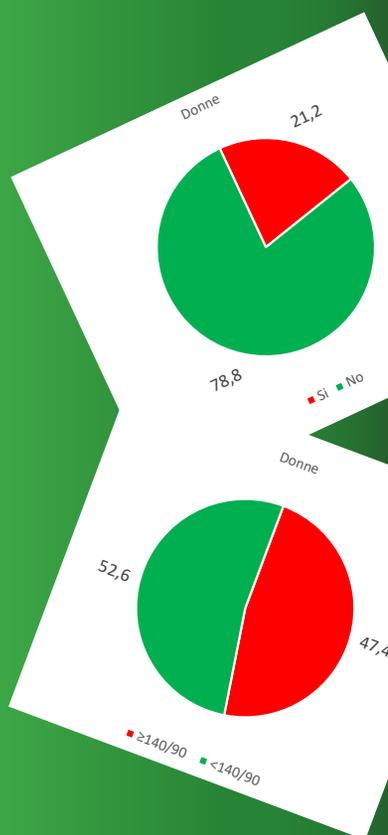




Le Monografie degli **Annali** AMD 2018



QUALITÀ DI CURA IN BASE AL GENERE NEL DM2

A cura di

Barbara Brunato, Anna Chiambretti, Elena Cimino,
Patrizia Li Volsi, Valeria Manicardi, Angela Napoli,
Maria Chiara Rossi, Giuseppina Russo,
Guglielmina Speroni, Concetta Suraci, Laura Tonutti.

LE MONOGRAFIE DEGLI ANNALI AMD 2018

Le Monografie
degli **Annali**
AMD 2018

Qualità di cura in base al genere nel DM2

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>

2019 EDIZIONI IDELSON-GNOCCHI 1908 srl - Editori dal 1908

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

Via M. Pietravalle, 85 - 80131 Napoli

Tel. +39-081-5453443 pbx - Fax +39-081-5464991

E-mail: info@idelsongnocchi.it

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

visita la nostra pagina **Facebook**

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



<http://www.idelsongnocchi.it>

Comitato Editoriale

Comitato Editoriale: Patrizia Li Volsi (coordinatore), Barbara Brunato, Elena Cimino, Anna Chiambretti, Valeria Manicardi, Angela Napoli, Maria Chiara Rossi, Giuseppina Russo, Guglielmina Speroni, Concetta Suraci, Laura Tonutti.



AMD Associazione Medici Diabetologi

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

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

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

Referenti CDN: Alberto Agliodoro, Di Bartolo Paolo.

Consulenti: Danila Fava, Antonio Nicolucci, Maria Chiara Rossi.

Emeriti: Carlo Bruno Giorda, Giacomo Vespasiani.



Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology, Pescara

Antonio Nicolucci (Direttore), Maria Chiara Rossi, Giuseppe Lucisano, 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



Indice

Introduzione	11
Obiettivi	13
Materiali e metodi	14
Risultati	18
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività	19
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività - <i>Commenti a cura di Anna Chiambretti e Patrizia Li Volsi</i>	22
Indicatori di processo	23
Indicatori di processo - <i>Commenti a cura di Angela Napoli</i>	27
Indicatori di esito intermedio	28
Indicatori di esito intermedio - <i>Commenti a cura di Guglielmina Speroni e Concetta Suraci</i>	38
Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico	41
Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico - <i>commenti a cura di Barbara Brunato, Elena Cimino e Laura Tonutti</i>	49
Indicatori di qualità di cura complessiva	52
Indicatori di qualità di cura complessiva - <i>commenti a cura di Patrizia Li Volsi e Valeria Manicardi</i>	53
Indicatori di esito finale	54
Indicatori di esito finale - <i>commenti a cura di Valeria Manicardi e Giuseppina Russo</i>	58
Appendice	62
Conclusioni	70

Premessa

Questa monografia rappresenta un nuovo appuntamento di un interessante lavoro, iniziato anni fa, che vuole focalizzare l'attenzione sui bisogni di salute specifici delle donne, diversi da quelli del genere maschile, in relazione a profili clinici peculiari del genere femminile. Nel precedente documento era già emerso l'ottimo risultato in ambito diabetologico in termini di cura erogata dalla rete di servizi partecipanti agli Annali, infatti non si evidenziavano sostanziali disparità tra i sessi nell'approccio terapeutico. Tuttavia emergevano alcune importanti differenze tra i due sessi, in particolare nella percentuale di soggetti che raggiungevano il target di LDL, ma anche come le disparità di risultato tra maschi e femmine aumentassero in maniera importante, al progredire dell'età ed in funzione della durata di malattia.

Ci eravamo lasciati con domande aperte alle quali eravamo certi di dover dare risposte: come evidenziato per le statine, anche i farmaci antidiabetici possono avere un'efficacia minore nel sesso femminile? Il mancato raggiungimento del target, a parità di utilizzo delle classi di farmaci, è dettato da una maggiore difficoltà ad utilizzare dosaggi elevati nelle donne? Le donne tendono ad essere meno aderenti alle terapie prescritte? Domande alle quali si iniziano a dare risposte permettendoci un attento approfondimento su questi temi.

Questa monografia, come tutte le altre, si inserisce nel più ampio progetto Annali AMD che rappresenta da sempre uno dei progetti più preziosi ed innovativi della nostra Associazione. Gli Annali nascevano, fin dall'inizio, con lo scopo di migliorare l'assistenza di tutti i centri di diabetologia ed AMD ha avuto, già in tempi lontani, l'intelligenza di comprendere l'importanza di attivare un meccanismo di raccolta dati di real life che permettesse un'attenta valutazione realistica dell'assistenza su tutto il territorio nazionale. La banca dati, che abbiamo creato nel tempo, non solo ci fornisce una reale fotografia del nostro operato, ma anche e soprattutto ci permette di identificare aree critiche di comportamento e, quindi, di attivare processi di miglioramento, innescando un vero processo di Ciclo Continuo di Qualità. Ma non solo, infatti questo nostro progetto "fotografa" la storia dell'evoluzione dell'approccio clinico dei diabetologi ed ha in più permesso ad ogni singolo centro di autovalutarsi per migliorare in tempo reale.

In questa logica questo lavoro rappresenta il valore aggiunto di una "lente di ingrandimento" su un tema di rara attualità, che ci permette analisi e riflessioni di grande valore scientifico, ma anche e soprattutto un'attenta misura dei comportamenti e dei risultati che rappresenta il "trigger" in grado di innescare una reale evoluzione dinamica di una intera classe di professionisti.

In questa monografia si è avuta la possibilità di analizzare dati di oltre 10 anni per valutazioni trasversali e longitudinali sempre più attuali ed approfondite ed anche questo rappresenta un vero valore aggiunto.

Voglio davvero sottolineare ancora come questo lavoro costituisca una ulteriore conferma della intuizione straordinaria di AMD e permettetemi di rivolgere un sentito e grande grazie a tutto il gruppo Donna AMD che con caparbietà, determinazione e lungimiranza ha portato avanti nel tempo l'approfondimento di questi temi innovativi garantendoci sempre spessore culturale e scientifico associandolo ad una sensibilità tutta di "genere".

Buona lettura a tutti

A cura di Nicoletta Musacchio

Introduzione

Il diabete è una delle principali cause di morte a livello globale con una sempre crescente prevalenza; i dati ISTAT mostrano un aumento dal 3,8% del 2000 al 5,7% nel 2017. Il diabete mellito di tipo 2 corrisponde a circa l'85 - 90% di tutti i casi. Le raccomandazioni per la gestione del diabete tipo 2 includono un rigoroso controllo metabolico e di altri fattori di rischio, come l'ipertensione e la dislipidemia. Infatti, questi pazienti sono ad alto rischio di malattia cardiovascolare (CVD), che ne è la principale causa di morte.

A causa degli effetti avversi sulla salute correlati alla malattia, il diabete è accompagnato da alti oneri personali e sociali oltre che sui sistemi sanitari. Una buona cura del diabete è fondamentale per ritardare le complicanze e limitare i costi. Gruppi diversi di pazienti sono, tuttavia, influenzati in modo non omogeneo dal diabete tipo 2, con determinanti legati ad esempio a sesso, età ed etnia. In anni recenti, vaste metanalisi hanno dimostrato che le donne con diabete tipo 2 presentano un alto rischio relativo di eventi coronarici, anche fatali e stroke rispetto alla controparte maschile. Le ragioni non sono ancora completamente chiarite. Molti studi hanno suggerito peggiori profilo di rischio cardiovascolare e un eccesso ponderale accompagnato da alti livelli di biomarkers di disfunzione endoteliale, infiammazione e stato procoagulante (Mayo Clin Proc. 2019 Feb; 94(2):287-308). Uno scadente controllo metabolico è, ad esempio, associato con disfunzione del microcircolo coronarico (Cardiovasc Diabetol 2019 Feb 28; 18 (1):22). Sappiamo anche che il sesso maschile è un importante fattore di rischio indipendente di declino di funzione renale nel diabete tipo 2, con presentazione clinica differente rispetto alle donne.

Già dal 1998 la World Health Organization lanciava un allarme sulle differenze di genere mettendo in evidenza trascuratezze biologiche, scientifiche e cliniche legate fondamentalmente al mondo femminile. Questo allarme mondiale ha dato avvio ad una nuova cultura medica che ha approfondito gli studi e le ricerche sulla medicina di genere, non solo declinata al femminile.

La Medicina di Genere è la scienza che studia l'influenza del sesso (aspetto biologico) e del genere (aspetto sociale) sulla fisiologia, fisiopatologia e clinica di tutte le malattie per giungere a decisioni terapeutiche basate sull'evidenza sia nell'uomo che nella donna. La medicina Genere specifica è lo studio di come le malattie differiscano tra uomo e donna in termini di prevenzione, segni clinici, approcci terapeutici, prognosi, impatto psicologico e sociale.

Anche le disuguaglianze socioeconomiche e il livello di istruzione sono riflesse nella cura del diabete e sono spesso associate a differenze in indicatori di processo di cura e risultati di salute intermedi, risultanti in vari rischi di complicanze microvascolari e macrovascolari (*Julin B, Willers C, Leksell J, et al. Association between sociodemographic determinants and health outcomes in individuals with type 2 diabetes in Sweden. Diabetes Metab Res Rev. 2018;34*).

Questo studio svedese che analizza un campione di popolazione sovrapponibile per numerosità a quello dei nostri Annali ha evidenziato che la salute dei pazienti diabetici era associata oltre a dati demografici (età e sesso) a prerequisiti sociodemografici.

L'analisi della storia di malattia, il livello di istruzione, lo stato civile e la regione di nascita sono fattori importanti da considerare per analizzare, ad esempio, il livello medio di HbA1c e il raggiungimento del target lipidico.

Da circa 10 anni il Gruppo Donna si occupa di questa dimensione esprimendo i suoi approfondimenti ai dati degli Annali AMD. Con questa nuova edizione speriamo di portare nuovi spunti al miglioramento delle cure anche in ottica di genere e di contribuire ad un ampliamento dell'analisi sugli indicatori valutati.

A cura di Patrizia Li Volsi

Obiettivi

Questa nuova edizione degli Annali AMD sulla medicina di genere rappresenta un aggiornamento della descrizione dei profili di cura erogata in Italia agli uomini e alle donne con diabete di tipo 2 (DM2). Nella scorsa edizione della monografia Annali AMD sulle differenze di genere, il monitoraggio degli indicatori di qualità si fermava al 2009. In questa nuova elaborazione verrà invece considerato l'anno 2016. Il database utilizzato contiene i dati raccolti nel corso della normale pratica clinica da 222 servizi di diabetologia diffusi sul territorio italiano.

Questi nuovi Annali hanno lo scopo di:

- Mostrare, a distanza di 7 anni dall'ultima valutazione, come si è evoluta la qualità della cura per genere in Italia;
- Valutare i nuovi Indicatori AMD in un'ottica di genere;
- Dare informazioni su possibili disparità di genere nel trattamento farmacologico, in virtù dell'immissione sul mercato negli ultimi anni di nuove classi di farmaci ipoglicemizzanti.

Materiali e metodi

Selezione dei centri

Per poter partecipare all'iniziativa, i centri dovevano essere dotati di sistemi informativi (cartella clinica informatizzata) in grado di garantire, oltre alla normale gestione dei pazienti in carico, l'estrazione standardizzata delle informazioni necessarie alla costituzione del File Dati AMD. Quest'ultimo rappresenta lo strumento conoscitivo di base, poiché fornisce tutte le informazioni necessarie per la descrizione degli indicatori di processo e di outcome considerati.

Una premessa fondamentale riguarda l'inevitabile sovrapposizione fra qualità dell'assistenza e qualità dei dati raccolti. In altre parole, una valutazione attendibile della qualità dell'assistenza non può prescindere da un uso corretto e completo della cartella informatizzata. Infatti, la registrazione solo parziale dei dati dell'assistenza porta di fatto all'impossibilità di distinguere la mancata esecuzione di una determinata procedura dalla sua mancata registrazione sulla cartella.

Selezione della popolazione

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

Dati descrittivi generali

Le caratteristiche della popolazione in studio sono riportate separatamente per gli uomini e le donne con DM2.

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

Il valore di HbA1c non ha subito alcun processo matematico di normalizzazione, vista la comparabilità dei metodi analitici raggiunta dai diversi laboratori nazionali.

Se non riportati sulla cartella clinica, i valori di LDL sono stati calcolati utilizzando la formula di Friedwald. Il colesterolo LDL è stato calcolato solo se nella cartella erano presenti i valori di colesterolo totale, HDL e trigliceridi determinati nella stessa data e se i valori di trigliceridi non eccedevano i 400 mg/dl. Il filtrato glomerulare (GFR) è stato calcolato con la formula CKD-Epi.

Selezione degli indicatori

Questo rapporto è basato su un numero consistente dei nuovi indicatori AMD 2015 - Revisione 2 del 23 Gennaio 2018.

Indicatori di processo

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

- Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c

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

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

Indicatori di outcome intermedio

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

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

Gli indicatori "Soggetti con HbA1c a target secondo il contratto terapeutico", "Soggetti con C-LDL a target secondo il contratto terapeutico", "Soggetti con pressione arteriosa a target secondo il contratto terapeutico" e "Soggetti con HbA1c e C-LDL e PA a target secondo il contratto terapeutico" seppur previsti nella lista degli Indicatori non sono stati valutabili in questa analisi, ma saranno implementati nella prossima versione del software di estrazione del File Dati AMD.

Per tutti gli indicatori considerati il denominatore è costituito dai pazienti con almeno una rilevazione di questi parametri durante l'anno indice. In caso uno stesso paziente abbia eseguito più visite nel corso dell'anno indice, per la valutazione degli indicatori di esito intermedio sono state valutate le rilevazioni più recenti.

Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Gli indicatori utilizzati sono stati i seguenti:

- Distribuzione dei pazienti per gruppo di trattamento anti-iperglicemico (solo dieta, iporali, iporali+insulina, insulina)
- Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco anti-iperglicemico (metformina, secretagoghi, glitazonici, inibitori DPP-4, agonisti GLP1, inibitori alfa glicosidasi, inibitori SGLT2, insulina)
- Soggetti con valori di HbA1c $\leq 7.0\%$ (53 mmol/mol) in sola dieta
- Soggetti in sola dieta nonostante valori di HbA1c $> 8.0\%$ (64 mmol/mol)
- Soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c $\geq 9.0\%$ (75 mmol/mol)
- Soggetti con HbA1c $\geq 9.0\%$ (75 mmol/mol) nonostante il trattamento con insulina
- Soggetti trattati con ipolipemizzanti
- Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di C-LDL ≥ 130 mg/dl
- Soggetti con C-LDL ≥ 130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti
- Soggetti trattati con antiipertensivi
- Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori di PA $\geq 140/90$ mmHg
- Soggetti non trattati con ACE-inibitori e/o Sartani nonostante la presenza di albuminuria (micro/macroalbuminuria)
- Soggetti con evento CV pregresso (infarto / ictus / rivascolarizzazione coronarica o periferica / by pass coronarico o periferico) in terapia antiaggregante piastrinica

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

Le diverse classi di farmaci sono state identificate sulla base dei codici ATC.

Indicatori di outcome finale

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

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

Inoltre è stato valutato l'indicatore "Soggetti con storia di malattia cardiovascolare" ovvero i soggetti con un evento CV pregresso (infarto / ictus / rivascolarizzazione coronarica o periferica / by pass coronarico o periferico).

Tali patologie sono classificate utilizzando i codici ICD9-CM.

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

Indicatori di qualità di cura complessiva

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

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

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

Tabella 1. Componenti dello score Q.

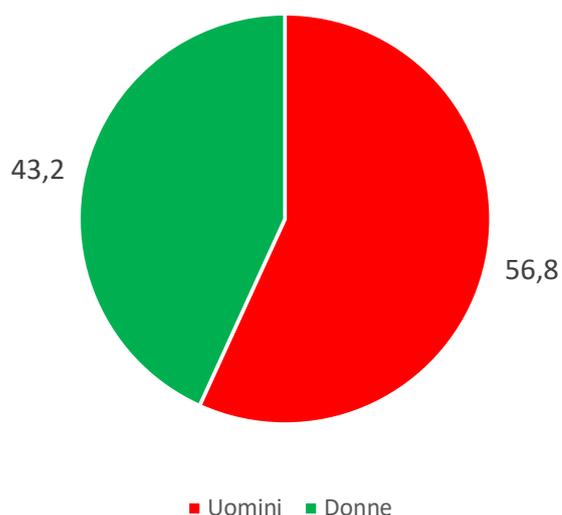
INDICATORI DI QUALITÀ DELLA CURA	PUNTEGGIO
Valutazione dell'HbA1c < 1 volta/anno	5
HbA1c ≥ 8.0%	0
HbA1c < 8.0%	10
Valutazione della pressione arteriosa < 1 volta/anno	5
PA ≥ 140/90 mmHg a prescindere dal trattamento	0
PA < 140/90 mmHg	10
Valutazione del profilo lipidico < 1 volta/anno	5
LDL-C ≥ 130 mg/dl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

Risultati

Complessivamente, sono stati forniti i dati di 242.422 uomini e 184.696 donne con DM2 seguiti da 222 servizi di diabetologia nell'anno 2016.

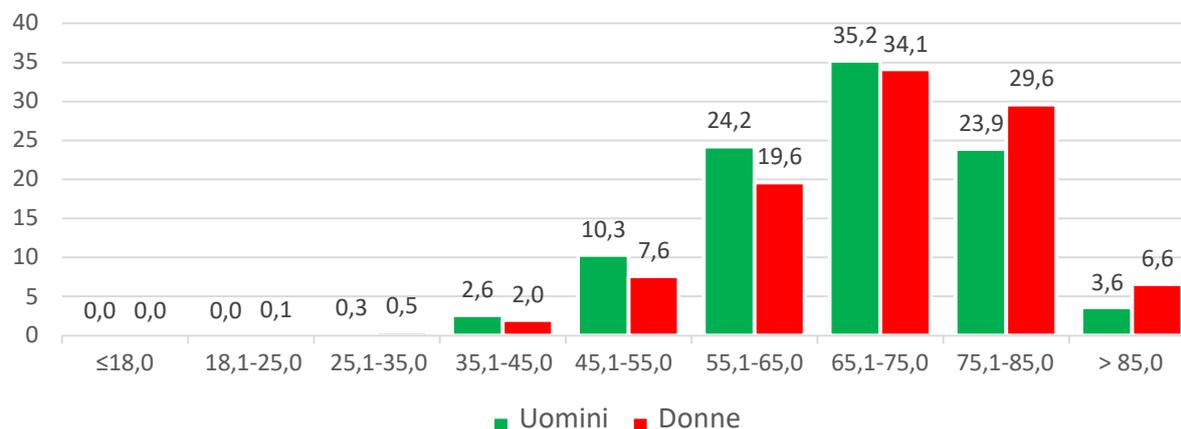
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

Distribuzione per sesso della popolazione assistita (%)



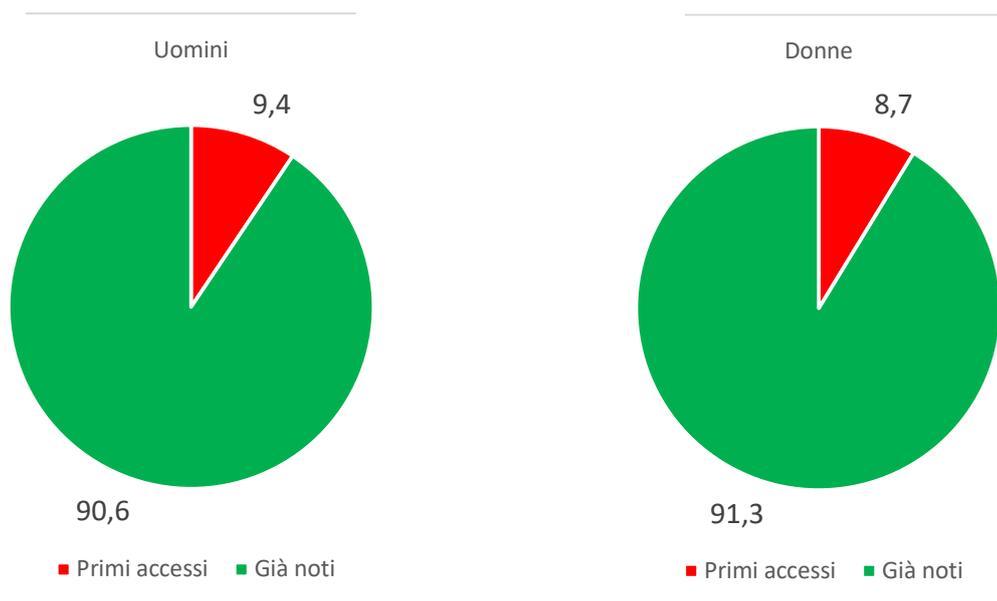
Tra i pazienti con DM2 seguiti dalla rete diabetologica, si registra una predominanza del sesso maschile.

Distribuzione della popolazione per classi di età (%)

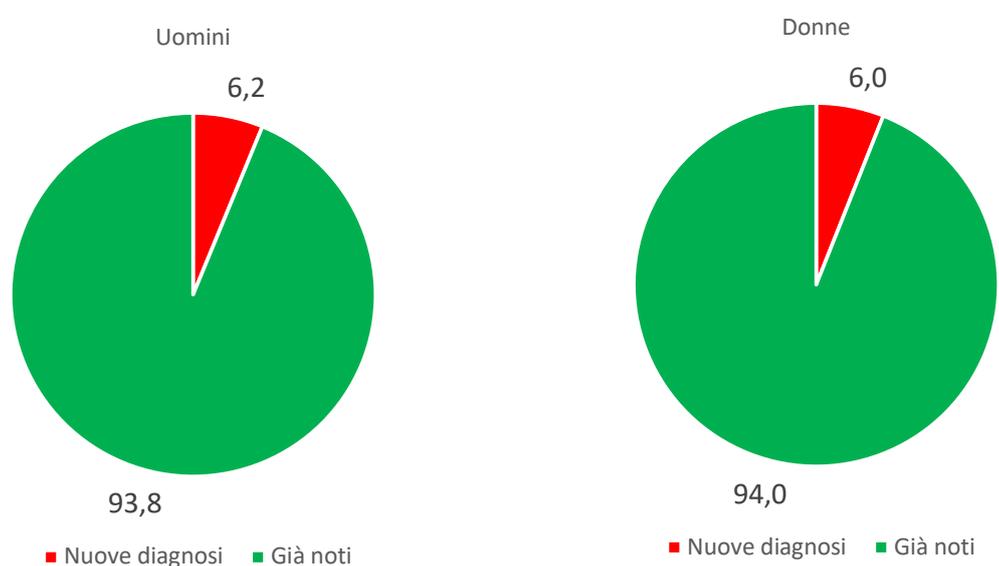


Tra gli uomini, il 35,2% ha età compresa tra 65 e 75 anni e il 23,9% ha età compresa tra 75 e 85 anni; è rilevante anche la quota di pazienti più giovani (≤55 anni: 13,2%).

Tra le donne, il 34,1% ha età compresa tra 65 e 75 anni e il 29,6% ha età compresa tra 75 e 85 anni; è rilevante anche la quota di pazienti più giovani (≤55 anni: 10,2%), così come la classe di età > a 85 anni.

Primi accessi (%)

Nel corso del 2016, tra i pazienti di sesso maschile visti nel corso del 2016, il 9,4% era un primo accesso, tra i pazienti di sesso femminile, la percentuale di nuovi accessi al servizio di diabetologia era dell'8,7%.

Nuove diagnosi (%)

Tra i pazienti con DM2 visti, il 6,2% degli uomini e il 6,0% delle donne erano nuovi casi di diabete diagnosticati nel corso del 2016.

Numero medio di visite nel periodo per gruppo di trattamento

Gruppo di trattamento	Numero medio di visite/anno	
	Uomini	Donne
Solo dieta	1,8 ± 0,9	1,8 ± 0,9
Solo iporali / GLP1-RAs	2,0 ± 1,0	2,0 ± 1,0
Iporali/GLP1-RAs + insulina	2,6 ± 1,2	2,5 ± 1,2
Insulina	2,5 ± 1,3	2,5 ± 1,3

In entrambi i sessi il numero medio di visite per gruppo di trattamento è pari a 1,8 visite/anno per i pazienti in sola dieta e sale fino a 2,5 visite/anno per i soggetti trattati con insulina, da sola o in associazione ad altri farmaci.

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

Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

Sono stati analizzati i dati di 427.124 pazienti affetti da DM2 visitati nel corso del 2016 in 222 Servizi di Diabetologia (91% del carico assistenziale come nel 2012).

Per quanto riguarda il genere si conferma una lieve predominanza di quello maschile. La distribuzione per età mostra un generale invecchiamento della popolazione e un aumento della sopravvivenza, che soprattutto nelle donne mostra un 36,2% di età superiore a 75 anni rispetto al 27,5% dei maschi. Al di sopra gli 85 anni la quota femminile è quasi doppia rispetto a quella maschile.

Nell'anno 2016 si assiste a una riduzione della percentuale di primi accessi rispetto ai dati del 2012 (9% vs 12%). Ciò potrebbe essere attribuito ad una generale sofferenza della Diabetologia italiana, caricata dal peso burocratico legato a rinnovo di piani terapeutici e piani di cura di pazienti cronici e con una conseguente minor capacità di valutazione di nuovi casi.

La riduzione è speculare all'incremento di prevalenza di diabete, specie nel sesso femminile nelle età più avanzate. Le nuove diagnosi nella popolazione analizzata risultano simili percentualmente nei due sessi.

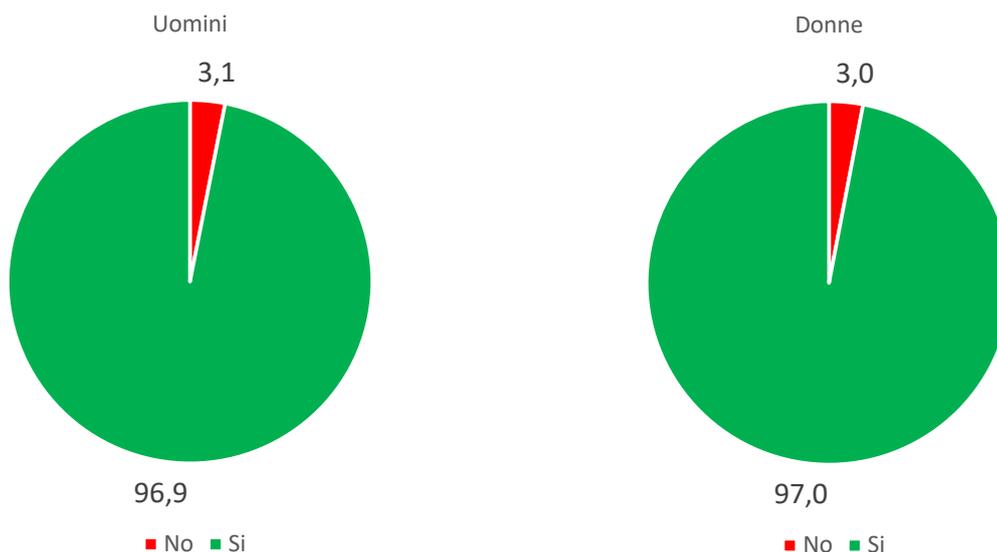
In base al trattamento sono stati identificati 4 gruppi di pazienti: solo trattamento dietetico; ipoglicemizzanti orali e/o agonisti del GLP-1; farmaci orali e/o agonisti del GLP-1 + insulina; solo trattamento insulinico.

Nel DM2, senza differenze di genere, i pazienti in sola dieta sono visti con una frequenza pari a quasi 1,8 volte l'anno e i pazienti verosimilmente più complessi, quelli in terapia con insulina + farmaci orali, o in sola terapia insulinica 2,5 volte l'anno. Questi dati invitano ulteriormente a riflettere sull'assetto organizzativo dell'assistenza diabetologica anche alla luce delle differenze rilevate rispetto ai dati dei centri Full Date Circle (che per esempio vedono una sola volta all'anno i pazienti in trattamento dietetico ma incrementano le visite in pazienti più complessi): quindi percorsi di presa in carico differenziati che tengano conto della maggiore competenza specialistica da dedicare ai casi di DM2 a più elevata complessità.

a cura di Anna Chiambretti e Patrizia Li Volsi

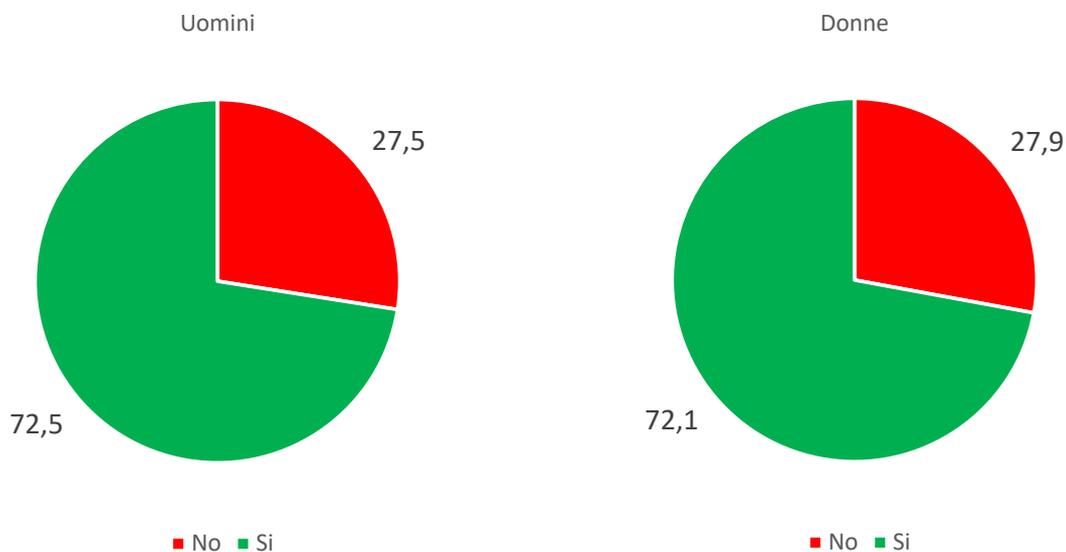
Indicatori di processo

Soggetti con almeno una determinazione dell'HbA1c (%)

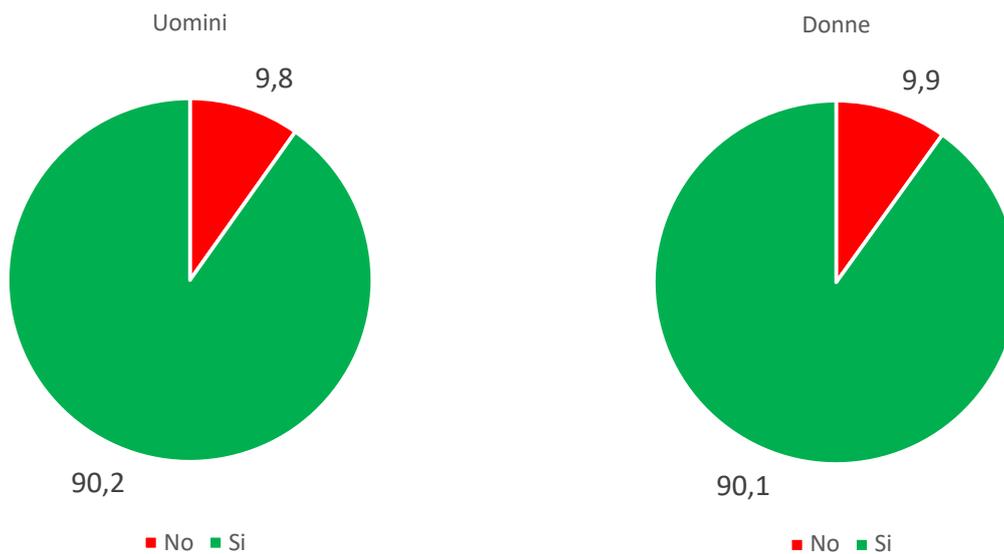


Nell'anno 2016, una quota del tutto sovrapponibile di uomini e donne ha effettuato almeno una determinazione dell'HbA1c.

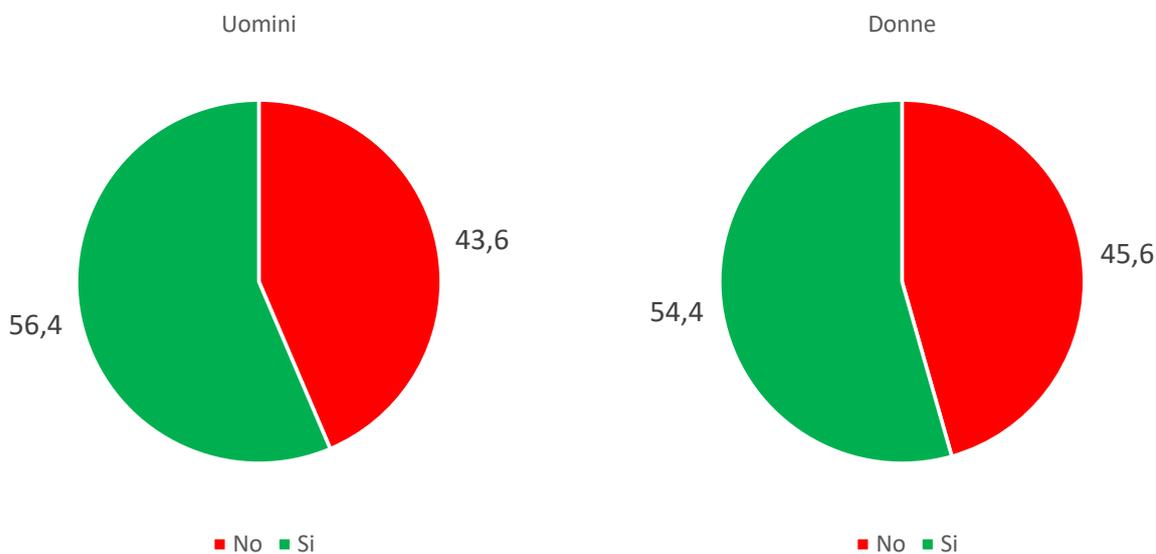
Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)



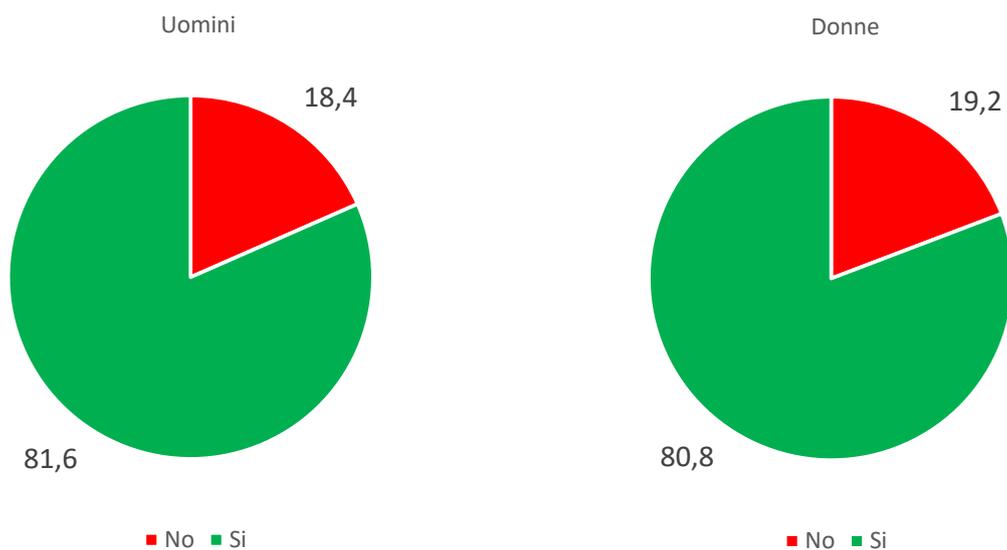
La percentuale annuale di pazienti monitorati per il profilo lipidico è stata pari al 72,5% negli uomini e al 72,1% nelle donne.

Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (%)

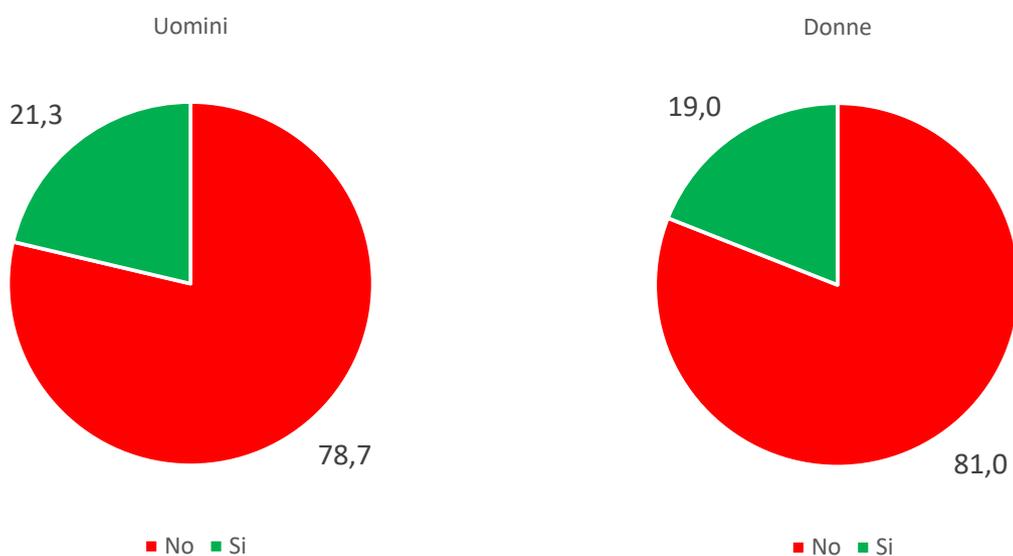
Per questo indicatore la performance dei centri è risultata molto buona, con il 90,2% degli uomini e il 90,1% delle donne ha almeno una misurazione dei valori pressori nell'arco dell'anno.

Soggetti monitorati per albuminuria (%)

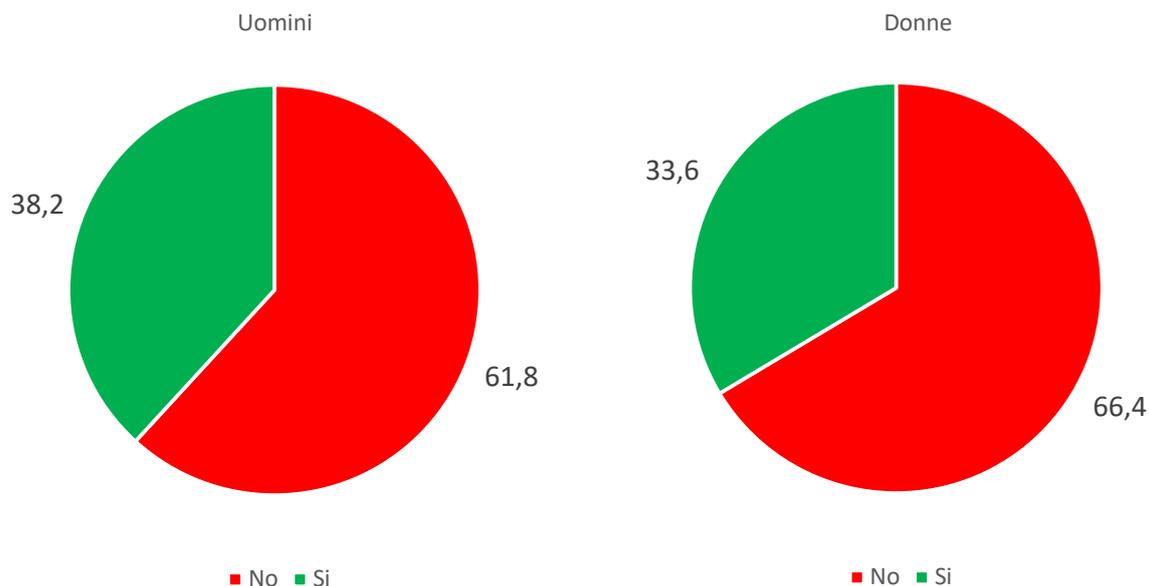
Il 56,4% degli uomini ed il 54,4% delle donne con DM2 ha ricevuto almeno una valutazione dell'albuminuria nel corso dell'anno.

Soggetti monitorati per creatininemia (%)

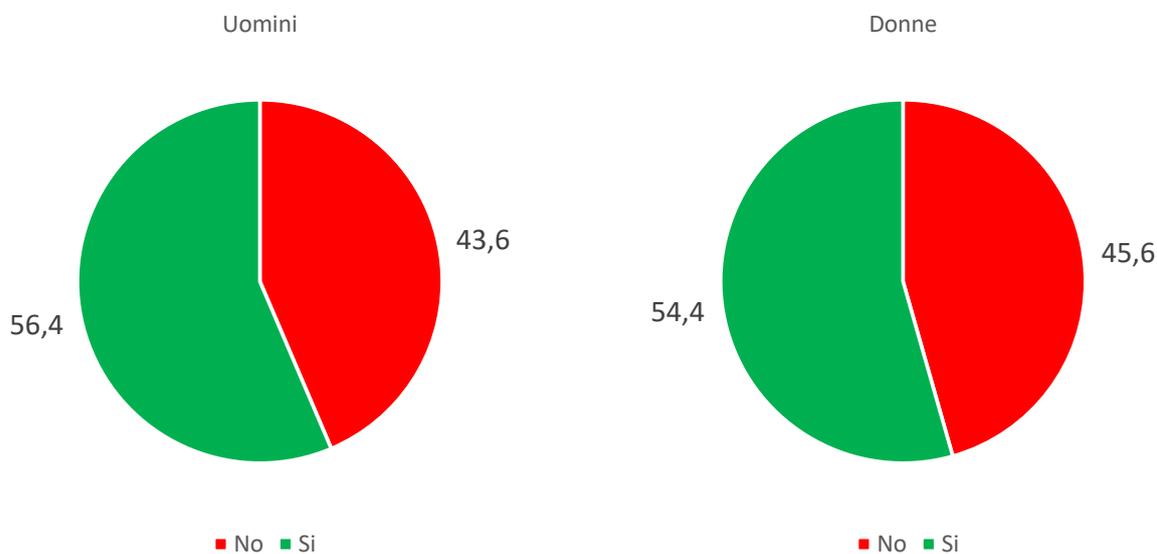
Nell'anno 2016, l'81,6% degli uomini e l'80,8% delle donne con DM2 ha eseguito almeno una determinazione della creatininemia, offrendo in tal modo la possibilità del calcolo del filtrato glomerulare come indice di funzionalità renale.

Soggetti monitorati per il piede (%)

Tra i pazienti visti nel periodo, complessivamente in circa un quinto sia negli uomini che nelle donne è stata registrata l'esecuzione dell'esame del piede.

Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)

Nell'anno 2016, il fundus oculi è stato esaminato nel 38,2% degli uomini e nel 33,6% delle donne.

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

Oltre il 50% dei pazienti in entrambi i sessi ha ricevuto almeno una valutazione annuale di quattro dei parametri chiave per la cura del diabete.

Indicatori di processo

Nell'anno 2016, circa il 97% di uomini e donne ha effettuato almeno una **determinazione dell'HbA1c** con un ulteriore incremento rispetto al 92% registrato nella monografia pubblicata nel 2011 e relativa ai dati del 2009, senza differenze di genere.

La percentuale annuale di pazienti monitorati per il **profilo lipidico** è stata pari al 72,5% negli uomini e al 72,1% nelle donne con una lieve riduzione negli uomini rispetto al 74% del 2011.

La pressione arteriosa è stata valutata almeno una volta nel 90% dei soggetti di entrambi i generi con un netto miglioramento di questo importante indicatore che risultava del 78,4% delle donne e nel 79,1% degli uomini, nel 2011.

Si è osservato anche un aumento percentuale significativo della valutazione dell'**albuminuria** sempre a favore del genere maschile (M: 56,4% vs. 54,4%F) dal momento che nel 2011 la microalbuminuria veniva registrata nel 40,1% delle donne e nel 42,4% dei maschi.

La determinazione della **creatinina** nell'81,6% degli uomini e nell'80,8% delle donne con DM2 ha fornito un parametro utile al calcolo del filtrato glomerulare.

Globalmente lo screening del **piede** pur se incrementato rispetto al 2011, rimane ancora ampiamente insufficiente dal momento che riguarda solo circa il 20% dei pazienti ed è più frequente nel genere maschile.

Il **fundus oculi** è stato esaminato nel 38,2% dei maschi e nel 33,6 % delle donne, con un aumento della disegualianza tra i sessi rispetto ai dati del 2009(- 4,6% vs - 3,6%).

Infine oltre il 40% dei pazienti di entrambi i sessi è stato monitorato per almeno **un indicatore composito** che include quattro dei parametri chiave per la cura del diabete (**HbA1c, profilo lipidico, microalbuminuria, P.A.**).

In sintesi, rispetto alla valutazione del 2011, si è ottenuto un miglioramento di tutti gli indicatori di processo in entrambi i generi, pur se ancora lievemente a vantaggio del genere maschile. In particolare, la valutazione del controllo metabolico attraverso il monitoraggio dell'emoglobina glicata riguarda la quasi totalità dei pazienti senza differenze di genere. Anche la misura della pressione arteriosa è aumentata ed a questo punto ugualmente distribuita ma, resta ancora il 10% dei pazienti in cui questo importante e semplice parametro di diagnosi e cura non viene riportato.

Permane un'alta percentuale di soggetti (oltre il 27%) in cui non viene ancora valutato per l'assetto lipidico mentre la microalbuminuria è indagata in poco più della metà dei pazienti, ed il fondo dell'occhio solo in un terzo dei pazienti.

La determinazione dell'escrezione urinaria di albumina e della velocità di filtrazione glomerulare, l'esecuzione del fondo oculare oltre a diagnosticare la presenza di complicanze microvascolari, concorrono insieme agli altri indicatori alla stratificazione del rischio cardiovascolare nei pazienti con diabete. Ricordiamo che nei pazienti con diabete le malattie cardiovascolari sono la causa principale di mortalità e di morbilità, maggiore del 30-40% rispetto alla popolazione non diabetica; questo eccesso sembra ridursi in presenza di un'assistenza strutturata e specialistica. Gli standard di cura raccomandano lo screening ed il monitoraggio periodico delle complicanze alla diagnosi del diabete tipo 2.

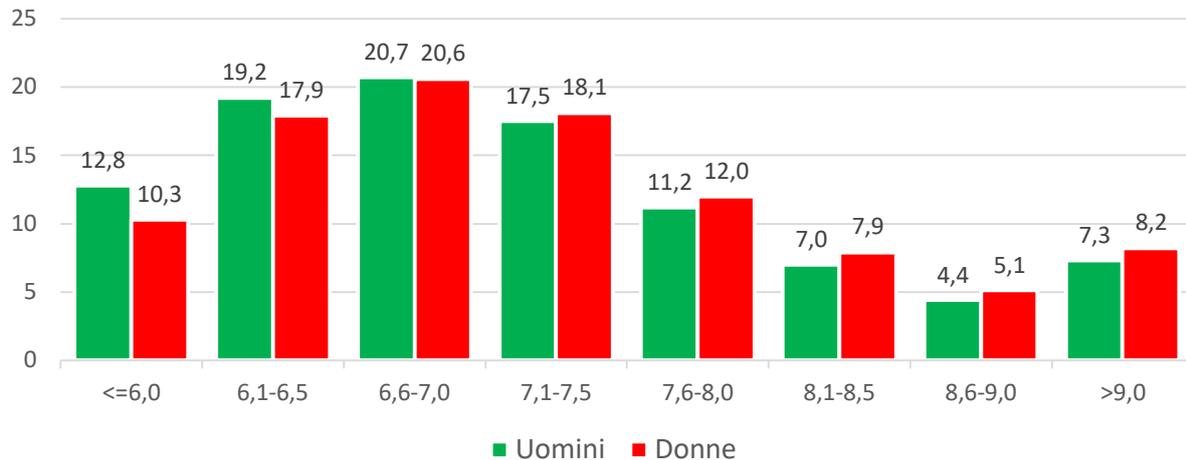
In particolare il dosaggio della albuminuria e la stima del filtrato glomerulare dovrebbero essere integrati stabilmente nello screening, poiché una quota rilevante di pazienti con diabete tipo 2 va incontro a malattia renale cronica pur rimanendo normoalbuminurici, quota che è maggiore nelle donne.

Infine è da sottolineare come lo screening del piede rimanga ancora ampiamente sottoutilizzato.

a cura di Angela Napoli

Indicatori di esito intermedio

Andamento per 8 classi dell'HbA1c (%)

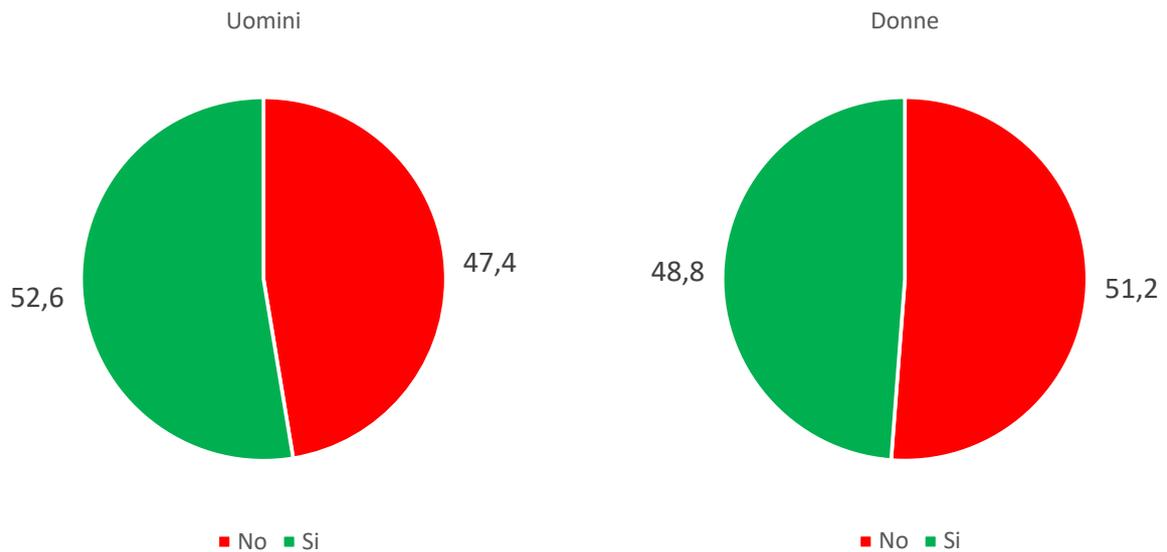


Il grafico mostra una distribuzione per classi di HbA1c meno soddisfacente nelle donne che negli uomini.

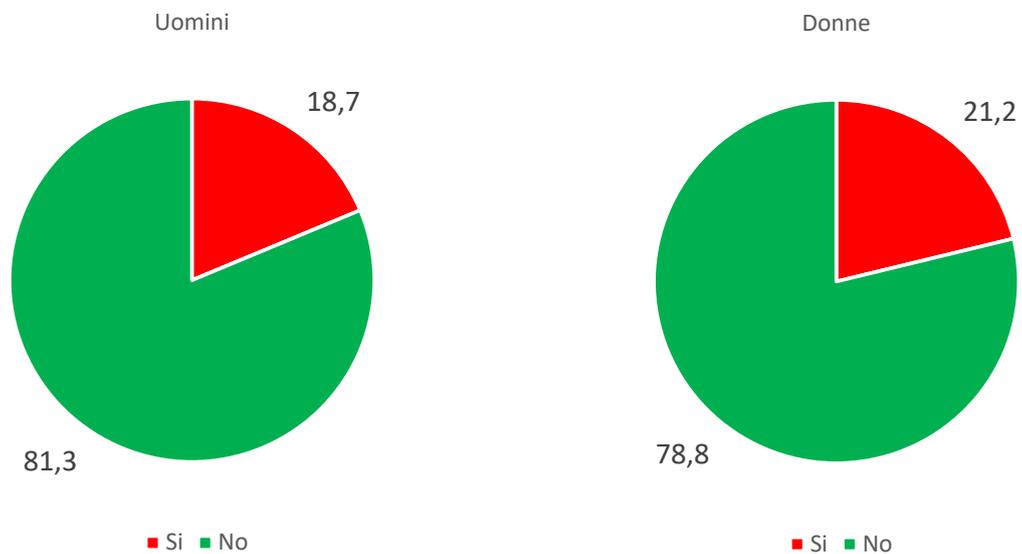
Livelli medi dell'HbA1c (%)

	Uomini Media \pm ds	Donne Media \pm ds
HbA1c	7,2 \pm 1,2	7,3 \pm 1,3

I livelli medi di emoglobina glicosilata sono risultati lievemente più elevati nelle donne che negli uomini, parallelamente ad una maggiore deviazione standard come segno di variabilità dei valori glicemici.

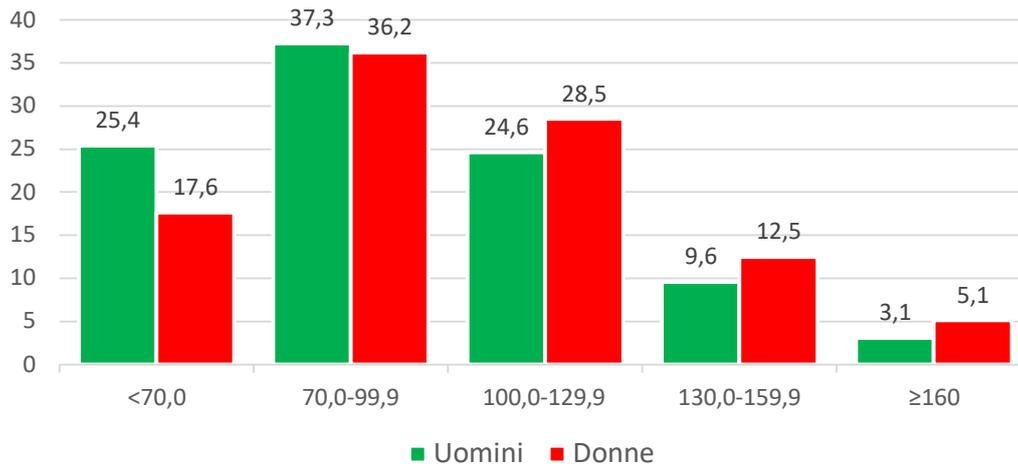
Soggetti con HbA1c \leq 7,0%

Il 52,6% degli uomini ed il 48,8% delle donne presentano livelli di HbA1c inferiori o uguali a 7,0%.

Soggetti con HbA1c $>$ 8,0%

Parallelamente, il 18,7% degli uomini ed il 21,2% delle donne ha valori di HbA1c $>$ 8,0%.

Andamento per 5 classi del colesterolo LDL (%)

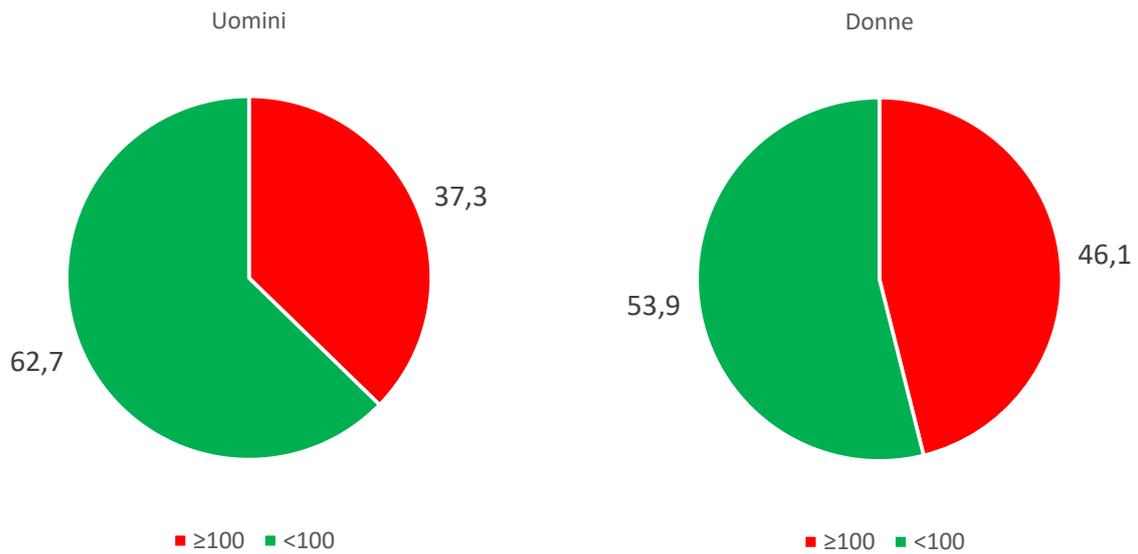


Questo indicatore mostra differenze di genere a sfavore delle donne nei valori di colesterolo LDL, soprattutto per quanto concerne la percentuale con valori inferiori a 70 mg/dl e superiori a 100 mg/dl.

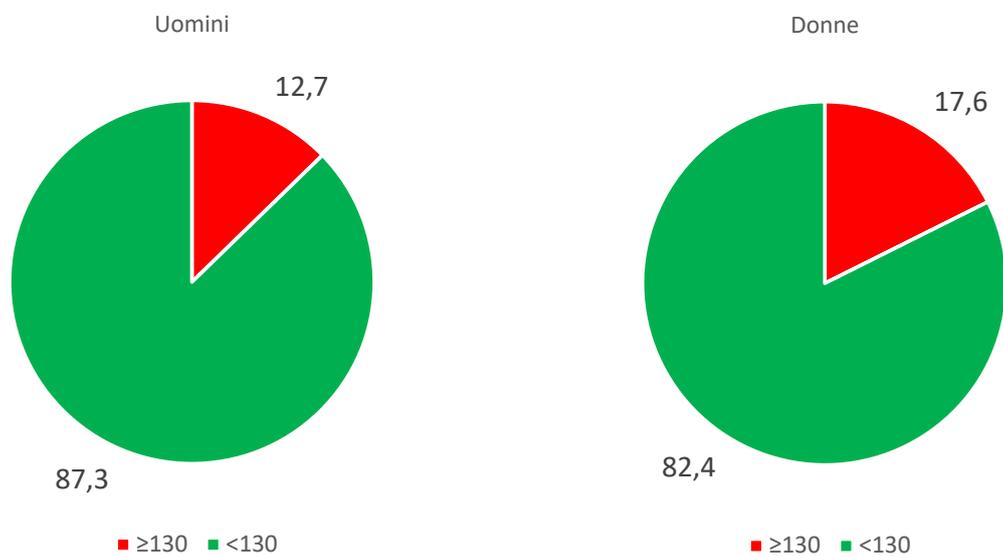
Livelli medi dei parametri del profilo lipidico (mg/dl)

	Uomini Media ± ds	Donne Media ± ds
Colesterolo totale	165,6 ± 38,1	180,4 ± 38,8
Colesterolo LDL	92,5 ± 32,3	100,2 ± 33,4
Colesterolo HDL	46,0 ± 12,3	53,1 ± 13,8
Trigliceridi	142,1 ± 97,1	139,8 ± 78,8

I livelli medi di colesterolo totale, LDL ed HDL risultano più elevati nelle donne che negli uomini, mentre emergono solo lievi differenze nei livelli medi di trigliceridi.

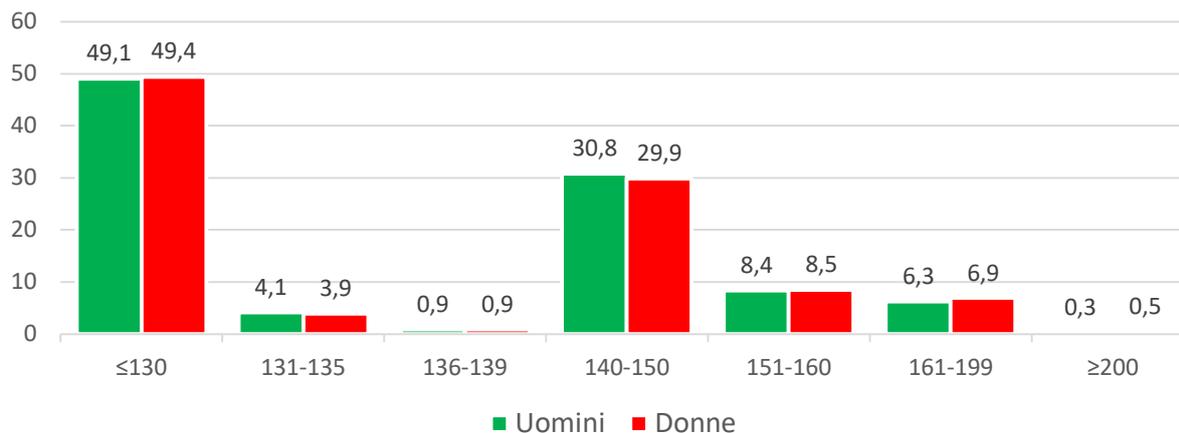
Soggetti con colesterolo LDL < 100 mg/dl

Il 62,7% degli uomini ed il 53,9% delle donne presenta livelli di colesterolo LDL a target.

Soggetti con colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl

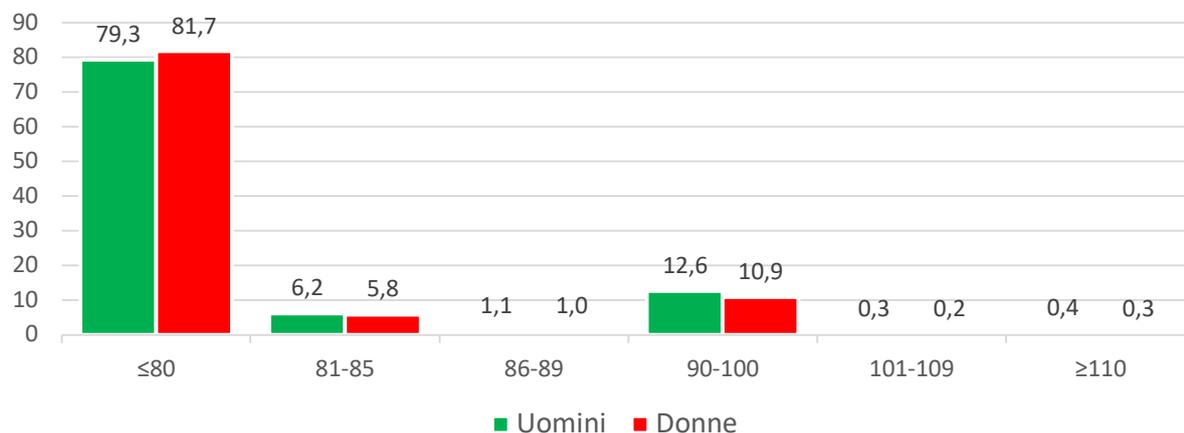
Il 12,7% degli uomini ed il 17,6% delle donne presenta livelli di colesterolo LDL lontani dai livelli raccomandati.

Andamento per 7 classi della pressione arteriosa sistolica (%)



L'andamento della pressione arteriosa sistolica per 7 classi è simile nei due sessi, con circa il 50% dei pazienti con valori inferiori a 130 mmHg e valori decisamente elevati in una bassa proporzione di pazienti. In entrambi i sessi c'è una quota rilevante di pazienti in cui la pressione sistolica va migliorata.

Andamento per 6 classi della pressione arteriosa diastolica (%)



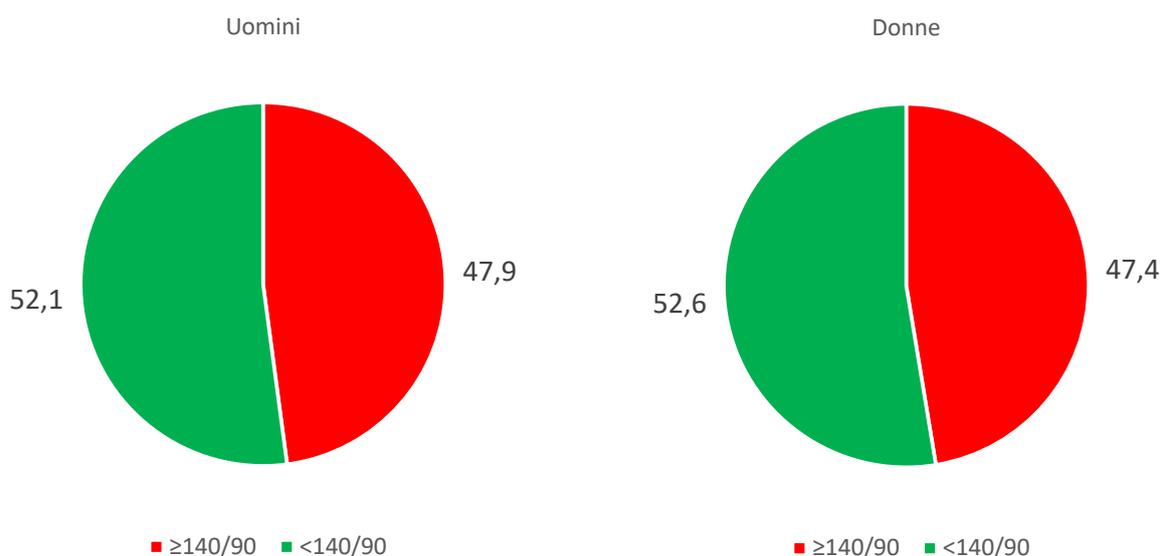
L'andamento della pressione arteriosa diastolica è decisamente buono in entrambi i sessi, con oltre l'80% dei pazienti con valori inferiori a 80 mmHg e una percentuale bassa di soggetti con valori oltre i target desiderati.

Livelli medi della pressione arteriosa

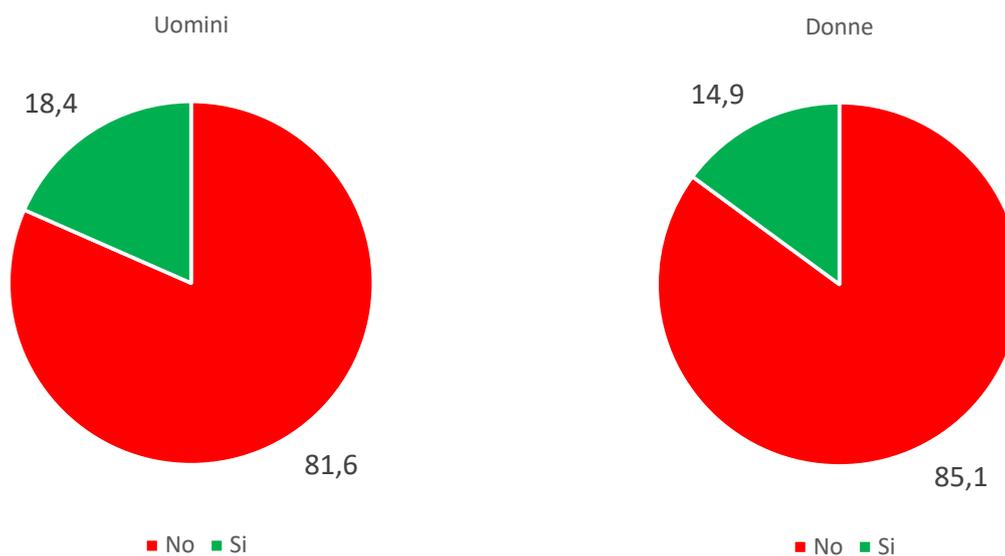
	Uomini Media \pm ds	Donne Media \pm ds
PA sistolica	135,6 \pm 17,9	135,8 \pm 18,7
PA diastolica	77,3 \pm 9,6	76,5 \pm 9,5

I livelli medi di pressione arteriosa sistolica e diastolica mostrano una performance adeguata dei centri partecipanti per il controllo di questo importante fattore di rischio cardiovascolare, con profili simili nei due generi.

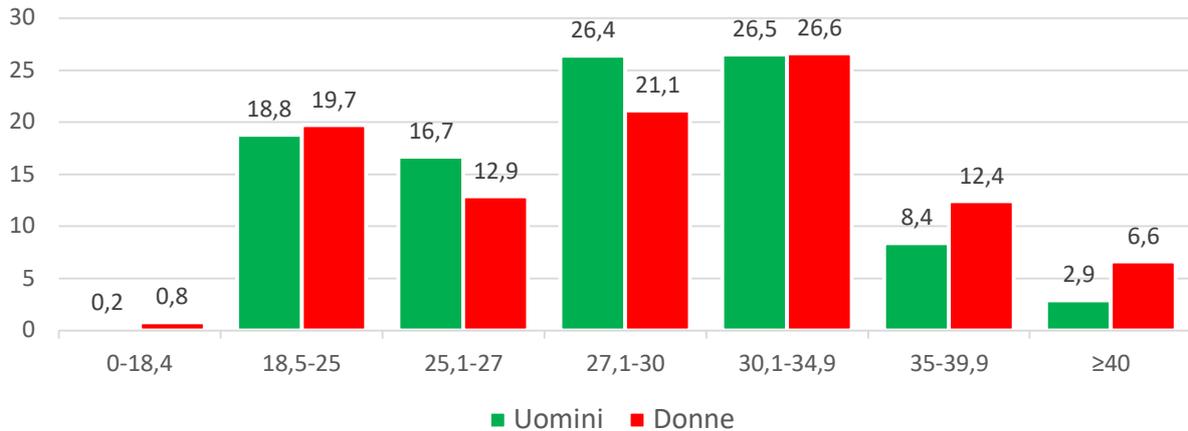
Soggetti con pressione arteriosa < 140/90 mmHg



Sul totale dei monitorati nell'anno 2016, il 52,1% degli uomini ed il 52,6% delle donne 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 composto di raggiungimento dei target, calcolabile sui soggetti con il monitoraggio annuale di tutti e tre i parametri, si osserva che il 18,4% degli uomini ed il 14,9% delle donne raggiunge i valori raccomandati di HbA1c, pressione arteriosa e controllo lipidico.

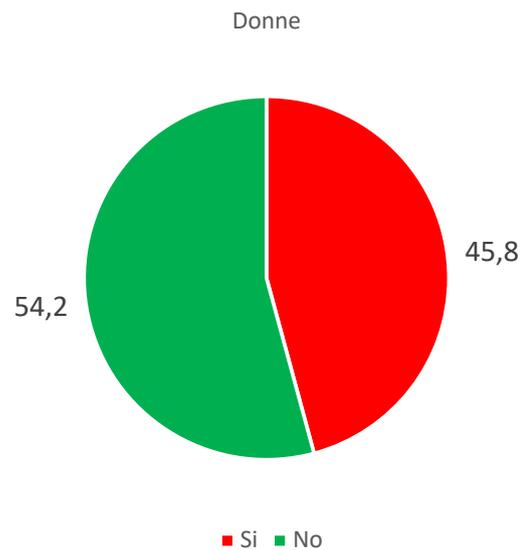
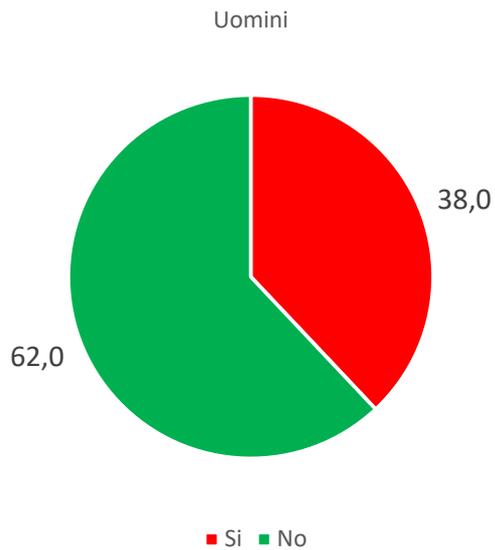
Andamento per 7 classi del BMI (%)

Il grafico mostra alcune importanti differenze di genere nella distribuzione dei valori di BMI nella popolazione, con percentuali significative di pazienti con BMI superiore a 35 Kg/m² soprattutto tra le donne.

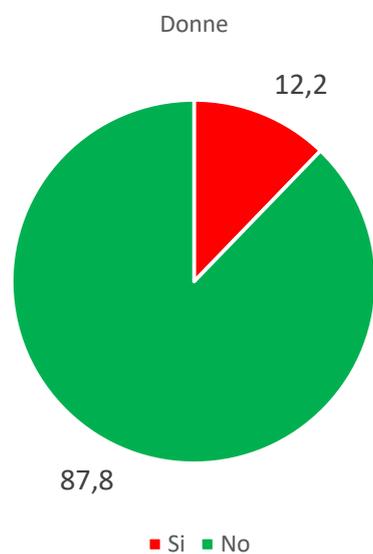
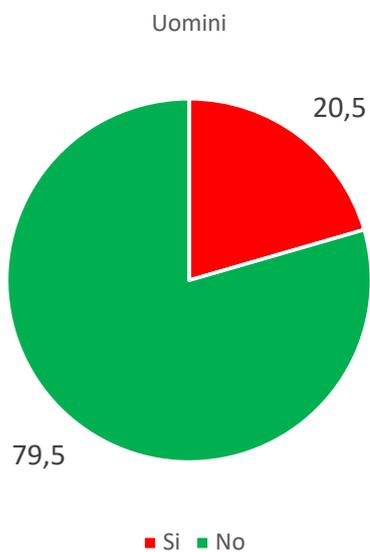
Livelli medi del BMI (Kg/m²)

	Uomini Media ± ds	Donne Media ± ds
BMI	29,2 ± 4,9	30,1 ± 6,1

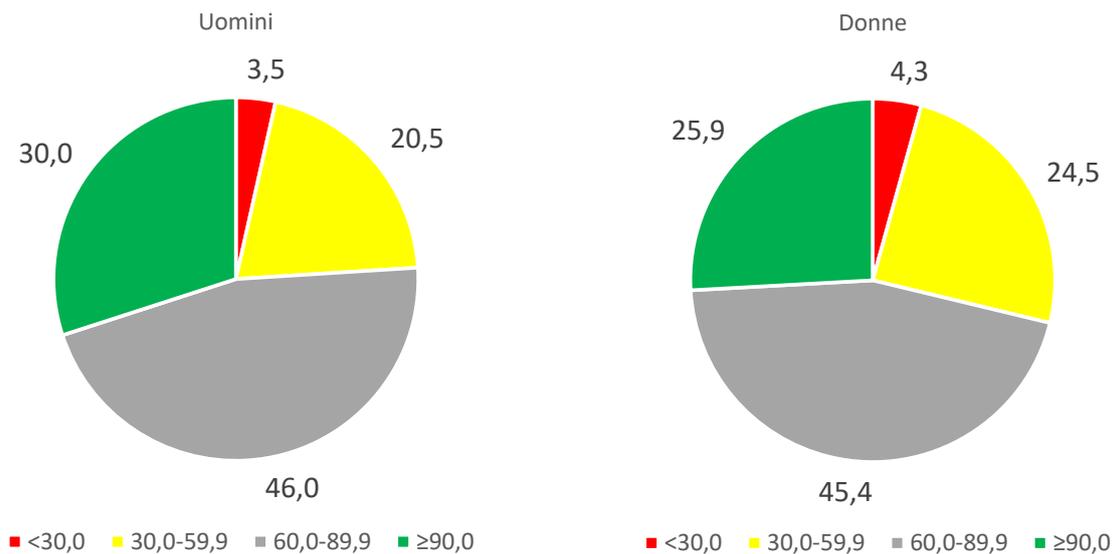
I livelli medi di BMI sono risultati piuttosto elevati in entrambi i sessi, con una differenza di un punto a sfavore delle donne.

Soggetti con BMI ≥ 30 Kg/m²

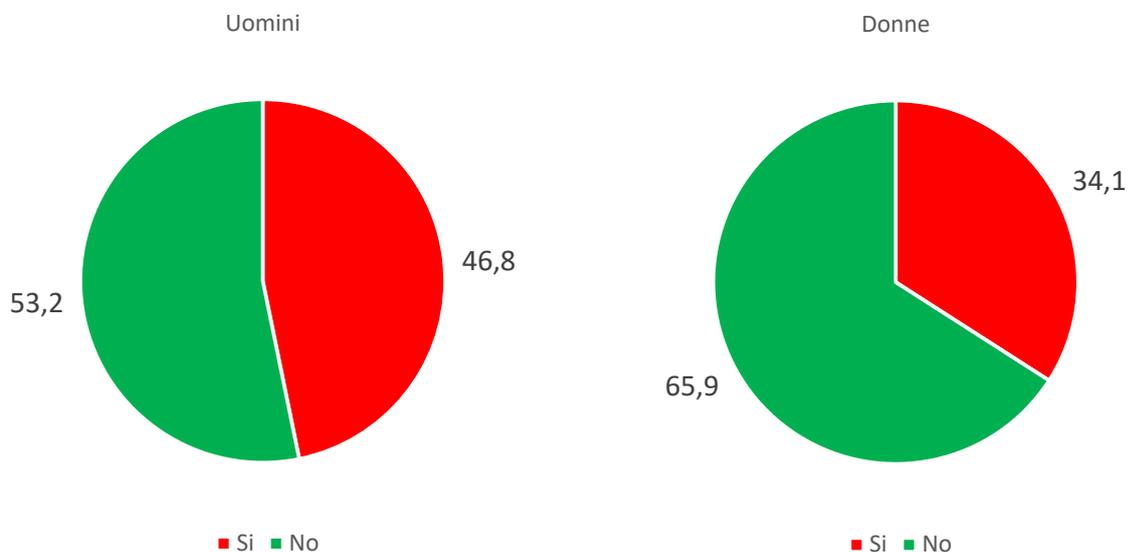
Complessivamente, il 38,0% degli uomini ed il 45,8% delle donne con DM2 risulta obeso.

Soggetti fumatori (%)

Circa un paziente su cinque tra gli uomini e uno su otto tra le donne risulta fumatore.

Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (%)

La quota di pazienti con riduzione del filtrato glomerulare al di sotto di 60 ml/min*1,73m² è pari al 24,0% negli uomini e al 28,8% nelle donne. Piccola ma degna di attenzione la quota di soggetti con riduzione severa del filtrato (< 30 ml/min*1,73m²) in entrambi i sessi.

Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)

La micro/macroalbuminuria è risultata avere una prevalenza elevata in entrambi i sessi, soprattutto tra gli uomini (46,8% vs. 34,1%).

Indicatori di esito intermedio

La misura di alcuni outcomes specifici dei processi assistenziali permette di valutare gli esiti della cura.

In questa elaborazione eseguita su dati della popolazione di diabetici tipo 2 degli Annali AMD-suddivisa per genere, relativa all'anno 2016, si sono considerati alcuni indicatori di esito intermedio rilevanti in quanto predittivi di rischio cardiovascolare. Questi parametri sono: HbA1c, lipidi, pressione arteriosa, BMI, fumo, microalbuminuria e filtrato glomerulare.

Complessivamente le donne rispetto agli uomini hanno presentato un pattern peggiore.

HbA1c

Le donne, rispetto agli uomini, mostrano maggiore difficoltà a raggiungere livelli di HbA1c ottimali. Si ripropone la differenza di genere nel raggiungimento del compenso glicometabolico a sfavore delle donne già evidenziata negli Annali del 2011.

Se prendiamo in esame la distribuzione per le 8 classi della HbA1c ($\leq 6,0$, 6,1-6,5, 6,6-7,0, 7,1-7,5, 7,6-8,0, 8,1-8,5, 8,6-9,0, $> 9,0\%$) (≤ 42 , 43-48, 49-53, 54-58, 60-64, 65-69, 70-75, > 75 mmol/mol) i dati risultano complessivamente meno soddisfacenti per le donne. Per livelli di HbA1c $> 8\%$ (64 mmol/mol) o $> 9\%$ (75 mmol/mol), la quota di soggetti scompensati è a svantaggio delle donne, mentre nei maschi è leggermente più elevata la quota di pazienti con HbA1c $< 6,5\%$.

I livelli medi di emoglobina glicosilata sono risultati lievemente più elevati nelle donne ($7,3 \pm 1,3$) che negli uomini ($7,2 \pm 1,2$), con deviazione standard più ampia, segno di maggiore variabilità dei valori glicemici.

Ancora una volta i risultati raccolti negli Annali AMD mostrano che il compenso metabolico considerato generalmente ottimale (HbA1c $\leq 7\%$) viene raggiunto in circa il 50% della popolazione assistita, infatti, livelli di HbA1c $\leq 7\%$ (≤ 53 mmol/mol) sono ottenuti nel 48,8% delle donne e nel 52,6% degli uomini. Parallelamente il 21% delle donne e il 18,7% degli uomini ha valori di HbA1c $> 8\%$ (> 64 mmol/mol).

È da segnalare che rispetto a valutazioni precedenti (Monografia del 2011) i dati risultano migliori sia nei maschi che nelle femmine. Si evidenzia infatti una riduzione dei livelli medi di HbA1c (nei maschi $7,2 \pm 1,2$ vs. $7,4 \pm 1,5$, nelle femmine $7,3 \pm 1,3$ vs. $7,5 \pm 1,5$) e un aumento della percentuale di soggetti, maschi e femmine, che raggiungano il target di HbA1c raccomandato dalle linee guida (nei maschi 52,6% vs. 45,5%, nelle femmine 48,8% vs. 41,7%), ma resta sempre una differenza significativa di soggetti a target a sfavore delle donne.

La difficoltà a raggiungere i target di HbA1c ottimali ($\leq 7,0\%$) si associa a un'età più avanzata nelle donne: tra gli uomini, il 35,2% ha età compresa tra 65 e 75 anni e il 23,9% ha età compresa tra 75 e 85 anni, e il 3,6% > 85 anni; tra le donne, il 34,1% ha età compresa tra 65 e 75 anni e il 29,6% ha età compresa tra 75 e 85 anni e il 6,6% una > 85 anni. Pertanto tale difficoltà potrebbe essere secondaria a un approccio terapeutico più prudente per quanto riguarda l'obiettivo glicemico desiderato. Con i nuovi indicatori del File Dati AMD si potrà valutare questo dato: avremo la popolazione divisa per target individuato di HbA1c.

Altro parametro in grado di influenzare il compenso glicometabolico è il BMI che risulta costantemente superiore nelle donne così come già evidenziato negli Annali 2011 e nello studio MIND (Franzini L. et al, *Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases* 2013; 23:235-241).

In ogni caso resta ancora un ampio spazio di miglioramento in entrambi i sessi.

Colesterolo-LDL

Questo indicatore mostra differenze di genere a sfavore delle donne.

Il controllo del colesterolo-LDL sembra essere più difficoltoso nella popolazione femminile.

Le linee guida internazionali e gli Standard Italiani per la Cura del Diabete sono concordi nel definire un obiettivo di colesterolo LDL <100 mg/dl nei diabetici in prevenzione primaria e < 70 mg/dl in presenza di malattia cardiovascolare e/o multipli fattori di rischio cardiovascolare.

I risultati dell'analisi mostrano valori medi di colesterolo totale superiori nelle donne rispetto agli uomini, così come i valori di colesterolo LDL. Per quanto riguarda i livelli di colesterolo LDL c'è una minore percentuale di pazienti a target nel sesso femminile (53,9%) rispetto al sesso maschile (62,7%). Il sesso femminile è anche più rappresentato nella fascia di colesterolo LDL >130 mg/dl e a sfavore delle donne sono le percentuali di pazienti con livelli di colesterolo LDL < 70 mg/dl e > 100 mg/dl.

Rispetto ai dati del 2011 si evidenzia una riduzione dei livelli medi di colesterolo LDL e un aumento della popolazione sia maschile che femminile a target (62,7% vs. 44,6 nei maschi, 53,9% vs. 38,4% nelle donne), ma anche la persistenza di differenza di genere a sfavore delle donne (-8,8% a sfavore delle donne nel 2016). Questi dati possono almeno in parte spiegare l'aumentato rischio cardiovascolare delle donne diabetiche e la perdita della protezione ormonale in età fertile.

Pressione arteriosa

Livelli medi di pressione arteriosa sistolica e diastolica mostrano profili simili nei due sessi. Sul totale dei monitorati nell'anno 2016, il 52,1% degli uomini ed il 52,6% delle donne mostra valori pressori a target sia per la pressione arteriosa sistolica che diastolica. L'andamento della pressione arteriosa diastolica è decisamente buono in entrambi i sessi, con oltre l'80% dei pazienti con valori inferiori a 80 mmHg. In entrambi i sessi c'è una quota rilevante di pazienti in cui la pressione sistolica va migliorata.

Rispetto ai dati del 2011 in entrambi i sessi si ha un incremento di circa il 10% dei soggetti con valori pressori < 140/90 mmHg (52,1 vs. 43,8 mmHg nei maschi; 52,6 vs. 41,9 mmHg nelle femmine); parallelamente una riduzione della percentuale dei soggetti con valori pressori \geq 140/90 mmHg che si registra in maniera più evidente con la riduzione della percentuale dei soggetti non a target nonostante il trattamento (59% vs. 60,5% negli uomini, 49,9% vs. 62,2% nelle donne), a conferma di una maggiore attenzione nella terapia.

In questa analisi dei dati è stato valutato un indicatore composito di raggiungimento dei target: HbA1c \leq 7,0% (53 mmol/mol), colesterolo LDL < 100 mg/dl e pressione arteriosa <140/90 mmHg.

L'indicatore multiplo che considera contemporaneamente 3 parametri del rischio cardiovascolare a target (HbA1c + LDL-C + PAS) evidenzia che solo il 18,4% degli uomini ed il 14,9% delle donne raggiunge i valori raccomandati di HbA1c, pressione arteriosa e controllo lipidico a conferma di un maggior rischio cardiovascolare nelle donne diabetiche. L'importanza del controllo contemporaneo dei vari fattori di rischio è stata ben dimostrata dallo studio Steno-2 (Gaede P, et al N Engl J Med 2008;358:5809) e più recentemente, in uno studio su tre grandi coorti prospettiche statunitensi di persone affette da diabete si è confermato che le persone a target contemporaneamente per HbA1c, pressione arteriosa e colesterolo-LDL hanno un rischio significativamente più basso (~60%) per malattie cardiovascolari rispetto a quelle non a target (Wong ND et al Diabetes Care 2016; 39(5):668-76).

BMI

Le donne risultano più obese rispetto agli uomini.

I livelli medi di BMI sono risultati piuttosto elevati in entrambi i sessi, con una differenza a sfavore delle donne (30,1 \pm 6,1 vs. 29,2 \pm 4,9). Complessivamente, il 38,0% degli uomini ed il

45,8% delle donne con DMT2 risulta obeso. Il 19% delle donne con DMT2 presenta un BMI ≥ 35 Kg/m².

A differenza dei dati riportati da uno studio effettuato negli Stati Uniti tra il 2001 e 2016, dove è riportato un aumento negli anni del BMI (*Sanne A.E. et al Circulation. 2019;139:1025–1035*) il confronto con i dati del 2011 evidenzia la stazionarietà dei dati, espressione comunque della difficoltà ad incidere sullo stile di vita.

L'obesità aggrava il rischio cardiovascolare nelle donne e influenza negativamente il controllo glicometabolico. Lo statement dell'AHA del 2016, evidenzia che l'obesità è il fattore di rischio più importante per l'infarto miocardico nelle donne giovani e che il diabete tipo 2 moltiplica per 4 il rischio. (*AHA Statement Circulation 2016;133:916-947*)

Fumo

L'abitudine al fumo è maggiore nell'uomo rispetto alle donne. Circa un paziente su cinque tra gli uomini e uno su otto tra le donne risulta fumatore.

Dal confronto con i dati del 2011 si nota lieve riduzione dei fumatori fra i maschi e lieve aumento fra le donne (20,5% vs. 21,5% negli uomini, 12,2% vs. 11,8% nelle donne) con dati analoghi allo studio americano (*Sanne A.E. et al Circulation. 2019;139:1025–1035*). Il fumo ha un impatto peggiore sul rischio cardiovascolare nella donna rispetto all'uomo; infatti pur essendo associato ad un aumentato rischio di infarto miocardico sia nelle donne che negli uomini, il rischio relativo è doppio nelle donne (*Millett E R C, BMJ 2018;363:k4247*).

È necessario attivare quindi strategie per la cessazione del fumo in una popolazione a così elevato rischio cardiovascolare.

Filtrato glomerulare e microalbuminuria

Rispetto agli uomini le donne presentano meno frequentemente micro/macroalbuminuria, mentre presentano più frequentemente una riduzione del filtrato glomerulare.

La quota di pazienti con riduzione del filtrato glomerulare al di sotto di 60 ml/min*1,73m² è pari al 24,0% negli uomini e al 28,8% nelle donne. Il 3,5% dei maschi e il 4,3 % delle donne presenta una riduzione severa del filtrato (< 30 ml/min*1,73m²). Ricordiamo che tale dato è stato anche riportato nello studio Riace: nelle donne con diabete mellito di tipo 2 è più frequente, rispetto agli uomini, la presenza di un'insufficienza renale normoalbuminurica (*Penno G. et al., J Hypertens. 2011;29:1802-9*). Inoltre da una analisi longitudinale sui dati degli Annali il sesso femminile risulta un predittore della malattia renale (*S.De Cosmo et al. Medicine 2016; 95: 27*).

La micro/macroalbuminuria è risultata avere una prevalenza elevata in entrambi i sessi, soprattutto tra gli uomini (46,8% vs. 34,1%).

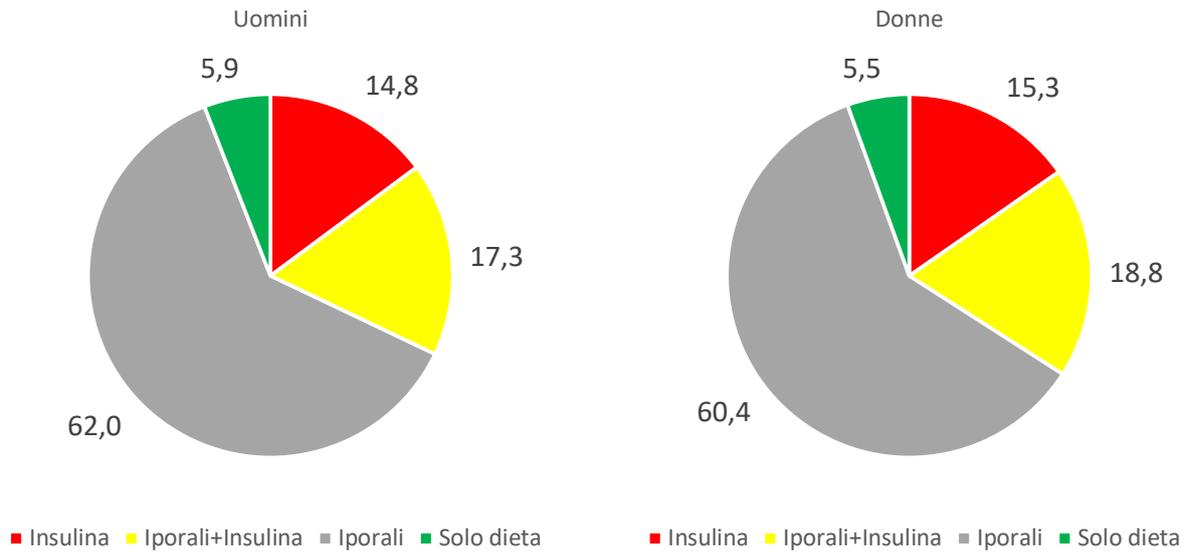
Rispetto ai dati precedenti (2011) si nota un trend in aumento di pazienti con riduzione del filtrato glomerulare e micro/macroalbuminuria in entrambi i sessi.

Le considerazioni che si possono trarre dall'insieme dei risultati sugli indicatori di esito intermedio confermano che il profilo di rischio cardiovascolare nelle donne con diabete è decisamente sfavorevole e questo può rendere ragione dell'aumentato rischio di eventi coronarici nel sesso femminile rispetto a quello maschile che non tende a diminuire (*Madonna R. et al., J. Clin. Med. 2019, 8, 98; Millett E R C, BMJ 2018;363*). Il controllo dei principali fattori di rischio cardiovascolare resta sub-ottimale in donne e uomini. Maggiori sforzi sono necessari per ottimizzare il controllo dei vari fattori di rischio in entrambi i sessi e per ridurre o azzerare le differenze tra i sessi.

A cura di Guglielmina Speroni e Concetta Suraci

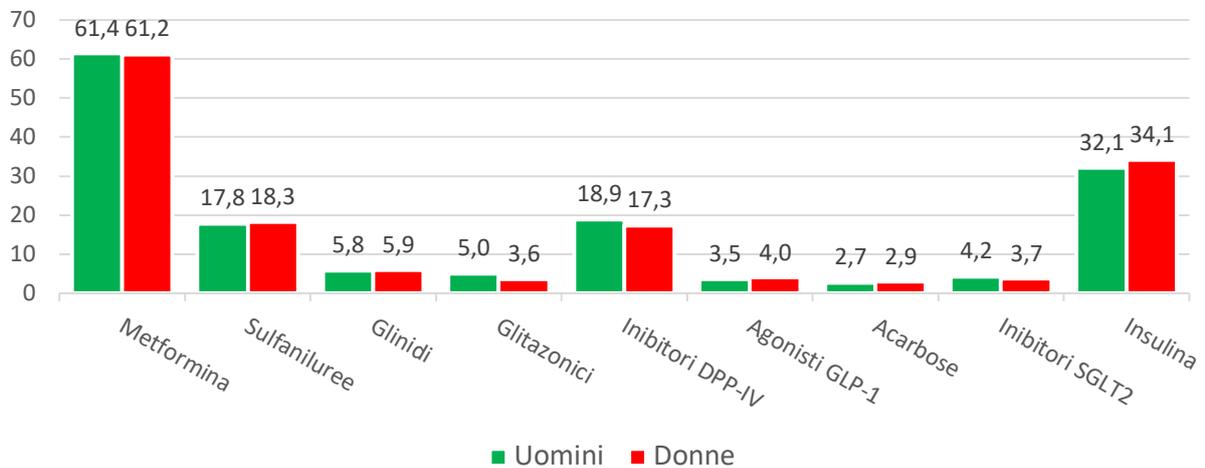
Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Distribuzione dei pazienti per classe di trattamento (%)

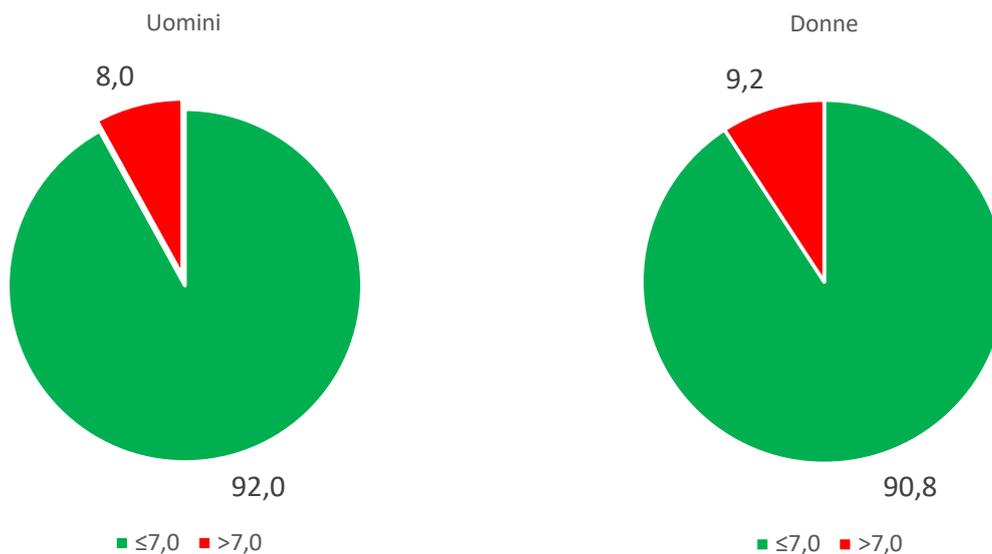


Emergono differenze marginali tra i due sessi nella distribuzione per classi di trattamento ipoglicemizzante.

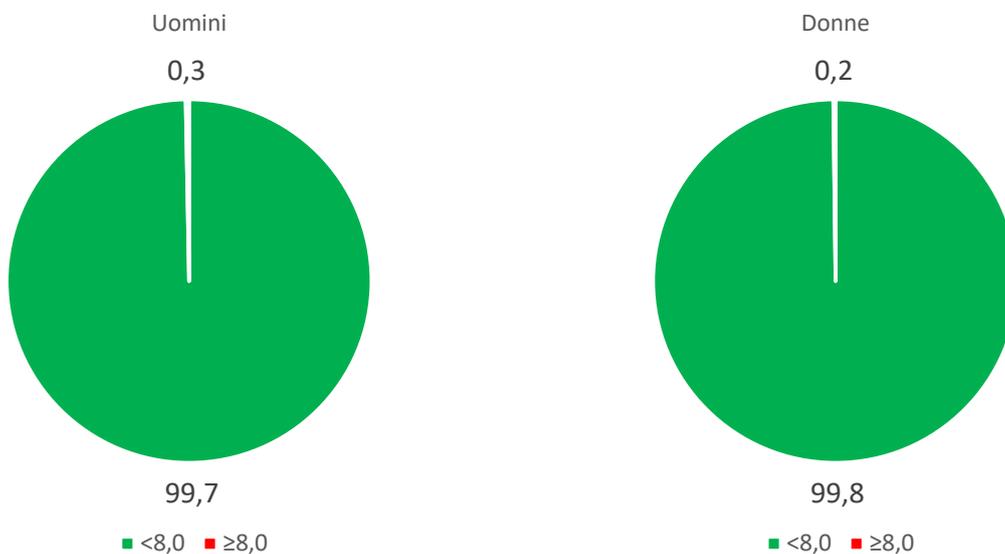
Distribuzione dei pazienti con DM2 per classe di farmaco ipoglicemizzante (%)



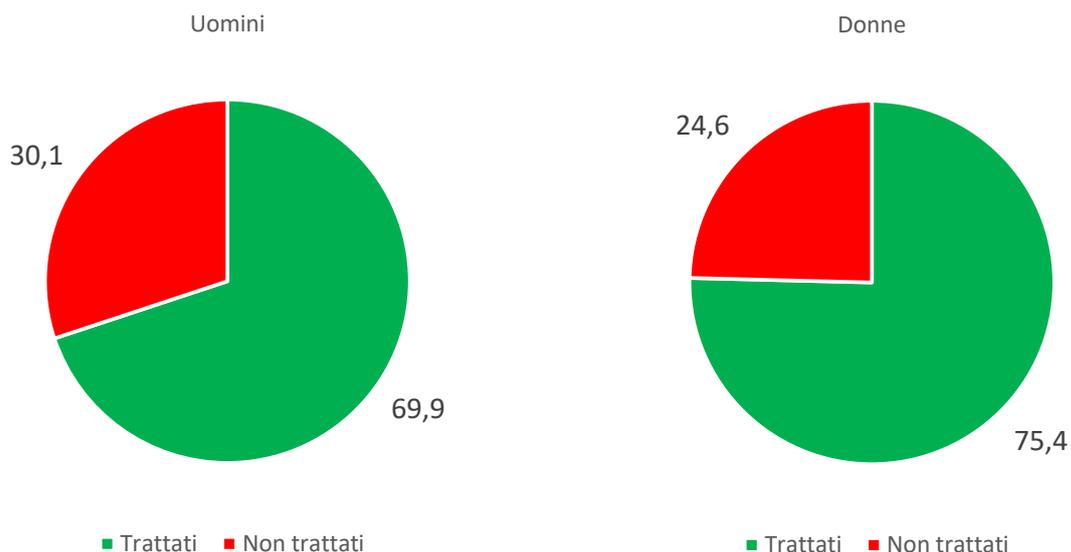
Non emerge alcuna differenza di genere nell'utilizzo delle diverse classi di farmaci.

Soggetti in sola dieta con HbA1c >7,0%

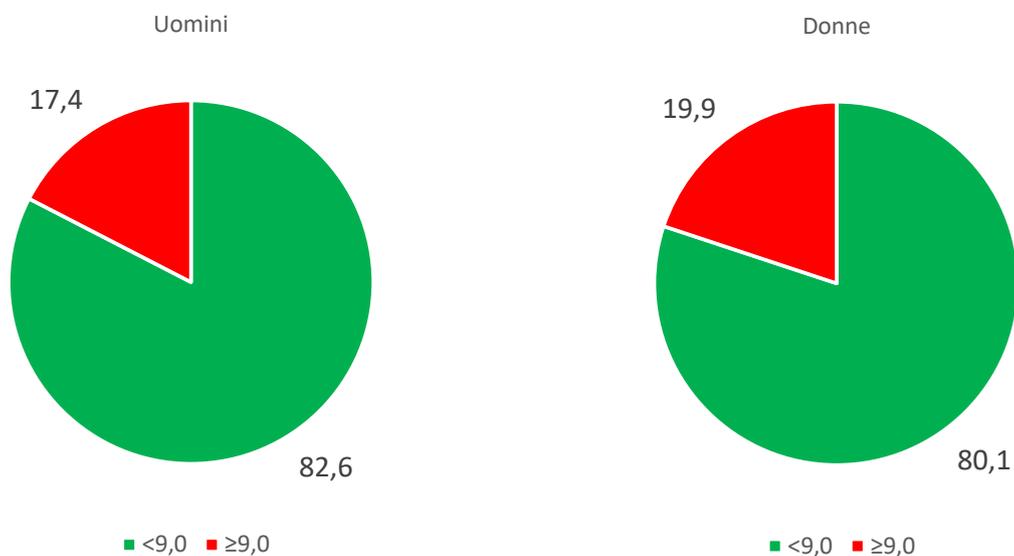
Tra i pazienti che non assumono alcun trattamento farmacologico, l'8,0% degli uomini e il 9,2% delle donne presenta valori di HbA1c superiori al 7,0%.

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 valori di HbA1c superiori a 8,0%, solo in pochissimi casi in entrambi i sessi non è prescritto alcun trattamento farmacologico.

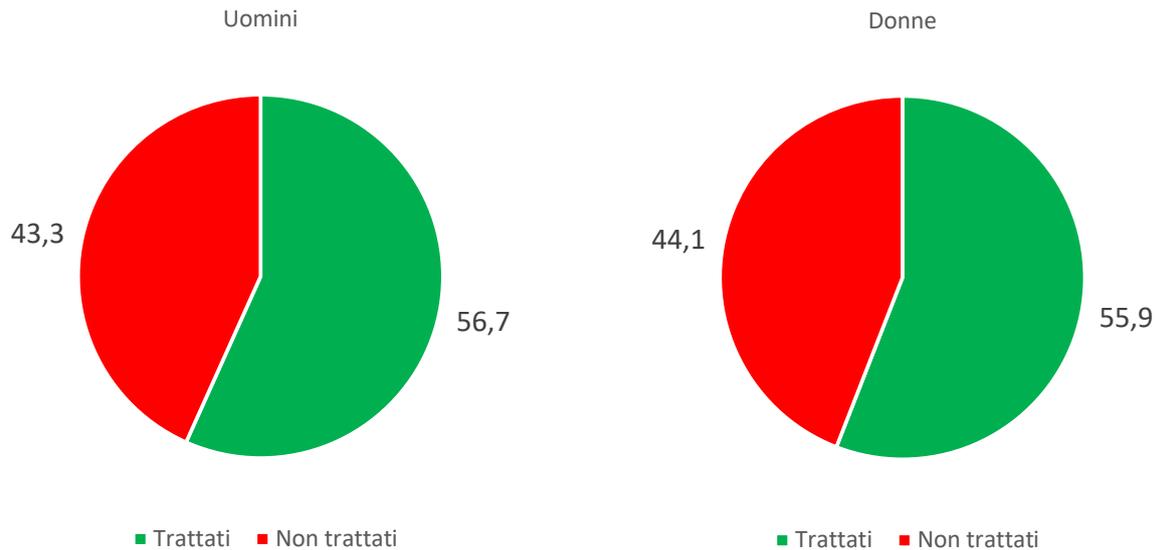
Soggetti con valori di HbA1c $\geq 9,0$ (%) non trattati con insulina

Tra i soggetti con livelli di HbA1c $> 9\%$, circa uno su tre tra gli uomini e uno su quattro tra le donne non risulta trattato con insulina.

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

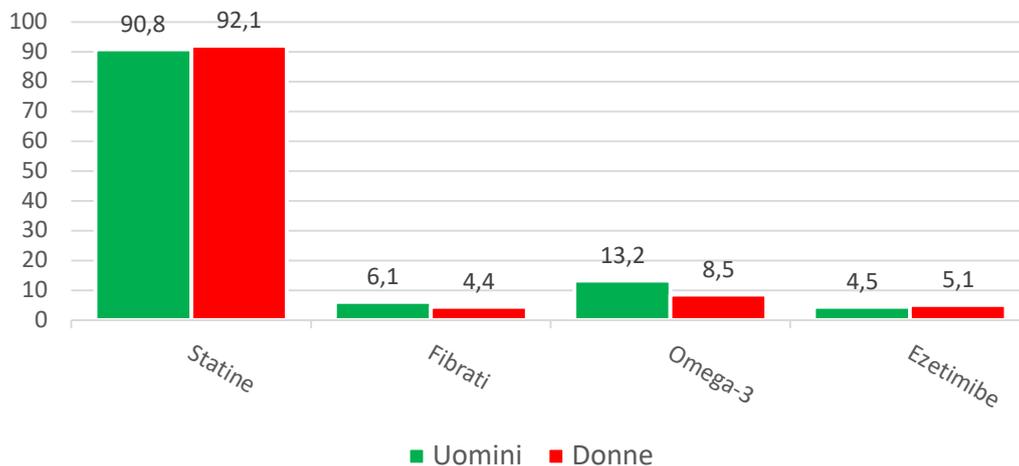
Tra i soggetti trattati con insulina, il 17,4% degli uomini e il 19,9% delle donne presenta ancora livelli particolarmente inadeguati di controllo metabolico.

Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)

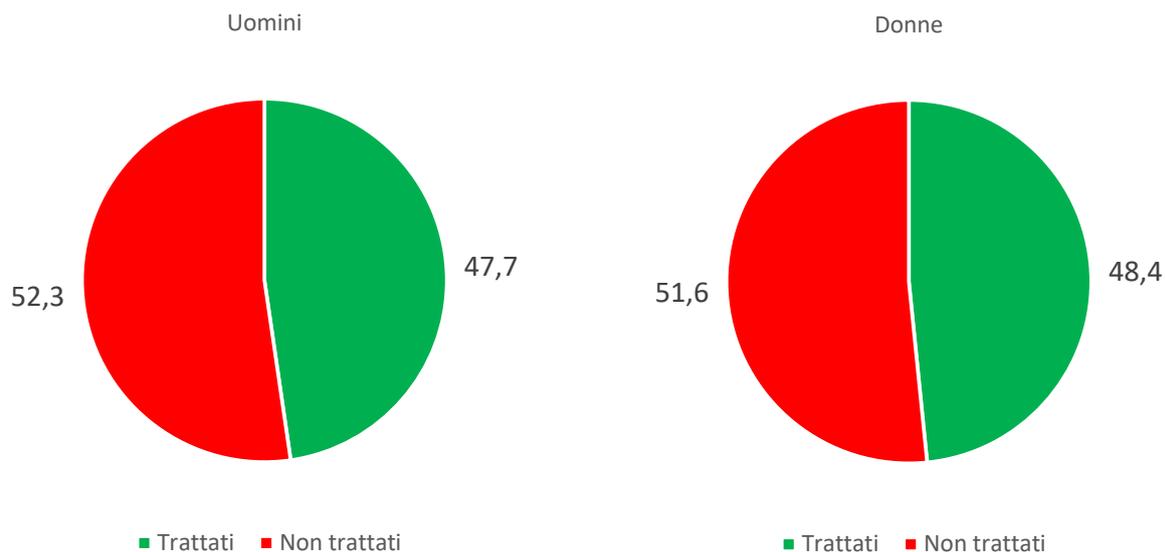


Oltre il 55% dei pazienti di entrambi i sessi ha in corso un trattamento ipolipemizzante.

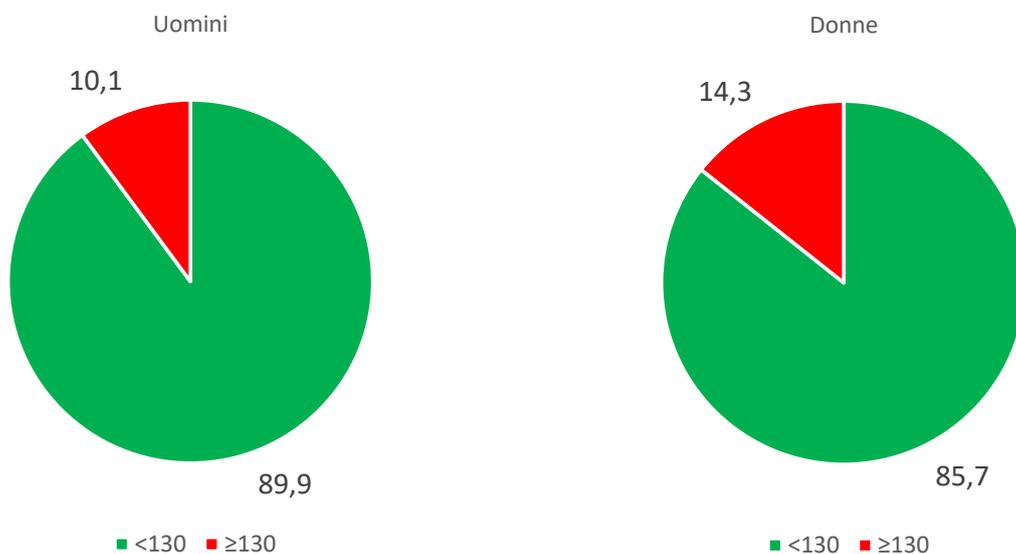
Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco ipolipemizzante (%)



Tra i soggetti trattati con ipolipemizzanti, la quasi totalità assume una statina in entrambi i sessi. L'uso degli omega-3 è più frequente nel sesso maschile. Gli altri farmaci sono usati in meno di un paziente su dieci in entrambi i sessi.

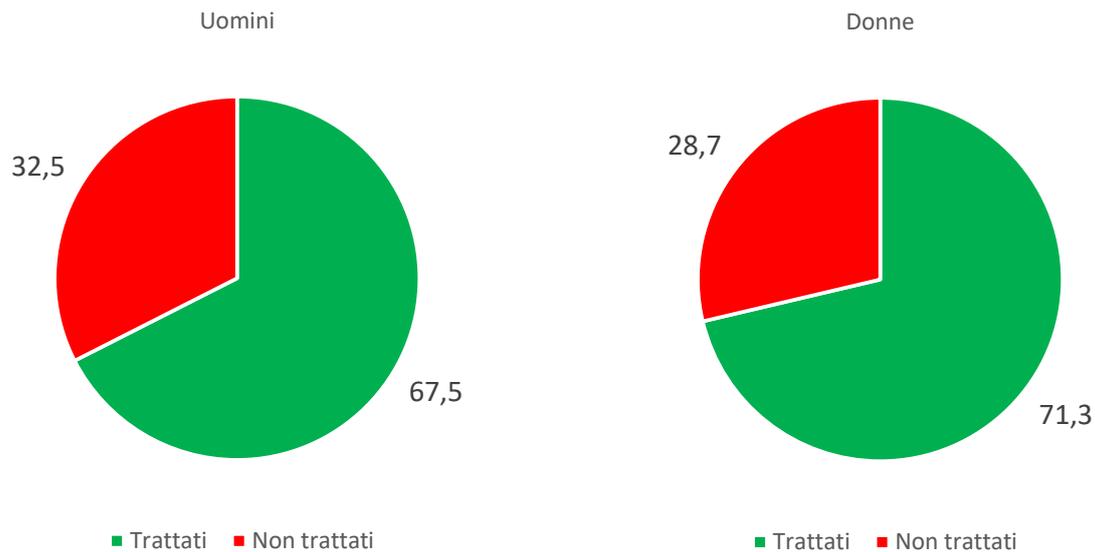
Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl (%)

Tra i soggetti con elevati livelli di colesterolo LDL, oltre la metà in entrambi i sessi non risulta trattato con ipolipemizzanti.

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

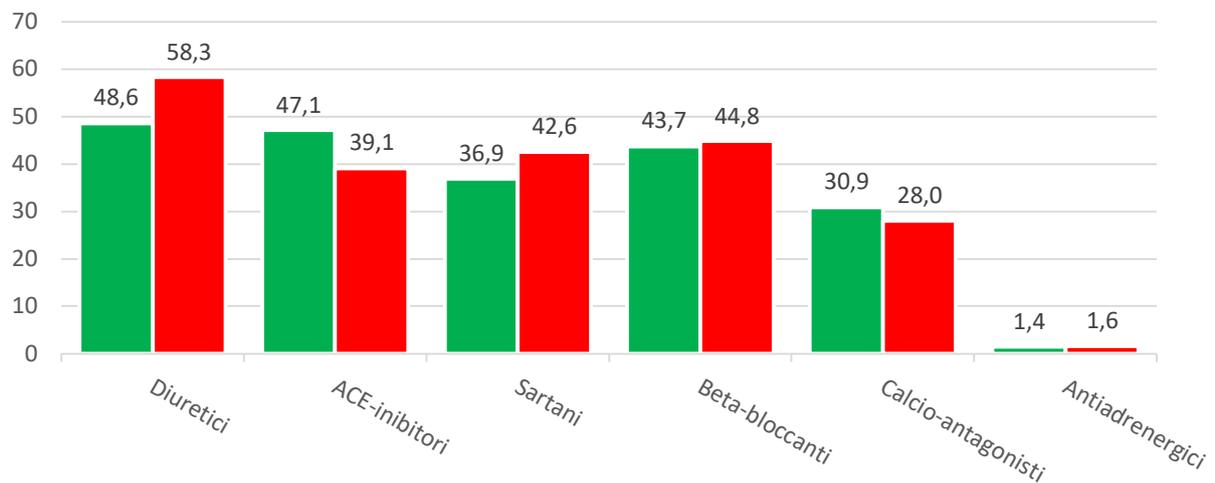
Tra i soggetti trattati con ipolipemizzanti, una quota pari al 10,1% nel sesso maschile e al 14,3% nel sesso femminile presenta livelli elevati di colesterolo LDL.

Soggetti trattati con antiipertensivi (%)

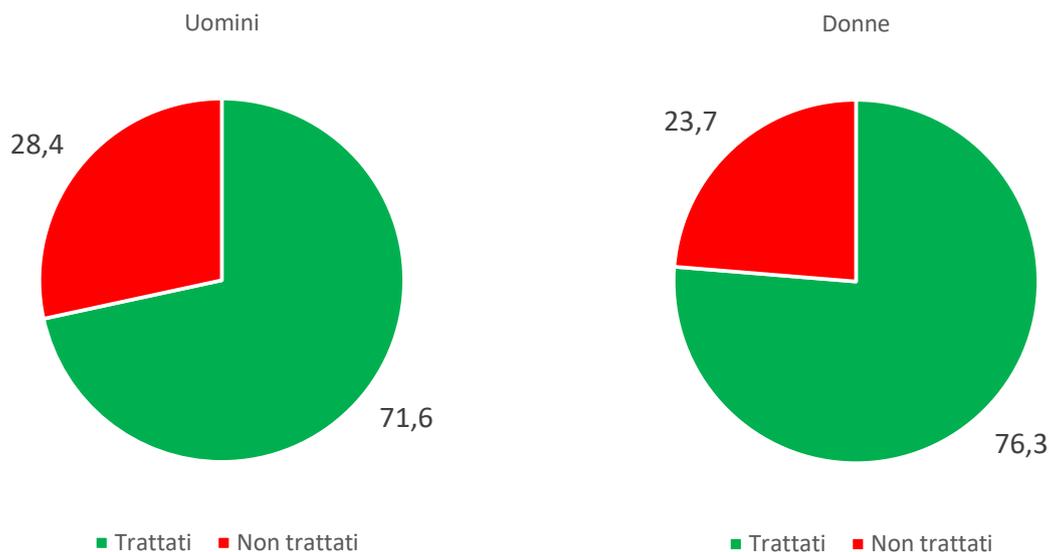


Il 67,5% degli uomini e il 71,3% delle donne risulta in trattamento antiipertensivo.

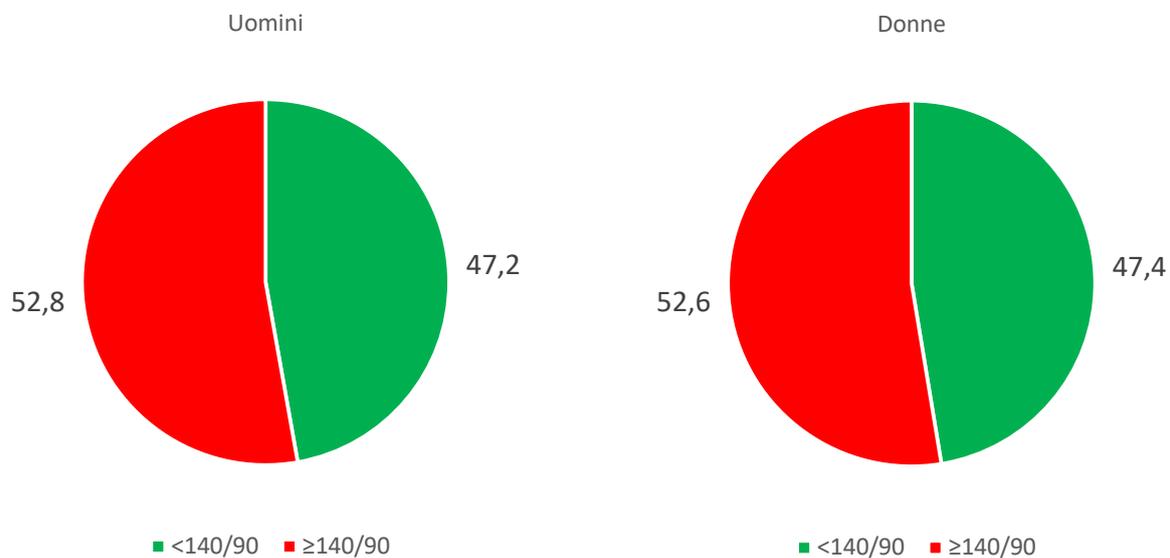
Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco antiipertensivo (%)



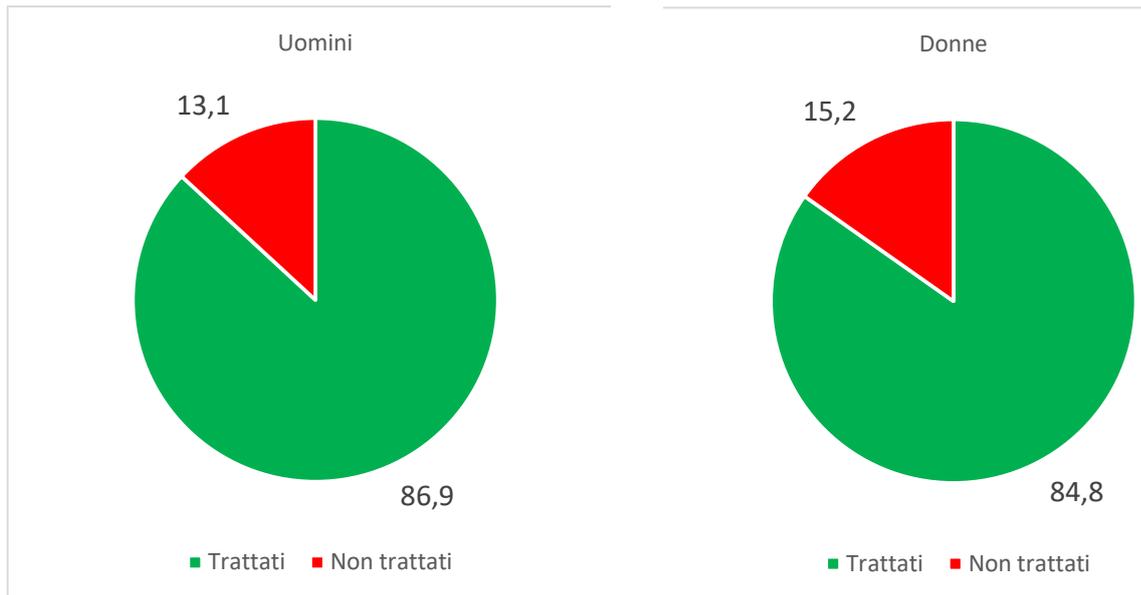
Tra i soggetti trattati con antiipertensivi è presente un uso elevato di tutte le classi di farmaci disponibili in entrambi i sessi, sebbene con qualche differenza tra i generi nella scelta del farmaco. In particolare, emerge un più largo utilizzo di diuretici e sartani nel sesso femminile e un più ampio utilizzo di ACE-inibitori nel sesso maschile.

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

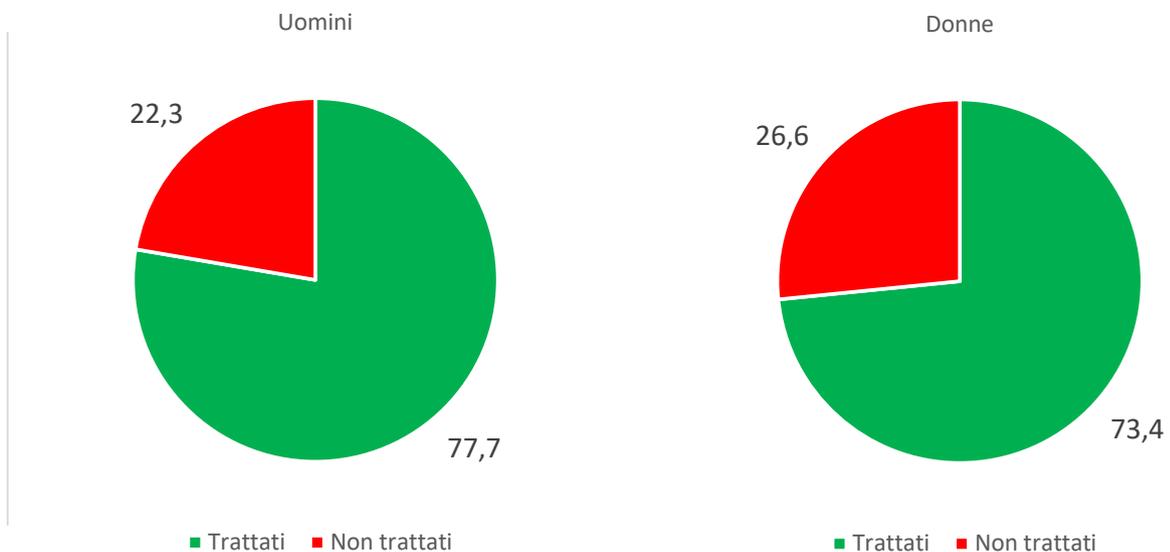
Tra i soggetti con elevati livelli di pressione arteriosa, il 28,4% degli uomini e il 23,7% delle donne non risulta trattato con antiipertensivi.

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

Tra i soggetti trattati con farmaci antiipertensivi, uno su due presenta livelli particolarmente inadeguati di controllo pressori in entrambi i sessi.

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

Tra i soggetti con livelli elevati di albuminuria, il 13,1% degli uomini ed il 15,2% delle donne non risulta trattato con ACE-inibitori/Sartani.

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

Tra i soggetti con progressivo evento cardiovascolare maggiore, il trattamento con antiaggreganti risulta lievemente più frequente negli uomini che nelle donne.

Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

La descrizione degli indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico compaiono per la prima volta nella valutazione dell'approccio alla cura della persona con diabete anche nell'ambito della specificità legata al genere.

Utilizzo dei farmaci per il controllo della glicemia

Nella popolazione diabetica in generale negli ultimi anni è iniziato un cambiamento nella prescrizione delle terapie ipoglicemizzanti legato alla disponibilità di nuove opzioni terapeutiche. Nonostante la dimostrata efficacia sia su outcomes intermedi, che, per alcune classi, sulla mortalità cardiovascolare, il loro utilizzo è ancora lontano dall'essere ottimale. I dati degli Annali 2016, del Full Data Circle (2015) e del report ARNO 2017 sono indicativi a tale riguardo: i pazienti in trattamento con inibitori del DPP-IV, analoghi del GLP-1 e inibitori SGLT2 sono rispettivamente il 18,2%- 3,7%- 4% negli Annali 2016; il 15,7% - 2,7%- 1,3% nel Full Data Circle e il 12%-2,4%-2,3% nei dati del Progetto ARNO.

La difficoltà al cambiamento trova conferma nell'attitudine a mantenere terapie "datate" e a volte rischiose con farmaci segretagoghi in una significativa quota di soggetti: 24% secondo gli Annali AMD 2016, 22,2% nei dati del FDC del 2015, 36,1% nel data base ARNO. I dati degli Annali 2016 mostrano comunque un calo di 20 punti % nell'uso dei segretagoghi dal 2011 al 2016, senza differenze di genere (dal 44 % al 24%).

Recentemente, negli Annali AMD, è stato introdotto un indicatore di intensità/appropriatezza che valuta la attitudine degli specialisti ad iniziare un trattamento farmacologico. Esso descrive la percentuale di pazienti con HbA1c > 7% che non assumono alcun trattamento farmacologico e risulta essere di 8,5% nella popolazione generale degli Annali, leggermente migliore (8%) nei pazienti seguiti nei Centri aderenti al Full Data Circle.

L'analisi dei dati degli Annali 2016 secondo un'ottica di genere, evidenzia come l'utilizzo dei farmaci per il controllo della glicemia nei due sessi è molto simile sia per quanto riguarda le classi di trattamento che dei singoli farmaci, in particolare per i farmaci innovativi. L'indicatore di inerzia terapeutica recentemente introdotto dimostra una buona performance ed una scarsa differenza nei due sessi riguardo la percentuale di soggetti che non hanno iniziato una terapia farmacologica nonostante HbA1c >7%. Analogamente quasi tutti i pazienti con HbA1c >8% beneficiano di un qualche trattamento.

In situazione di grave scompenso glicemico con HbA1c >9%, l'inerzia nell'iniziare un trattamento insulinico è maggiore negli uomini rispetto alle donne: i non trattati sono il 30,1% rispetto al 24,6% del sesso femminile. In entrambi i sessi il dato è migliorato negli anni indicando una maggiore intensità nel trattamento. Analogamente è simile la percentuale di pazienti in terapia insulinica che rimangono scompensati (17,4% nei maschi, 19,9% nelle femmine), ma in netto calo rispetto ai dati del 2011, senza differenze di genere.

Il trattamento con farmaci ipolipemizzanti

I dati degli Annali 2016 evidenziano che poco più della metà dei pazienti con DM2 è in trattamento con farmaci ipolipemizzanti (56,4%), più elevato il numero nel Full Data Circle (62,8%). Il report ARNO 2017 evidenzia un 49,5% dei diabetici in trattamento ipolipemizzante.

I soggetti trattati con ipolipidemizzanti sono equamente distribuiti nei due sessi ed il dato è decisamente migliorato rispetto alla monografia di genere pubblicata nel 2011 su dati relativi al 2009 di circa il 14% (maschi 56,7% vs. 41,2%; femmine 55,9% vs. 41,2%).

L'uso delle statine è elevato in entrambi i sessi e leggermente a favore delle donne (92,1% vs. 90,8%); nei maschi sono utilizzati in maggior numero gli omega-3 (13,2% vs. 8,5%) e questa tendenza non si è modificata nel tempo.

In entrambi i sessi, oltre la metà dei pazienti con livelli di colesterolo-LDL superiore al target non risulta trattato con farmaci ipolipemizzanti (52,3% nei maschi e 51,6% nelle femmine). Nel confronto con la Monografia del 2011 si evidenzia tuttavia un aumento significativo della percentuale dei soggetti a target in entrambi i sessi (62,7% vs. 44,6% nei maschi; 53,9% vs. 38,4% nelle femmine), anche se il dato è ancora sfavorevole per le donne e si è accentuato il divario tra i due sessi (- 8,8% vs. - 6,2 %). È probabile che molti pazienti non trattati con statine in realtà assumano integratori, che non vengono registrati nella cartella.

La percentuale di pazienti non a target nonostante il trattamento è diminuita di circa il 50% in entrambi i sessi rispetto ai dati del 2009 (10,1% vs. 21,1% nei maschi; 14,3% vs. 25,9% nelle femmine), ma rimane ancora leggermente a sfavore delle donne.

Questo dato in particolare dimostra il miglioramento della intensità di cura e della appropriatezza terapeutica riguardo questo fattore di rischio che incide pesantemente sugli outcome cardiovascolari, in particolare nel sesso femminile, per molteplici motivi non ancora tutti ben definiti, ma è anche evidente che c'è ancora margine per migliorare la qualità del trattamento.

La differenza ancora presente tra i due sessi riguardo la percentuale di pazienti a target e di pazienti non a target nonostante il trattamento può essere legato ad un diverso effetto dei farmaci legato al genere, a effetti collaterali delle statine più frequenti e marcati nel sesso femminile (*AHA Statment Circulation. 2015;132:00-00*) che possono condizionare il grado di aderenza alla terapia. È dimostrato che le donne presentano una non aderenza al trattamento con statine di circa il 10% maggiore rispetto agli uomini (*Lewey J Am Heart J. 2013;165:665-78*). Devono essere pertanto continuati gli sforzi per intensificare il trattamento, in particolare nel sesso femminile.

Il trattamento con antipertensivi.

Risultano trattati con farmaci antipertensivi il 69,2% dei diabetici tipo 2 degli Annali 2016. La percentuale è più elevata nei dati del Full Data Circle (72,9%) e nel report ARNO 2017 (72,2%). I farmaci maggiormente utilizzati nel DM2 in ordine decrescente sono i diuretici, i beta-bloccanti, sartani e ACE-inibitori, i calcio antagonisti.

Rispetto al genere, è aumentata la percentuale dei pazienti trattati di circa un 10% in entrambi i sessi in confronto al 2009 (67,5% vs. 56,6% nei maschi; 71,3% vs. 61% nelle femmine) e si mantiene la lieve differenza di trattamento nei due sessi a favore delle donne.

Analogamente al 2009 i diuretici ed i sartanici sono più utilizzati nelle femmine, gli ACE-inibitori nei maschi, senza differenze per quanto riguarda l'uso dei beta-bloccanti e dei calcio-antagonisti.

Complessivamente negli anni è migliorata l'intensità di cura anche per quanto riguarda l'ipertensione arteriosa nei pazienti diabetici, in maniera simile per entrambi i sessi: è aumentata la percentuale dei pazienti trattati e specularmente è diminuita la quota dei soggetti non trattati con valori pressori $\geq 140/90$ mmHg (28,4 vs. 34,2% nei maschi; 23,7% vs. 29,8% nelle femmine) ed un maggior numero di soggetti è a target senza differenze tra i sessi (maschi 52,1% vs. 43,8; femmine 52,6% vs 41,9%).

Ciò controbilancia il fatto che resti ancora significativa, ugualmente nei due sessi e migliorata negli anni, la percentuale di pazienti in trattamento che non raggiungono il target pressorio <140/90mmHg (maschi 50% vs. 60,5%; femmine 49,9% vs. 62,2%).

La crescente attenzione per questo specifico fattore di rischio nella cura dei pazienti ha reso possibile in questo caso che le donne raggiungano l'outcome intermedio in percentuale simile ai maschi.

Tuttavia, Millet ERC (*BMJ* 2018;363:k4247), nella sua popolazione di soggetti diabetici, evidenzia che l'ipertensione arteriosa è tra i fattori principali implicati nell'eccesso di rischio di IMA nelle donne, in particolare con l'aumentare dell'età, già subito dopo i 50 anni. Ciò a conferma di come sia comunque necessario un più attento monitoraggio e intensità di trattamento nei pazienti di sesso femminile.

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

I dati degli Annali 2016 evidenziano che il 13,8% dei pazienti con DM2 micro/macroalbuminurici non sono trattati con ACE-inibitori/sartani. La percentuale di donne con micro/macroalbuminuria che non utilizzano questi farmaci è leggermente più alta rispetto agli uomini (15,2% nelle femmine vs. 13,1% nei maschi).

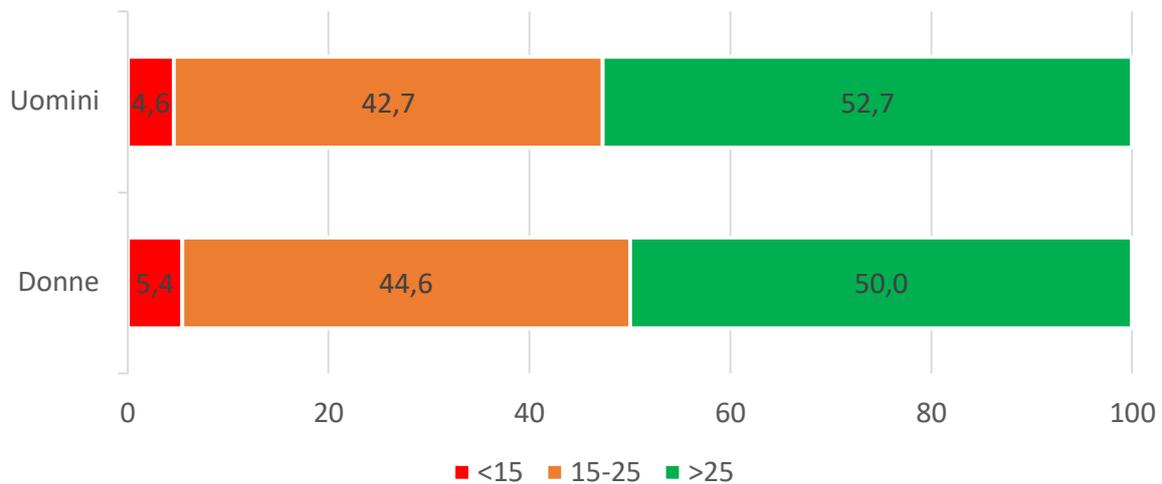
Sarebbe opportuno intensificare il trattamento in entrambi i sessi, poiché la MA è un fattore indipendente di rischio cardiovascolare (*Klausen K, Circulation* 2004;110:32-35), con maggior attenzione nel sesso femminile, di per sé un predittore di malattia renale (*S. De Cosmo et al. Medicine* 2016; 95: 27).

Soggetti con evento cardiovascolare pregresso in terapia antiaggregante piastrinica

Nella popolazione con DM2, il 23,5% dei soggetti con pregresso evento cardiovascolare non riceve una terapia antiaggregante. Le donne ricevono un trattamento antiaggregante in percentuale leggermente minore rispetto agli uomini (73,4% vs. 77,7%). Il valore potrebbe essere migliorato intensificando il trattamento e/o con una più attenta registrazione del dato, in considerazione delle evidenze e della specifica indicazione in prevenzione secondaria.

A cura di Barbara Brunato, Elena Cimino e Laura Tonutti

Indicatori di qualità di cura complessiva



Lo score Q medio è risultato pari a $27,2 \pm 8,2$ negli uomini e a $26,7 \pm 8,4$ nelle donne.

Circa la metà dei pazienti, in entrambi i sessi, presenta uno score Q >25, quindi con livelli adeguati di cura complessiva.

In entrambi i sessi, circa il 5% 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 oltre il 40% in entrambi i sessi; questi soggetti hanno un rischio di evento cardiovascolare entro tre anni più alto del 20% rispetto ai soggetti con score Q >25.

Indicatori di qualità di cura complessiva

Lo Score Q ha mostrato in 6 anni un netto miglioramento sia nei maschi che nelle femmine, con un incremento % dei soggetti con diabete di tipo 2 con Score Q > 25 di oltre 10 punti percentuali.

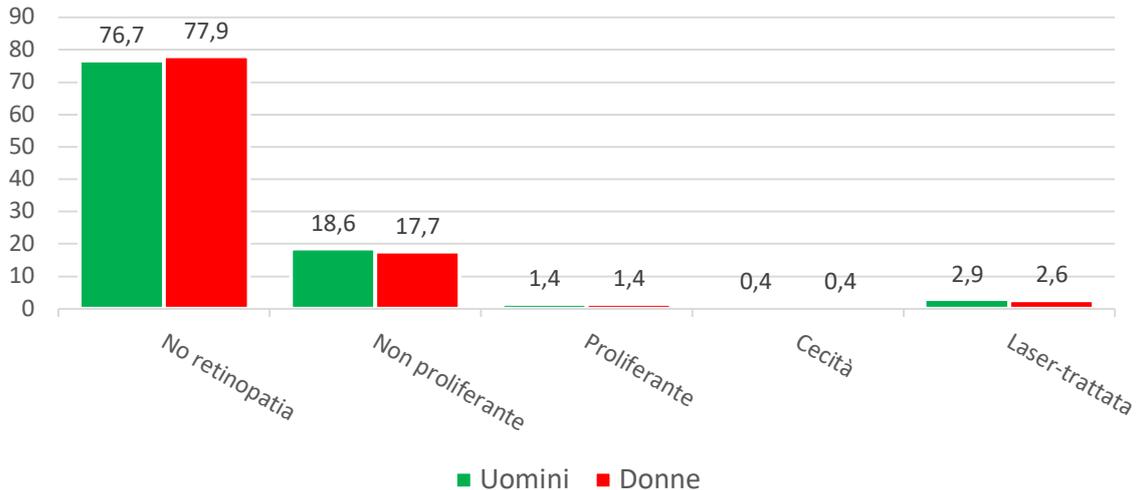
Anche la percentuale di pazienti con valori molto bassi di Score Q (< 15%) è in calo rispetto a 6 anni fa in entrambi i generi, ma le donne mostrano una quota maggiore di qualità di cura bassa, ed una quota minore del 2,7% di qualità di cura ottimale.

La qualità di cura complessiva espressa dallo Score Q mostra il miglioramento netto della assistenza fornita alle persone con diabete T2 in Italia nel corso degli anni, ma evidenzia anche il cammino che ancora c'è da fare in entrambi i generi.

A cura di Valeria Manicardi e Patrizia Li Volsi

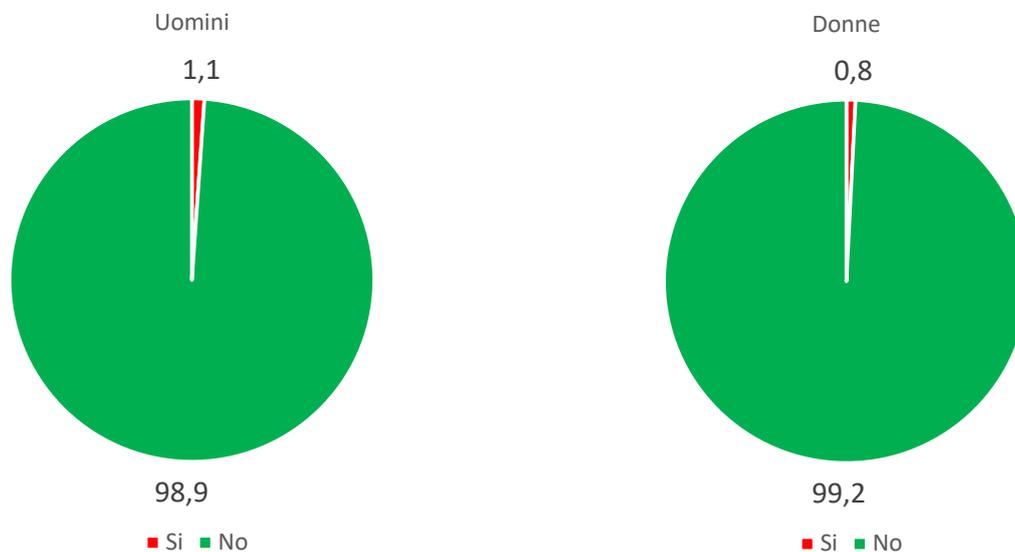
Indicatori di esito finale

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

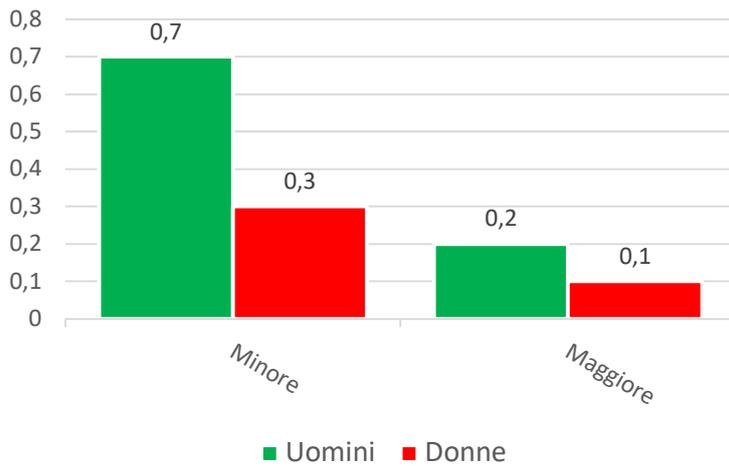


Tra i soggetti monitorati, circa un quarto risulta avere retinopatia diabetica a vari livelli di severità in entrambi i sessi. Forme avanzate di retinopatia diabetica sono riportate in una minoranza di pazienti, con simili distribuzioni negli uomini e nelle donne.

Soggetti con ulcera del piede verificatasi nel periodo (%)



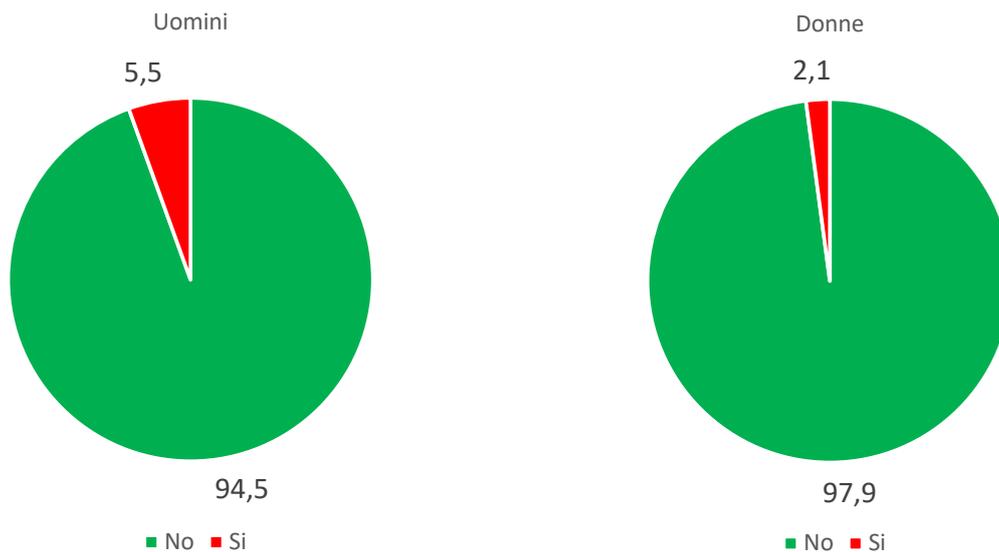
Tra i soggetti monitorati per il piede diabetico, l'1,1% degli uomini e lo 0,8% delle donne presentavano un'ulcera in atto.

Soggetti con storia di amputazione (%)

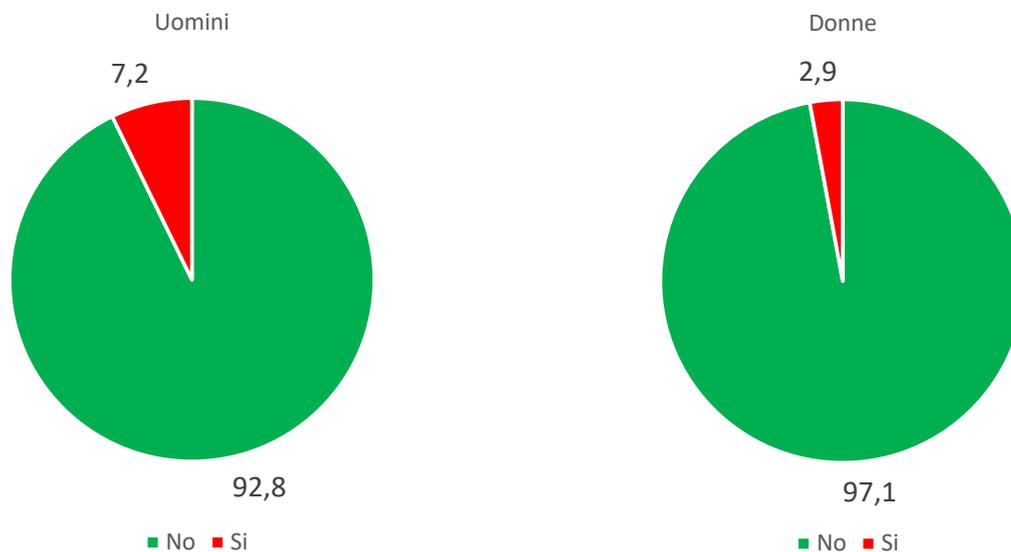
Tra i pazienti visti nell'anno 2016, lo 0,7% degli uomini e lo 0,3% delle donne presentavano una storia di amputazioni minori. Amputazioni maggiori sono state registrate nello 0,2% degli uomini e nello 0,1% delle donne.

Soggetti in dialisi da malattia diabetica (%)

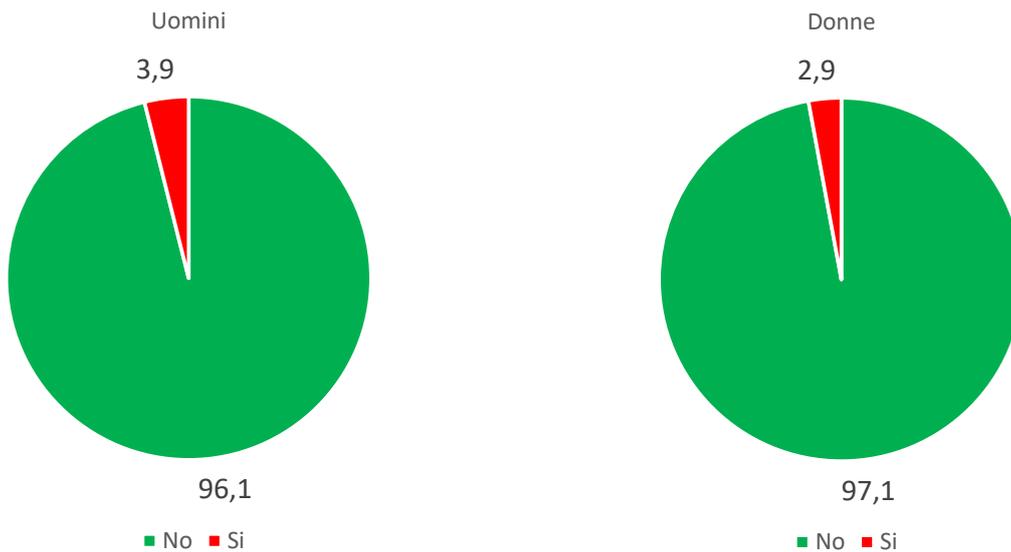
I pazienti in dialisi assistiti nel corso del 2016 sono rispettivamente lo 0,3% tra gli uomini e lo 0,2% tra le donne.

Soggetti con storia di infarto del miocardio (%)

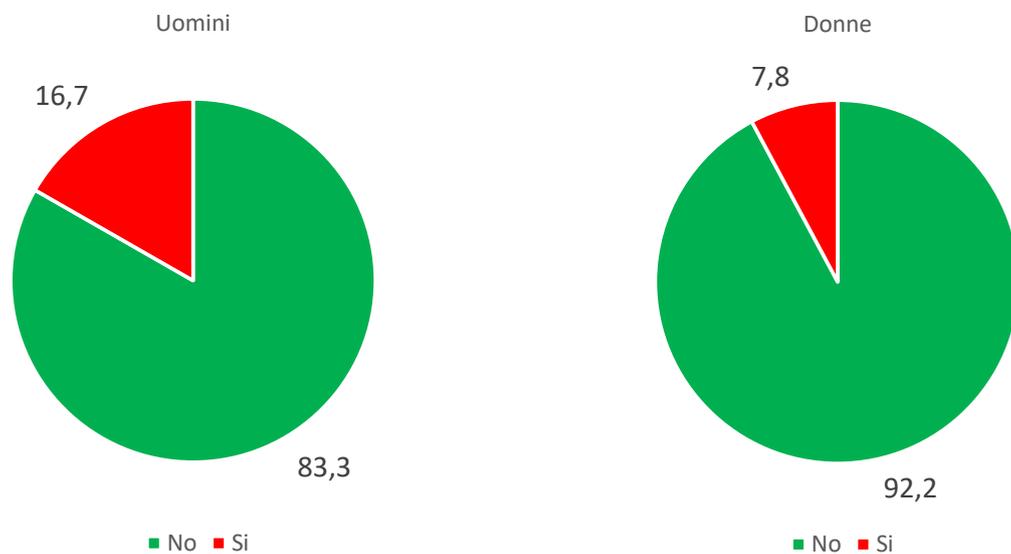
Una storia pregressa di infarto del miocardio è stata registrata in una percentuale doppia di pazienti di sesso maschile rispetto al sesso femminile (5,5% vs. 2,1%).

Soggetti con storia di rivascolarizzazione/riperfusione coronarica (%)

In aggiunta al dato sulla storia d'infarto del miocardio, questo indicatore suggerisce che oltre il doppio dei pazienti tra gli uomini rispetto alle donne ha subito un intervento pregresso di rivascolarizzazione/riperfusione coronarica.

Soggetti con storia di ictus (%)

Anche la prevalenza di storia di ictus è risultata maggiore tra gli uomini rispetto alle donne (3,9% vs. 2,9%).

Soggetti con storia di malattia cardiovascolare (%)

Complessivamente, i soggetti con storia di infarto/ictus/rivascolarizzazione-riperfusionazione coronarica o periferica costituivano il 16,7% degli uomini ed il 7,8% delle donne visti nel 2016.

Indicatori di esito finale

Gli Standard di cura del diabete AMD SID e la recente *consensus* ADA EASD pongono la prevenzione delle complicanze croniche e la preservazione della qualità della vita come obiettivi centrali della cura della malattia diabetica, obiettivi da ottenere personalizzando la terapia in modo sartoriale sul paziente.

Indentificare ed affrontare dal punto di vista epidemiologico e clinico-terapeutico le differenze di genere è la prima basilare forma di personalizzazione della cura del diabete. In quest'ottica, i dati di genere sulle complicanze del diabete ottenuti nell'attuale edizione degli Annali meritano l'attenzione di tutta la comunità diabetologica.

L'edizione 2018 degli Annali mostra delle importanti differenze di genere nella distribuzione delle complicanze micro- e macroangiopatiche nel diabete. Gli indicatori di esito finale compaiono per la prima volta negli Annali 2018, relativi ai pazienti seguiti nell'anno 2016, quindi non ci permettono un confronto con la Monografia del 2011 (relativa ai pazienti seguiti nel corso del 2009).

Tra i dati relativi alla microangiopatia, "l'assenza di **Retinopatia Diabetica**" è lievemente a favore delle donne (+1,2%), ma è pur vero che il monitoraggio di questa complicanza è basso, soprattutto nelle donne. Non ci sono sostanziali differenze di distribuzione per genere nei gradi più severi di retinopatia. L'assenza di evidenti differenze di genere in questa complicanza non sembra solo imputabile alla qualità e "quantità" del dato, dal momento che anche nello studio RIACE (1), così come nella letteratura internazionale non emergono differenze significative.

Nonostante le donne mostrino una maggiore tendenza alla riduzione del filtrato glomerulare (eGFR <60 ml/min nel 28,8% delle donne e 24,0% negli uomini), mentre gli uomini vadano più frequentemente incontro a micro/macroalbuminuria (46,8% vs. 34,1%), non ci sono differenze di genere per i pazienti con diabete di tipo 2 entrati in **dialisi**.

Per quanto riguarda le complicanze relative al **Piede**, pur con numeri molto bassi, sia le ulcere verificatesi nel periodo che – soprattutto – le amputazioni sia minori che maggiori – si riscontrano maggiormente negli uomini, con una prevalenza doppia rispetto alle donne, un dato in linea con la letteratura. Infatti, i dati di una meta-analisi del 2014 mostrano come gli uomini abbiano circa il doppio del rischio di amputazione alle estremità rispetto alle donne (2), che però sembrano avere un rischio maggiore di mortalità legata alle amputazioni (3). Le basi di queste differenze di genere sono molteplici, includendo fattori genetici, legati allo stile di vita, alla *compliance* al trattamento e/o alle co-morbilità. Riguardo allo stile di vita, il fumo ha ovviamente un forte impatto sulla patologia agli arti inferiori. Purtroppo, nel corso degli anni, è rimasta immutata la percentuale di pazienti con DM2 fumatori, mentre si è ridotto il *gap* di genere per un lieve incremento della quota di fumatori tra le donne.

È tuttavia necessario sottolineare come, sia negli Annali 2011 che nell'edizione 2018, il monitoraggio del piede diabetico venga effettuato in una minoranza dei soggetti a rischio (circa il 20%), con un *gap* svantaggioso per il sesso femminile, identificando così una importante area di intervento per il prossimo futuro, se si vuole mantenere il *trend* in discesa del numero di amputazioni sul territorio nazionale (4), in linea con gli obiettivi della Dichiarazione di Saint Vincent (5).

Grande interesse per i dati cardiovascolari. Come atteso ed in linea con la letteratura nazionale ed internazionale, anche le complicanze cardio-vascolari – registrate in cartella – prevalgono nel sesso maschile, seppure l'entità del gap sia diverso a seconda del distretto vascolare analizzato.

In generale la malattia cardiovascolare, così come **l'infarto miocardico** e, di conseguenza, **la rivascolarizzazione coronarica**, hanno una prevalenza di oltre 2x maggiore negli uomini

rispetto alle donne con diabete, mentre tale gap è minore in caso di ictus (3,9% uomini vs. 2,9% donne).

Nello studio DAI, la prevalenza di infarto del miocardio da solo o con intervento di rivascolarizzazione era del 10,8% negli uomini e del 3,9% nelle donne (6), ed anche nello studio RIACE (1), le differenze di genere erano più marcate nella patologia coronarica e vascolare periferica (circa 2 volte maggiore negli uomini) rispetto alla patologia cerebrovascolare (solo del 20-35% più frequente negli uomini). A fronte di questo maggior rischio, in termini assoluti, di eventi cardiovascolari, è necessario ricordare come nelle donne con diabete il rischio relativo di eventi cardiovascolari superi di gran lunga quello riscontrato negli uomini e come, nonostante i nostri sforzi, ancora oggi non si riescano a colmare le differenze di genere nel raggiungimento dei target per i principali fattori di rischio cardiovascolare.

Infine, va comunque ricordato che, ancora oggi, tutte queste complicanze cardio-vascolari sono troppo poco registrate in cartella, come dimostrano i dati molto più consistenti dei centri che sono entrati nel Full Data Circle, e che sono caratterizzati dalle migliori performance nella compilazione informatizzata. Occorrerà un lavoro intenso di miglioramento su questo punto, per ottenere una fotografia sempre più affidabile della assistenza alle persone con diabete in Italia.

A cura di Valeria Manicardi e Giuseppina Russo

Bibliografia

- 1 Penno G, Solini A., Bonora E. et al- Gender differences in cardiovascular disease risk factors, treatments and complications in patients with type 2 diabetes: the RIACE Italian multicentre study. *The Riace Study. Journal of Internal Medicine*, 2013, 274; 176–191.
- 2 Tang ZQ, Chen HL, Zhao FF. Gender differences of lower extremity amputation risk in patients with diabetic foot: a meta-analysis. *Int J Low Extrem Wounds* 13:197-204. 8, 2014
- 3 Bruun C, Siersma V, Guassora AD, Holstein P, de Fine Olivarius N. Amputations and foot ulcers in patients newly diagnosed with type 2 diabetes mellitus and observed for 19 years. The role of age, gender and co-morbidity. *Diabet Med.* 30:964–972, 2013
- 4 Lombardo FL, Maggini M., De Bellis A, Seghieri G., Anichini R.- Lower Extremity Amputations in Persons with and without Diabetes in Italy: 2001–2010 – *PlosOne* Vol9, 2014
- 5 Diabetes care and research in Europe: the Saint Vincent declaration. *Diabet Med* 7:360,1990
- 6 Avogaro A, Giorda C, Maggini M, et al. Incidence of coronary heart disease in type 2 diabetic men and women: impact of microvascular complications, treatment, and geographic location. *Diabetes Care* 2007;30:1241-7.

Evoluzione dell'Assistenza alle persone con Diabete in Italia: confronto tra Annali di genere anni 2009 e 2016

Le tabelle che seguono permettono un confronto dei principali indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica fra il 2011 e il 2016, consentendo di valutare come si siano modificate nel corso di 7 anni le pratiche dei centri di diabetologia partecipanti all'iniziativa Annali AMD in un'ottica di genere.

Vengono riportati alcuni indicatori di processo, indicatori di esito intermedio e di intensità terapeutica. Viene inoltre riportata la differenza percentuale assoluta tra i due sessi nel 2009 e nel 2016.

Indicatore	2009			2016		
	Maschi (M) (%)	Femmine (F) (%)	Delta F-M (%)	Maschi (M) (%)	Femmine (F) (%)	Delta F-M (%)
N	227.169	188.125		242.422	184.696	
Monitoraggio HbA1c	92,6	92,2	-0,4	96,9	97,0	+0,1
Monitoraggio profilo lipidico	74,1	72,4	-1,7	72,5	72,1	-0,4
Monitoraggio pressione arteriosa	79,1	78,4	-0,7	90,2	90,1	-0,1
Monitoraggio albuminuria	42,4	40,1	-2,3	56,4	54,4	-2,0
Monitoraggio retinopatia	34,3	30,7	-3,6	38,2	33,6	-4,6
Esame piede	14,0	12,1	-1,9	21,3	19,0	-2,3
HbA1c ≤7,0%	45,5	41,7	-3,8	52,6	48,8	-3,8
HbA1c >8,0%	26,9	29,1	+2,2	18,7	21,2	+2,5
HbA1c >9,0% nonostante il trattamento con insulina	47,3	37,6	-9,7	17,4	19,9	+2,5
C-LDL <100 mg/dl	44,6	38,4	-6,2	62,7	53,9	-8,8
C-LDL ≥130 mg/dl	23,6	28,9	+5,3	12,7	17,6	+4,9
C-LDL ≥130 mg/dl non trattati con statine	58,5	58,3	-0,2	52,3	51,6	-0,7
C-LDL ≥130 mg/dl nonostante terapia con statine	21,1	25,9	+4,8	10,1	14,3	+4,2
Pressione arteriosa <140/90 mmHg	43,8	41,9	-1,9	52,1	52,6	+0,5
Pressione arteriosa ≥140/90 mmHg	56,2	58,1	+1,9	47,9	47,4	-0,5
Pressione arteriosa ≥140/90 mmHg non trattati	34,2	29,8	-4,4	28,4	23,7	-4,7
Pressione arteriosa ≥140/90 mmHg nonostante il trattamento	60,5	62,2	+1,7	50,0	49,9	-0,1
Trattamento ipolipemizzante	41,2	41,2	0,0	56,7	55,9	-0,8
Trattamento antiipertensivo	56,6	61,0	+4,4	67,5	71,3	+3,8
Score Q <15	7,2	8,5	+1,3	4,6	5,4	+0,8
Score Q >25	38,8	34,2	-4,6	52,7	50,0	-2,7
BMI ≥30 Kg/m ²	37,1	46,8	+9,7	38,0	45,8	+7,8
Fumatori	21,5	11,8	-9,7	20,5	12,2	-8,3

Appendice: Differenze di genere nell'intensità dei trattamenti ipoglicemizzanti, antiipertensivi, ipolipemizzanti e antiaggreganti



In occasione del III congresso nazionale del Gruppo Donna AMD dal titolo “IL PERCORSO DI AMD PER LA MEDICINA GENERE SPECIFICA: DALL'APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA ALLA PERSONALIZZAZIONE DELLE CURE” tenutosi a Trieste il 22-23 Febbraio 2019, è stata svolta un'analisi di approfondimento tesa a valutare il trattamento del diabete e dei fattori di rischio cardiovascolare negli uomini e nelle donne con diabete di tipo 2. A tale scopo i dati degli Annali AMD 2018 sono stati integrati con quelli del Full Data Circle, in modo da indagare non solo differenze nell'utilizzo delle singole classi di farmaci, ma anche nei dosaggi e nella scelta delle specifiche molecole di una stessa classe.

Razionale

La letteratura internazionale suggerisce che esistono margini per migliorare l'approccio terapeutico e le linee-guida in un'ottica di genere ed è necessaria più ricerca su questa tematica.

Il problema delle possibili differenze di genere sia nel tasso di utilizzo che nell'efficacia/sicurezza dei trattamenti riguarda sia i farmaci per il diabete che quelli per la gestione del rischio cardiovascolare.

Esistono infatti evidenze sulla diversa safety delle statine nelle donne rispetto agli uomini che rendono complessa la valutazione del rischio/beneficio del trattamento soprattutto in prevenzione primaria (1). Questo problema non è sufficientemente considerato nelle linee guida di cardiologia a causa della mancanza di studi adeguati e specificatamente indirizzati su questo obiettivo; solo le linee guida dell'American Heart Association hanno un focus sulla gestione per genere (2). Sono disponibili dati di genere sulla risposta alla rosuvastatina, all'atorvastatina e al fenofibrato (3), ma chiaramente servono una chiara revisione della letteratura ed eventuali ulteriori studi per definire i percorsi di cura più corretti per tenere conto di analogie e differenze di efficacia e soprattutto di sicurezza.

Anche sul trattamento per il diabete emergono i primi studi che indagano le differenze di genere. Un primo aspetto riguarda la risposta all'insulina: la ridotta tolleranza al glucosio risulta più frequente nelle donne che negli uomini, si ipotizza a causa della diversa composizione corporea e la diversa insulino-sensibilità; le donne mostrano inoltre una maggiore predisposizione alle ipogli-

cemie (3,4). Infine, sono noti i benefici della metformina sulla sindrome dell'ovaio policistico e sul tumore della mammella, che portano a considerare il farmaco come particolarmente rilevante per la salute della donna (5,6).

Bisogna inoltre considerare che la letteratura mostra differenze di utilizzo nei GLP1-RAs (prescritte più frequentemente nelle donne obese) e nei DPP-IVi (prescritti più frequentemente negli uomini) (3).

Inoltre, gli SGLT2i hanno tra i principali effetti collaterali il rischio di infezioni genitali, cui sono più esposte le donne (7).

Nelle precedenti elaborazioni degli Annali AMD sulle differenze di genere nella qualità di cura erogata è emerso che non esiste in Italia, a differenza che negli altri Paesi, un sotto-trattamento delle donne rispetto agli uomini, né per quanto riguarda gli ipoglicemizzanti, né i farmaci utilizzati nel controllo del rischio cardiovascolare (8). Nella presente analisi, la disponibilità dei dati del Full Data Circle (9), basato su un sottoinsieme dei dati degli Annali AMD che si contraddistinguono per la buona qualità delle informazioni raccolte, ha permesso un ulteriore approfondimento sui trattamenti utilizzati, sia in termini di classi di farmaci, che di singole molecole, che di dosaggi utilizzati negli uomini e nelle donne. L'analisi ha riguardato non solo i farmaci per il diabete, ma anche gli antiipertensivi, gli ipolipemizzanti e gli antiaggreganti.

Metodi

Partendo dal database del Full Data Circle, sono stati analizzati i dati riguardanti donne e uomini con diabete di tipo 2 visti nell'anno 2015 da 17 centri. Sono state valutate le percentuali di utilizzo delle singole molecole di ciascuna classe farmacologica e, nel caso dei trattamenti per il diabete, le dosi medie di farmaco e gli schemi insulinici.

Risultati

Complessivamente sono stati analizzati i dati relativi a 20.863 donne e 27.005 uomini.

1. Farmaci ipoglicemizzanti

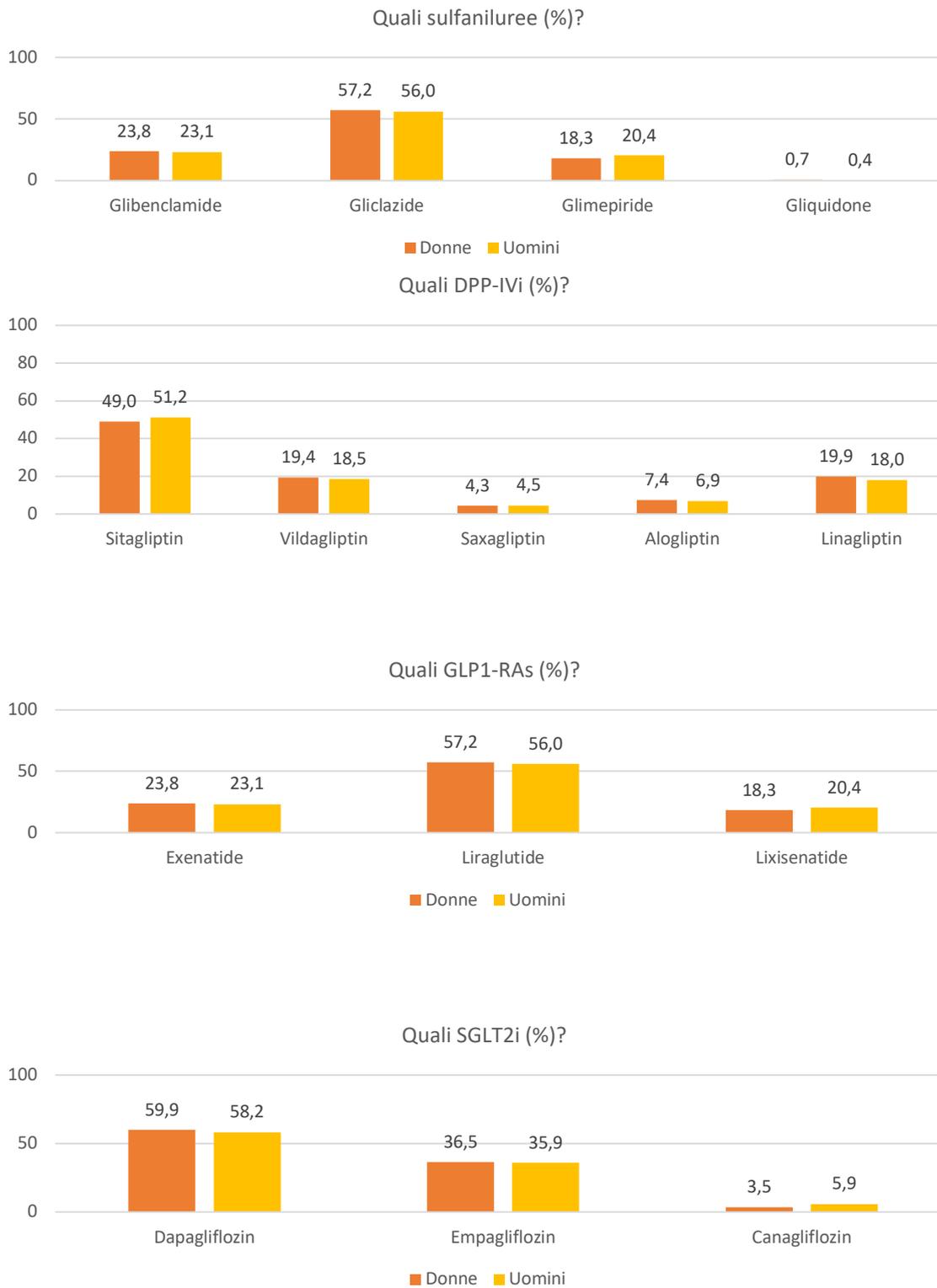
Cosa ci dicono gli Annali 2018?

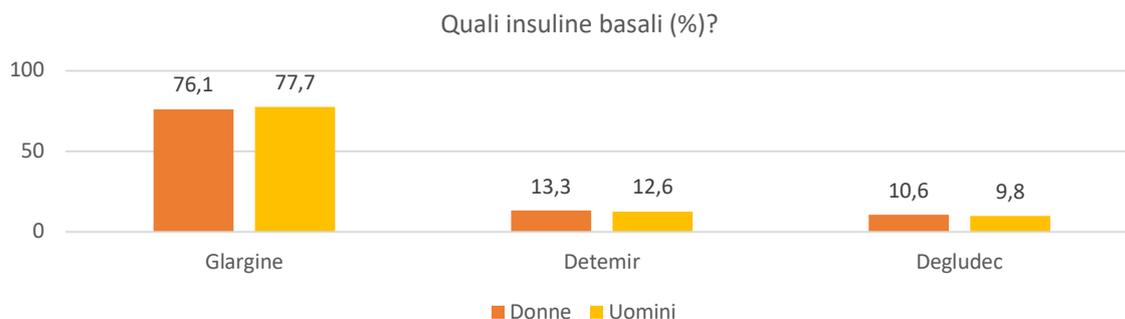
- I livelli medi di emoglobina glicosilata sono risultati lievemente più elevati nelle donne che negli uomini ($7.3 \pm 1.3\%$ vs. $7.2 \pm 1.2\%$), parallelamente ad una maggiore deviazione standard come segno di variabilità dei valori glicemici.
- Emergono differenze marginali tra i due sessi nella distribuzione per classi di trattamento ipoglicemizzante (% uso in F vs. M)
 - Solo dieta: 5,5% vs. 5,9%
 - Iporali 60,4% vs. 62,0%
 - Iporali+Insulina: 18,8% vs. 17,3%
 - Insulina: 15,3% vs. 14,8%
- Non emerge alcuna differenza di genere nell'utilizzo delle diverse classi di farmaci.

Cosa aggiunge questa analisi?

Quesito 1: Ci sono differenze di genere nella prescrizione delle diverse molecole di una stessa classe di farmaci?

Figura S1: differenze di genere nella prescrizione delle diverse molecole di una stessa classe di farmaci per il diabete





I grafici presenti nella figura S1 mostrano l'assenza di differenze nella prescrizione delle diverse molecole di una stessa classe di farmaci tra uomini e donne.

Quesito 2: Esistono differenze di genere nei dosaggi dei farmaci diversi dall'insulina?

Tabella S1: differenze di genere nei dosaggi dei farmaci per il diabete diversi dall'insulina

Classe	Farmaco	Dose media		Dose pro-Kg	
		UOMINI	DONNE	UOMINI	DONNE
Biguanidi	Metformina	1583.6±688.7	1543.5±696.1	18.76±8.67	20.96±10.61
Sulfaniluree	Glibenclamide	8.7±4.6	8.7±4.7	0.11±0.06	0.13±0.07
	Gliquidone	57.5±24.5	50.4±24.8	0.71±0.32	0.74±0.39
	Gliclazide	60.8±45.6	59.4±43.9	0.76±0.62	0.84±0.65
	Glimepiride	2.7±1.4	2.8±1.5	0.03±0.02	0.04±0.02
	Repaglinide	3.4±2.5	3.3±2.4	0.04±0.03	0.05±0.04
Inibitori dell'alfa-glucosidasi	Acarbose	76.5±64.6	75.2±61.4	0.96±0.84	1.39±8.21
Glitazonici	Pioglitazone	26.3±10.9	25.6±11.2	0.31±0.14	0.35±0.17
Inibitori DPP-IV	Sitagliptin	93.8±17.4	93.3±18.2	1.13±0.28	1.32±0.37
	Vildagliptin	88.5±20.9	86.7±22.1	1.07±0.31	1.22±0.39
	Saxagliptin	5.0±0.2	4.9±0.5	0.06±0.01	0.07±0.01
	Alogliptin	23.2±4.8	23.4±4.8	0.28±0.07	0.32±0.09
	Linagliptin	5.0±0.5	4.9±0.5	0.06±0.01	0.07±0.02
Agonisti GLP1	Exenatide	3.0±5.5	4.6±7.2	0.03±0.06	0.05±0.08
	Liraglutide	1.4±0.4	1.4±0.4	0.01±0.00	0.02±0.01
	Dapagliflozin	9.9±0.5	11.8±15.9	0.10±0.02	0.14±0.22
Inibitori SGLT2	Lixisenatide	19.3±2.6	19.1±2.9	0.20±0.05	0.22±0.05
	Canagliflozin	164.3±93.6	107.1±26.7	1.64±0.94	1.30±0.53
	Empagliflozin	13.1±6.1	12.2±6.8	0.14±0.07	0.14±0.10

Lievi ma non del tutto trascurabili differenze sono emerse nelle dosi pro/Kg di metformina, acarbose, gliclazide, sitagliptin e vildagliptin, risultate più elevate nelle donne, mentre dosi lievemente maggiori di canagliflozin sono state riscontrate negli uomini.

Quesito 3: Esistono differenze di genere nella titolazione dell'insulina?

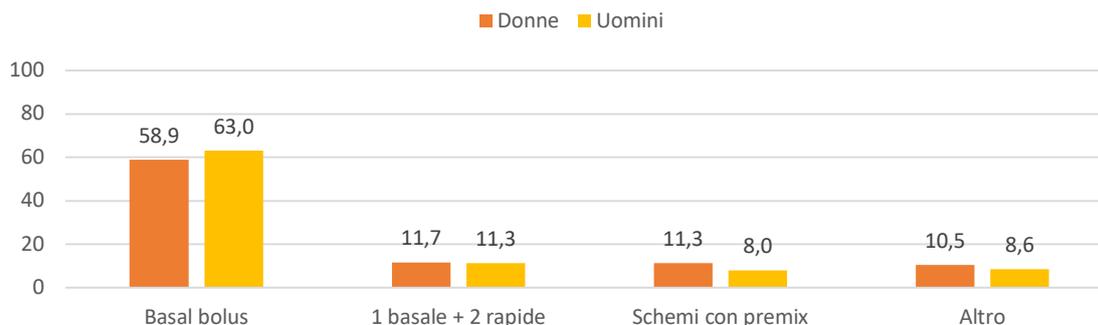
Tabella S2: differenze di genere nei dosaggi dell'insulina.

Classe	Farmaco	Dose media		Dose pro-Kg	
		UOMINI	DONNE	UOMINI	DONNE
Insulina rapida	Insulina umana	22.9±14.8	21.0±17.3	0.30±0.19	0.29±0.21
	Insulina lispro	27.3±18.8	25.2±16.4	0.32±0.20	0.33±0.20
	Insulina aspart	29.0±18.8	27.0±18.4	0.33±0.20	0.35±0.22
	Insulina glulisina	29.4±18.9	27.6±17.5	0.34±0.23	0.35±0.20
Insulina basale	Insulina glargine	19.1±11.2	18.1±10.4	0.22±0.12	0.24±0.12
	Insulina detemir	20.6±12.9	19.8±12.9	0.24±0.14	0.25±0.16
	Insulina degludec	25.0±14.2	22.3±13.3	0.28±0.14	0.28±0.15

Per quanto riguarda l'insulina non emerge nessuna differenza tra i generi.

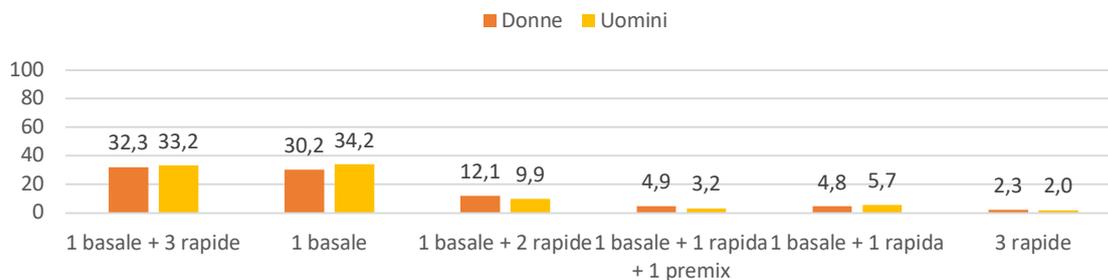
Quesito 4: Esistono differenze negli schemi insulinici impiegati?

Figura S2: Confronto tra schemi insulinici nei soggetti trattati con sola insulina; N= 2683 donne + 4535 uomini)



Gli schemi basal-bolus sono risultati più frequenti nel sesso maschile, mentre tra le donne è più frequente l'uso di schemi con insulina premiscelata.

Figura S3: Confronto tra schemi insulinici (nei soggetti trattati con insulina + altro; N= 3598 donne + 4180 uomini).



L'utilizzo della sola insulina basale in aggiunta ad iporali/GLP1-RAs è più frequente negli uomini, mentre l'uso degli altri schemi insulinici è abbastanza sovrapponibile tra i due sessi.

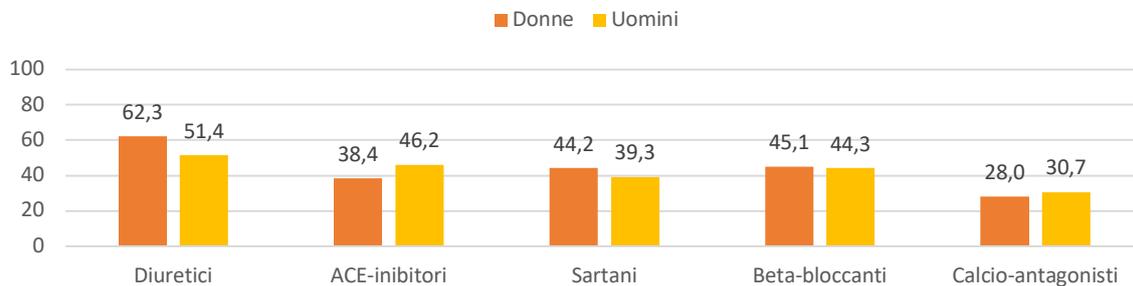
2. Farmaci antiipertensivi

Cosa ci dicono gli Annali?

- Sono trattati con antiipertensivi il 71,3% delle donne e il 67,5% degli uomini.
- I livelli di PAS sono simili, mentre quelli di PAD sono lievemente più elevati negli uomini.
- Tra i soggetti trattati con antiipertensivi è presente un uso elevato di tutte le classi di farmaci disponibili in entrambi i sessi, sebbene con qualche differenza tra i generi nella scelta del farmaco. In particolare, emerge un più largo utilizzo di diuretici e sartani nel sesso femminile e un più ampio utilizzo di ACE-inibitori nel sesso maschile.

Cosa aggiunge questa analisi?

Figura S4: differenze di genere nella prescrizione delle diverse classi di antiipertensivi.



Il diverso pattern di utilizzo degli antiipertensivi, con un più ampio utilizzo di diuretici e sartani nel sesso femminile e un più ampio utilizzo di ACE-inibitori nel sesso maschile, viene confermato anche nella popolazione del Full Data Circle.

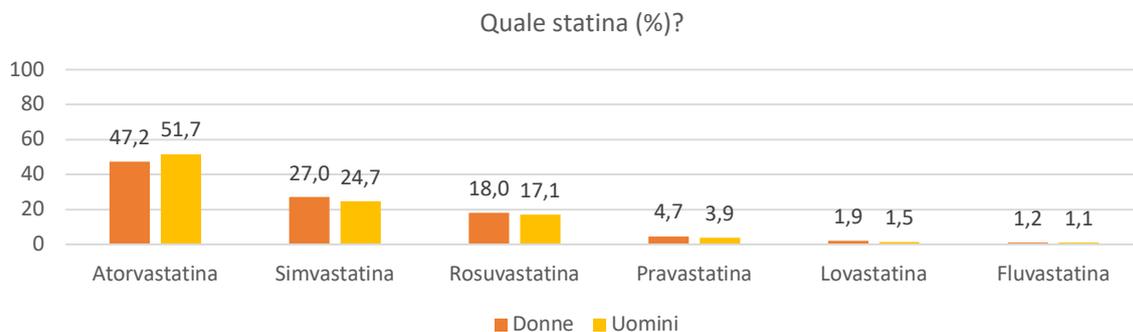
3. Farmaci ipolipemizzanti

Cosa ci dicono gli Annali?

- Sono trattati con ipolipemizzanti il 55,9% delle donne e il 56,3% degli uomini
- I livelli di LDL-c sono più elevati nelle donne ($100,2 \pm 33,4$ vs. $92,5 \pm 32,3$ mg/dl)
- Tra i soggetti trattati con ipolipemizzanti, la quasi totalità assume una statina in entrambi i sessi. L'uso degli omega-3 è più frequente nel sesso maschile. Gli altri farmaci sono usati in meno di un paziente su dieci in entrambi i sessi.

Cosa aggiunge questa analisi?

Figura S5: differenze di genere nella prescrizione delle diverse statine



L'uso di atorvastatina è lievemente più frequente negli uomini, mentre la simvastatina è più utilizzata nelle donne. Sulle altre molecole le differenze sono trascurabili.

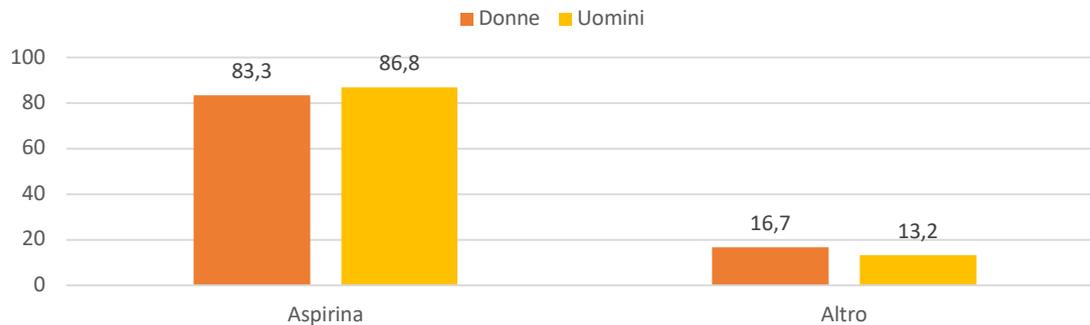
4. Farmaci antiaggreganti

Cosa ci dicono gli Annali?

Tra i soggetti con pregresso evento cardiovascolare maggiore, il trattamento con antiaggreganti risulta lievemente più frequente negli uomini che nelle donne (77,7% vs. 73,4%).

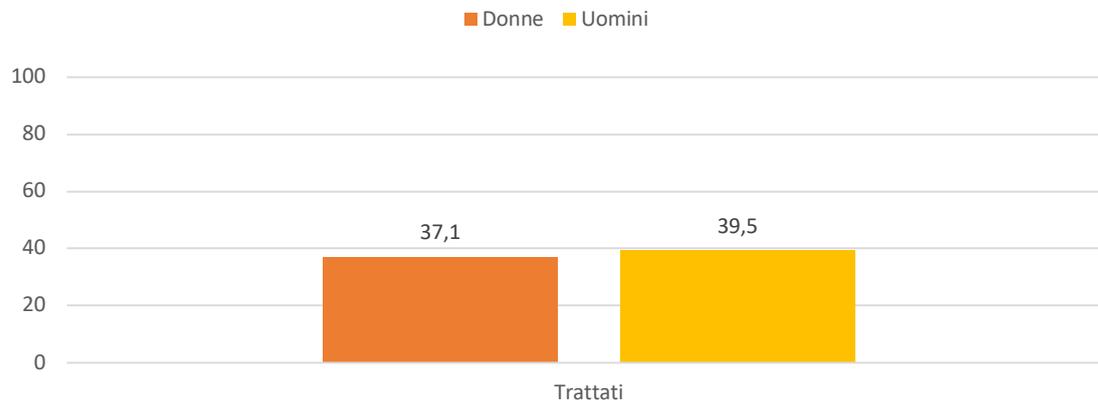
Cosa aggiunge questa analisi?

Figura S6: Utilizzo dell'aspirina o di altri aggreganti nei due generi – Soggetti in prevenzione secondaria trattati con antiaggreganti



Sia gli uomini che le donne sono trattate nella grande maggioranza dei casi con aspirina; l'uso di altri antiaggreganti è lievemente più frequente nelle donne.

Figura S7: Utilizzo di aggreganti nei due generi – Popolazione senza pregresso evento cardiovascolare



Anche sulla popolazione in prevenzione primaria si osserva un lievemente maggiore utilizzo di antiaggreganti nel sesso maschile.

Conclusioni

I dati hanno mostrato che nei servizi di diabetologia italiani l'accesso ai nuovi farmaci ipoglicemizzanti e la scelta del dosaggio dei farmaci sono abbastanza simili nei due generi; non esiste, in altre parole, il problema del sotto-trattamento delle donne.

Per quanto riguarda la gestione del rischio cardiovascolare è emerso che:

- Il controllo pressorio è simile nei due generi e le donne richiedono più spesso trattamento con antiipertensivi; se trattate, mostrano lievi differenze nella scelta delle classi di farmaco rispetto agli uomini.
- L'utilizzo delle statine è simile tra i due generi, con differenze marginali nel tipo di statina prescritta. Meno utilizzati risultano i fibrati e gli omega-3, nell'ambito di una relativamente bassa prevalenza di uso. Il controllo lipidico è peggiore nelle donne (+10 mg/dl in LDL-colesterolo).
- L'uso degli antiaggreganti piastrinici sia in prevenzione secondaria che in prevenzione primaria è lievemente più basso nelle donne rispetto agli uomini; le donne sono più spesso trattate con antiaggreganti diversi dall'aspirina.

Questi dati offrono spunti importanti per la ricerca, la pratica clinica e la revisione delle linee-guida in un'ottica di genere, tenendo conto che oltre alle differenze prescrittive, possono incidere sul raggiungimento dei diversi outcome anche altri fattori legati al genere, ad esempio aspetti biologici, diversa aderenza al trattamento, diversi livelli di distress legato al diabete e depressione e diverso supporto sociale. Comprendere sempre meglio queste differenze per sviluppare modelli di cura in un'ottica di genere è una delle principali sfide per il miglioramento dell'assistenza.

Bibliografia

1. Raparelli V, Pannitteri G, Todisco T, Toriello F, Napoleone L, Manfredini R, Basili S. Treatment and Response to Statins: Gender-related Differences. *CurrMedChem*. 2017;24:2628-2638.
2. Cangemi R, Romiti GF, Campolongo G, Ruscio E, Sciomer S, Gianfrilli D, Raparelli V. Gender related differences in treatment and response to statins in primary and secondary cardiovascular prevention: The never-ending debate. *Pharmacol Res*. 2017;117:148-155.
3. Kautzky-Willer A, Harreiter J. Sex and gender differences in therapy of type 2 diabetes. *Diabetes Res ClinPract*. 2017;131:230-241.
4. Basu A, Dube S, Basu R. Men Are from Mars, Women Are from Venus: Sex Differences in Insulin Action and Secretion. *Adv Exp Med Biol*. 2017;1043:53-64.
5. Masaeli A, Nayeri H, Mirzaee M. Effect of Metformin Treatment on Insulin Resistance Markers, and Circulating Irisin in Women with Polycystic Ovarian Syndrome (PCOS). *HormMetab Res*. 2019 May 23.
6. Zhang ZJ, Yuan J, Bi Y, Wang C, Liu Y. The effect of metformin on biomarkers and survivals for breast cancer- a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Pharmacol Res*. 2019;141:551-555.
7. Rådholm K, Wu JH, Wong MG, Foote C, Fulcher G, Mahaffey KW, Perkovic V, Neal B. Effects of sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors on cardiovascular disease, death and safety outcomes in type 2 diabetes - A systematic review. *Diabetes Res ClinPract*. 2018;140:118-128.
8. Rossi MC, Cristofaro MR, Gentile S, Lucisano G, Manicardi V, Mulas MF, Napoli A, Nicolucci A, Pellegrini F, Suraci C, Giorda C; AMD AnnalsStudy Group. Sex disparities in the quality of diabetes care: biological and cultural factors may play a different role for different outcomes: a cross-sectional observational study from the AMD Annals initiative. *Diabetes Care*. 2013;36:3162-8.
9. Le Monografie degli Annali AMD. Focus su Full Data Circle. https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2018/06/Monografia_AMD-protetto.pdf

Conclusioni

AMD negli ultimi dieci anni ha dedicato ampio spazio all'analisi dei molteplici aspetti legati alla medicina di genere. E infatti ben noto che l'epidemiologia delle malattie, la loro evoluzione clinica, l'aderenza alle cure, unitamente a molti altri fattori, hanno spesso diversa manifestazione e progressione tra genere maschile e femminile facendo emergere importanti differenze cliniche e non solo.

Gli studi della medicina di genere, soprattutto in epoca moderna, hanno posto l'accento sui fattori sociali, economici, culturali ed ambientali ritenuti quanto mai determinanti per la salute degli individui ed influenti per lo sviluppo di malattie croniche come il diabete di tipo 2.

La determinazione di una disparità è certamente legata a numerose concause dalle quali possiamo in premessa escludere, con riguardo al nostro Paese, la presenza di disparità nel trattamento e nel livello di qualità delle cure erogate tra i due sessi; dato confermato anche dagli Annali 2018 dai quali non emerge alcuna differenza di genere nell'utilizzo delle diverse classi di farmaci (in primis ipoglicemizzanti e farmaci per la riduzione del rischio cardiovascolare).

Le differenze di genere sono principalmente legate alle diverse peculiarità biologiche e anatomiche dei due generi dovute alle diversità di regolazione ormonale nelle varie fasi di vita della donna, e da una sostanziale differenza nel raggiungimento di target terapeutici e nel livello di efficacia dei farmaci.

Non va dimenticata inoltre la sempre più frequente comparsa del diabete gestazionale che nonostante la sua possibile scomparsa al termine della gravidanza, comporta una più ampia esposizione al rischio di sviluppo del diabete di tipo 2 negli anni successivi al parto. Gli ultimi dati pubblicati dall'osservatorio della Salute della Donna del Ministero della Salute attestano che circa il 6-7% di tutte le gravidanze è complicato da diabete (ogni anno in Italia >40.000 gravidanze) e l'aumento di incidenza di diabete tipo 2 nelle donne in età fertile porterà nei prossimi anni ad un aumento di gravidanze in donne con diabete.

Nonostante in Italia la prevalenza di diabete sia maggiore tra gli uomini rispetto alle donne (la prevalenza di diabete mellito di tipo 2 è maggiore nella donna rispetto agli uomini solo dopo i 70 anni) l'ultima ricerca AMD ha confermato che il rischio di sviluppare eventi cardiovascolari continua ad attestarsi con livelli superiori nella donna rispetto all'uomo. La maggior parte dei parametri analizzati per l'elaborazione dei principali indicatori di predizione del rischio cardiovascolare ha confermato tale aspetto evidenziando un esito peggiore nel genere femminile e confermando la maggiore propensione della donna a sviluppare, in particolare durante la fase dell'invecchiamento, un maggiore rischio di eventi coronarici rispetto all'uomo nonostante il livello dei controlli dei principali fattori di rischio si attesti a livello sub-ottimale in entrambi i generi.

A distanza da sette anni dall'ultima pubblicazione AMD sul tema continua ad emergere una rilevante discrepanza tra i generi in particolar modo per i rischi cardiovascolari in paziente con diabete; nonostante il confronto tra i principali indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica con distinzione per genere ha fatto emergere un lieve miglioramento in entrambi i sessi della qualità di cura in termini di compenso metabolico e di score Q (incremento della percentuale di persone con diabete con score Q > a 25 di oltre 10 punti percentuali) ancora oggi permangono valori sulla qualità di cura ottimale inferiori nel genere femminile rispetto al genere maschile.

Una sempre più attenta educazione al paziente e una terapia farmacologica personalizzata ed orientata verso lo specifico genere è fondamentale per continuare a tracciare il virtuoso percorso già avviato ma ancora perfezionabile per ottenere una sempre migliore aderenza terapeutica e migliori risultati clinici che con il tempo possano portare ad annullare le differenze tra i generi nella cura del diabete.

a cura di Domenico Mannino

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



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



ISBN 978-88-79477031



9 788879 477031