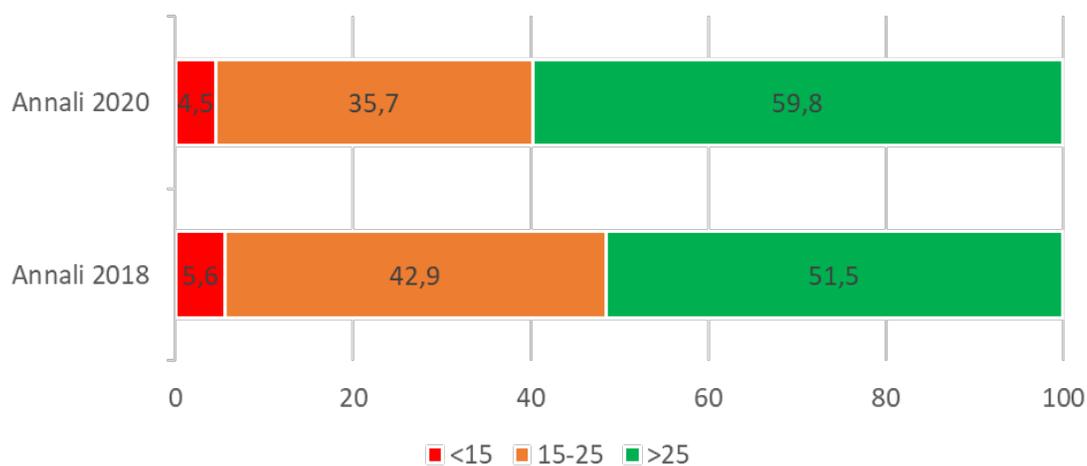
La prevalenza delle complicanze risulta ancora sottostimata. Tuttavia, gli attuali indicatori indicano un trend di aumento delle prevalenze di infarto del miocardio e storia di malattia cardiovascolare, a riprova del crescente impegno dei centri per il miglioramento della qualità delle registrazioni.

Inoltre, le elevate numerosità di soggetti con complicanze già identificabili sul database Annali mostrano le ampie possibilità di analisi di approfondimento ad hoc su questo sottogruppo di pazienti di grande interesse clinico.

Su alcuni outcomes (come piede diabetico e ictus) la comparabilità tra i dati è limitata, in virtù della recente revisione dei codici ICD9-CM associati alle complicanze sul File Dati AMD (<https://aemmedi.it/annali-amd/>).

	Annali 2018	Annali 2020	Differenza 2020-2018
Retinopatia	39,1	38,7	-0,4
Ulcera/gangrena/osteomielite del piede verificatesi nel periodo	0,9	1,0	+0,1
Amputazione minore	0,6	0,6	0
Amputazione maggiore	0,1	0,1	0
Dialisi da malattia diabetica	0,3	0,3	0
Infarto del miocardio	1,1	2,4	+1,3
Ictus	1,2	0,9	-0,3
Malattia cardiovascolare	4,3	5,1	+0,8

### Score Q



Dal confronto relativo alla distribuzione della popolazione per classi di score Q, emerge come sia ulteriormente diminuita nell'arco di due anni la percentuale di soggetti con score Q <25 e parallelamente aumentata la quota con score Q compresa tra 25 e 40, segno rilevante di miglioramento della qualità di cura complessiva.

**A cura di Antonio Nicolucci e Maria Chiara Rossi**

## Conclusioni

Eccoci arrivati alla decima edizione!! Dalla prima edizione del 2006 sono passati 14 anni.

Da allora gli Annali sono cresciuti: cresciuti di anno in anno nel numero di centri che partecipano alla iniziativa, nel numero di pazienti arruolati nella osservazione, ma anche cresciuti nel rigore metodologico adottato nella raccolta e nella analisi dei dati.

Se, infatti, fino al 2018 l'adesione a questa iniziativa era su base volontaria, dal 2018 le "regole del gioco" sono cambiate e questa felice intuizione di Giacomo Vespasiani, Antonio Nicolucci e Umberto Valentini si è dovuta trasformare in coerenza alle nuove normative a protezione della privacy e della proprietà dei dati.

Gli Annali AMD si sono così trasformati in uno studio osservazionale longitudinale della durata di 10 anni. Sono stati coinvolti un numero enorme di Comitati Etici che hanno approvato la partecipazione a questa nostra iniziativa di oltre 250 centri!!! Tanti punti esclamativi perché pochissimi o forse nessun altro studio ha contato così tanti centri e un numero così imponente di investigatori coinvolti. Il numero di pazienti arruolati nella nostra osservazione è coerente con una così imponente potenza di fuoco, 504 mila persone con diabete, di cui oltre 34 mila con diabete di tipo 1.

Il significato di questo progetto è evidente nei dati che in questa ultima edizione Annali riportiamo, dati che raccontano di un continuo miglioramento della qualità della cura nel nostro paese. Qualità della cura misurata con gli indicatori che NOI di AMD abbiamo pensato, testato e validato e che sono stati adottati dall'IDF a misura della qualità della cura nel mondo.

Ciò che anche quest'anno gli Annali raccontano è che se misuri (e noi è dal 2006 che misuriamo) migliori!! È evidente come si sia ancora lontani dall'aderire pienamente alle raccomandazioni nei processi e negli obiettivi della cura, ma tanto e costantemente siamo migliorati. Si potrebbe ovviamente obiettare che parte di questo miglioramento sia da attribuire alle nuove possibilità di cura, nuovi farmaci e nuovi device, ma pare evidente nei nostri dati come siano migliorati elementi altrettanto importanti ed impattanti sugli esiti. Elementi questi che dipendono SOLO dallo specialista, ovvero i processi e soprattutto l'inerzia terapeutica che progressivamente in questi anni è migliorata in ogni misura da noi effettuata.

Il valore degli Annali in questi ultimi tre mesi si è espresso però in una altra dimensione, una dimensione fino ad ora da noi non considerata e forse non pienamente apprezzata.

Gli Annali AMD sono stati dal 2006 ad oggi una straordinaria palestra ove allenare la nostra capacità di fare rete, la nostra capacità di stringerci e di essere coesi. Questo virtuoso esercizio da noi praticato dal 2006 ad oggi nella palestra Annali, in questi mesi di emergenza Covid-19 ha dato straordinari risultati. Quando è venuto, infatti, il momento di praticare la disciplina nella quale ci siamo con tanto impegno allenati, ovvero stare vicini, mettersi a disposizione, AMD nella sua rete di servizi e nei suoi soci ha risposto in modo straordinario. Abbiamo fatto di tutto per essere vicino ai colleghi maggiormente in difficoltà, abbiamo prontamente messo a disposizione di tutti le nostre nuove migliori pratiche cliniche nella gestione delle attività diabetologiche durante l'emergenza. Ci siamo stretti e abbiamo sollecitato, spesso riuscendoci, le istituzioni in ogni parte del paese e soprattutto nelle regioni maggiormente colpite. Sono fermamente convinto che ciò che abbiamo dimostrato di poter essere, come associazione, come società scientifica, sia stato apprezzato da molti in queste settimane e sono convinto che sia stato possibile esprimere questi valori per quanto imparato in AMD frequentando le iniziative AMD, prima fra tutte gli Annali.

Per questo ritengo opportuno ringraziare il Gruppo Annali e Valeria Manicardi per lo straordinario lavoro di stimolo e coordinamento, il CDA Fondazione ed il presidente di Fondazione Domenico Mannino, il CDN AMD, Coresearch, Meteda, gli autori di questa edizione, ma soprattutto tutti voi che avete partecipato dal 2006 ad oggi alla iniziativa Annali, dando un contributo fondamentale alla crescita non solo di questa essenziale iniziativa ma, con essa, di tutta la nostra associazione.

**A cura di Paolo Di Bartolo, Presidente AMD**



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



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



