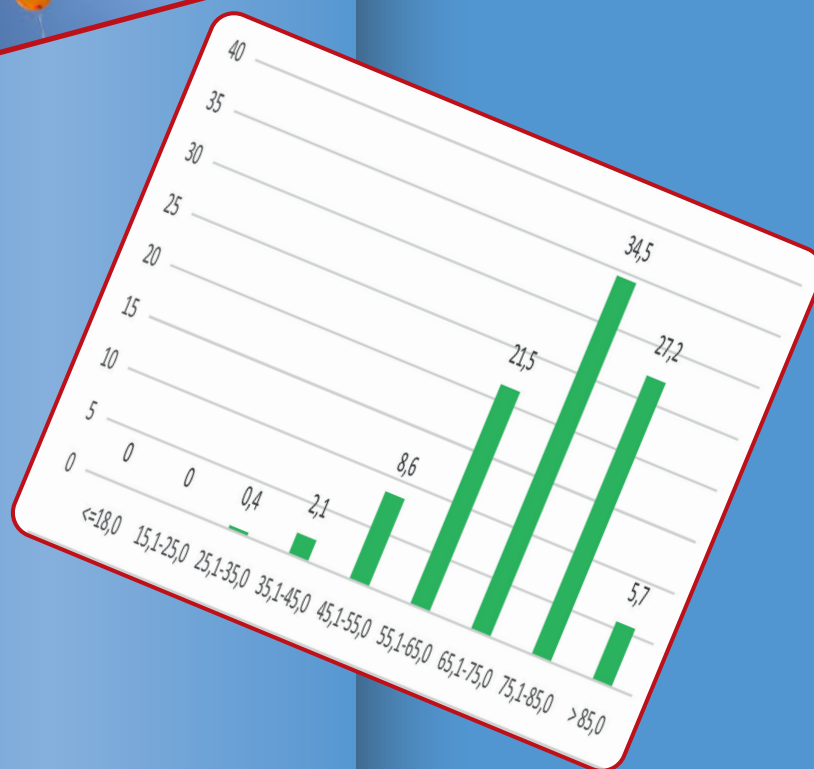
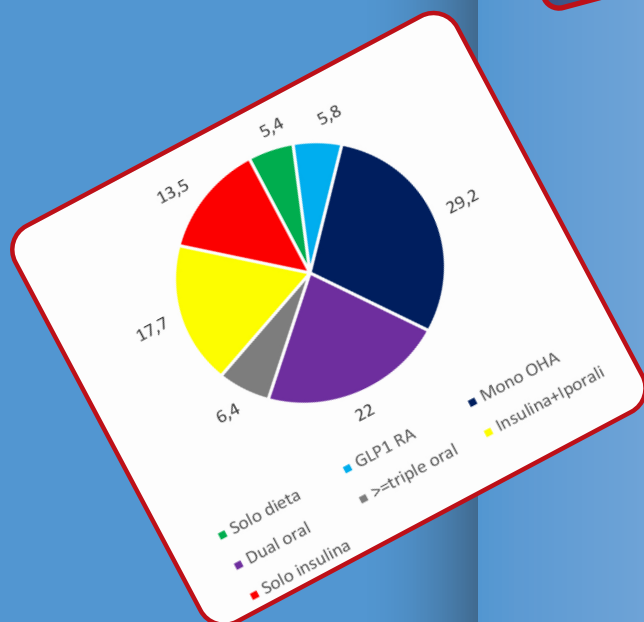




Annali AMD 2020



DIABETE DI TIPO 2

A cura di:

Valeria Manicardi, (coordinatore), Alberto Aglialoro, Massimiliano Cavallo, Roberta Celleno, Elena Cimino, Domenico Cucinotta, Andrea Da Porto, Salvatore De Cosmo, Fabrizio Diacono, Graziano Di Cianni, Carlo Bruno Giorda, Elisa Manicardi, Roberta Manti, Andrea Michelli, Monica Modugno, Maria Antonietta Pellegrini, Pamela Piscitelli, Alberto Rocca, Natalino Simioni, Franco Tuccinardi, Domenico Mannino e Paolo Di Bartolo.

ANNALI AMD 2020

Annali **AMD 2020**

Diabete di tipo 2

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>

2021 EDIZIONI IDELSON-GNOCCHI 1908 srl – Editori dal 1908

Sorbona • Athena Medica • Grasso • Morelli • Liviana Medicina • Grafite

Via M. Pietravallo, 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 **Facebook**



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



<http://www.idelsongnocchi.it>

Comitato Editoriale

Comitato Editoriale: Valeria Manicardi (Coordinatore), Valerio Adinolfi, Alberto Aglialoro, 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 Aglialoro, 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 Aglialoro, 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 Aglialoro, 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	9
<i>A cura di Domenico Mannino, Presidente Fondazione AMD</i>	
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività	11
<i>Commento a cura di Massimiliano Cavallo, Roberta Celleno e Franco Tuccinardi</i>	15
Indicatori di processo	17
<i>Commento a cura di Fabrizio Diacono e Monica Modugno</i>	23
Indicatori di esito intermedio	25
<i>Commento a cura di Salvatore De Cosmo, Elisa Manicardi, Valeria Manicardi, Pamela Piscitelli</i>	36
Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico	41
<i>Commento a cura di Elena Cimino, Andrea Da Porto, Andrea Michelli, Alberto Rocca</i>	51
Indicatori di esito finale	57
<i>Commento a cura di Carlo Bruno Giorda e Roberta Manti</i>	63
Indicatore di qualità di cura complessiva(score Q)	65
<i>Indicatori a cura di Carlo Bruno Giorda e Roberta Manti</i>	65
<i>Commento a cura di Domenico Cucinotta</i>	67
Indicatori di cura del paziente anziano	69
<i>Commento a cura di Maria Antonietta Pellegrini e Natalino Simioni</i>	72
Starplot nel diabete di tipo 2 (confronto con i best performers)	73
Confronto con Annali 2018	77
<i>Commento a cura di Alberto Aglialoro</i>	83
Conclusioni	85
<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 dei 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.

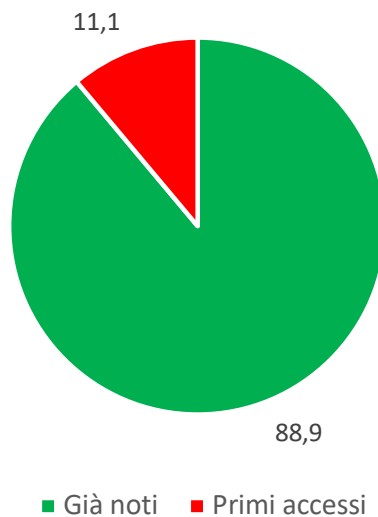
La ricchezza quantitativa e qualitativa dei dati raccolti, a disposizione della collettività scientifica, è messa ancora più in risalto dalla decisione di suddividere in tre fascicoli il tradizionale, unico, volume "Annali": *Valutazione degli indicatori AMD di qualità dell'assistenza al diabete di tipo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

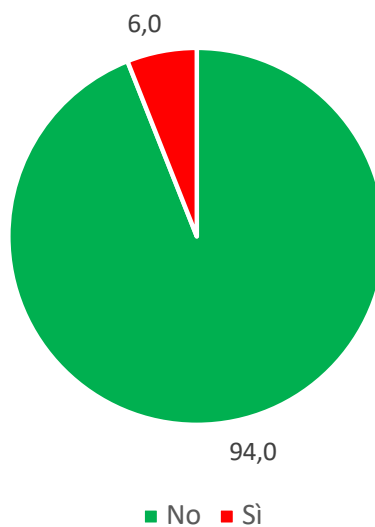
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

Primi accessi (%)



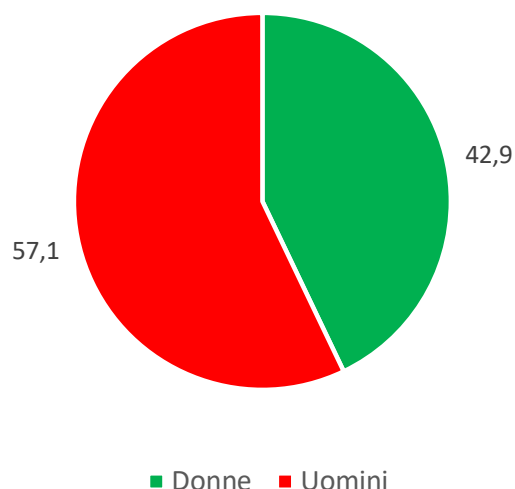
Nel corso del 2018, i nuovi accessi hanno rappresentato l'11,1% dei soggetti con DM2 visti nell'anno, in aumento rispetto al dato del 2016.

Nuove diagnosi (%)



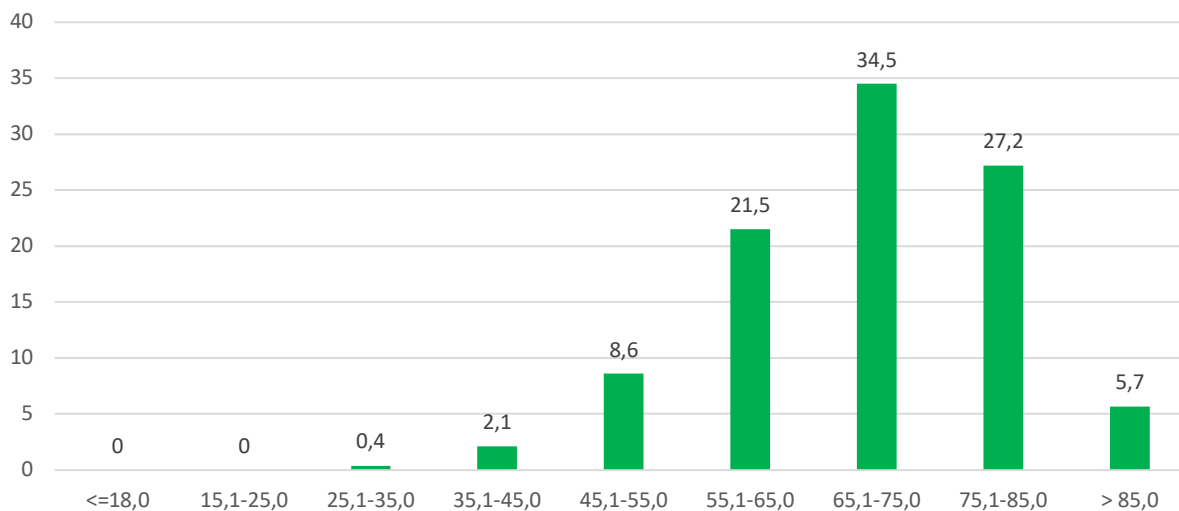
Tra i pazienti visti, il 6% sono nuovi casi di DM2 diagnosticati nel corso del 2018, sovrapponibili ai dati del 2016.

Distribuzione per sesso della popolazione assistita (%)



Per quanto riguarda la distribuzione per sesso, si registra una netta predominanza del sesso maschile, in costante aumento rispetto agli Annali degli anni precedenti.

Distribuzione della popolazione per classi di età (%)



L'età media della popolazione con DM2 è di $69,2 \pm 11,1$ anni. Il 34,5% ha età compresa tra 65 e 75 anni e il 27,2% ha età compresa tra 75 e 85 anni; è stabile e modesta la quota di pazienti più giovani (≤ 55 anni; 11,1%), mentre è in crescita la classe di età superiore a 85 anni (5,7%), che porta ad un incremento ulteriore della popolazione con età > 65 anni.

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

Gruppo di trattamento	Numero medio di visite/anno
Solo dieta	1,3±0,6
Solo iporali / GLP1-RAs	1,6±0,9
Iporali/GLP1-RAs + insulina	2,2±1,5
Insulina	2,3±1,4

Nel DM2, Il numero medio di visite per gruppo di trattamento è pari a 1,3 visite/anno per i pazienti in sola dieta e sale a poco più di 2 visite/anno per i soggetti trattati con insulina, da sola o in associazione ad altri farmaci, con scarse variazioni rispetto ai dati degli Annali 2018.

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

Questa nuova edizione degli Annali AMD analizza i dati relativi all'assistenza diabetologica sul territorio nazionale nell'anno 2018.

I dati valutati sono relativi a **473.740 Diabetici Tipo 2 (DM2)** provenienti da 258 centri diabetologici italiani.

Rispetto alla precedente edizione degli Annali, dove erano stati valutati 427.124 pazienti di 222 centri, si evidenzia un incremento sia dei centri partecipanti alla raccolta Annali che del numero dei pazienti. Questo aumento di numerosità del campione permette di compiere approfondite riflessioni, oltre che un confronto con quanto emerso nella precedente edizione.

L'assistenza alle persone con DM2 rappresenta, come emerso anche dagli Annali 2018, il carico assistenziale preponderante dei servizi di diabetologia, specularmente alla distribuzione epidemiologica della patologia diabetica. I dati del 2018, mostrano un aumento **delle prime visite** per DM2: 11,1% del totale rispetto al 9,1% del 2016. A fronte di questo incremento però, la percentuale di **nuove diagnosi (6%)**, è rimasta invariata rispetto ai dati del 2016 e conferma la discrepanza, già evidenziata negli anni precedenti, tra l'incremento della prevalenza della malattia diabetica e il numero di nuove diagnosi che afferiscono presso i servizi di diabetologia; il 94% degli accessi presso gli ambulatori diabetologici riguarda infatti pazienti con diagnosi nota. A questo proposito, si può sottolineare come ancora oggi la presa in carico delle persone con DM2 presso i servizi di diabetologia avvenga spesso con ritardo rispetto alla diagnosi. Considerando che anche le condizioni di "prediabete" (IFG/IGT) comportano un rischio aumentato di incorrere in complicanze micro e macrovascolari a medio e lungo termine, una presa in carico tardiva può comportare un aumentato rischio di trovare già segni di complicanze durante la prima visita.

Per quanto concerne la **distribuzione per genere**, si conferma la predominanza del sesso maschile (57,1% 2018 vs. 56,8% nel 2016), che, rispetto alla precedente edizione degli Annali, è in crescita, lenta, graduale, ma continua rispetto al sesso femminile, a conferma sia di una maggiore incidenza del DM2 negli uomini, che di un possibile minore accesso ai servizi da parte delle donne.

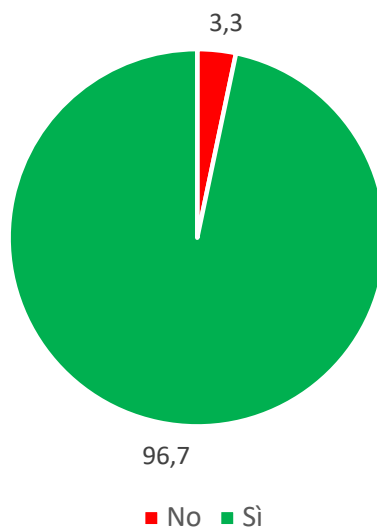
Analizzando i dati relativi alla **distribuzione per età**, e confrontandoli con quelli degli Annali 2018, risultano invariate sia le percentuali di soggetti con età tra i 65 e i 75 anni (34,7% 2016 vs. 34,5% 2018) sia quelli compresi nella fascia d'età più giovane (<55 anni: 11,5% 2016 vs. 11,1 % 2018). Si osserva invece un lieve incremento percentuale della quota di soggetti con età compresa tra i 75 e gli 85 anni (26,3% 2016 vs. 27,2% 2018) e tra gli ultra-ottantacinquenni (4,9% 2016 vs. 5,7% 2018). Continua il lento e progressivo invecchiamento della popolazione con DM2. Per quanto riguarda la popolazione grande-anziana (età superiore a 85 anni), si è assistito in questa nuova edizione ad un aumento degli accessi, sia in percentuale (5,7 vs. 4,9%) che conseguentemente in termini assoluti: questo conferma sia l'aumentata aspettativa di vita della popolazione generale che il miglioramento della presa in carico e della cura del diabete mellito nel paziente geriatrico. L'invecchiamento della popolazione deve stimolare i diabetologi a porre sempre più attenzione alle scelte terapeutiche, evitando farmaci che inducono ipoglicemie, e valutando sempre la funzione renale prima di ogni scelta.

Infine, il **numero medio di visite anno** che i pazienti con DM2 eseguono risulta variabile in funzione della terapia assunta. I due estremi sono rappresentati da un lato dai pazienti in dieto-terapia che mediamente ricevono 1,3 visite/anno (1 ogni 9 mesi circa) e dall'altro dai pazienti in insulino-terapia basal-bolus i quali ricevono 2,3 visite/anno in media (1 ogni 5 mesi circa): questa differenza è giustificata sia dalla maggiore complessità della gestione dello schema terapeutico, che dalla gestione clinica, che deve bilanciare l'ottimizzazione del controllo metabolico con la minimizzazione dei rischi collaterali della terapia insulinica (in primis ipoglicemie). I pazienti in terapia con un analogo insulinico in associazione con farmaci orali o GLP1-RA eseguono un numero medio di visite di 2,2 all'anno, sostanzialmente sovrapponibile a quello dei pazienti in basal-bolus, mentre le visite di coloro che utilizzano soli farmaci orali o analoghi del recettore del GLP1-RA sono pari a 1,6 all'anno. Questi ultimi dati potrebbero essere in parte condizionati dalla necessità di redigere per alcuni farmaci, da parte del diabetologo, piani terapeutici semestrali o annuali.

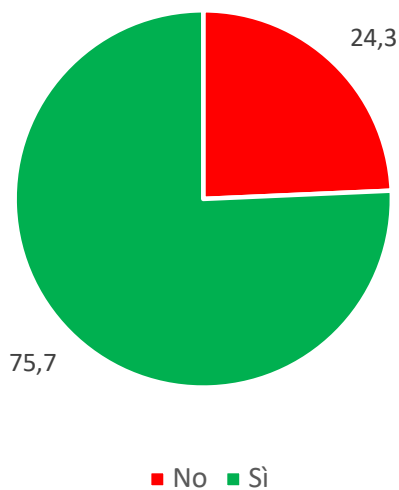
In conclusione, alla luce dei dati emersi, possiamo affermare che esiste ancora un ritardo di presa in carico del DM2, evidenziato dall'elevatissima percentuale di soggetti che giungono alla prima visita specialistica con diagnosi già nota. Inoltre, si può asserire che il progressivo invecchiamento della popolazione, con il contestuale miglioramento della presa in carico globale del paziente, ha comportato un tendenziale incremento dei soggetti che afferiscono ai centri di diabetologia con un progressivo aumento dei grandi-anziani. La stazionarietà del numero delle nuove diagnosi documenta la necessità di ottimizzare una precoce presa in carico da parte dei servizi di diabetologia. Il progressivo aumento in incidenza e prevalenza del diabete mellito di tipo 2 e delle malattie croniche in generale deve spingere ad un ripensamento generale del modello di cura che, a fronte di necessari investimenti in risorse umane e gestionali, ponga al centro la persona con diabete con l'obiettivo di ridurre al minimo le complicanze a medio-lungo termine con il carico di disabilità, morbilità e mortalità che portano con sé. Il ruolo dei servizi di diabetologia appare pertanto fondamentale al fine di migliorare i processi di cura e la qualità di vita della persona con diabete.

A cura di Massimiliano Cavallo, Roberta Celleno e Franco Tuccinardi

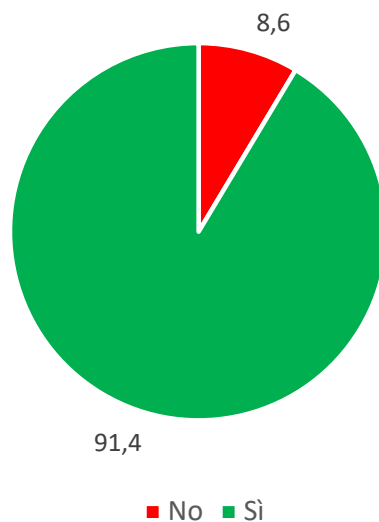
Indicatori di processo

Soggetti con almeno una determinazione dell'HbA1c (%)

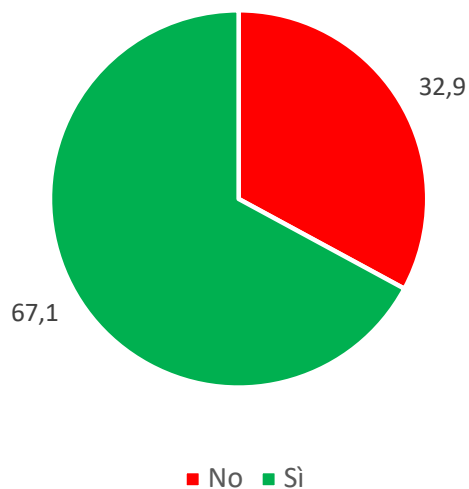
Nell'anno 2018, il 96,7% dei pazienti DM2 ha avuto almeno una determinazione dell'HbA1c.

Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)

La quota annuale di pazienti monitorati per il profilo lipidico è stata pari al 75,7% nel DM2.

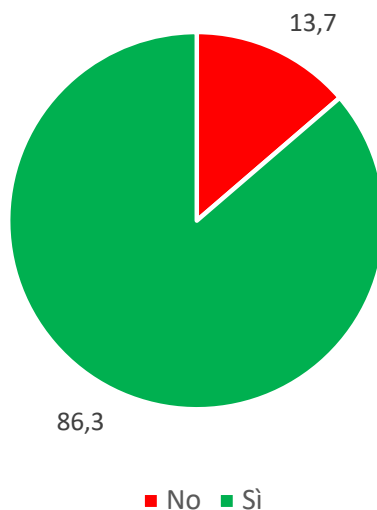
Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (%)

Per questo indicatore la performance dei centri è risultata molto buona, con il 91,4% dei pazienti con DM2 con almeno una misurazione dei valori pressori nell'arco dell'anno.

Soggetti monitorati per albuminuria (%)

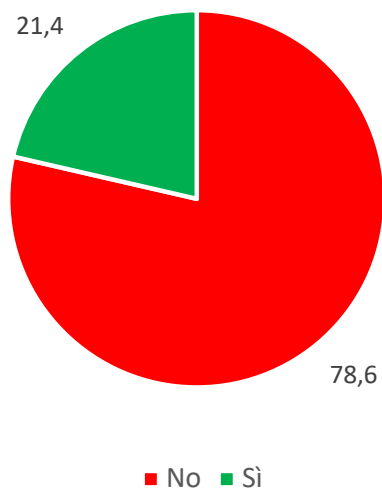
Il 67,1% dei soggetti con DM2 ha ricevuto almeno una valutazione annuale dell'albuminuria.

Soggetti monitorati per creatininemia (%)

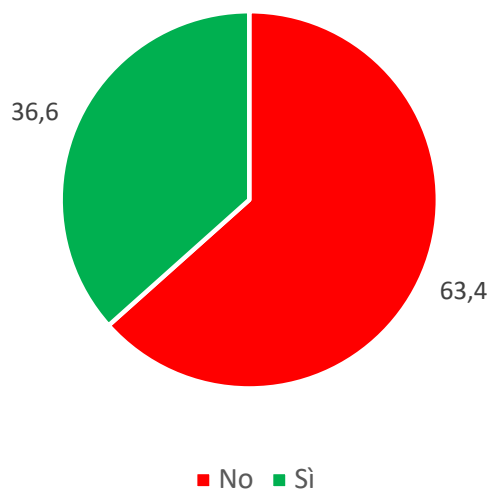


Nell'anno 2018, l'86,3% dei soggetti con DM2 ha eseguito almeno una determinazione della creatininemia, aprendo in tal modo la possibilità del calcolo del filtrato glomerulare come indice di funzionalità renale.

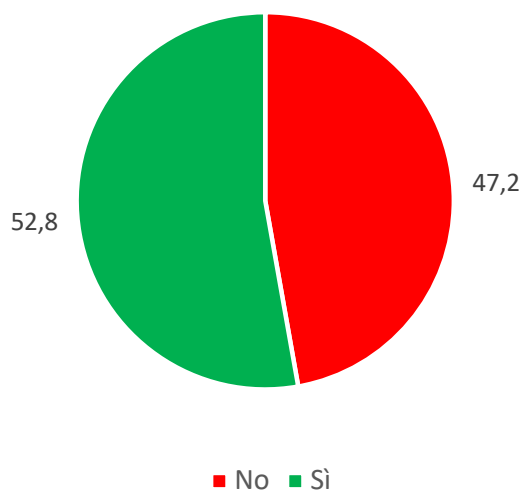
Soggetti monitorati per il piede (%)



Tra i pazienti visti nel periodo, complessivamente nel 21,4% è stata registrata l'esecuzione dell'esame del piede.

Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)

Nell'anno 2018, il fundus oculi è stato esaminato nel 36,6% dei soggetti con DM2.

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

Il 52,8% dei pazienti con DM2 ha ricevuto almeno una valutazione annuale di quattro dei parametri chiave per la cura del diabete.

Commento agli indicatori di processo

Nel 2018, il 96,7% dei pazienti affetti da DM2, seguiti nei Centri partecipanti alla raccolta Annali 2020, ha avuto almeno una determinazione della **HbA1c**. Il dato, seppur in marginale flessione rispetto al 97% rilevato nel 2016, conferma l'altissima percentuale dei soggetti diabetici monitorati negli anni.

Nello stesso anno rispetto al 2016, risultano lievemente aumentate le quote dei pazienti in cui è riportato il **profilo lipidico** (75,7% contro il 72,3% del 2016) e con almeno una misurazione della **pressione arteriosa** (91,4% rispetto al 90,2%) e marcatamente aumentati risultano il monitoraggio della funzionalità renale e lo screening della nefropatia diabetica. Infatti, nell'86,3% dei casi è stata rilevata la creatinina, come indicatore della funzionalità renale, contro l'81,3% del 2016 e ben il 67,1% ha avuto almeno una rilevazione della **microalbuminuria** rispetto al 55,5% del 2016. Il progressivo incremento negli anni del monitoraggio dei dati di funzionalità renale (2011: filtrato glomerulare: 44,3%; e microalbuminuria: 35%) potrebbe rispecchiare da un lato il miglioramento dell'estrazione del valore della microalbuminuria, a prescindere dal metodo impiegato nei diversi laboratori, dall'altro la maggiore attenzione alla rilevazione e registrazione dei dati necessari ad una corretta stadiazione della nefropatia diabetica, soprattutto in una popolazione che invecchia, ma anche per una scelta terapeutica più appropriata, vista la disponibilità, negli ultimi anni, di classi di ipoglicemizzanti che hanno chiara evidenza di beneficio nella progressione della malattia renale.

Per contro la valutazione **dell'esame del piede** risulta storicamente sotto riportata, seppur in lieve incremento dal 2016 al 2018 (dal 20,3% al 21,4%) e rimane l'indicatore più deficitario tra quelli analizzati negli Annali 2020. Lo screening della retinopatia diabetica mediante **fundus oculi** è rimasto stabile nel tempo (il 36,6% nel 2018 vs. il 36,2 % del 2017 e 2016).

Il dato aggregato, espressione della **concomitanza** della valutazione dei quattro parametri chiave per la cura del diabete (**l'HbA1c, il profilo lipidico, la microalbuminuria e una misurazione della pressione arteriosa**), è risultato fortemente migliorato: il 52,8% dei casi è stato sottoposto ad almeno una valutazione dei quattro parametri nell'arco dell'anno, in crescita di oltre il 10% rispetto a quanto riportato nel 2016 (42,3%). L'incremento della misurazione della microalbuminuria ha contribuito in modo evidente e rilevante al miglioramento di questo indicatore di processo.

L'analisi degli indicatori di processo nel loro insieme ha mostrato negli anni la rilevanza clinica della misurazione della HbA1c, della pressione arteriosa, del profilo lipidico e della creatininemia nella valutazione della qualità di cura della persona con DM2 e nella profilazione del rischio cardiovascolare. La disponibilità simultanea di tutte e quattro le variabili è divenuta oggi fondamentale per un approccio personalizzato alla terapia farmacologica: la stima del filtrato glomerulare, ad esempio, è essenziale per valutare l'appropriato utilizzo di molti ipoglicemizzanti nella cura del DM2, in particolare delle persone con età >75 anni.

Lo screening e il trattamento precoce della retinopatia diabetica (RD) è tra le procedure con il miglior rapporto costo-beneficio in Medicina. La percentuale dei pazienti sottoposti a screening rimane stabile nelle ultime tre edizioni degli Annali, in lieve incremento rispetto alle percentuali riscontrate tra gli anni 2004-2011 (Annali 2012), percentuali che restano – nel DM2 – al di sotto dell'atteso secondo le indicazioni delle linee guida: in considerazione del fatto che lo screening può essere bi-annuale nei pazienti con assenza di retinopatia diabetica nota (circa il 70-80% della popolazione), l'atteso dovrebbe raggiungere almeno il 50% dei pazienti. Su questo indicatore potrebbe pesare la difficoltà di avere disponibilità di ore di oculistica dedicate e la lunghezza delle liste d'attesa

delle visite oculistiche, che potrebbe essere in parte superata dall'attivazione di sistemi di refertazione del fundus oculi semiautomatica con retinografi non midriatici, da utilizzare in tutti coloro che non hanno segni di RD, lasciando all'oculista le visite di controllo dei pazienti affetti da RD.

L'uso più diffuso del retinografo non midriatico da parte dei centri diabetologici potrebbe rendere la ricerca della retinopatia uno degli indicatori di processo che potrebbe migliorare ancora significativamente, con conseguente riflesso positivo anche sugli esiti (che già sono decisamente competitivi rispetto ad altri paesi europei ed extraeuropei).

Si conferma poco brillante la percentuale di pazienti sottoposti **all'esame del piede**. Il piede diabetico è una delle complicanze più gravi e di impatto elevatissimo, sia in termini di costi assistenziali, sia in termini di qualità della vita delle persone affette. In parte la spiegazione di tale performance può risiedere nella complessità implicita della valutazione del piede, che coinvolge diverse figure professionali del team diabetologico, oltre ai medici, come ad esempio infermieri addestrati, con competenze specifiche in campo educativo e di medicazioni complesse, o podologi. Non in tutte le realtà assistenziali è stato definito un **"percorso diagnostico-terapeutico"** specifico sulla prevenzione e cura del piede diabetico, percorso che coinvolge anche altre figure specialistiche oltre a quella del diabetologo (ortopedico, chirurgo vascolare, radiologo interventista, ecc...). La raccolta di dati necessari ad una corretta valutazione del piede richiede dunque organizzazione, tempo e risorse non sempre disponibili; da qui può derivare la bassa percentuale di pazienti in cui è riportato l'indicatore.

La valutazione concomitante nell'anno 2018 **dei 4 parametri** ritenuti fondamentali per l'approccio globale al paziente affetto da diabete di tipo 2 (**HbA1c, profilo lipidico, microalbuminuria e pressione arteriosa**) ha mostrato percentuali in netta crescita rispetto a quelle del 2016 (52,8% contro il 42,3%), ma meno brillanti rispetto ai dati estratti dai centri del Full Data Circle (Annali 2017) pari al 63,5%. La cultura di un approccio globale al paziente, che vada oltre la valutazione del solo compenso glicometabolico, è certamente in via di diffusione tra le diverse realtà diabetologiche, ma ancora lontana da percentuali che garantiscano a larga parte della popolazione diabetica un corretto inquadramento del profilo di rischio cardiovascolare e renale individuale. La figura del diabetologo svolge un ruolo chiave nella corretta raccolta e interpretazione dei parametri clinici predittivi del danno d'organo correlato alla malattia diabetica, nel contesto di un approccio globale finalizzato non solo alla gestione del compenso glicemico, ma anche alla prevenzione e cura delle comorbidità associate, che ne causano il maggior rischio di morbilità e mortalità cardiovascolare, ed il maggior carico assistenziale e sul SSN.

A cura di Fabrizio Diacono e Monica Modugno

Indicatori di esito intermedio

Livelli medi dell'HbA1c (%)

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

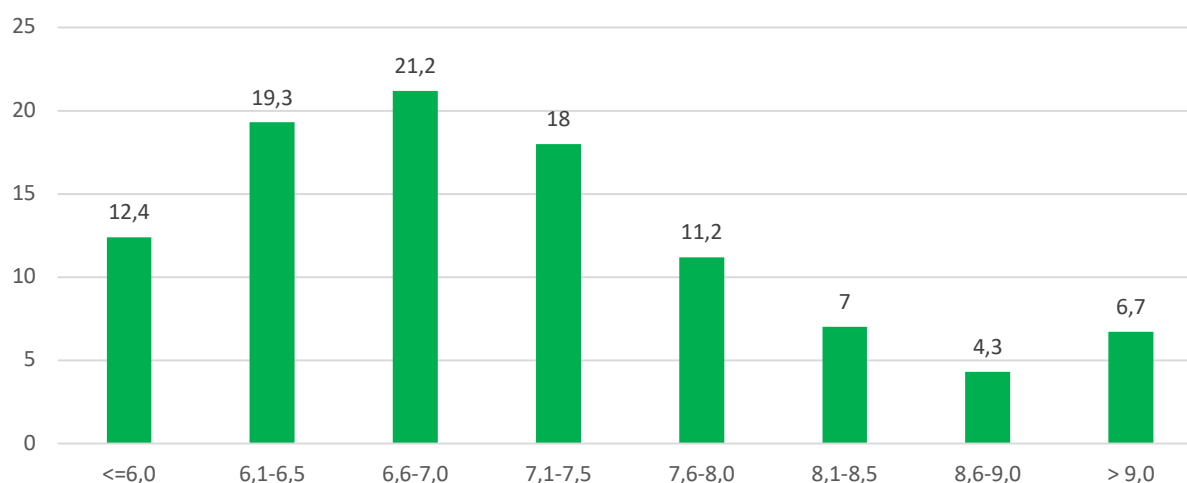
I livelli medi di HbA1c relativi all'anno 2018 nella popolazione con DM2 sono risultati pari a 7,2%. La deviazione standard di oltre un punto denota la variabilità della misura.

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

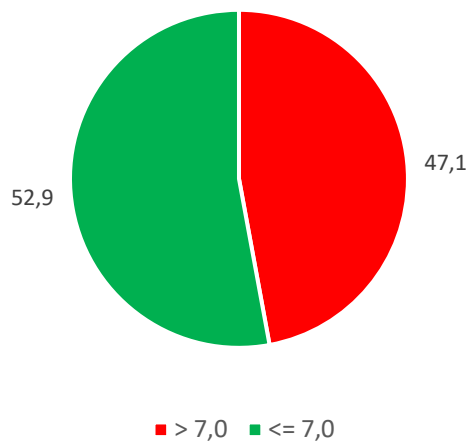
	Media $\pm$ ds
Solo dieta	6,2 $\pm$ 0,6
Iporali / GLP1 RA	6,9 $\pm$ 1,0
Insulina + Iporali / GLP1 RA	7,7 $\pm$ 1,4
Solo insulina	7,9 $\pm$ 1,4

Il valore medio di HbA1c oscilla tra 6,2% nei soggetti in sola dieta e 7,9% nei soggetti trattati con sola insulina, come segno di maggiore difficoltà a raggiungere livelli adeguati al crescere dell'intensità terapeutica e quindi della severità di malattia.

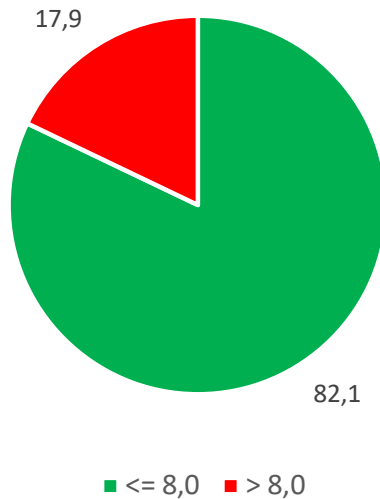
Andamento per 8 classi dell'HbA1c (%)



Il grafico mostra che il 52,9% dei pazienti con DM2 è **presente** nelle classi di HbA1c <= 7,0%, ma rileva anche un'ampia eterogeneità nella distribuzione dei valori di HbA1c della popolazione, con percentuali non trascurabili di pazienti con valori particolarmente elevati.

Soggetti con HbA1c $\leq 7,0\%$ (%)

Il 52,9% dei soggetti con DM2 presenta livelli di HbA1c inferiori o uguali a 7,0%.

Soggetti con HbA1c $>8,0\%$ (%)

Di contro, Il 17,9% dei soggetti con DM2 ha valori di HbA1c $>8,0\%$.

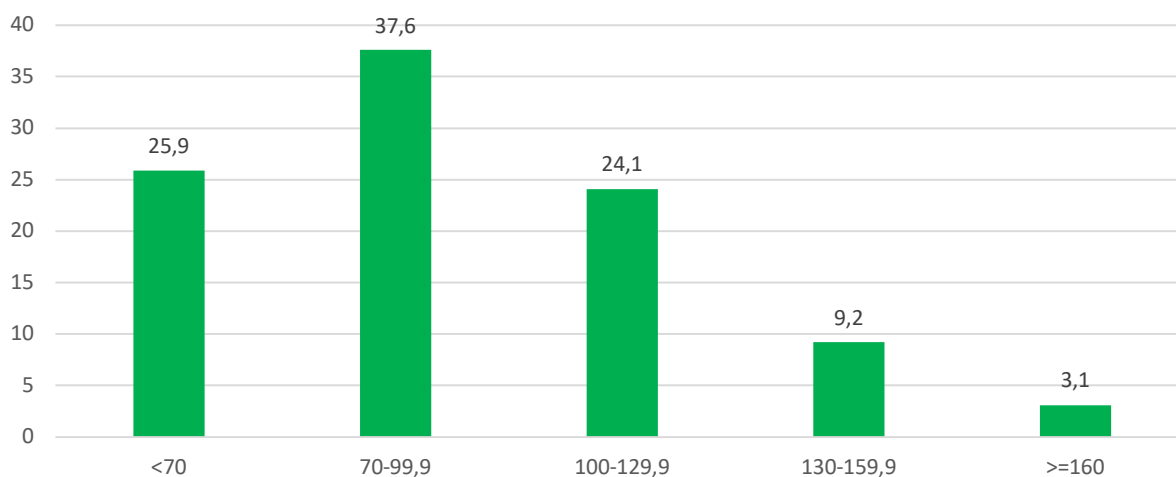
Livelli medi dei parametri del profilo lipidico (ultimo valore)

	mg/dl Media $\pm$ ds
Colesterolo totale	168,4 $\pm$ 38,0
Colesterolo LDL	92,2 $\pm$ 31,9
Colesterolo HDL	48,7 $\pm$ 13,0
Trigliceridi	138,2 $\pm$ 81,3

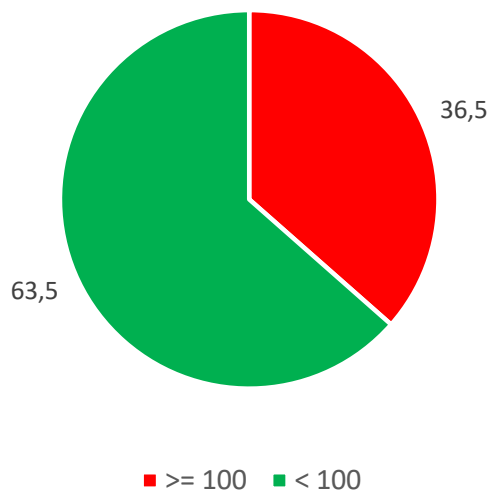
I livelli medi di colesterolo totale e LDL risultano adeguati nel DM2, anche se permane un margine di eterogeneità dei valori indicato dall'ampiezza delle deviazioni standard.

In lieve riduzione anche i livelli di trigliceridi, con ampia deviazione standard. I livelli di colesterolo HDL sono in lieve calo come valore medio, forse per l'aumentata prevalenza dei maschi.

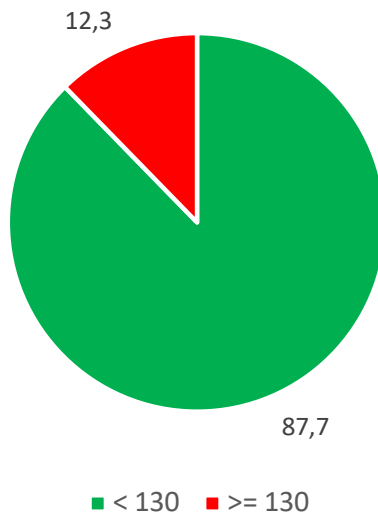
Andamento per 5 classi del colesterolo LDL (%)



Questo indicatore mostra come il 63,5% dei pazienti con DM2 presenti valori di colesterolo LDL inferiori a 100 mg/dl (di cui il 25,9% 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 63,5% dei pazienti con DM2 presenta livelli di colesterolo LDL a target.

Soggetti con colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl (%)

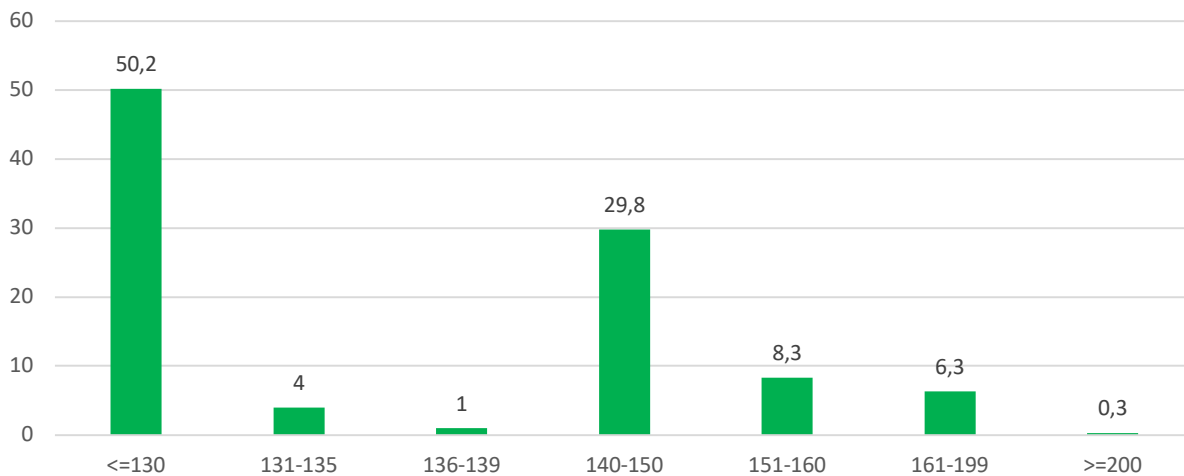
Il 12,3% dei soggetti con DM2 presenta livelli di colesterolo LDL lontani dai livelli raccomandati.

Livelli medi della pressione arteriosa (ultimo valore)

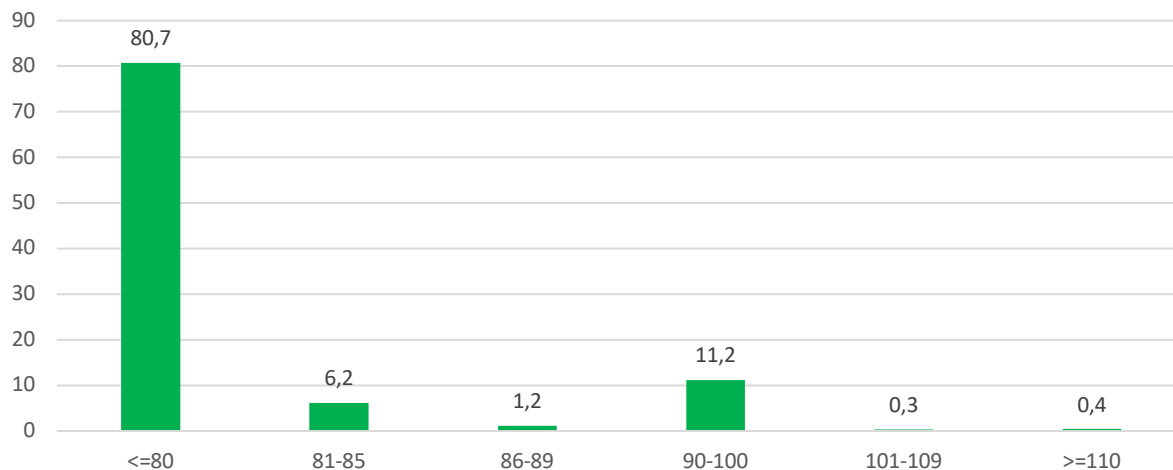
	Media $\pm$ ds
PA sistolica	135,1 $\pm$ 18,2
PA diastolica	76,7 $\pm$ 9,6

I livelli medi di pressione arteriosa sistolica e diastolica mostrano una performance complessivamente adeguata dei centri partecipanti per il controllo di questo importante fattore di rischio cardiovascolare, sebbene la grandezza delle deviazioni standard suggerisca la presenza di una notevole variabilità.

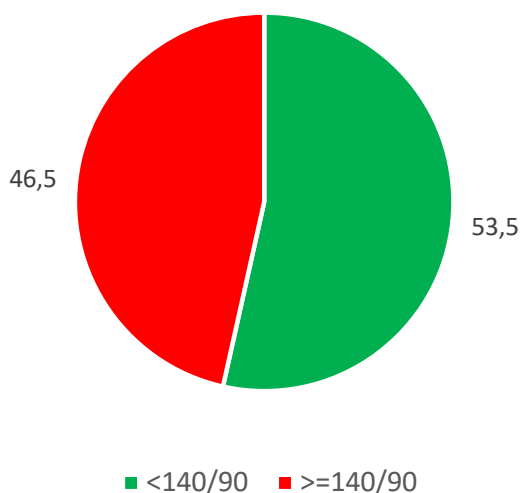
Andamento per 7 classi della pressione arteriosa sistolica (%)



L'andamento della pressione arteriosa sistolica per 7 classi mostra un quadro accettabile: il 50,2% dei soggetti con DM2 mostra valori inferiori a 130 mmHg, mentre valori decisamente elevati sono presenti in una bassa proporzione di pazienti. Tuttavia, in una quota rilevante di casi, pari al 44,7%, la pressione sistolica va migliorata.

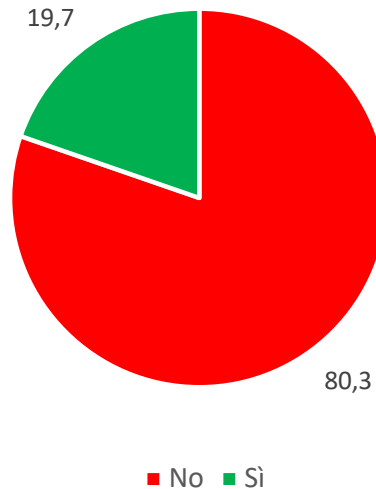
Andamento per 6 classi della pressione arteriosa diastolica (%)

L'andamento della pressione arteriosa diastolica è decisamente buono nella popolazione con DM2, con l'80,7% che mostra valori inferiori a 80 mmHg e una percentuale bassa di pazienti con valori oltre i target desiderati. Non va tuttavia sottovalutata la percentuale di oltre il 10% di soggetti con livelli francamente elevati.

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

Sul totale dei monitorati nell'anno 2018, il 53,5% con DM2 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 solo il 19,7% dei soggetti con DM2 raggiunge i valori raccomandati di HbA1c, pressione arteriosa e controllo lipidico.

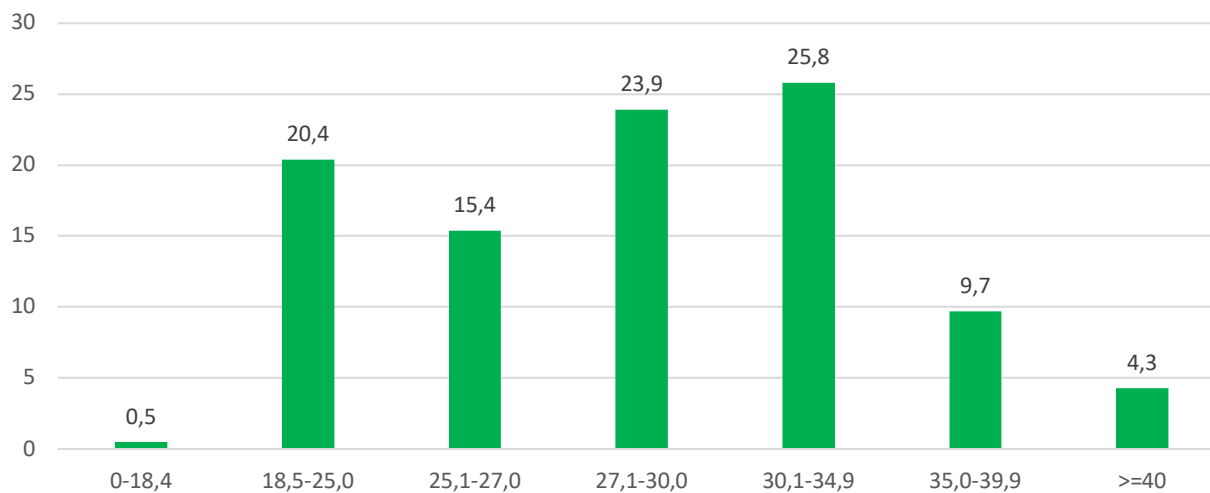
Nel DM2, tra quelli che non raggiungono il target composito, il 40,6% raggiunge due target su tre e il 31,2% un target su tre, mentre l'8,6% non raggiunge nessun target.

Livelli medi del BMI (Kg/m²) (%)

	DM2 Media $\pm$ ds
BMI	29,4 $\pm$ 5,4

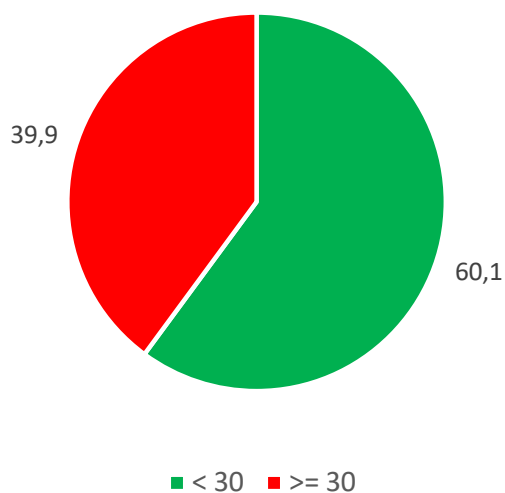
I livelli medi di BMI sono risultati piuttosto elevati nel DM2, a conferma della difficoltà del team diabetologico ad incidere sullo stile di vita di questi pazienti.

Andamento per 7 classi del BMI (%)



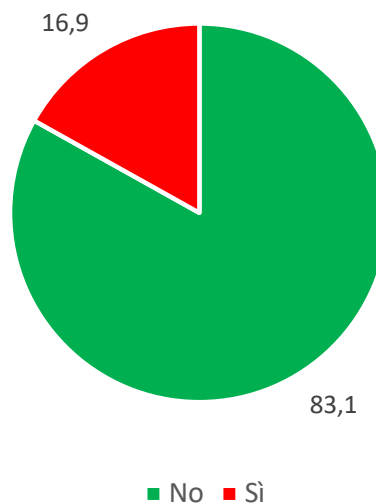
Il grafico mostra un'ampia variabilità nella distribuzione dei valori di BMI nella popolazione, con percentuali significative di pazienti con BMI superiore a 30 Kg/m².

Soggetti con BMI ≥ 30 Kg/m²



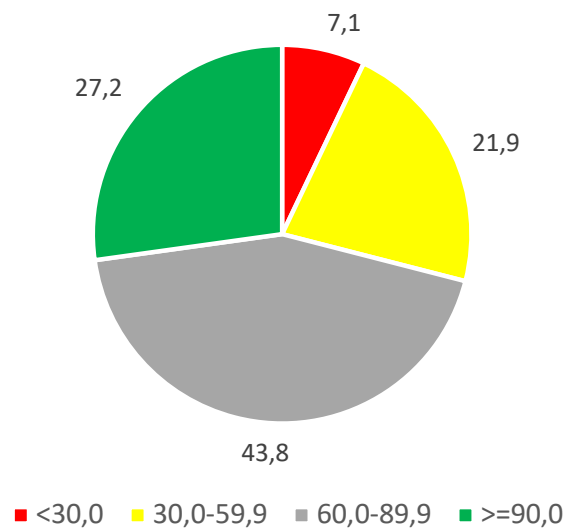
Complessivamente, il 39,9% della popolazione con DM2 risulta obesa.

Soggetti fumatori (%)



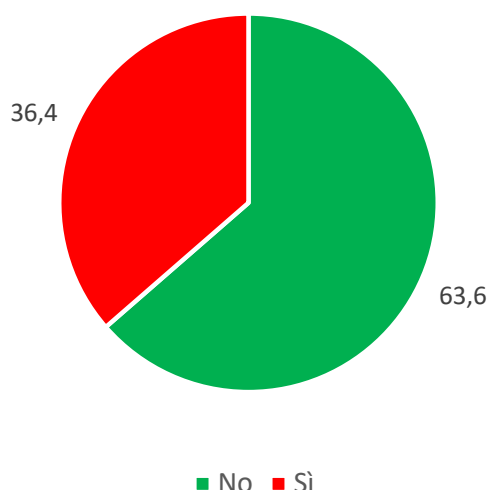
Il 16,9% dei soggetti con DM2 risulta fumatore, a conferma della difficoltà ad indurre la cessazione dal fumo, nonostante la presenza di diabete e di altri fattori di rischio cardiovascolare.

Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (%)



La quota di pazienti con DM2 con riduzione del filtrato glomerulare (<60 ml/min*1,73 m²) è pari al 29%. Degna di attenzione la quota di soggetti con netta riduzione del filtrato.

Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)



La micro/macroalbuminuria è risultata avere una prevalenza piuttosto elevata, in quanto riscontrata nel 36,4% dei soggetti con DM2.

Commento agli indicatori di esito intermedio

Compenso metabolico: HbA1c

La valutazione del compenso glicemico nel Diabete Mellito tipo 2 (DM2) si basa principalmente sulla misurazione della emoglobina glicata (HbA1c). L'analisi dei dati degli Annali AMD 2020 nelle persone con DM2 mostra un ulteriore progressivo miglioramento del compenso glicometabolico rispetto ai dati pubblicati nel 2018, confermando il trend positivo registrato negli ultimi anni.

I dati forniti dai centri partecipanti documentano che il 96,7% di pazienti con DM2 effettua almeno una determinazione all'anno di HbA1c, in linea con i dati precedenti.

La media di HbA1c nella popolazione italiana con DM2 si assesta sul $7,2 \pm 1,2\%$. Il valore medio di HbA1c oscilla tra 6,2% nei soggetti in sola dieta e 7,9% nei soggetti trattati con sola insulina, come segno di maggiore difficoltà a raggiungere livelli adeguati di compenso al crescere dell'intensità terapeutica e della severità di malattia.

Fra le persone con DM2, si evidenzia una quota crescente di pazienti con compenso glicemico a target, con $HbA1c \leq 7\%$ (53 mmol/mol): tale quota, in linea con l'andamento degli anni precedenti, si assesta al 52,9%, in aumento del 2% rispetto al 50,9% dell'analisi effettuata nel 2018. Coloro che hanno un valore di $HbA1c > 8\%$ (64 mmol/mol) risultano essere il 17,9%, in calo rispetto al 19,8% del 2018.

Anche nella fascia di pazienti con valore di $HbA1c > 9\%$ si osserva una riduzione (dal 7,6% al 6,7%) e, all'interno di questo gruppo, i pazienti trattati anche con terapia insulinica sono ridotti dal 18,5% del 2018 al 16,5%, possibile segno di utilizzo di terapie alternative all'insulina anche a questi livelli di HbA1c.

Osservando la popolazione con età ≥ 75 anni (circa il 33% dei pazienti con DM2), in cui può essere accettabile un target glicemico fino all' 8% (64 mmol/mol), la quota di persone con HbA1c a target raggiunge l'82,5%. Il 16,3% dei soggetti di età ≥ 75 anni con livelli di HbA1c $< 7\%$ è tuttora trattato con farmaci associati ad un aumentato rischio di ipoglicemie (insulina e sulfoniluree): su questa popolazione è necessaria ed urgente un'azione di maggiore appropriatezza prescrittiva.

In conclusione, nel DM2 si conferma l'aumento dei pazienti che raggiungono il target consigliato negli *Standard Italiani per la cura del diabete mellito (2018)* ed un miglioramento generale del compenso glicometabolico in tutti gli intervalli di HbA1c presi in esame. La quota dei pazienti che raggiungono il target è maggiore nella fascia d'età > 75 anni, anche con qualche gruppo di pazienti in verosimile overtreatment.

Questo continuo trend positivo è un dato comune a tutta la diabetologia italiana, che sta confermando negli anni la sempre maggiore competenza e consapevolezza dei Team. Attraverso il *lavoro di benchmarking e confronto tra i professionisti* ed alla possibilità di avvalersi di nuovi e importanti presidi, sia tecnologici che farmacologici, stiamo ottenendo un miglioramento continuo dell'assistenza diabetologica, documentabile anche grazie allo strumento degli Annali AMD.

Profilo lipidico

Il controllo del profilo lipidico e soprattutto dei livelli di LDL-Colesterolo sono un obiettivo fondamentale per ridurre il rischio cardiovascolare nelle persone con diabete. Gli Annali 2020 mostrano, rispetto agli Annali 2018, un ulteriore miglioramento dei valori medi, sia per il colesterolo totale, che LDL e trigliceridi, pur con un'ampia dispersione dei valori dimostrata dall'ampiezza delle deviazioni standard. I valori medi di colesterolo HDL sono invece in lieve calo (da 49 a 48,7 mg/dl), forse per l'aumentata prevalenza di maschi (salita al 57,1 %), che hanno valori di norma più bassi, ma anche per il peggior profilo lipidico delle donne con DM2 dimostrato nella monografia sulle differenze di genere, pubblicata sul sito di AMD. Certo 10 mg in meno di colesterolo HDL medio tra DM1 (59,1) e DM2 (48,7) contribuiscono a sottolineare l'importanza e concomitanza dei fattori di rischio cardiovascolare in questa popolazione.

Un dato assolutamente positivo è l'ulteriore aumento dei **pazienti a target per i valori di LDL-colesterolo < 100 mg/dl**, saliti ancora di 10 punti percentuali (dal 52,3 del 2016 al **63,5% del 2018**), in due soli anni, segno della grande attenzione che i diabetologi italiani rivolgono al controllo complessivo del rischio cardiovascolare. Un incremento rilevante si è ottenuto anche per i pazienti con **LDL-colesterolo < 70 mg/dl**, target desiderato in prevenzione secondaria, che è salito dal 22 al **25,9%**, avvicinandosi verosimilmente alla prevalenza attesa di pazienti con malattia cardiovascolare.

A conferma del buon andamento del trend del colesterolo LDL, si è ancora ridotta la percentuale di pazienti con valori elevati di questo parametro (LDL > 130 mg/dl: scesi sotto il 10%; > 160 mg/dl: scesi al 3,1%). Inoltre, una quota di questi pazienti potrebbero appartenere alle nuove diagnosi, che non hanno ancora potuto beneficiare dei trattamenti più appropriati. È comunque da segnalare che ancora un quarto dei pazienti ha valori di colesterolo LDL tra 100 e 130 mg/dl, quindi non del tutto ottimale.

La storia del **controllo dei lipidi** negli Annali dimostra come il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza sia stato particolarmente evidente proprio per questo parametro, passando **dal 29,8% di pazienti a target nel 2005 al 63% nel 2018**, grazie indubbiamente anche a farmaci efficaci come le statine, oltre che all'attenzione dei diabetologi al controllo del rischio cardiovas-

lare. Anche la quota dei pazienti in trattamento con ipolipemizzanti (statine oltre il 90%), è ulteriormente aumentata negli ultimi anni (dal 41,2% del 2012, al 56,4% del 2016, all'attuale 63%). Il profilo lipidico dei soggetti con DM2 è migliore rispetto a quello dei soggetti con DM1, pure migliorati, come risultato forse di una maggiore attenzione all'assetto lipidico in questa popolazione, che ha indubbiamente un rischio cardiovascolare elevato.

Ipertensione arteriosa

L'ipertensione arteriosa rappresenta un potente fattore di rischio di danno cardiovascolare, cerebrale in particolare, e di danno renale, in particolare nei pazienti con diabete. Il grado di controllo dell'ipertensione arteriosa rappresenta quindi un mezzo di contenimento dello sviluppo della complicanza cardio-renale.

I valori medi della pressione arteriosa nella popolazione di pazienti con DM2 degli Annali 2020 appaiono discretamente controllati, con il 55% dei pazienti che mostrano una PAS inferiore a 140 mmHg. In particolare la PAS media risulta di 1 mmHg inferiore rispetto a quella registrata negli Annali 2018. Anche la pressione arteriosa diastolica media appare ben controllata, in linea con quanto riportato nel 2018, facendo sì che il 54% abbia un controllo ottimale della PA (<140/90 mmHg). Per converso, c'è ancora molto lavoro da fare per vincere l'inerzia terapeutica e trattare quel 25,9% di pazienti senza terapia, nonostante valori di PA >140/90 mmHg, ma anche per intensificare la terapia per quella parte di pazienti che hanno ancora una PA >140/90 mmHg.

Il **nuovo indicatore composito** di raggiungimento dei target, calcolabile sui soggetti con il monitoraggio annuale di tutti e tre i parametri - HbA1c, colesterolo LDL e pressione arteriosa - ha mostrato un risultato ancora troppo basso e del tutto insoddisfacente: solo il 19,7% dei soggetti con DM2 raggiunge i valori raccomandati di HbA1c, pressione arteriosa e controllo lipidico contemporaneamente, anche se il dato è in lieve aumento rispetto agli Annali precedenti.

BMI

Negli Annali 2020, la quota di pazienti con DM2 che hanno un BMI >30 Kg/m², per quanto ancora elevata, risulta lievemente ridotta rispetto a quella registrata nel 2018 (39,9% vs. 41,3%): questa riduzione appena al di sotto del 40% dei soggetti obesi può rappresentare un'iniziale inversione di tendenza, che pur modesta, non si otteneva da molti anni. Nonostante i costanti interventi volti alla riduzione del peso corporeo, importante fattore di rischio cardiovascolare, soprattutto nelle donne, il BMI resta un parametro su cui si sono sempre ottenuti scarsi risultati.

Fumo

L'abitudine al fumo tra i DM2 è sostanzialmente invariata rispetto a due anni prima: i fumatori sono il 16,9% dei soggetti in cui il dato è registrato (336.472 pari al 77,0%).

La comunità diabetologica italiana deve indubbiamente fare di più per azzerare questo importante fattore di rischio cardio-vascolare.

Funzione renale e micro/macroalbuminuria

Riguardo l'andamento della **funzione renale**, valutata come filtrato glomerulare (GFR) calcolato con la formula CKD-EPI, la quota di pazienti con DM2 con valori di **GFR <60 ml/min/1.73 m²**, indicatore di malattia renale cronica oltre il terzo stadio, è pari al 29,1%, in aumento quindi rispetto al valore riportato negli Annali 2018 (26,1%), mentre la quota con GFR <30 ml/min è

quasi raddoppiata (passata dal 3,9% del 2016 al 7,1%). Questi dati potrebbero essere spiegati dal sempre maggiore invecchiamento della popolazione e dalla co-presenza di altri fattori di rischio di malattia renale cronica, come l'ipertensione arteriosa e la dislipidemia. Di certo, essendo la malattia renale cronica uno dei principali fattori di rischio non solo di evoluzione verso l'insufficienza renale terminale, ma anche di malattia cardiovascolare per i pazienti affetti da DM2, sempre maggiore attenzione dovrà essere rivolta a questo problema, con lo scopo di rallentare il più possibile la necessità di avviare il trattamento sostitutivo dialitico. Fortunatamente oggi abbiamo a disposizione nuove classi di farmaci antiiperglicemici, oltre ad alcuni antiipertensivi, in grado di rallentare l'evoluzione del danno renale, garantendo anche un'importante protezione cardiovascolare. Ma anche negli Annali 2020 l'uso delle classi di farmaci che garantiscono la protezione renale – pur in crescita – è ancora insufficiente. Diventerà sempre più strategico avviare una stretta collaborazione con gli specialisti nefrologi per una gestione sinergica di questa popolazione.

Diversamente da quanto osservato per il GFR, la micro/macroalbuminuria, anch'essa marcatore di danno renale e cardiovascolare, nonostante risulti avere una prevalenza ancora piuttosto elevata tra i soggetti con DM2 (36,4%), è in diminuzione rispetto ai dati precedenti (41,6 % negli Annali 2018), probabilmente per il sempre maggiore utilizzo di farmaci per la cura del diabete e dell'ipertensione, che hanno dimostrato una elevata protezione a livello renale.

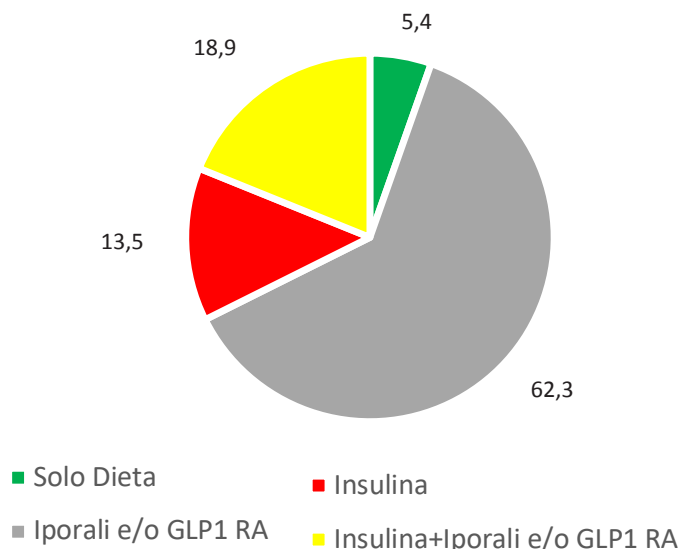
A cura di Salvatore De Cosmo, Elisa Manicardi, Valeria Manicardi, Pamela Piscitelli



Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

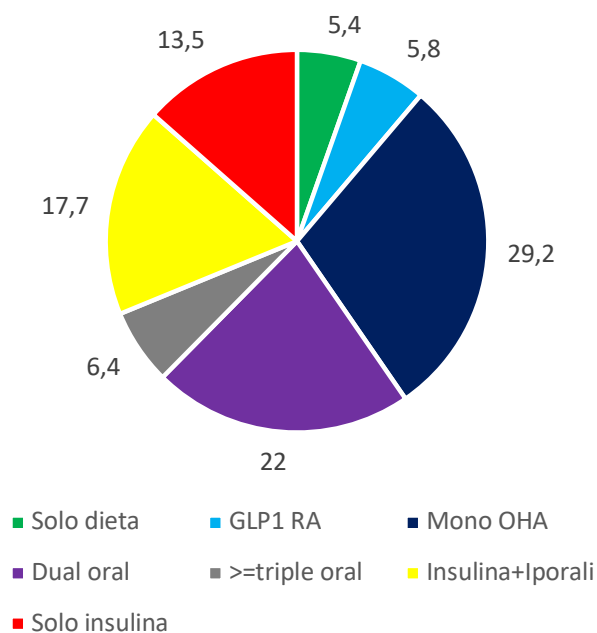


Distribuzione dei pazienti per tipologia di trattamento ipoglicemizzante nel DM2 (%)



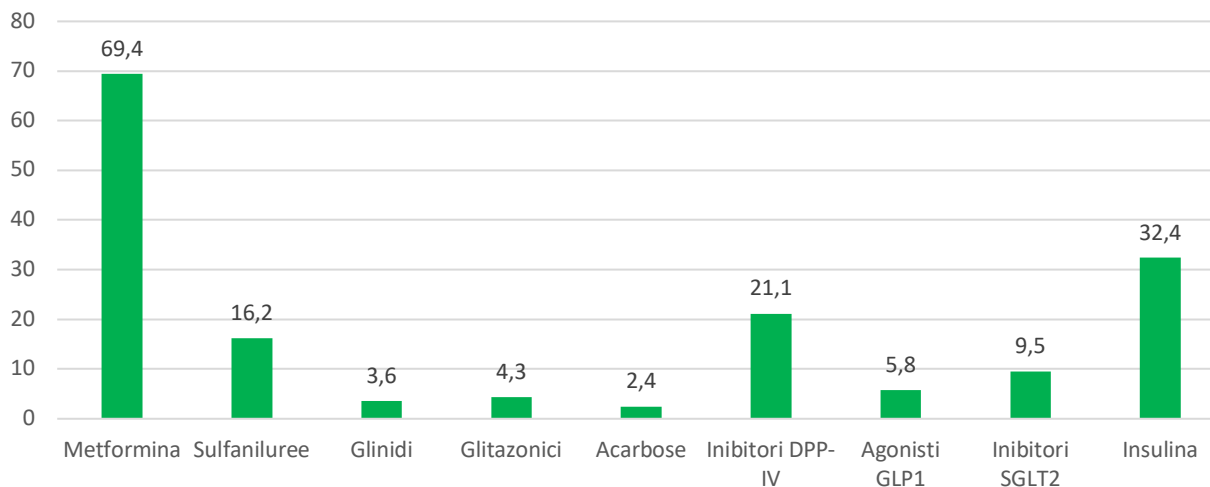
Il 5,4% dei pazienti non con DM2 non utilizza trattamenti farmacologici, il 62,3% dei pazienti utilizza solo ipoglicemizzanti orali/altri farmaci iniettabili diversi dall'insulina e il 32,4% utilizza insulina, da sola o in associazione ad altri farmaci anti-iperglicemici.

Distribuzione dei pazienti per intensità di trattamento ipoglicemizzante nel DM2 (%)



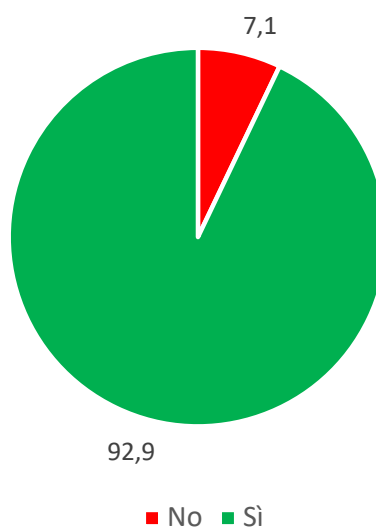
Questo grafico mostra con ulteriore dettaglio lo schema dei trattamenti farmacologici. Tra i soggetti trattati con ipoglicemizzanti orali, emerge che il 29,2% è in monoterapia, il 22,0% in dual oral therapy, ed il 6,4% assume tre o più iporali. Inoltre, i soggetti trattati con schemi che includono GLP1-RA sono il 5,8% (di cui 1,2 % con associata insulina).

Distribuzione dei pazienti con DM2 per classe di farmaco ipoglicemizzante (%)

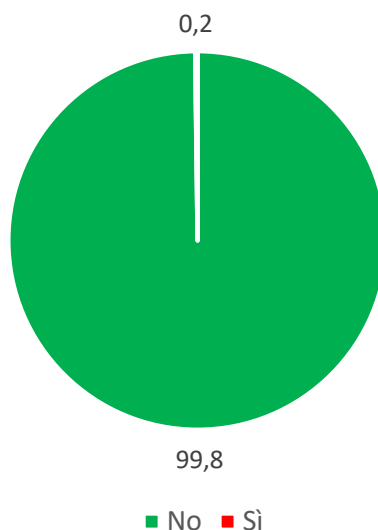


Sette pazienti su dieci utilizzano metformina, due su dieci un secretagogo. Tra i nuovi farmaci, gli inibitori del DPP-IV sono i più impiegati nel 2018. L'utilizzo degli agonisti GLP-1 e degli inibitori SGLT2 è aumentato rispetto agli Annali 2016 (in cui erano pari al 3,7% e 4,0%, rispettivamente). Per quanto riguarda l'insulina, complessivamente il 32,4% dei pazienti utilizza almeno un'insulina. Più in dettaglio, il 29,0% dei soggetti utilizza insulina basale, il 20,4% insulina rapida e l'1,3% insulina premiscelata.

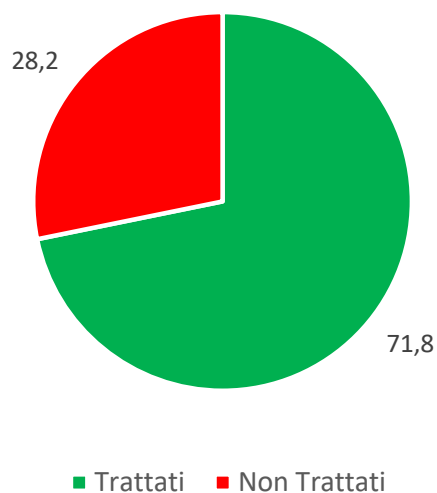
Soggetti in sola dieta con HbA1c ≤ 7,0% (%)



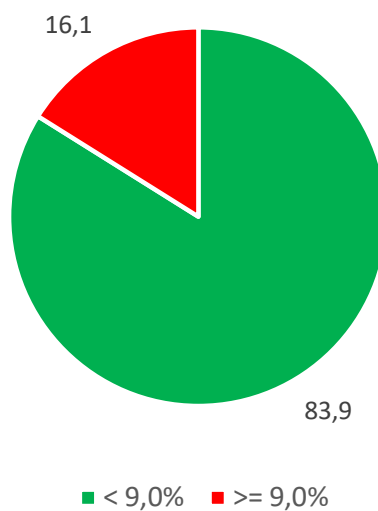
Questo indicatore di appropriatezza del trattamento, indica che tra i pazienti che non assumono alcun trattamento farmacologico (N=24.311), il 7,1% presenta valori di HbA1c superiori al 7,0%.

Soggetti in sola dieta nonostante valori di HbA1c >8,0% (%)

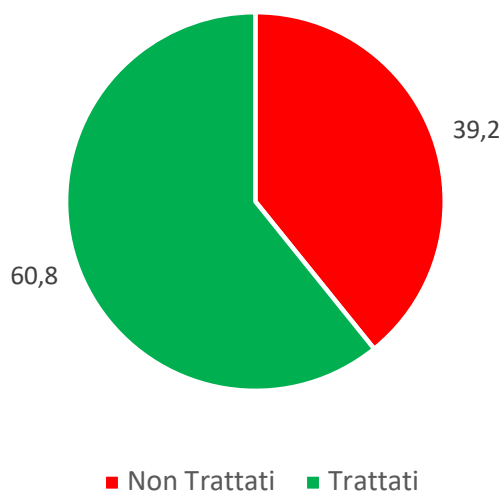
Questo indicatore di appropriatezza del trattamento denota una performance ottimale. Infatti, tra i soggetti con HbA1c >8,0% (N=82.132), solo nello 0,2% dei casi non è prescritto alcun trattamento farmacologico.

Soggetti con valori di HbA1c $\geq$ 9,0% non trattati con Insulina

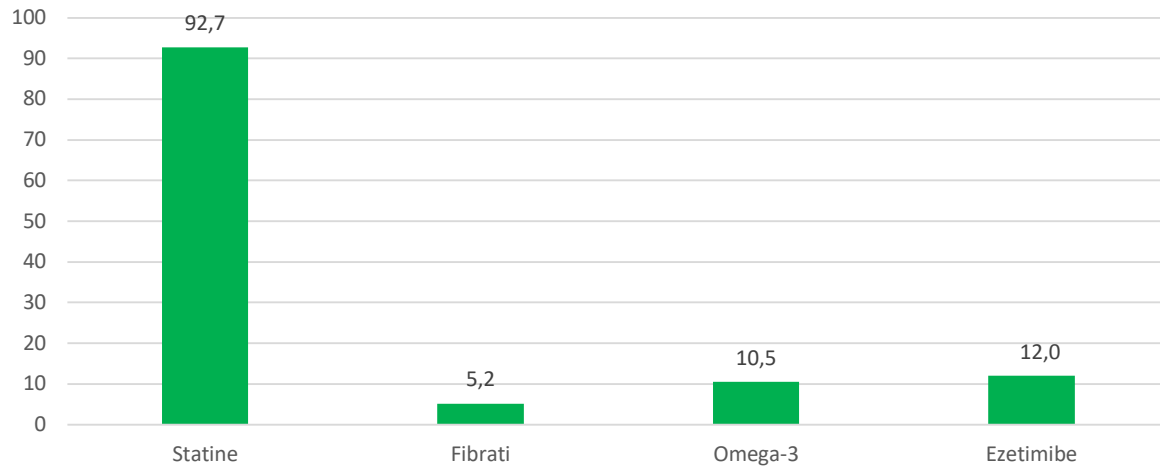
Tra i soggetti con livelli di HbA1c superiori a 9% (N=33.385), il 28,2% non risulta trattato con insulina.

Soggetti con HbA1c $\geq 9,0\%$ nonostante il trattamento con insulina (%)

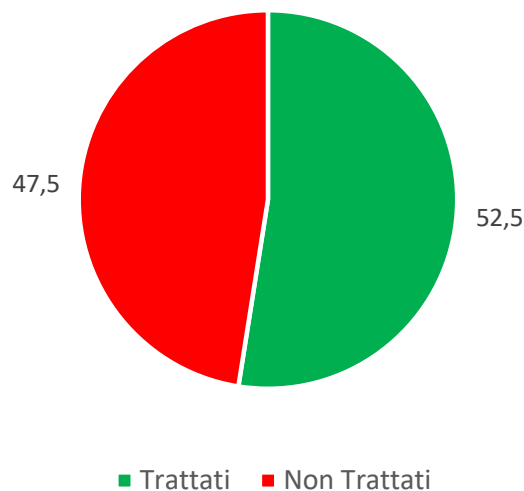
Tra i soggetti trattati con insulina (N=148.399), una quota pari al 16,1% presenta ancora livelli particolarmente inadeguati di controllo metabolico.

Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)

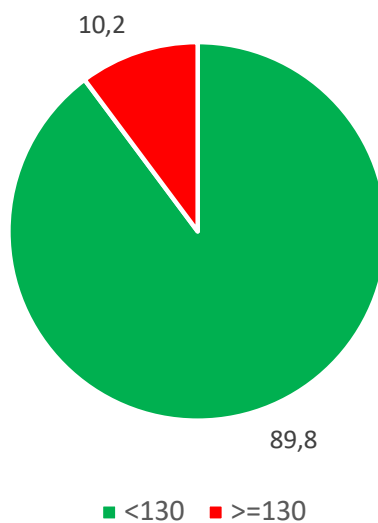
Il 60,8% della popolazione con DM2 ha in corso un trattamento ipolipemizzante.

Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco ipolipemizzante (%)

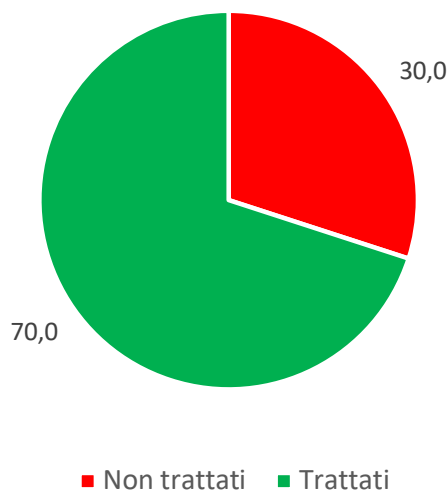
Tra i soggetti trattati con ipolipemizzanti, la quasi totalità assume una statina. Inoltre, oltre un paziente su dieci con DM2 assume ezetimibe. Gli altri farmaci sono usati in una minoranza di soggetti.

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

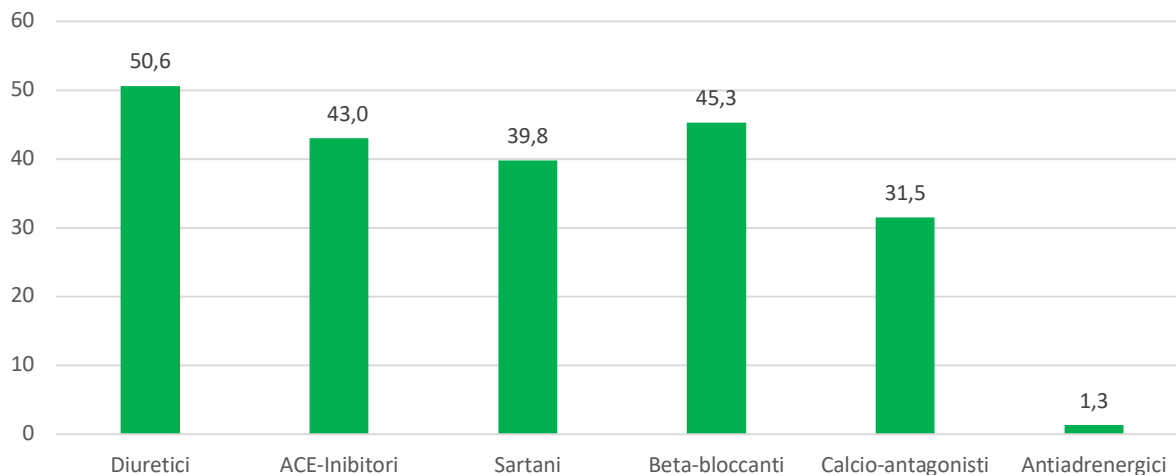
Tra i soggetti con DM2 con elevati livelli di colesterolo LDL ($N=43.761=12,3\%$), il 47,5% non risulta trattato con ipolipemizzanti.

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

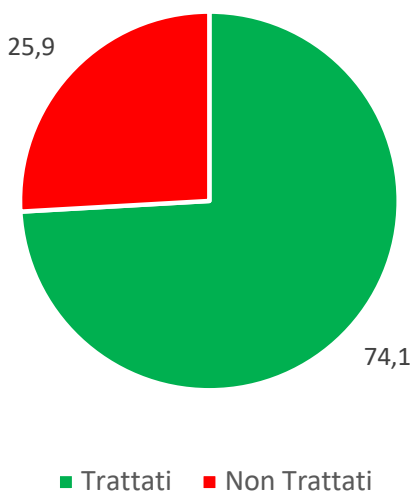
Tra i soggetti con DM2 trattati con ipolipemizzanti (N=226.041), una quota pari al 10,2% presenta livelli elevati di colesterolo LDL.

Soggetti trattati con antiipertensivi (%)

Il 70% dei soggetti con DM2 è in trattamento con farmaci antiipertensivi.

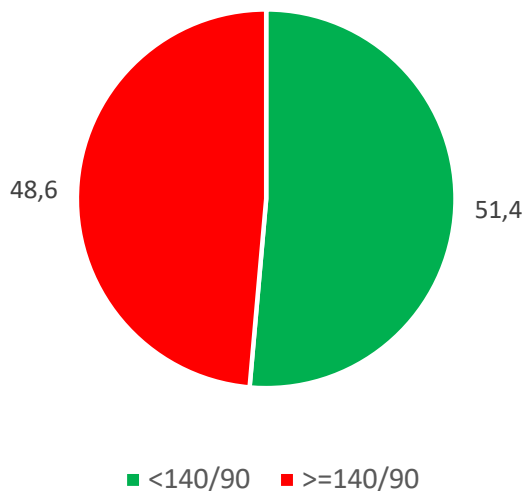
Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco antiipertensivo (%)

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'82,8%. 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 (%)

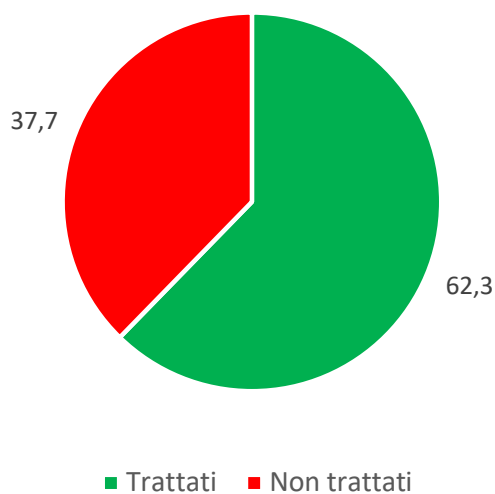
Tra i soggetti con DM2 con elevati livelli di pressione arteriosa, uno su quattro non risulta trattato con antiipertensivi.

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



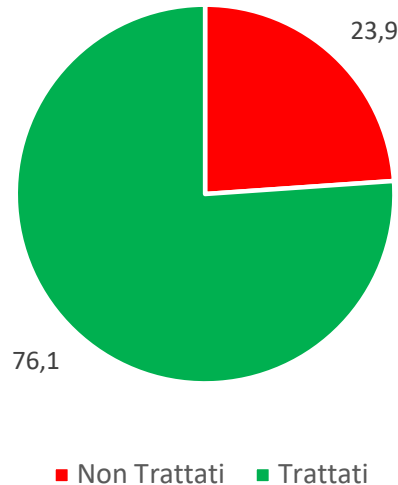
Tra i soggetti trattati con farmaci antiipertensivi (N= 306.722 ; 70%), il 48,6% presenta livelli inadeguati di controllo pressorio.

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



Tra i soggetti con DM2 con livelli elevati di albuminuria (N=115.506), il 37,7% risulta non trattato con ACE-inibitori/Sartani.

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



Tra i soggetti con pregresso evento cardiovascolare maggiore (N=69.585), i tre quarti sono in trattamento con antiaggreganti piastrinici.

Commento agli indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Terapia ipoglicemizzante

Questa ultima edizione degli Annali AMD evidenzia come tra i pazienti affetti da diabete mellito tipo 2 (DM2), il 5,4% dei pazienti non sia trattato con alcun farmaco, il 62,3% solo con ipoglicemizzanti orali/altri farmaci iniettabili diversi dall'insulina mentre il 32,4% sia in trattamento insulinico, esclusivo oppure in associazione ad altri ipoglicemizzanti.

Questi dati sono sostanzialmente in linea con quelli ricavati dagli Annali 2018 (dati relativi all'anno solare 2016). Un primo dato su cui riflettere è quello della percentuale dei pazienti in trattamento **con sola dieta**, che risulta sostanzialmente invariata rispetto al 2016 (-0,3%) ma non trascurabile in termini assoluti (decisamente superiore a quella dei pazienti in trattamento con glinidi, glitazoni ed acarbosio; quasi come la percentuale dei pazienti in GLP1-RA). D'altra parte, il valore medio di HbA1c di questi pazienti (6,2%, con bassa variabilità: DS=±0.6) è indicativo di un controllo metabolico soddisfacente ed il numero di pazienti in sola dieta con HbA1c >7% è diminuito del 1,4% rispetto al 2016. Questo dato, per altro, potrebbe essere letto in maniera forse più corretta, se l'osservazione comprendesse l'andamento su 2 annate: è infatti possibile che una quota di questi pazienti, visto il ridotto numero di visite/anno dei pazienti in sola dieta, sia stata avviata ad un iniziale intervento "comportamentale" su dieta e stile di vita, del quale non abbiamo ancora "fotografato" il risultato. Questo approccio terapeutico è comunque da considerarsi potenzialmente inappropriato in termini di "undertreatment" in quanto non in linea con le linee guida nazionali

ed internazionali che ormai non considerano l'utilizzo del solo approccio "nutrizionale" come sufficiente nell'approccio terapeutico globale al paziente con DM2.

I dati relativi alla **terapia insulinica** sottolineano come continui ad essere considerata una valida ed efficace opzione terapeutica per le persone con DM2. Il numero assoluto dei pazienti trattati con terapia insulinica rimane nel complesso invariato, con una lieve riduzione (-0,6%) rispetto al 2016, che appare più marcata per quanto riguarda l'impiego di insulina rapida (-1,9%). Tuttavia andando ad analizzare i dati nel dettaglio, è possibile mettere in luce un sostanziale cambio nell'andamento prescrittivo della terapia insulinica. Incrementa infatti di circa il 4% (da 15% a 18,9%) la quota di pazienti trattati con una combinazione di terapia insulinica + altri ipoglicemizzanti, a fronte di un calo sostanzialmente speculare in termini percentuali dei pazienti trattati con sola terapia insulinica (da 17,9% a 13,5%). Questa inversione di tendenza potrebbe essere interpretata come una maggiore predisposizione dei diabetologi italiani a prescrivere ipoglicemizzanti di nuova generazione (GLP1-RA, DPP-Ivi e SGLT2i) in combinazione all'insulina piuttosto che intensificare lo schema insulinico stesso.

Analizzando l'andamento delle scelte terapeutiche adottate tra **gli ipoglicemizzanti non insulinici**, come prima osservazione rileviamo che nel 2018, oltre il 50% dei pazienti in solo trattamento orale ha utilizzato un unico farmaco (29,2% sul totale di 57,6% dei trattati), sette pazienti su dieci utilizzano metformina e 2 su dieci un secretagogo. Cresce in maniera significativa (più dell'8%) la percentuale di **utilizzo della metformina**, da sempre consolidato caposaldo della terapia del DM2. L'utilizzo delle **sulfaniluree** e delle **glinidi** risulta ancora **in calo del 4%** rispetto al dato del 2016 (19,8 vs. 23,8%). Nonostante il dato tendenziale sia in costante flessione (**-55,9% rispetto al 2011**, con una riduzione percentualmente più rilevante per glinidi vs. sulfaniluree), l'utilizzo dei secretagoghi resta ancora ampiamente diffuso tra i diabetologi italiani; purtroppo ad oggi, non è dato sapere a quali categorie di pazienti venga riservato questo tipo di trattamento. Potremmo supporre vi sia una certa quota di pazienti "storicamente" in trattamento con secretagoghi, ai quali non viene sostituita la terapia in condizioni di stabilità clinica o che una porzione di diabetologi italiani continui a ritenere efficace e valida la terapia con secretagoghi, magari anche in associazione a molecole di nuova generazione nelle associazioni consentite dalle normative AIFA.

Tra le molecole di nuova generazione, **gli inibitori del DPPIV** si affermano anche nel 2018 come i più impiegati (**21,1%**) in ulteriore incremento (+3%) rispetto alla rilevazione del 2016, mentre gli **inibitori dell'SGLT2**, disponibili dal 2015, e **gli agonisti recettoriali del GLP1**, risultano in uso rispettivamente nel 9,5 e 5,8 % dei soggetti (pari al 15,3% complessivamente, più che raddoppiati rispetto al 7,7% nel 2016).

L'abbondante utilizzo dei DPPIV inibitori potrebbe essere spiegato dal fatto che vengono universalmente considerati dei farmaci molto maneggevoli e sicuri, specie in alcuni contesti come l'età avanzata e la fragilità, che, come è noto, sono fenotipi clinici molto diffusi e numericamente rilevanti nei centri diabetologici italiani. A tale proposito ricordiamo che circa 1 paziente su 3 incluso nella popolazione degli Annali AMD con DM2 ha più di 75 anni.

Notevole l'aumento dei pazienti trattati con **SGLT2i**, la cui percentuale di utilizzo in sostanza raddoppia passando dal 4% del 2016 al 9,5% del 2018, dato incoraggiante anche in considerazione dei benefici che queste molecole hanno dimostrato di fornire in termini di cardio e nefroprotezione su endpoint robusti come la mortalità per causa cardiovascolare o renale, l'ospedalizzazione per scompenso cardiaco e l'accesso in dialisi.

Meritano alcune riflessioni critiche i dati relativi alle percentuali di utilizzo dei **GLP1-RA**, il cui utilizzo aumenta (+2,1% rispetto al 2016) ma in maniera molto lenta, nonostante vi siano state crescenti evidenze a supporto della loro efficacia sia sul controllo glicemico, sia sul contenimento del peso corporeo, sia sulla prevenzione degli eventi cardiovascolari nei pazienti affetti da DM2. Probabilmente qualche barriera prescrittiva alla terapia iniettiva, del diabetologo o dei pazienti, limita l'utilizzo in maniera più significativa di questa classe di farmaci dalle grandi potenzialità.

Fra gli indicatori di **inerzia terapeutica**, passando dall'8,5% al 7,1%, si riduce rispetto al 2016 la percentuale di pazienti non trattati con alcun trattamento farmacologico, pur in presenza di valori di HbA1c superiori al 7,0%. Questo dato indica una maggiore attenzione dei diabetologi italiani nel raggiungere l'obiettivo glicemico e nel trattare i pazienti secondo le Linee Guida. Una progressiva riduzione dell'inerzia terapeutica è ulteriormente confermata dal dato relativo alla percentuale di pazienti con HbA1c >8% trattati con sola dieta, che è sostanzialmente trascurabile (0,2%).

La percentuale di **soggetti non trattati con insulina, nonostante valori di HbA1c >9%**, che può essere letta come un indicatore di inerzia terapeutica, risulta nel complesso stabile rispetto ai dati rilevati nel 2016, passando dal 27,5% al 28,2%. Di questi pazienti, sarebbe però interessante conoscere la percentuale dei soggetti al primo accesso presso le strutture diabetologiche, in quanto potrebbe permettere di inquadrare più correttamente l'interpretazione del dato (quota di pazienti non ancora avviati a terapia? Modifica terapeutica di cui non vediamo ancora l'esito?).

Si riduce ancora rispetto al 2016, passando dal 18,5% al 16,1%, la percentuale dei pazienti con HbA1c >9% nonostante il trattamento con insulina. Il continuo miglioramento della qualità complessiva dell'assistenza diabetologica, la formazione sempre più capillare dei diabetologi, così come la disponibilità di nuove insuline basali, l'utilizzo degli algoritmi di titolazione e la disponibilità degli SGLT2i sono tutti fattori che possono avere contribuito in maniera significativa al miglioramento di questo indicatore. Il numero dei pazienti con controllo metabolico scadente nonostante la terapia insulinica resta comunque elevato ed ulteriori sforzi andranno fatti in futuro per riportare a target questi pazienti.

Terapia ipolipemizzante

Questa ultima edizione degli Annali AMD, evidenzia come ci sia stata un'intensificazione del trattamento ipolipemizzante tra i pazienti affetti da diabete mellito tipo 2, con il 60,8% della popolazione in terapia rispetto al 56,4% del 2018.

Tra i pazienti trattati, la classe farmacologica più utilizzata è rappresentata dalle statine, con un lieve incremento rispetto agli anni precedenti (92,7% vs. 91,4%): questo dato potrebbe confermare una maggiore appropriatezza nella cura dei pazienti a rischio e complicati. Oltre un paziente su dieci assume ezetimibe (con netto incremento percentuale, dal 4,7% al 12%), mentre omega-3 e fibrati sono tuttora assunti solo da una minoranza dei pazienti (15,7% complessivamente, con dato in riduzione dello 0,9% rispetto al 2018), nonostante si tratti nella maggior parte dei casi di soggetti con dislipidemia mista. Probabilmente vi è ancora "reticenza" da parte dei diabetologi nell'uso dell'associazione statina-fibrato e nel considerare anche i trigliceridi come target terapeutico importante. Non ci sono dati riguardo l'utilizzo di anticorpi PCSK9.

Tra i pazienti esaminati, **il 63,5% dei soggetti ha valori di LDL colesterolo inferiori a 100 mg/dl** (in miglioramento rispetto al 58,8% del 2018), di cui **25,9% sotto il target di 70 mg/dl** (vs. 22%).

Tra i soggetti con DM2 con colesterolo LDL >130 mg/dl (N=43.761, che rappresentano però solo il 12,3% della popolazione osservata), il 47,5% non risulta trattato con ipolipemizzanti (dato

ancora indicativo di **inerzia terapeutica**, anche se migliorato del 4,5% rispetto al 2018). Questa rappresenta sicuramente un'importante area di miglioramento: i pazienti intolleranti a statina (che per questo rientrano tra i sotto-trattati) potrebbero beneficiare delle terapie innovative ipolipemizzanti e quindi migliorare il profilo di rischio cardiovascolare.

Tra i soggetti con DM2 trattati con ipolipemizzanti (N=226.041), una quota minoritaria, pari al 10,2%, presenta livelli di colesterolo LDL ancora >130 mg/dl (in ulteriore riduzione rispetto al 2018= -1,7%), a conferma dell'efficacia della terapia per la dislipidemia (i pazienti trattati, nella maggioranza dei casi raggiungono il target, diversamente da quanto succede con il trattamento anti-ipertensivo). L'inerzia terapeutica e la resistenza dei pazienti al trattamento con statina potrebbero in parte spiegare questo dato.

Inoltre, la progressiva riduzione del target LDL e l'utilizzo di terapie combinate, insieme all'intensificazione del trattamento, potrebbero essere una chiave ulteriore per il miglioramento complessivo del controllo lipidico.

Terapia antipertensiva

Per quanto riguarda l'ipertensione arteriosa, dall'analisi degli Annali AMD emerge che il 70% dei pazienti è in trattamento antipertensivo, dato pressoché identico a quanto rilevato negli Annali 2018 (69,2%). L'elevata prevalenza di ipertensione arteriosa si inserisce nel quadro clinico della sindrome metabolica che, come è noto, si presenta nella maggioranza dei pazienti con DM2.

Le classi farmacologiche usate nella cura dell'ipertensione differiscono in minima parte rispetto al dato del 2018. Nei pazienti con DM2 gli **inibitori del Sistema Renina-Angiotensina** restano di gran lunga i farmaci più utilizzati (**82,8% rispetto al 81,2% del 2018**), con una predominanza di ACE-I rispetto ai Sartani, come già descritto nel 2018 (43,0% vs. 39,8%). La quota di utilizzo dei **diuretici**, impiegati in circa la metà dei pazienti, risulta significativa anche se in lieve riduzione rispetto al report precedente, a differenza di **beta-bloccanti** e **calcio-antagonisti** che, al contrario, risultano in lieve aumento. Minima resta la quota di pazienti in terapia con **alfa-bloccanti**. La lieve riduzione nell'impiego dei diuretici in una popolazione con elevata prevalenza di scompenso cardiaco, quale quella affetta da DM2, potrebbe derivare dall'uso maggiore degli SGLT-2 i in questa fascia di popolazione (dal 4,0% rilevato nel 2018 al 9,5% del report odierno).

I valori medi di pressione arteriosa sulla popolazione esaminata sono pari a 135,1±18,2 per la sistolica e 76,7±9,6 per la diastolica, sostanzialmente analoghi al dato del 2018. I pazienti con controllo pressorio inadeguato non in trattamento con farmaci antipertensivi sono poco più di un quarto della popolazione esaminata (**25,9%**: possibile indicatore di inerzia terapeutica), dato sicuramente significativo, sebbene confermi il trend in riduzione già rilevato nel 2018 (26,4%) in riferimento ai dati del 2011 (30,2%). Tra i pazienti trattati, poco più della metà presenta valori pressori <140/90 mmHg, dato poco lusinghiero, seppure in lieve miglioramento rispetto al 2018 (51,4% vs. 50,0%). Manca l'informazione però sulle diverse combinazioni di terapia antiipertensiva utilizzate, con l'indicazione delle possibili associazioni di 2-3-4 farmaci, per rendere il dato in esame come vero indicatore di inefficacia.

Intensità di trattamento

In quest'ultima edizione di Annali AMD **non si osserva un miglioramento dell'inerzia terapeutica** nel portare a target pressorio il paziente con DM2, rispetto a quanto descritto nel 2018. Un quarto dei pazienti ipertesi non risulta in trattamento, sebbene non sia possibile

escludere che in alcuni report i dati relativi alla terapia antipertensiva non siano adeguatamente registrati.

Inoltre, meno della metà dei pazienti con DM2 trattati con antipertensivi raggiunge i target pressori previsti dalle linee guida. Si conferma quindi un'inerzia anche nella intensificazione del trattamento antipertensivo che, sebbene con dati in lieve miglioramento rispetto ad Annali 2018, resta ancora troppo estesa.

Il dato apparentemente più significativo nel confronto con gli Annali 2018 è la netta discrepanza nella quota di **pazienti micro/macroalbuminurici non trattati con bloccanti del sistema renina-angiotensina** (37,7% Annali 2020 rispetto al 13,8% del 2018). I pazienti microalbuminurici risultano però complessivamente in riduzione rispetto al dato 2018 (36,4% vs. 41,6%).

Va però segnalato, come ricordato sopra, che l'indicatore "Soggetti non trattati con ACE-inibitori e/o Sartani nonostante la presenza di micro/macroalbuminuria" presenti 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. È stato infatti possibile 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). 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 18,2% dei pazienti non è trattato** (vs. il 17,8% degli Annali 2018), mentre considerando la popolazione totale con micro/macroalbuminuria, la quota di soggetti non trattati è del 37,7% dei casi (contro il 36,3% degli Annali 2018: +1,4%).

Bisogna però considerare che, rispetto ad Annali 2018, è nettamente aumentata la quota dei pazienti con **insufficienza renale severa (GFR<30 ml/min)**, **passati dal 3,9% al 7,1%** nella raccolta 2020. Questo dato potrebbe in parte riflettersi su un minor impiego di farmaci attivi sul sistema renina-angiotensina.

Il trattamento con ACE-I e sartani resta tuttavia mandatorio nei pazienti diabetici con albuminuria, indipendentemente dai valori pressori, pur considerando le recenti evidenze in termini di nefroprotezione operata dagli SGLT2 inibitori (la cui prescrizione risulta nettamente in aumento). Si ricorda infatti che il dato di protezione renale, rilevato nei principali CVOTs effettuati con SGLT-2 inibitori, deriva da una popolazione che nel 80-85% dei casi risulta già in trattamento con bloccanti del sistema renina-angiotensina.

Terapia antiaggregante

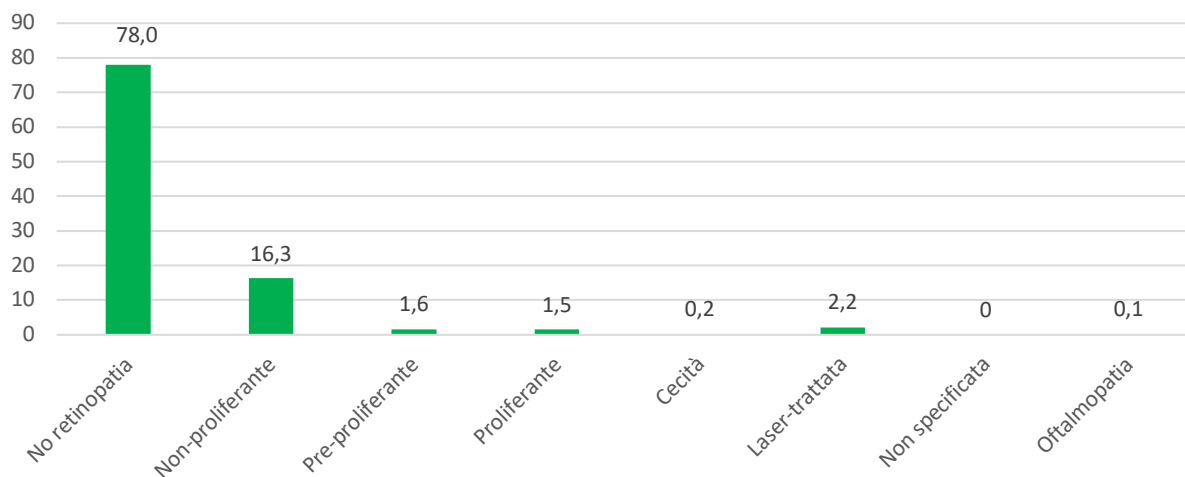
L'utilizzo degli antiaggreganti tra i soggetti con pregresso evento cardiovascolare maggiore (N=69.585) è presente nel 76,1% dei pazienti, dato che, rispetto agli Annali del 2018, è sostanzialmente sovrapponibile (-0,4%).

Permane quindi circa un quarto di pazienti che non assume terapia antiaggregante, nonostante l'indicazione clinica (post IMA o post stroke). Il bias potrebbe essere dato da una sotto-registrazione in cartella clinica e quindi da una mancanza di dati disponibili per l'analisi. Il parametro potrebbe però risultare parzialmente diverso (meno sottostimato?) se potessero essere calcolati anche i pazienti che assumono, per ulteriori indicazioni cliniche, terapia anticoagulante (TAO/NOAC), in quanto frequentemente in questi casi viene sospesa l'anti-aggregazione piastrinica.

A cura di Elena Cimino, Andrea Da Porto, Andrea Michelli, Alberto Rocca

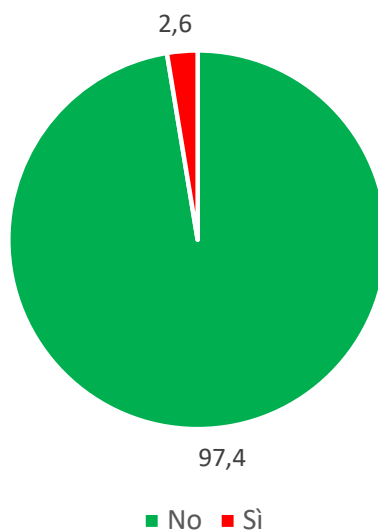
Indicatori di esito finale

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

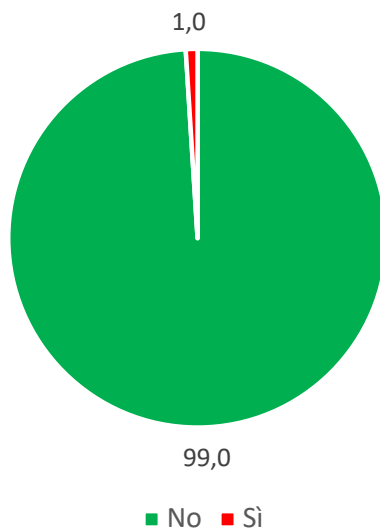


Tra i soggetti con DM2 monitorati, il 22% risulta avere retinopatia diabetica a vari livelli di severità. Forme avanzate di retinopatia diabetica sono riportate in una minoranza di pazienti.

Soggetti con maculopatia (%)



I soggetti con maculopatia rappresentano il 2,6% dei monitorati.

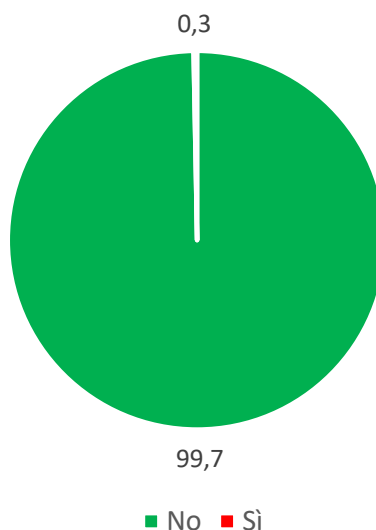
Soggetti con ulcera/gangrena/osteomielite del piede verificatasi nel periodo (%)

Tra i soggetti con DM2 monitorati per il piede diabetico, l'1% presentava una complicanza in atto. In numeri assoluti, i pazienti affetti erano 4.737 per il DM2.

Soggetti con storia di amputazione (%)

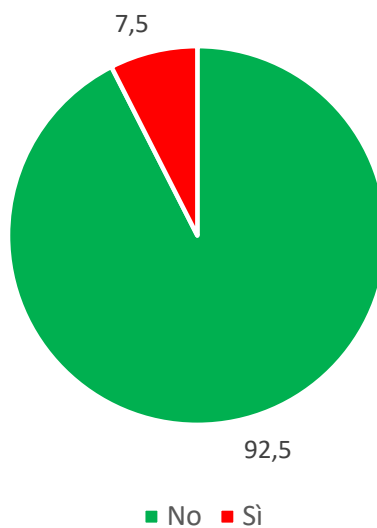
Tra i pazienti con DM2 visti nell'anno 2018, lo 0,5% presentava una storia di amputazioni minori. Amputazioni maggiori sono state registrate nello 0,1% dei pazienti. In numeri assoluti, si tratta di 2.369 pazienti con amputazioni minori e 474 con amputazioni maggiori.

Soggetti in dialisi (%)



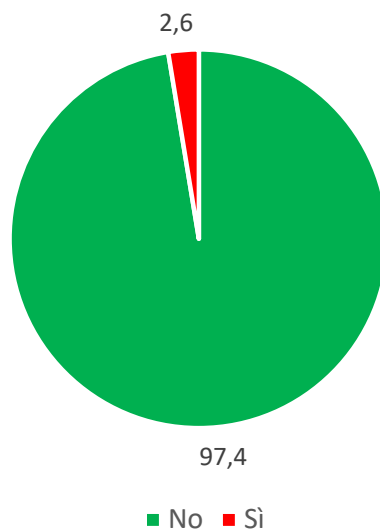
Fra i soggetti con DM2 assistiti nel corso del 2018 la prevalenza di pazienti in dialisi era dello 0,3% (N=1.421).

Soggetti con storia di infarto del miocardio (%)



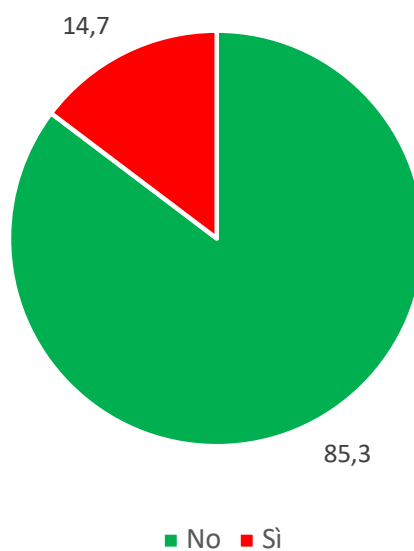
Una storia pregressa di infarto del miocardio è stata registrata nel 7,5% dei soggetti con DM2. In numeri assoluti, il database contiene 35.531 pazienti con pregresso infarto del miocardio.

Soggetti con storia di ictus (%)



La prevalenza di storia di ictus è risultata del 2,6% tra i pazienti con DM2, per un totale di 12.317 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 14,7% dei casi con DM2 visti nel 2018 (N=69.640).

Commento agli indicatori di esito finale

Anche negli Annali 2020 (anno indice 2018), come nella precedente edizione 2018 (anno indice 2016), tra gli indicatori analizzati vi sono quelli di esito finale. La possibilità di estrarre questo tipo di indicatori ha l'obiettivo di quantificare il miglioramento (o peggioramento) dello stato di salute del paziente in relazione alla comparsa o meno delle complicanze del diabete, ma consente anche di ragionare su come una cura adeguata del diabete possa avere impatto sui sistemi sanitari proprio grazie alla prevenzione delle sue complicanze.

Gli **indicatori di esito finale** estratti dal database nella casistica studiata sono relativi alla presenza o meno di quelle che sono le principali complicanze del diabete: retinopatia, maculopatia, piede diabetico, amputazioni, dialisi, infarto del miocardio e ictus.

In merito alla **retinopatia diabetica (RD)**, la percentuale di pazienti affetti da DM2 che nella casistica analizzata presenta questa complicanza risulta del 22%, sostanzialmente stabile rispetto al dato ottenuto nella precedente edizione degli Annali 2018; sostanzialmente stabili risultano anche le percentuali relative alle diverse forme, quando sia presente retinopatia (per esempio l'1,5% di pazienti con retinopatia proliferante negli Annali 2020, era dell'1,4% negli Annali 2018). Il dato che emerge dagli Annali AMD è decisamente confortante, a conferma del progressivo incremento dell'attività di screening della RD tra i pazienti diabetici seguiti nelle diabetologie italiane; si evince infatti che a fronte di una prevalenza di retinopatia diabetica che si attesta intorno al 34% dei pazienti diabetici in metanalisi di studi internazionali di prevalenza (compresi dati italiani), con forma proliferante al 6,9%, i risultati degli Annali sono migliori, suggerendo un forte impatto del progressivo miglioramento della qualità della cura del diabete nei centri di diabetologia italiani su una complicanza drammatica come la retinopatia diabetica, che si annovera tra le cause principali di cecità secondaria. Tuttavia non si può escludere che soprattutto una così bassa percentuale di forme avanzate di retinopatia, come quella rilevata negli Annali 2020 (e 2018), sia ascrivibile a scarsa accuratezza nell'archiviazione del dato. Tale possibilità risulta ancora più evidente se si considera la discrepanza esistente tra la percentuale di pazienti degli Annali 2020 con **maculopatia diabetica** (2,6%) rispetto alla percentuale del 5,7% dei casi di maculopatia riportati nel Full Data Circle 2017 (popolazione circoscritta di pazienti affetti da DM2 seguiti nell'anno 2015 in centri selezionati e caratterizzati da una particolare accuratezza della qualità del dato raccolto); difficile pensare che nei centri del FDC sia maggiore la prevalenza delle forme più avanzate di retinopatia, più facile invece ritenere che quando si manifestino i casi più avanzati di retinopatia il diabetologo perda un po' di attenzione a tale complicanza, "delegandola" all'oculista e che questo comporti una disattenzione anche nel riportare il dato nella cartella informatizzata.

Per quanto riguarda la percentuale di pazienti affetti da DM2 monitorati per il **piede diabetico** negli Annali 2020, la percentuale di pazienti con **complicanza in atto (ulcera/gangrena/osteomielite)** è risultata bassa (1%); molto bassa è risultata anche la % di pazienti con storia di **amputazione minore** (0,5%) e bassissima la percentuale di pazienti con **amputazione maggiore** (0,1%). È possibile che tali dati dipendano dalla necessità di seguire questi pazienti in strutture dedicate con conseguente perdita al follow-up dei centri diabetologici di appartenenza. Tale fatto potrebbe spiegare anche la bassa percentuale di pazienti con DM2 in **dialisi**, che emerge negli Annali 2020 (0,3%) e stabile rispetto agli Annali 2018; i pazienti dializzati (*ed eventualmente in lista per trapianto di rene*) sono sottoposti infatti a plurimi controlli spesso settimanali o mensili nei centri dialisi di riferimento e possono pertanto essere persi al follow-up delle strutture diabetologiche. Potrebbe es-

sere utile un confronto con i Registri Italiani dei dializzati che registrano la causa della dialisi, quindi anche la presenza di diabete, per verificare se c'è una perdita di pazienti.

Molto più confortante risulta la registrazione del dato **storia di infarto del miocardio** negli Annali 2020: la percentuale registrata infatti è del 7,5% rispetto al 4% degli Annali 2018 e decisamente più vicina al 9,3% registrata nel FDC. Il dato degli Annali 2020 si avvicina quindi ad altri dati epidemiologici italiani di prevalenza di infarto nella popolazione affetta da DM2. Meno brillante risulta invece la registrazione del dato **storia di ictus**: la prevalenza di questo indicatore è risultata solo del 2,6% per la popolazione di diabetici di tipo 2 in esame nel periodo indice, contro il 3,5% degli Annali 2018 e il 4,6% del FDC. Anche per l'evento di ictus cerebrale potrebbe esserci una perdita di pazienti al follow-up, soprattutto se hanno avuto esiti invalidanti, perché più in difficoltà a farsi seguire nei servizi, e per la verosimile scelta di altri specialisti di riferimento (neurologo, fisiatra).

In relazione alla registrazione del dato composito di storia di malattia cardiovascolare (**infarto/ictus/rivascolarizzazione coronarica o periferica/by pass coronarico o periferico**) negli Annali 2020 la percentuale si è attestata sul 14,2% dei casi di pazienti affetti da DM2 (superiore al 12,8% degli Annali 2018 ma ancora lontano dal 18,1% del FDC 2017). Questo risultato è sicuramente trainato dalla migliore registrazione della cardiopatia ischemica e tende ad avvicinarsi ai dati di prevalenza delle complicanze macrovascolari nei pazienti DM2 già segnalati nei primi anni duemila dallo studio DAI.

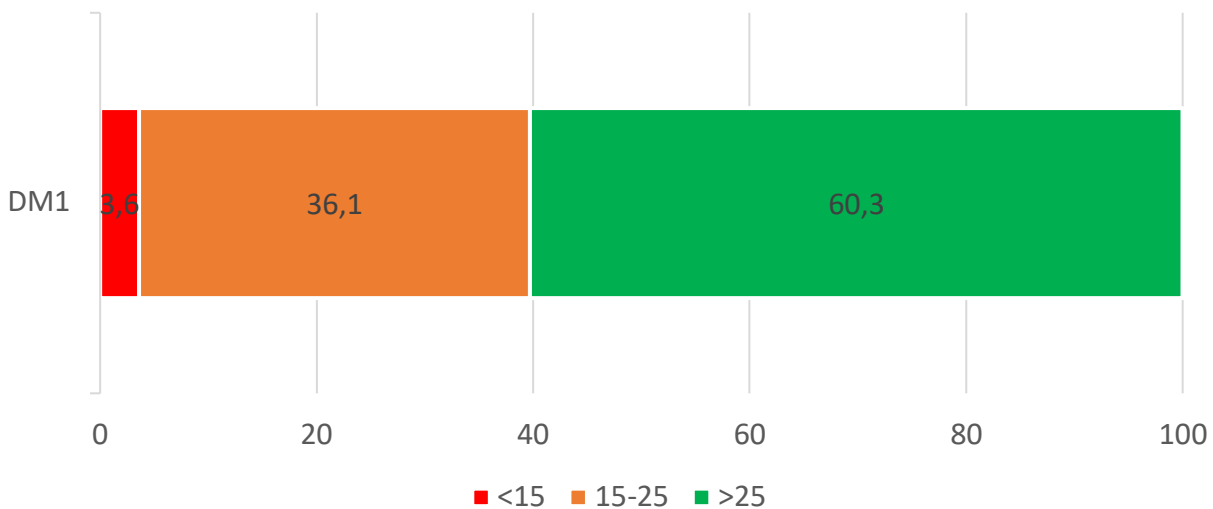
In conclusione, la possibilità di estrarre dati relativi agli indicatori di esito finale in un determinato periodo indice (anno 2018) partendo da un'ampia popolazione di pazienti con DM2, è un'opportunità per tutti i diabetologi italiani di poter misurare gli effetti del loro operato su quegli outcome clinici che incidono pesantemente su qualità di vita e mortalità dei loro pazienti. Sebbene per alcuni di tali outcome la registrazione è probabilmente ancora poco diffusa (piede diabetico/maculopatia diabetica/dialisi), per la cardiopatia ischemica risulta in sensibile aumento; è possibile che il miglioramento della registrazione di tale dato sia guidato principalmente dalle nuove opzioni farmacologiche disponibili (glicosurici/analoghi GLP1) per la cura del diabete e dalle nuove Linee Guida, che spostano pesantemente le scelte terapeutiche in base alla storia cardiovascolare del paziente diabetico.

È auspicabile un progressivo ulteriore miglioramento della registrazione di tutti gli esiti finali, perché inevitabilmente una maggiore attenzione alle complicanze del diabete può portare ad un miglioramento complessivo della cura dei pazienti, come si sta verificando per la cardiopatia ischemica.

A cura di Carlo Bruno Giorda e Roberta Manti

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

Score Q nella popolazione con Diabete T2



Lo score Q medio della popolazione con DM2 è risultato pari a $28,5 \pm 8,2$. Il 60,3% dei pazienti presenta uno score Q >25, quindi con livelli adeguati di cura complessiva, mentre il 3,6% 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 36,1%: questi soggetti hanno un rischio aumentato di evento cardiovascolare entro tre anni del 20% rispetto ai soggetti con score Q >25.

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

La valutazione complessiva della qualità delle prestazioni erogate dalle strutture specialistiche per la cura del diabete in Italia è un momento importante nel percorso di crescita sia generale che delle singole strutture, che necessita però di strumenti che siano contemporaneamente semplici ed affidabili. A queste caratteristiche risponde bene l'**indice o score Q**, di facile esecuzione ed ampiamente validato nella letteratura internazionale. Sulla base del punteggio assegnato ai principali indicatori di processo e di esito intermedio (*v. Materiali e Metodi*), viene calcolato un valore complessivo compreso tra 0 e 40; valori più alti sono indicativi di una migliore performance, con ricadute importanti anche sugli esiti a lungo termine della cura. Si è visto ad esempio che, rispetto a uno score <15, un valore >25 riduce di oltre l'80% il rischio di eventi cardiovascolari.

Si comprende perciò come sia importante una sua valutazione periodica, sia per la singola struttura, che ha la possibilità di autoassegnarsi una sorta di pagella da monitorare nel tempo, che in una visione generale dell'assistenza diabetologica nel nostro paese.

I dati degli Annali 2020 dimostrano che mediamente la qualità complessiva della cura del diabete di tipo 2 in Italia è molto buona (**score Q medio=28,5**) e, soprattutto, che oltre il 60% dei soggetti presenta un valore >25. Più interessante è il dato che conferma anche per gli Annali 2020 il trend positivo osservato negli anni precedenti: il valore medio dello score Q è passato da 27,0 a 28,5 e la percentuale di soggetti con score Q >25 (60.3%) cresce di ben 9 punti rispetto al 2018 (51,5%).

Ancora più marcato è il miglioramento se ci si sposta in un arco temporale più ampio: negli **Annali 2012 lo score Q medio** per il diabete di tipo 2 era di **24,7** e la percentuale di soggetti con valori **>25 era del 38,5%**. Con buona approssimazione si può dunque dire che, in meno di 10 anni, oltre 1/3 delle persone con DM2 in Italia è stato curato meglio e oggi ha un rischio di eventi cardiovascolari nettamente ridotto rispetto al passato.

Certamente il bicchiere può anche essere visto come mezzo vuoto, o quasi: esiste un 40% circa di persone con DM2 che hanno un valore di score Q <25 e dunque vi sono ancora buoni margini di miglioramento. Però i dati di questa ultima edizione degli Annali e, soprattutto, il trend continuo e costante di tutti questi anni indicano che vi sono i presupposti perché anche questa quota venga progressivamente erosa e lasciano ben sperare per il futuro.

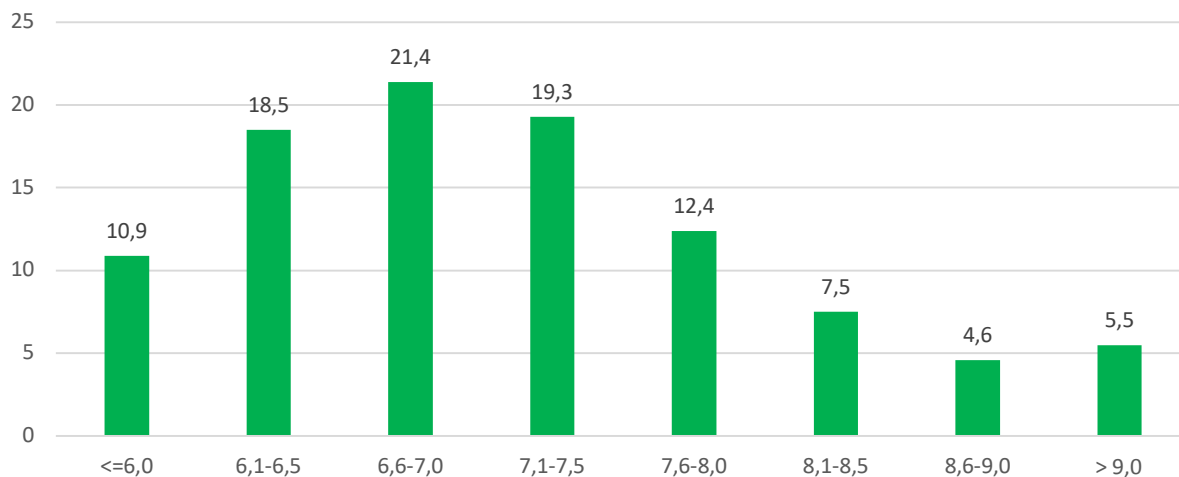
A cura di Domenico Cucinotta



Indicatori di cura del paziente anziano

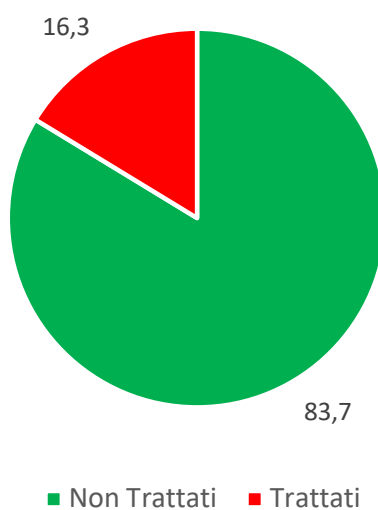


Andamento per 8 classi dell'HbA1c nei soggetti con età ≥ 75 anni (%)



Circa la metà dei soggetti anziani con DM2 presenta livelli di HbA1c $\leq 7,0\%$; uno su dieci ha valori $\leq 6,0\%$.

Soggetti con età ≥ 75 anni e HbA1c $< 7,0\%$ trattati con secretagoghi e/o insulina (%)



Il 16,3% dei soggetti anziani con livelli di HbA1c inferiori a 7,0% è trattato con farmaci associati ad un aumentato rischio di ipoglicemie.

Commento sugli indicatori di cura del paziente anziano

Gli indicatori di esito nella sottopopolazione di pazienti diabetici >75 anni sono di difficile confronto rispetto al 2016, dato che nel precedente report non era stato valutato l'andamento della HbA1c specificatamente nella popolazione anziana.

Negli ultimi dati riscontriamo che circa il 50% di pazienti anziani presenta livelli di HbA1c <7%, con più di un paziente su 10 con valori medi <6%. Tale osservazione deve muovere una profonda riflessione critica. Gli obiettivi glicemici "individualizzati" sono ormai un concetto consolidato, tanto nel patrimonio culturale teorico quanto nella pratica diabetologica quotidiana, con valenza massima per i pazienti anziani.

Gli standard di cura del diabete nazionali e internazionali da almeno 10 anni consigliano range di HbA1c meno stringenti e più sicuri in categorie di pazienti anziani, fragili e con maggiori comorbidità. In tali categorie di pazienti gli obiettivi glicemici prevedono intervalli di HbA1c tra 7-8% o anche 8-9%, a seconda del grado di complessità clinica e di prognosi *quoad vitam e quoad valetudinem*.

Naturalmente, l'avvento dei nuovi farmaci ipoglicemizzanti orali e iniettivi con rischio ipoglicemico pressoché azzerato ha fatto riconsiderare in parte il mero obiettivo "numerico", in quanto con tali molecole è possibile raggiungere livelli di HbA1c <7% in piena sicurezza.

Tuttavia, il dato di circa 1 paziente anziano su 6 con tali valori di HbA1c trattato in realtà con secretagoghi e/o insulina rilancia una certa preoccupazione ed è indicativo di una gestione non del tutto adeguata, con un sovra-trattamento di pazienti fragili con farmaci ad elevato rischio di ipoglicemie. Il rischio di ipoglicemie, cadute, fratture e conseguenze cliniche negative in queste condizioni aumenta infatti in modo esponenziale e ingiustificabile.

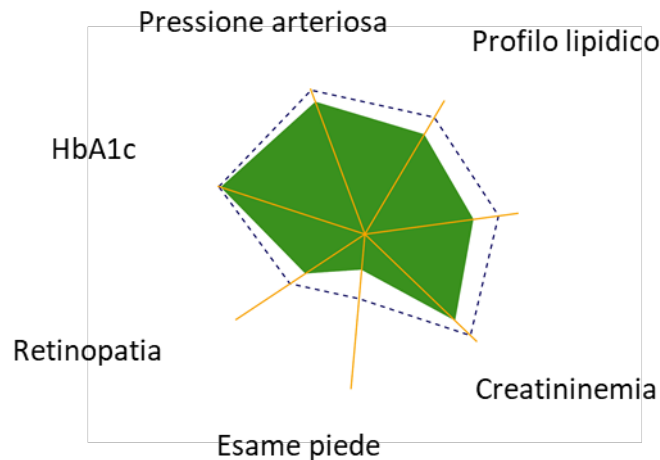
Se consideriamo che - basandoci sui dati di questi ultimi Annali - la popolazione >75 anni rappresenta circa 1/3 del totale dei pazienti seguiti nei nostri servizi di diabetologia (con una percentuale di over 75 del 32,9%) comprendiamo l'importante volume di pazienti su cui è necessario effettuare una rapida ricognizione terapeutica, volta a mettere in sicurezza i pazienti stessi. E la conseguente necessità di iniziare questa ricognizione fin da oggi. La popolazione anziana è caratterizzata da grande eterogeneità clinica e la definizione degli obiettivi di cura non potrà più prescindere dal porre una corretta diagnosi di fragilità utilizzando gli strumenti della Valutazione Multidimensionale (VMD). Per garantire appropriatezza della cura è necessaria una formazione adeguata del professionista, possibilmente associata alla creazione di una pagina dedicata nella cartella informatizzata del diabetologo.

A cura di Maria Antonietta Pellegrini e Natalino Simioni

Starplot nel diabete di tipo 2 (confronto con i best performes)

Come descritto nella sezione “Metodi”, gli starplot permettono di riassumere in un unico grafico i valori di più indicatori, facilitando una visione d’assieme 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.

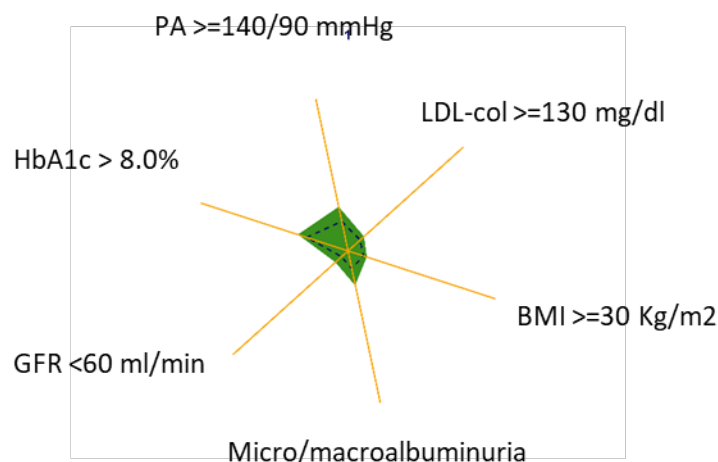
Indicatori di processo: % soggetti monitorati per	Gold standard (%)	Tutti (%)
HbA1c	99,0	96,7
Pressione arteriosa (PA)	98,5	91,4
Profilo lipidico (PL)	87,0	75,7
Albuminuria (MAU)	81,8	67,1
Creatinemia	94,4	86,3
Piede diabetico	29,4	21,4
Retinopia	46,2	36,6

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.



Nel DM2, si denota 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.

Indicatori di esito intermedio sfavorevole % soggetti con	Gold standard (%)	Tutti (%)
HbA1c >8,0% (64 mmol/mol)	14,4	17,9
PA >= 140/90 mmHg	38,0	46,5
C-LDL >= 130 mg/dl	9,8	12,3
BMI >= 30 Kg/m ²	37,1	39,9
Micro/macroalbuminuria	24,4	36,4
GFR <= 60 ml/min/1,73 m ²	24,7	29,0

L'analisi dell'intero campione mostra il divario da colmare rispetto al gold standard. Le differenze più marcate riguardano i soggetti con livelli pressori inadeguati e con micro/macroalbuminuria.

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 DM2	427.124	473.740	+46.616

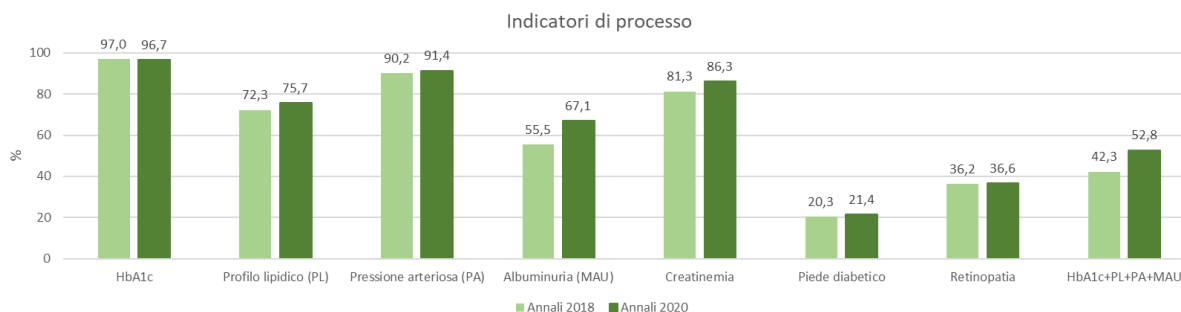
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

Per quanto riguarda il volume di attività legato all'assistenza al DM2, si conferma il dato sulle nuove diagnosi, mentre è aumentata lievemente la percentuale di primi accessi ed è invece in lieve calo il numero medio di visite/anno per gruppo di trattamento.

Indicatore	Annali 2018	Annali 2020
Primi accessi (%)	9,1	11,1
Nuove diagnosi (%)	6,0	6,0
Numero medio visite/anno per classe di trattamento (media e ds):		
Solo Dieta	1,8±0,9	1,3±0,6
Iporali/GLP1RA	2,0±1,0	1,6±0,9
Iporali/GLP1RA + Insulina	2,5±1,2	2,2±1,5
Solo insulina	2,5±1,3	2,3±1,4

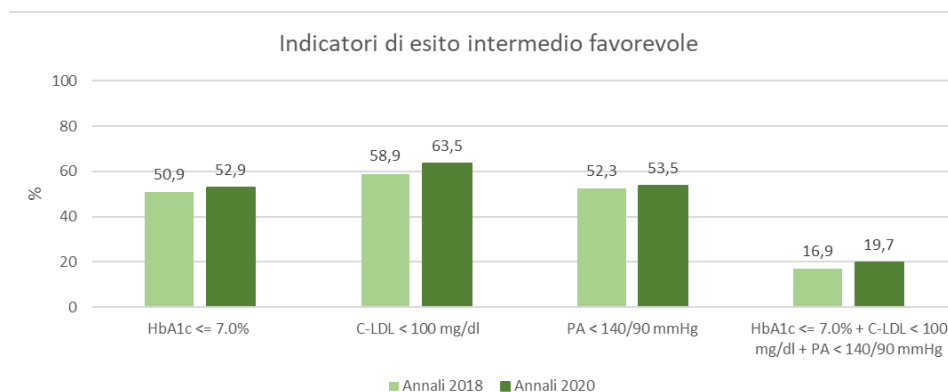
Indicatori di processo

Nonostante l'inserimento di nuovi centri che ha volte hanno una qualità inferiore rispetto ai centri che partecipano da più tempo, il confronto mostra un trend di miglioramento nel monitoraggio dei principali parametri clinici. Il miglioramento più marcato riguarda il monitoraggio dell'albuminuria (+11,6%), 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).

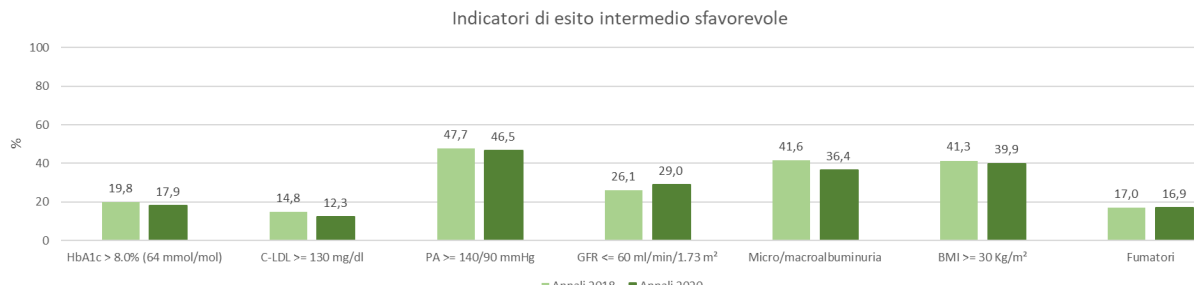


Indicatori di esito intermedio

Dalla nuova edizione degli Annali, emergono sistematici miglioramenti negli indicatori di esito favorevole e sfavorevole. Tra gli esiti favorevoli spicca il +4,6% per quanto riguarda la quota di pazienti con C-LDL <100 mg/dl.

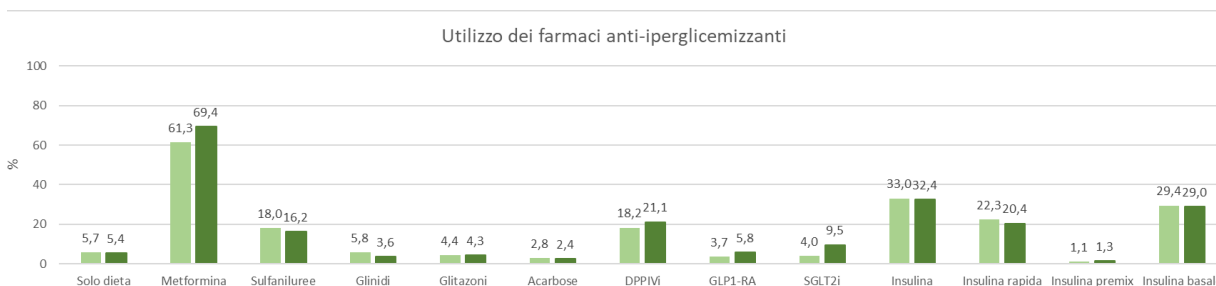


La quota di soggetti con valori inadeguati dei diversi parametri si è ridotta per i diversi indicatori, con riduzioni comprese tra l'1,2% (pressione arteriosa) ed il 5,2% (micro/macroalbuminuria). Solo la proporzione di pazienti con ridotto GFR è aumentata rispetto agli Annali 2018, mentre la quota di fumatori è rimasta sostanzialmente invariata.



Indicatori di intensità / appropriatezza del trattamento

La quota di soggetti trattati con almeno un farmaco anti-iperglicemizzante è aumentata dello 0,3%. Ciò che è cambiato nell'uso dei farmaci è soprattutto l'aumento di utilizzo di metformina (+8,9%) e di SGLT2i (+5,5%). Anche la percentuale di soggetti trattati con DPP-VI e GLP1-RA è in aumento, mentre è in calo l'uso dei secretagoghi e dell'insulina rapida. La quota di soggetti trattati con insulina (qualsiasi tipo) è rimasta sostanzialmente stabile.



La quota di soggetti in trattamento ipolipemizzante è passata dal 56,4% degli Annali 2018 al 60,8%, mentre quella dei trattati con almeno un farmaco antiipertensivo è rimasta stabile (70,0% vs. 69,2% degli Annali 2018).

La maggioranza degli indicatori di appropriatezza del trattamento mostra un trend di miglioramento della qualità dell'assistenza, soprattutto per quanto riguarda la percentuale di soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di C-LDL $\geq$ 130 mg/dl (-4,5%).

Indicatore	Annali 2018	Annali 2020	Differenza 2020-2018
Soggetti in sola dieta nonostante valori di HbA1c $\geq$ 8,0% (64 mmol/mol) (%)	0,2	0,2	0
Soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c $\geq$ 9,0% (75 mmol/mol) (%)	27,5	28,2	+0,7
Soggetti con HbA1c $\geq$ 9,0% (75 mmol/mol) nonostante il trattamento con insulina (%)	18,5	16,1	-2,4
Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di C-LDL $\geq$ 130 mg/dl (%)	52,0	47,5	-4,5
Soggetti con C-LDL $\geq$ 130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti (%)	11,9	10,2	-1,7
Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori di PA $\geq$ 140/90 mmHg (%)	26,4	25,9	-0,5
Soggetti con PA $\geq$ 140/90 mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi	50,0	48,6	-1,4
Soggetti con evento CV pregresso (infarto e/o ictus) in terapia antiaggregante piastrinica (%)	76,5	76,1	-0,4

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 con-

seguito 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 18,2% dei pazienti non è trattato (vs. il 17,8% degli Annali 2018), mentre considerando la popolazione totale con micro/macroalbuminuria, la quota di soggetti non trattati è del 37,7% dei casi (contro il 36,3% 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, degna di nota è la percentuale quasi raddoppiata di soggetti con storia di infarto del miocardio, segno della particolare attenzione rivolta dai centri alla corretta registrazione di questo specifico outcome cardiovascolare.

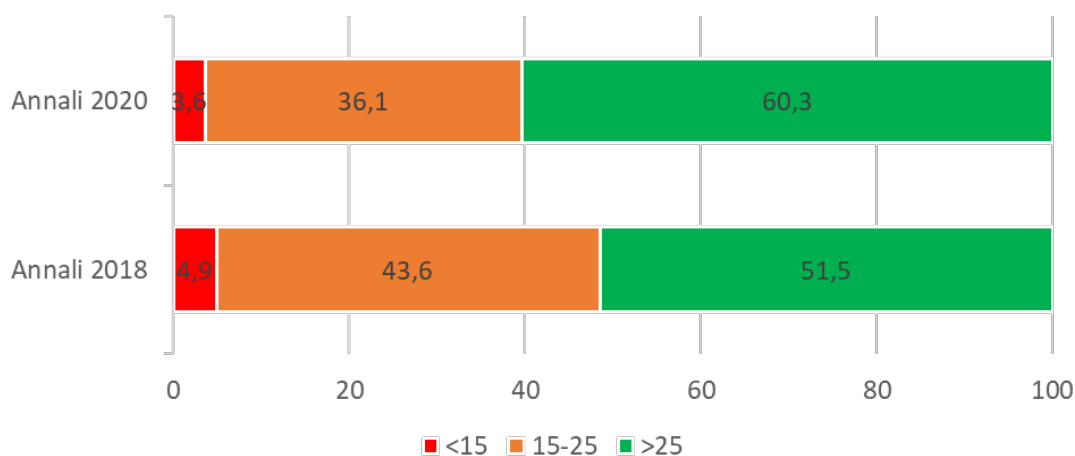
Inoltre, le elevate numerosità di soggetti con complicanze già identificabili sul database Annali mostrano le ampie possibilità di analisi di approfondimento ad hoc su questo sottogruppo di pazienti di grande interesse clinico.

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	22,8	22,0	-0,8
Ulcera/gangrena/osteomielite del piede verificatasi nel periodo	0,9	1,0	+0,1
Amputazione minore	0,5	0,5	0
Amputazione maggiore	0,1	0,1	0
Dialisi da malattia diabetica	0,3	0,3	0
Infarto del miocardio	4,0	7,5	+3,5
Ictus	3,5	2,6	-0,9
Malattia cardiovascolare	12,8	14,7	+1,9

Score Q

Dal confronto relativo alla distribuzione della popolazione per classi di score Q, emerge come sia ulteriormente diminuita 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.



Commento al confronto con Annali 2018

Il confronto di tutti gli indicatori relativi al DM2 mostra un generale miglioramento nel 2018 rispetto al 2016, più marcato per quanto riguarda il monitoraggio di alcuni dei principali parametri clinici (albuminuria), i soggetti a target per il colesterolo LDL e la riduzione dei soggetti con valori inadeguati dei diversi parametri (in particolare micro/marcoalbuminuria). Interessante riguardo agli indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento l'ulteriore riduzione rispetto al 2016 dell'utilizzo dei segretagoghi (sulfaniluree 16,2%, glinidi 3,6%) anche se risultano ancora troppo prescritti, e l'aumento dell'utilizzo di DPPIV inibitori (21,1%), degli SGLT2 inibitori (9,5%) e dei GLP1-RA (5,8%) anche se ancora inadeguato, soprattutto per ciò che riguarda le ultime due famiglie di farmaci, alla luce delle evidenze scientifiche pubblicate negli ultimi anni (CVOTs) e delle raccomandazioni delle linee guida internazionali. È aumentata significativamente anche la quota di soggetti in trattamento ipolipemizzante. La maggioranza degli indicatori di appropriatezza del trattamento mostra un trend di miglioramento della qualità dell'assistenza con una riduzione della quota di soggetti che presentano valori lipidici e pressori elevati nonostante il trattamento.

Per quanto riguarda gli indicatori di esito finale, nonostante la prevalenza delle complicanze risulti ancora sottostimata, è quasi raddoppiata la percentuale di soggetti con storia di infarto del miocardio, segno inequivocabile della maggiore attenzione che i diabetologi rivolgono alla corretta registrazione di questo specifico outcome cardiovascolare.

Il miglioramento dei singoli indicatori si riflette sullo Score Q, che mostra un'ulteriore riduzione della quota di soggetti con valore <15 e aumento di quelli con punteggi >25, segno rilevante di miglioramento della qualità di cura complessiva.

In conclusione, si evidenzia un sensibile miglioramento della qualità dell'assistenza specialistica, con maggiore attenzione al monitoraggio dei fattori di rischio e delle complicanze, una crescita dei soggetti a target ed un più intensivo utilizzo dei farmaci. Tutto questo si traduce in un importante miglioramento dello score Q, che correla con la comparsa di complicanze sia macrovascolari che microvascolari. Questi risultati confermano che un'iniziativa di misura e di miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologica, promossa dalle strutture specialistiche, può incidere profondamente nel ridurre il peso clinico, sociale ed economico del diabete. I risultati finora ottenuti devono rappresentare uno stimolo di ulteriore crescita della professionalità dei partecipanti: permangono infatti importanti margini di miglioramento, sia sul controllo metabolico che sul controllo dei principali fattori di rischio cardiovascolare.

Il trend di miglioramento complessivo della qualità della assistenza assume una particolare rilevanza, considerato il periodo di grande crisi in sanità che stiamo vivendo e che arriva a picchi di particolare criticità nel nostro settore: il numero sempre minore di diabetologi, il numero crescente dei pazienti, la riduzione del tempo di visita, la sempre maggiore complessità della patologia sia dal punto di vista clinico che assistenziale, il carico crescente di gestione della patologia sia per l'operatore sanitario sia per il paziente, l'accessibilità alle cure e la sostenibilità del sistema. In questo scenario gli Annali AMD diventano non solo uno studio osservazionale, ma anche uno strumento sofisticato per attivare processi di benchmarking, un vero cruscotto dinamico della performance che, oltre a evidenziare l'andamento dei comportamenti dei professionisti, permette di identificare rapidamente le aree di crescita e di successo, ma soprattutto le aree che necessitano di ulteriore miglioramento. Questo è un elemento di grande importanza, perché ci permette di impostare la nostra formazione su esigenze reali e puntuali, per diventare in questo modo più mirata e più appropriata e, di conseguenza, più efficace. Lo strumento Annali ci insegna, infine, l'importanza di avere una raccolta dati di qualità e la necessità che tutti i professionisti siano formati alla cultura del dato e alla raccolta di dati sempre più "puliti".

A cura di Alberto Aglialoro

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 ad oltre 250 centri!!! Tanti punti esclamativi perché pochissimi o forse nessuno altro studio, ha contato così tanti centri, 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. Ovvio come si possa 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 Domeni-

co 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.



