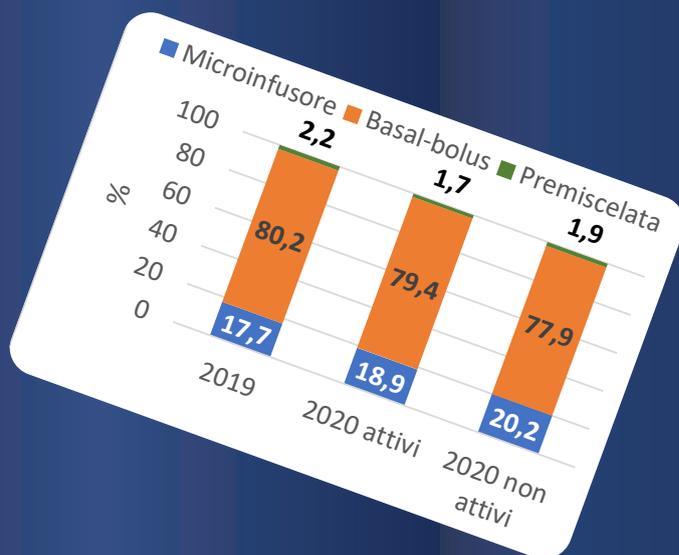
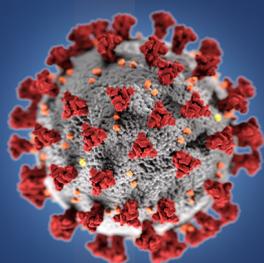




Annali AMD 2021



DIABETE DI TIPO 1

A cura di:

Valeria Manicardi (Coordinatore), Valerio Adinolfi, Mariella Calabrese, Riccardo Candido, Massimiliano Cavallo, Gennaro Clemente, Elena Cimino, Andrea Da Porto, Salvatore De Cosmo, Fabrizio Diacono, Danila Fava, Carlo Bruno Giorda, Riccardo Fornengo, Elisa Forte, Giuliana La Penna, Emanuela Lapice, Elisa Manicardi, Domenico Mannino, Roberta Manti, Andrea Michelli, Cesare Miranda, Monica Modugno, Paola Orsini, Antonio Nicolucci, Paola Pisanu, Basilio Pintaudi, Pamela Piscitelli, Paola Ponzani, Maria Chiara Rossi, Alberto Rocca, Giuseppina Russo, Natalino Simioni, Emanuele Spreafico, Concetta Suraci, Paolo Di Bartolo, Graziano Di Cianni.

ANNALI AMD 2021

Annali **AMD 2021**

Diabete di tipo 1

Numero speciale JAMD

Proprietà della Testata

AMD Associazione Medici Diabetologi

Viale Delle Milizie, 96 – 00192 Roma

Tel. 06.700.05.99 – Fax 06.700.04.99

E-mail: segreteria@aemmedi.it

<http://www.aemmedi.it>

 AMD Associazione Medici Diabetologi | @AMDAssociazioneMediciDiabetologi |
<https://www.facebook.com/AMDAssociazioneMediciDiabetologi>

 AMD Associazione Medici Diabetologi | @AMD Associazione Medici Diabetologi |
<https://www.linkedin.com/company/amd-associazione-medici-diabetologi>

 AMD Associazione Medici Diabetologi / @Aemmedi / <https://twitter.com/Aemmedi>

© 2022 EDIZIONI IDELSON-GNOCCHI 1908 srl

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

Via M. Pietravalle, 85 – 80131 Napoli

Tel. +39-081-5453443 pbx

Fax +39-081-5464991

 39-338-6015319

E-mail: info@idelsongnocchi.it

seguici su  @IdelsonGnocchi

 @IdelsonGnocchi

visita la nostra pagina **Facebook**

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

I diritti di traduzione, di riproduzione, di memorizzazione elettronica e di adattamento totale e parziale con qualsiasi mezzo (compreso microfilm e copie fotostatiche) sono riservati per tutti i paesi.



<http://www.idelsongnocchi.it>

Comitato Editoriale

Comitato Editoriale: Valeria Manicardi (Coordinatore), Valerio Adinolfi, Mariella Calabrese, Riccardo Candido, Massimiliano Cavallo, Gennaro Clemente, Elena Cimino, Andrea Da Porto, Salvatore De Cosmo, Fabrizio Diacono, Danila Fava, Carlo Bruno Giorda, Riccardo Fornengo, Elisa Forte, Giuliana La Penna, Emanuela Lapice, Elisa Manicardi, Domenico Mannino, Roberta Manti, Andrea Michelli, Cesare Miranda, Monica Modugno, Paola Orsini, Antonio Nicolucci, Paola Pisanu, Basilio Pintaudi, Pamela Piscitelli, Paola Ponzani, Maria Chiara Rossi, Alberto Rocca, Giuseppina Russo, Natalino Simioni, Emanuele Spreafico, Concetta Suraci, Paolo Di Bartolo, Graziano Di Cianni.



AMD Associazione Medici Diabetologi

Consiglio Direttivo AMD: Graziano Di Cianni (Presidente), Riccardo Candido (Vice presidente) Marco Gallo, Stefano De Riu, Maurizio Di Mauro, Annalisa Giancaterini, Giacomo Guaita, Elisa Manicardi, Lelio Morviducci, Paola Ponzani, Elisabetta Torlone (Consiglieri), Elisa Forte (Coordinatore della Consulta), Maria Calabrese (Segretaria), Fabio Baccetti (Tesoriere).

Fondazione AMD: Paolo Di Bartolo (Presidente), Mariano Agrusta, Valeria Manicardi, Basilio Pintaudi, Maria Chantal Ponziani, (Componenti CDA), Vera Frison (delegata Consulta Presidenti).

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



Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology

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, Cristina Puglielli, Eliseo Serone.

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

Indice

Introduzione	9
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività	11
Indicatori di processo	19
Indicatori di esito intermedio	27
Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico	43
Indicatori di esito finale	57
Indicatori di qualità di cura complessiva	67
Conclusioni	71

Introduzione

Negli ultimi due anni la pandemia SARS-Cov2 correlata ha messo a dura prova la nostra capacità di fare un'assistenza appropriata a favore delle persone con diabete. Durante i mesi di lockdown più stringente, i primi, abbiamo ridotto il numero di prestazioni erogate enormemente, oltre l'86 % in meno di visite di controllo e il 59 % in meno di prime visite. Come già descritto nella monografia sulla telemedicina, abbiamo però saputo reagire, abbiamo prontamente messo in campo proposte assistenziali adeguate alla emergenza in atto: ci siamo distanziati, abbiamo attuato un triage in grado di minimizzare il rischio di presenze nelle nostre sale di attesa di pazienti contagiati, abbiamo attivato una proposta di telemedicina e assistenza in remoto senza precedenti, insomma pur garantendo supporto ai reparti Covid, alle attività di contact tracing e alla campagna vaccinale, non abbiamo abdicato alla nostra missione assistenziale a favore delle persone con diabete in carico ai servizi specialistici.

Le domande alle quali vogliamo rispondere con questa nuova edizione degli Annali sono: quale qualità assistenziale abbiamo saputo e potuto garantire in questo contesto? Quello che abbiamo temuto fin dalle prime settimane di emergenza sanitaria, ovvero come una diminuzione drammatica della intensità assistenziale potesse inevitabilmente trascinare una maggiore inerzia e peggiori outcome, è effettivamente avvenuto?

Le risposte che potremo dare assumono grande rilevanza, perché avremo informazioni che integrate con quanto già documentato nella monografia telemedicina, con la survey congiunta con il ministero della salute, con quanto la letteratura medica ha potuto produrre in tema di Diabete e Covid, potranno aiutare ad identificare proposte di miglioramento che potranno impattare non solo in nuovi contesti assistenziali emergenziali, ma ci aiuteranno a identificare come dovrà essere ridisegnata l'assistenza specialistica a favore delle persone con diabete all'uscita dalla pandemia.

a cura di Paolo Di Bartolo, Presidente Fondazione AMD

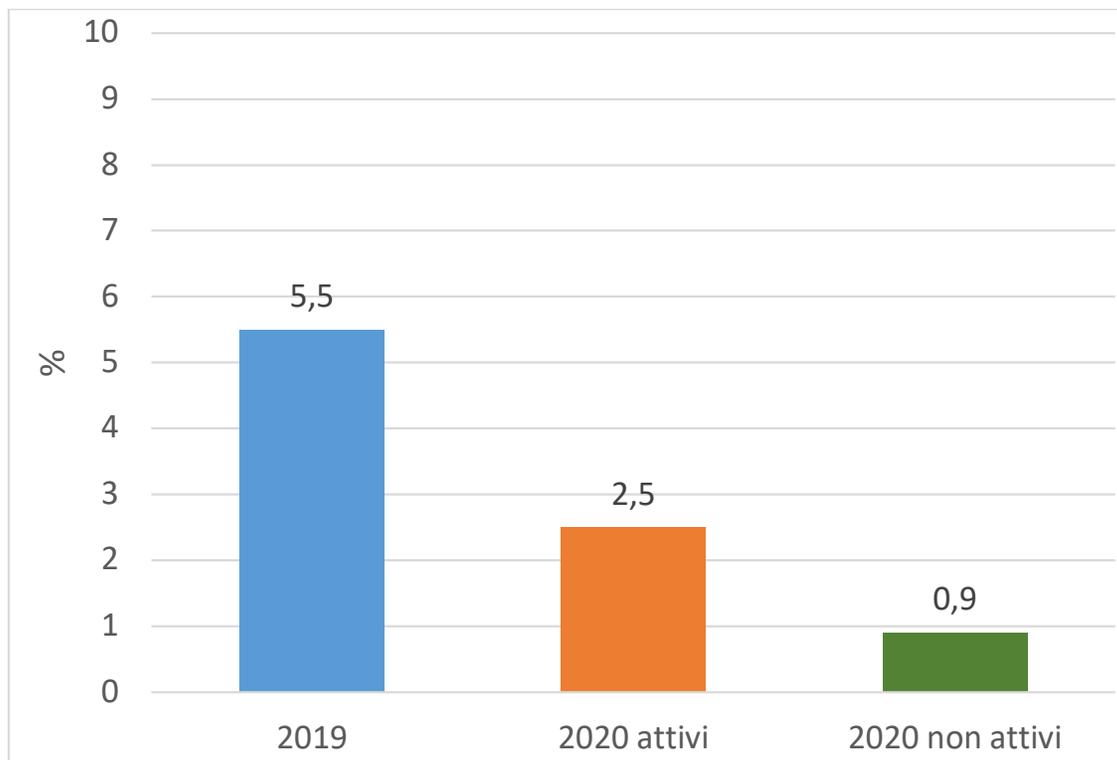
Popolazioni in studio

Anno e popolazione	Definizione	N
2019 attivi	Pazienti con almeno una prescrizione e una rilevazione del peso o della pressione arteriosa nel 2019	37.445
2020 attivi	Pazienti con almeno una prescrizione e una rilevazione del peso o della pressione arteriosa nel 2020	31.087
2020 non attivi	Pazienti con almeno una prescrizione ma nessuna rilevazione del peso e della pressione arteriosa nel 2020	8.741

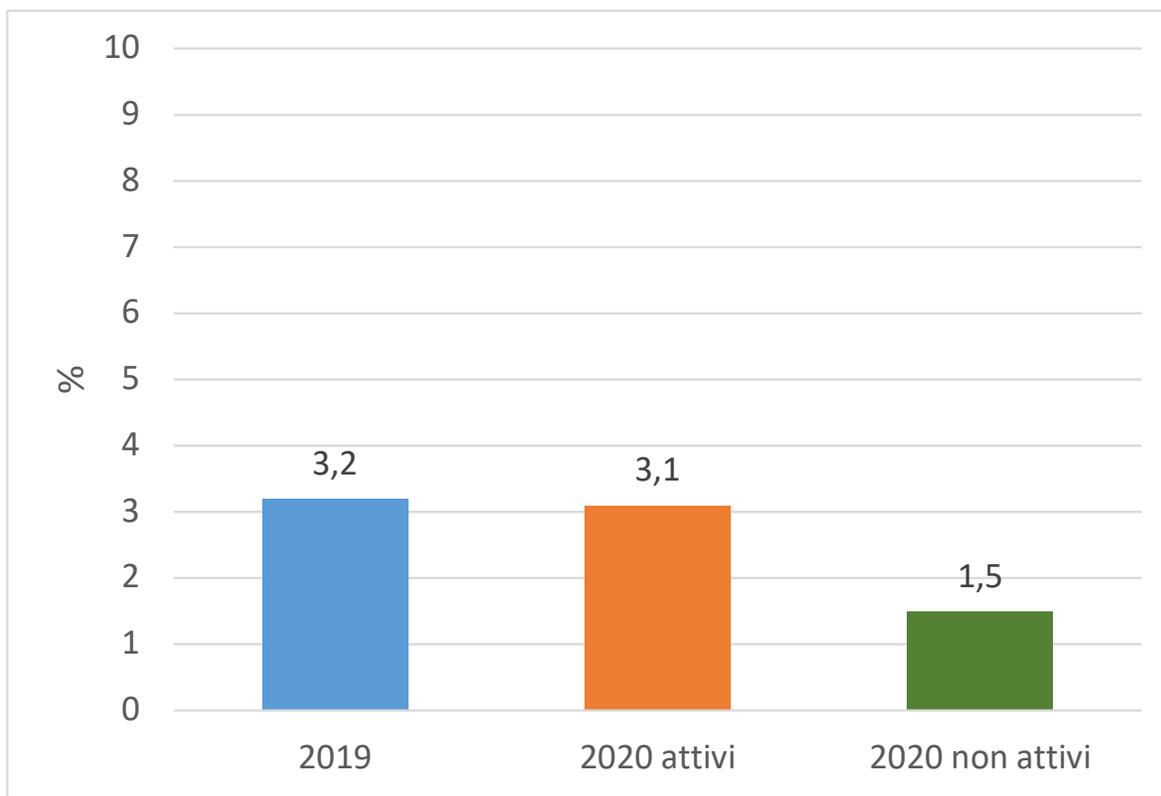
Sulla base della definizione tradizionale di pazienti attivi adottata negli Annali AMD, nel corso del 2019, 37.445 pazienti con DM1 risultano visti almeno una volta presso le strutture diabetologiche partecipanti all'iniziativa. Nel 2020, utilizzando lo stesso criterio di definizione di paziente attivo, i soggetti visti in presenza sono risultati 31.087. In aggiunta, per 8.741 pazienti risulta almeno una prescrizione di farmaci anti-iperglicemizzanti nel corso del 2020, ad indicare che comunque questi pazienti sono entrati in contatto con la struttura diabetologica, pur in assenza di una visita in presenza.

Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

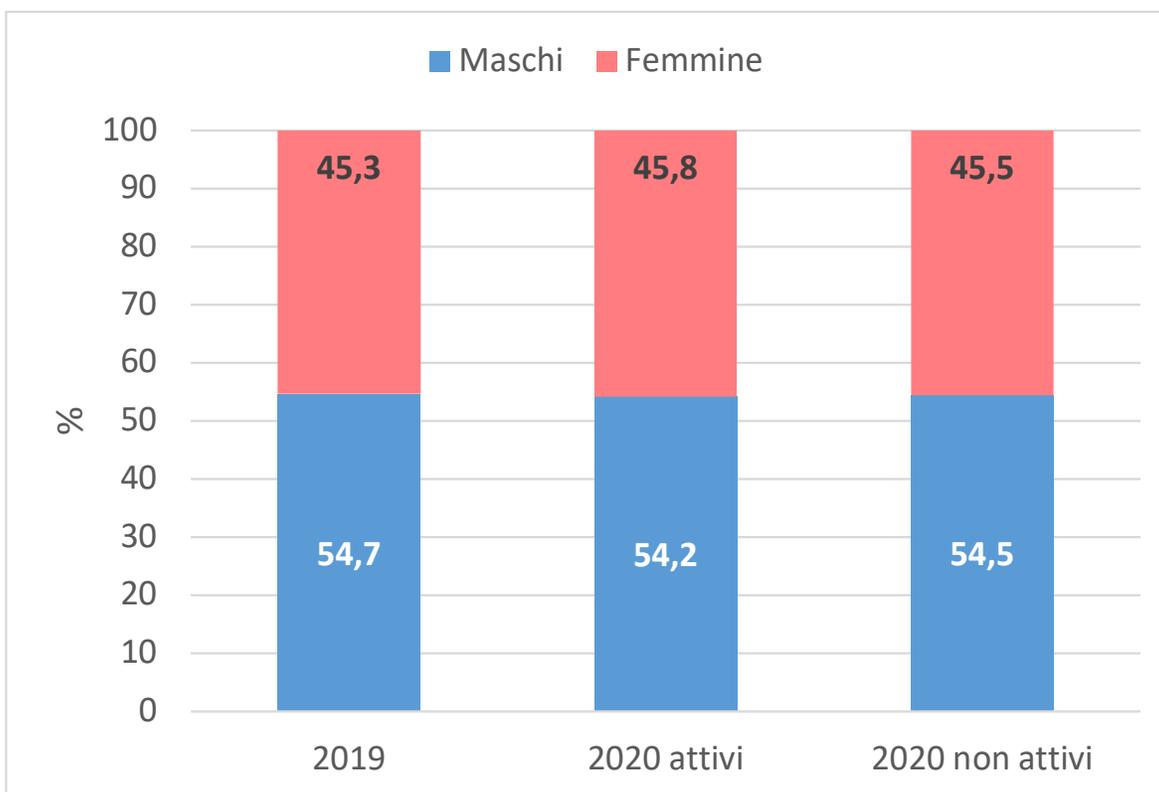
Primi accessi (%)



Nel corso del 2019, i nuovi accessi hanno rappresentato il 5,5% dei soggetti con DM1 visti nell'anno. Nel 2020, la percentuale di nuovi accessi è scesa al 2,5% fra i pazienti attivi, e allo 0,9% fra quelli contattati in remoto.

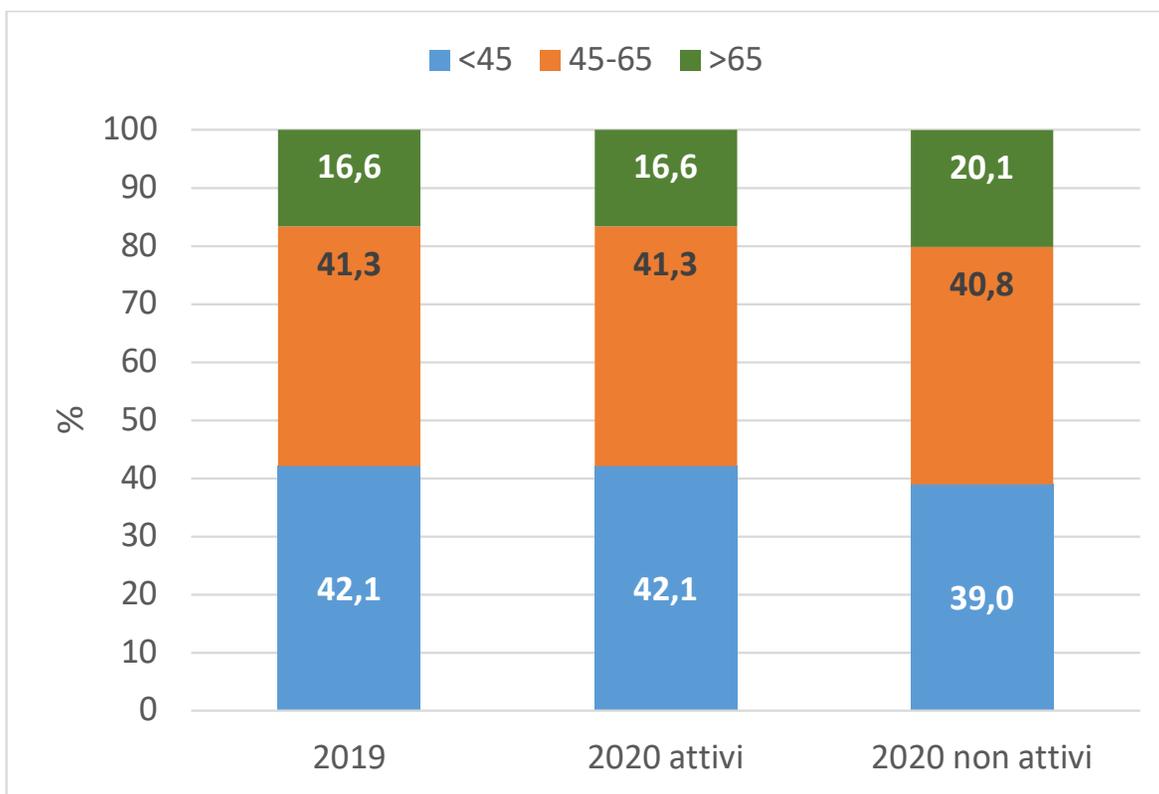
Nuove diagnosi (%)

Tra i pazienti visti nel 2019, il 3,2% erano nuovi casi di DM1 diagnosticati nel corso dell'anno. Nel 2020, la percentuale di nuovi casi è risultata analoga fra i pazienti visti in presenza, mentre è stata dell'1,5% fra i pazienti contattati in remoto.

Distribuzione per sesso della popolazione assistita (%)

Per quanto riguarda la distribuzione per sesso, si registra una predominanza del sesso maschile sia nel 2019 che nel 2020. Non si evidenziano differenze fra i pazienti contattati in remoto nel corso del 2020 e quelli visti in presenza.

Distribuzione della popolazione per classi di età (%)



Nel 2019, l'età media della popolazione con DM1 è risultata di $48,0 \pm 16,6$ anni. Il 16,6% presentava un'età >65 anni. Nel 2020, l'età media è risultata di $47,9 \pm 16,7$ anni fra i pazienti attivi, mentre è stata pari a $50,7 \pm 16,9$ anni per i pazienti contattati in remoto. La percentuale di ultrasessantacinquenni è risultata più elevata fra i pazienti non attivi (20,1%) rispetto a quelli attivi (16,6%).

Oltre ad essere mediamente più anziani, i soggetti contattati in remoto presentavano anche una maggiore durata media del diabete ($22,5 \pm 14,8$ anni) sia rispetto ai pazienti visti in presenza nel 2020 ($20,8 \pm 14,4$ anni), sia rispetto al 2019 ($20,6 \pm 14,3$ anni).

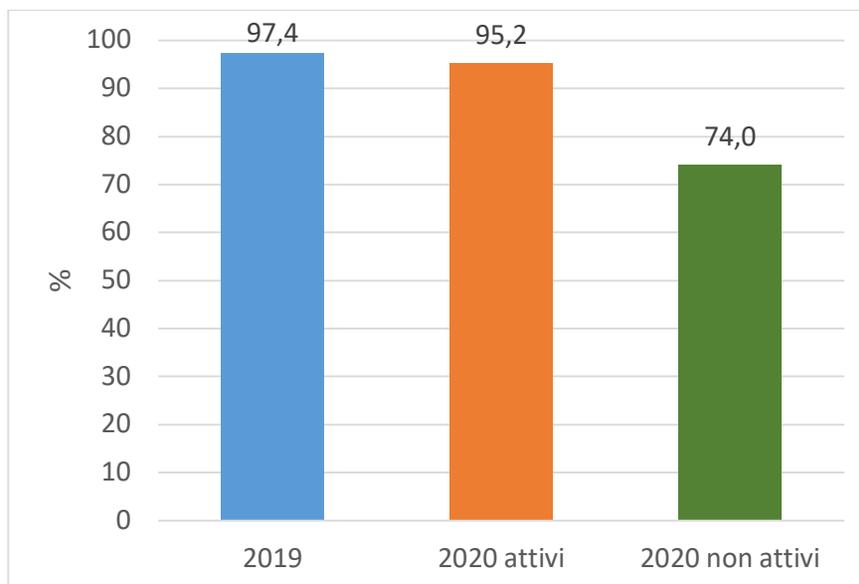
Commento agli Indicatori generali e di volume di attività

Per valutare l'impatto della pandemia da SARS-CoV2 sulla gestione dei pazienti diabetici in Italia, i dati degli Annali sono estremamente utili. Il quadro generale degli accessi dei pazienti nei nostri ambulatori mostra una riduzione sostanziale delle visite; in particolare, considerando come accesso la presenza di almeno una misurazione di peso e pressione arteriosa nel corso dell'anno, si è passati da 37445 nel 2019 a 31087 nel 2020. Tuttavia, un'analisi più accurata mostra che nonostante questa significativa riduzione di accessi di persona agli ambulatori di diabetologia, risultino 8741 prescrizioni farmacologiche nel 2020 in assenza di accesso diretto. Questo dato è molto importante, perché mostra come, nonostante le difficoltà legate alla pandemia, i nostri servizi siano riusciti comunque a mantenere un certo livello di attività, verosimilmente e soprattutto tramite la telemedicina, anche per pazienti più complessi come quelli affetti da diabete tipo 1. Visto questo, è molto interessante approfondire il tipo di accesso. Per quanto riguarda i primi accessi, in particolare, la riduzione in corso di pandemia è stata notevole. Si è passati da 5,5% del totale degli accessi nel 2019 a 2,5% nel 2020; scontato invece, soprattutto parlando di diabete tipo 1, lo 0,9% di primi accessi non di persona. Questi dati, considerando non plausibile una riduzione delle prime diagnosi, come verrà evidenziato in seguito, potrebbero essere spiegati con una minore "migrazione" di pazienti da un servizio ad un altro e da una località ad un'altra in un periodo di chiusure e restrizioni come il 2020. Parlando appunto di prime diagnosi, il dato degli Annali mostra come sia stabile la percentuale di accessi per nuova diagnosi di diabete mellito tipo 1 nel 2019 e nel 2020 (3,2% vs 3,1%). Questo dato mostra quindi che, nonostante i limiti imposti dalla pandemia, le possibilità di accesso alle strutture di diabetologia sul territorio nazionale sono state mantenute. Nettamente inferiore, ed eccezionalmente alta, è invece la percentuale di nuove diagnosi negli accessi da remoto, soprattutto per quanto riguarda il diabete tipo 1: non ci sono dati a disposizione sul 2019 e sarà interessante vedere anche i dati del 2021, in quanto stupisce come l'1,5% degli accessi non di persona fosse per una nuova diagnosi di diabete tipo 1, considerando l'importanza e la complessità, sia da un punto di vista medico sia infermieristico, e l'impatto psicologico di un primo accesso per una nuova diagnosi di diabete tipo 1. La distribuzione per genere della popolazione DM1 è del tutto sovrapponibile a quanto evidenziato nelle precedenti analisi e mostra una lieve prevalenza del genere maschile, senza alcuna differenza tra i pazienti contattati da remoto e i pazienti visti in presenza. La distribuzione per età del DM1 conferma l'incremento della popolazione adulta e anziana evidenziata anche negli anni precedenti, infatti cresce ulteriormente la percentuale dei pazienti con più di 45 anni (56,8% nel 2018 vs. 57,9% nel 2020). È interessante però osservare come tra i soggetti contattati da remoto la percentuale di ultrasessantacinquenni è risultata maggiormente rappresentata (20,1% vs 16,6%), mentre minore è stata la percentuale di paziente con età inferiore a 45 anni (42,1% vs 39%). A prima vista questo potrebbe risultare contraddittorio considerando la maggiore facilità per i soggetti più giovani di utilizzare strumenti di visita meno tradizionali, tuttavia è verosimile che ciò sia avvenuto come forma di maggiore tutela dei pazienti più anziani in quanto più a rischio di sviluppare complicanze gravi dell'infezione da coronavirus. Questo dato è ulteriormente confermato dal fatto che la durata media di malattia è risultata maggiore nei soggetti valutati da remoto, identificando quindi, come verrà anche evidenziato in seguito, i soggetti più complicati.

a cura di Valerio Adinolfi e Emanuele Spreafico

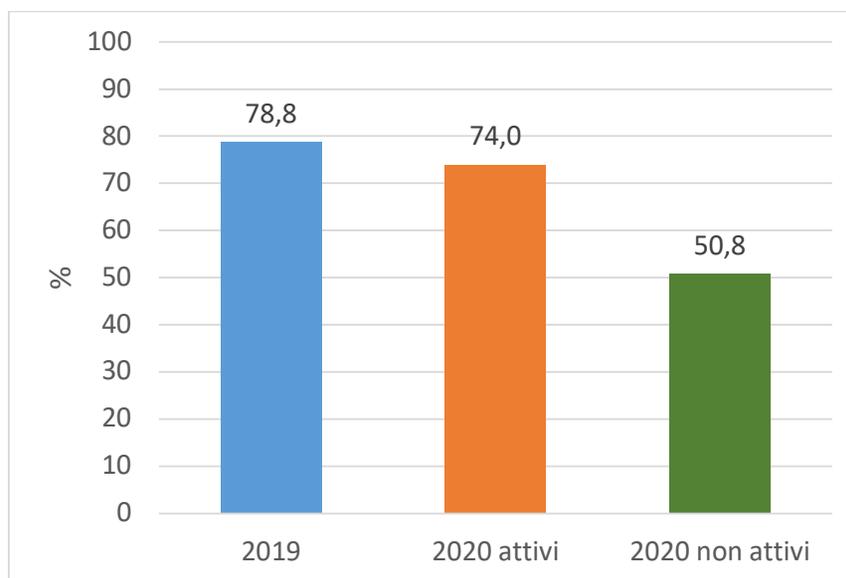
Indicatori di processo

Soggetti con almeno una determinazione dell'HbA1c (%)



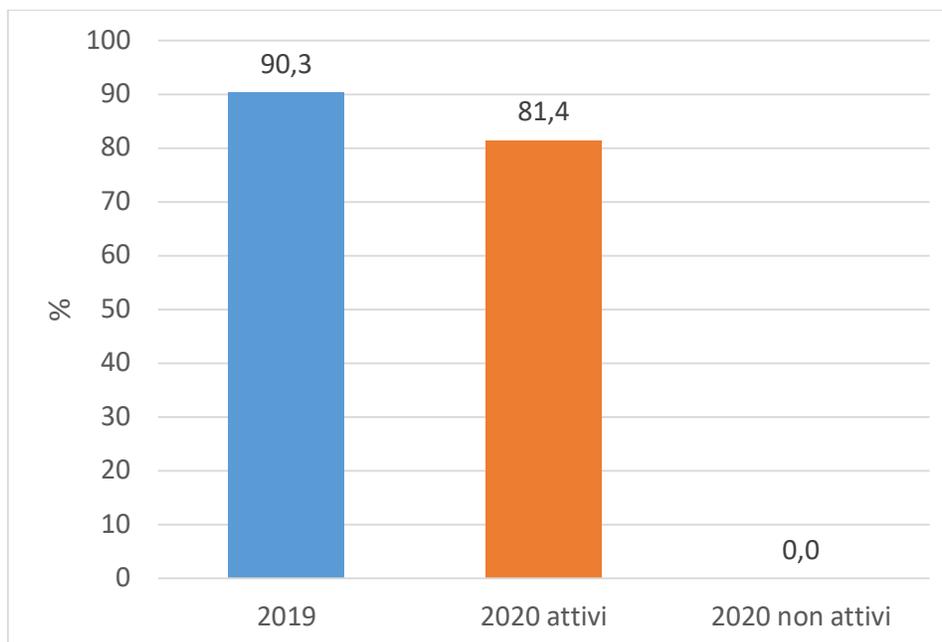
Nell'anno 2019, il 97,4% dei pazienti con DM1 ha avuto almeno una determinazione dell'HbA1c. Nel 2020, la percentuale è stata solo lievemente inferiore fra i pazienti visti in presenza (95,2%), mentre per quelli contattati in remoto il dato è stato monitorato nel 74,0% dei casi.

Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)



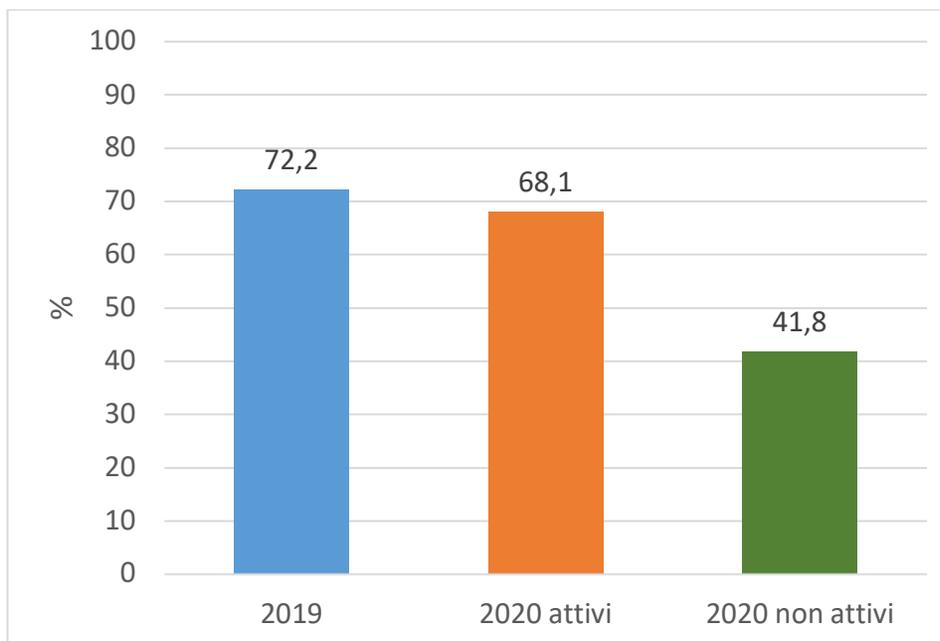
La quota annuale di pazienti monitorati per il profilo lipidico è stata pari al 78,8% nel 2019 e al 74,0% fra i soggetti attivi nel 2020. Fra i pazienti contattati in remoto, il dato è stato registrato nel 50,8% dei casi.

Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (%)



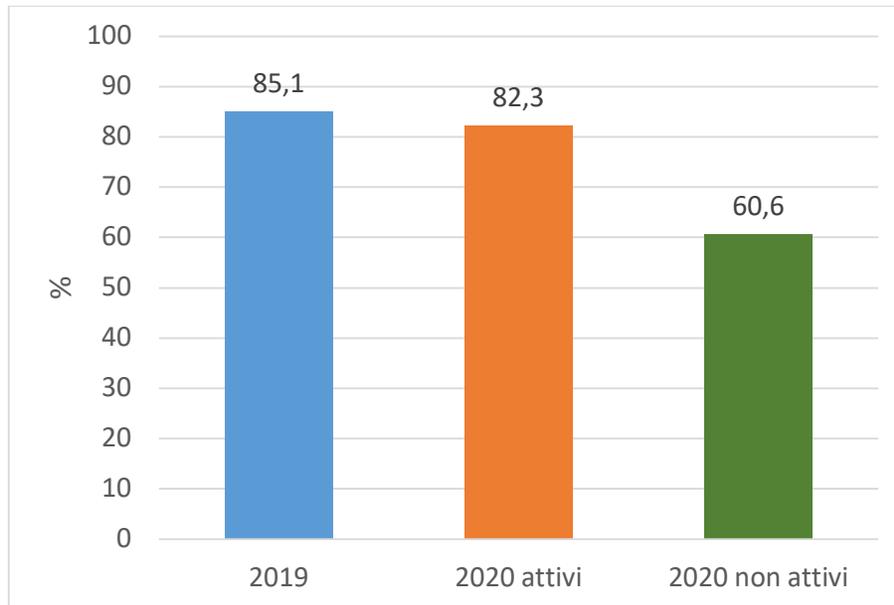
Nel 2019, il 90,3% dei pazienti con DM1 presentava almeno una misurazione dei valori pressori nell'arco dell'anno. Nel 2020, la percentuale è scesa all'81,4% fra i pazienti attivi. Fra i pazienti contattati in remoto il dato non era presente, in quanto l'assenza di registrazione dei valori pressori rappresentava uno dei criteri utilizzati per la definizione di paziente non attivo.

Soggetti monitorati per albuminuria (%)



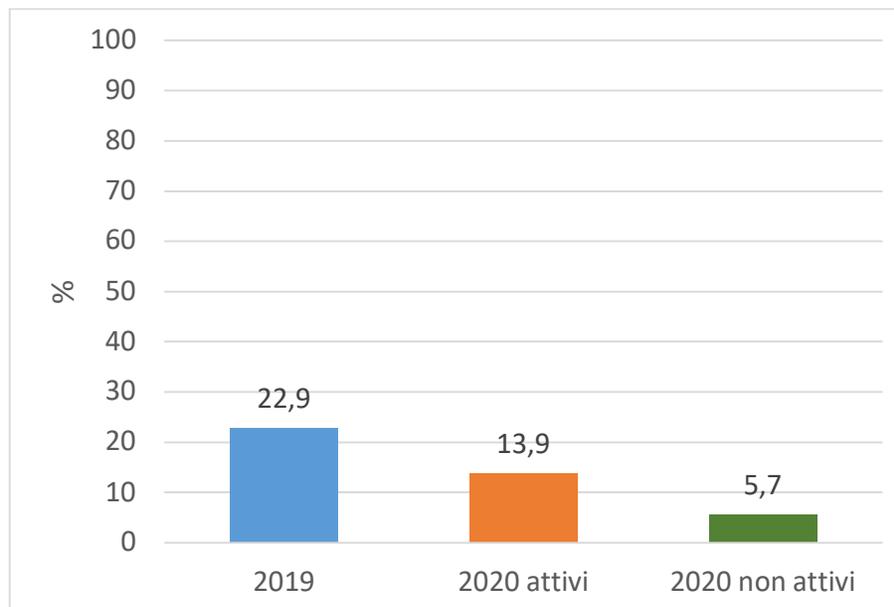
Il 72,2% dei soggetti con DM1 ha ricevuto almeno una valutazione annuale dell'albuminuria nel 2019. Nel 2020, la percentuale è stata solo lievemente inferiore per i pazienti visti in presenza (68,1%), mentre per i pazienti contattati in remoto il dato è stato registrato nel 41,8% dei casi.

Soggetti monitorati per creatininemia (%)

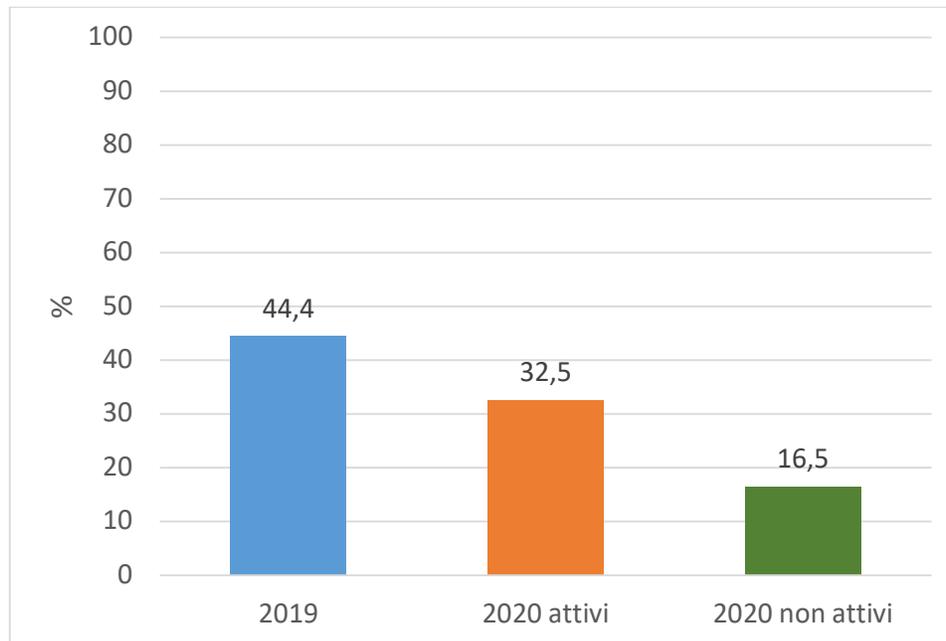


Nell'anno 2019, l'85,1% dei soggetti con DM1 ha eseguito almeno una determinazione della creatininemia, aprendo in tal modo la possibilità del calcolo del filtrato glomerulare come indice di funzionalità renale. Nel 2020, il dato è stato registrato nell'82,3% dei pazienti attivi e nel 60,6% di quelli contattati in remoto.

Soggetti monitorati per il piede (%)



Tra i pazienti visti nel 2019, nel 22,9% dei casi è stata registrata l'esecuzione dell'esame del piede. Nel 2020, la percentuale è scesa al 13,9% fra i pazienti attivi e al 5,7% fra quelli contattati in remoto.

Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)

Nell'anno 2019, il fundus oculi è stato esaminato nel 44,4% dei soggetti con DM1. Nel 2020, la percentuale è scesa al 32,5% fra i pazienti attivi e al 16,5% fra quelli contattati in remoto.

Commento agli Indicatori di processo

L'indicatore di processo legato alla valutazione della HbA1c ha subito solo un lieve decremento tra i due anni di valutazione processati (2019 e 2020), così anche per i pazienti contattati da remoto, che dimostra come la valutazione del compenso glicometabolico risulta essere preponderante nella nostra pratica clinica quotidiana. Non c'è differenza rispetto al 2018. Le percentuali di pazienti in cui abbiamo valutato profilo lipidico e pressione arteriosa, pur mostrando una flessione tra i due anni valutati (ovviamente maggiore tra i contatti da remoto dove la valutazione della pressione arteriosa non è stata possibile) evidenzia comunque una performance buona se confrontata con l'ultima raccolta dati, che mostrava percentuali decisamente minori (2018 vs 2019). La valutazione della albuminuria, che insieme al profilo lipidico aiuta a delineare il rischio cardiovascolare del soggetto diabetico, è cresciuta rispetto alla valutazione precedente (2018) presentando una percentuale solo lievemente inferiore nel 2020 ed ancora meno nei pazienti visitati da remoto. È risultata maggiore anche l'attenzione dei diabetologi verso la funzione renale mediante il dosaggio della creatinemia.

I dati riguardanti il controllo delle complicanze hanno mostrato una flessione maggiore rispetto agli indicatori clinici dei parametri fondamentali per il monitoraggio della malattia diabetica, con un netto divario tra i due anni processati, ed in particolare i soggetti monitorati per il piede e per retinopatia diabetica. Le percentuali dei soggetti valutati per tali complicanze sono nettamente diminuite nel 2020 rispetto al 2019 sia nei pazienti visti in presenza, sia ancora di più nei pazienti contattati da remoto, nei quali sono più che dimezzate. Il monitoraggio del piede, già molto basso in questa popolazione, si è ulteriormente ridotto nel 2020 sia in presenza, che ovviamente nei pazienti contattati da remoto. Per la retinopatia diabetica le Linee Guida prevedono – se il fundus oculi è nei limiti di norma – il controllo ogni 2 anni, ma nel 2020 le prestazioni si sono notevolmente ridotte a causa della pandemia da Sars-CoV-2, spesso riservate solo alle urgenze: almeno durante la prima ondata questo può dare ragione della netta riduzione dei controlli.

Per il piede il controllo è previsto annualmente, ma già negli anni pre-pandemia le percentuali di pazienti monitorati erano abbastanza scarse: durante l'anno pandemico c'è stata una ulteriore riduzione di soggetti monitorati sia per mancata registrazione del dato, ma soprattutto per mancato accesso per visita da parte dei pazienti diabetici nelle strutture, oltre che per la chiusura completa di alcuni servizi sanitari, con spostamento del personale nei reparti Covid.

Nel 2020 abbiamo dovuto affrontare una grande sfida, non ancora giunta al termine, nei confronti della situazione sanitaria in cui ci siamo improvvisamente trovati coinvolti, che, nonostante tutto e con tante difficoltà, ci ha portato a garantire il mantenimento della qualità delle cure ai pazienti diabetici. Questa situazione ci ha fatto rendere conto che affinché possa essere mantenuta e migliorata l'attenzione, l'accuratezza e l'impegno alla qualità di cura dei nostri pazienti dobbiamo necessariamente cambiare il paradigma, affidandoci alla digitalizzazione come strumento e forma più innovativa di erogazione delle cure per ampliare l'accesso alle stesse.

a cura di Maria Calabrese, Giuliana La Penna e Paola Orsini

Indicatori di esito intermedio

Livelli medi dell'HbA1c (%)

	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
HbA1c	7,8±1,3	7,8±1,3	7,7±1,4

I livelli medi di HbA1c relativi all'anno 2019 sono risultati pari a 7,8%. I valori sono rimasti pressoché immutati nel 2020.

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

	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
Microinfusore	7,5±1,1	7,5±1,1	7,5±1,1
Basal-bolus	7,8±1,3	7,8±1,4	7,8±1,4
Schemi con premix	7,4±1,0	7,4±1,1	7,4±1,1
Schemi con iporali	7,9±1,4	8,0±1,4	7,8±1,4

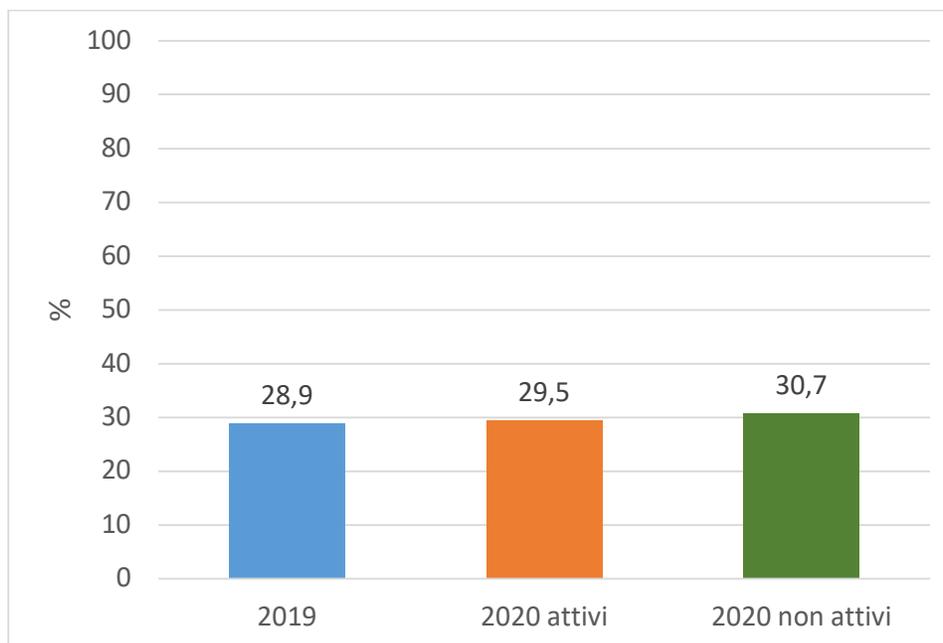
I valori medi di HbA1c in relazione al tipo di trattamento mostrano che nel 2020 non si sono registrate variazioni di rilievo rispetto al 2019. Nel 2020, la scelta di vedere i pazienti in presenza o di contattarli da remoto non sembra essere legata in modo particolare al livello di controllo metabolico.

Andamento per 8 classi dell'HbA1c (%)

CLASSI HbA1c (%)	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
<=6,0	5,6	5,5	6,3
6,1-6,5	8,7	8,8	9,3
6,6-7,0	14,6	15,2	15,1
7,1-7,5	19,1	18,1	19,3
7,6-8,0	17,0	16,9	15,5
8,1-8,5	13,3	13,5	12,5
8,6-9,0	8,8	8,8	8,6
> 9,0	13,0	13,2	13,4

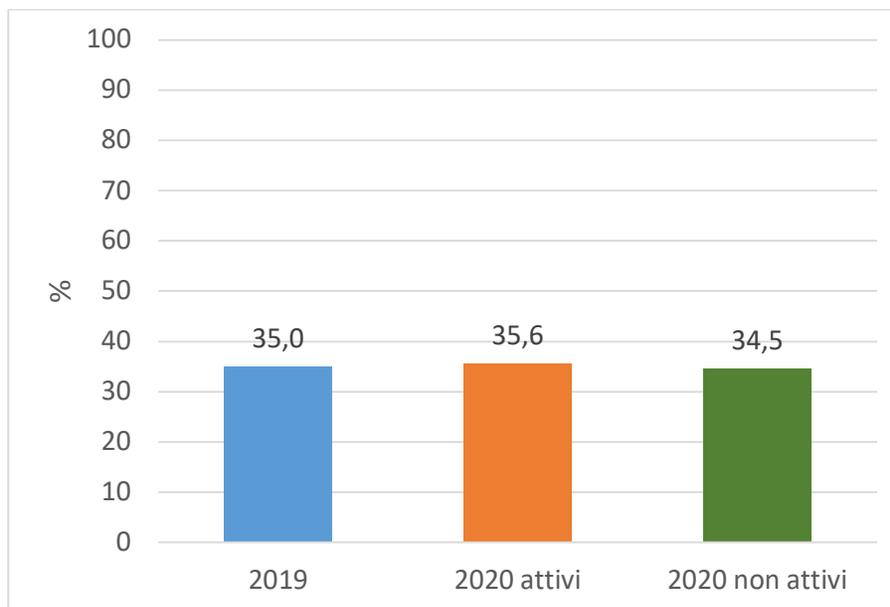
La distribuzione per classi di HbA1c mostra differenze percentuali minime fra i pazienti del 2019 e quelli del 2020, sia visti in presenza che contattati da remoto.

Soggetti con HbA1c \leq 7,0%



Nel 2019, il 28,9% dei soggetti con DM1 presentava livelli di HbA1c inferiori o uguali a 7,0%. Nel 2020, la percentuale è stata del 29,5% fra i pazienti visti in presenza e del 30,7% fra quelli contattati a distanza.

Soggetti con HbA1c $>$ 8,0%



Di contro, nel 2019 il 35,0% dei soggetti con DM1 presentava valori di HbA1c $>$ 8,0%. Nel 2020, la percentuale è risultata analoga sia per i pazienti visti in presenza (35,6%), che per quelli contattati in remoto (34,5%).

Livelli medi dei parametri del profilo lipidico (ultimo valore)

	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
Colesterolo totale	178,0±34,8	178,8±35,9	179,4±36,0
Colesterolo LDL	99,5±29,1	99,5±30,0	100,6±30,2
Colesterolo HDL	60,0±15,6	60,7±15,8	60,2±15,9
Trigliceridi	91,2±61,1	92,3±64,1	91,5±54,7

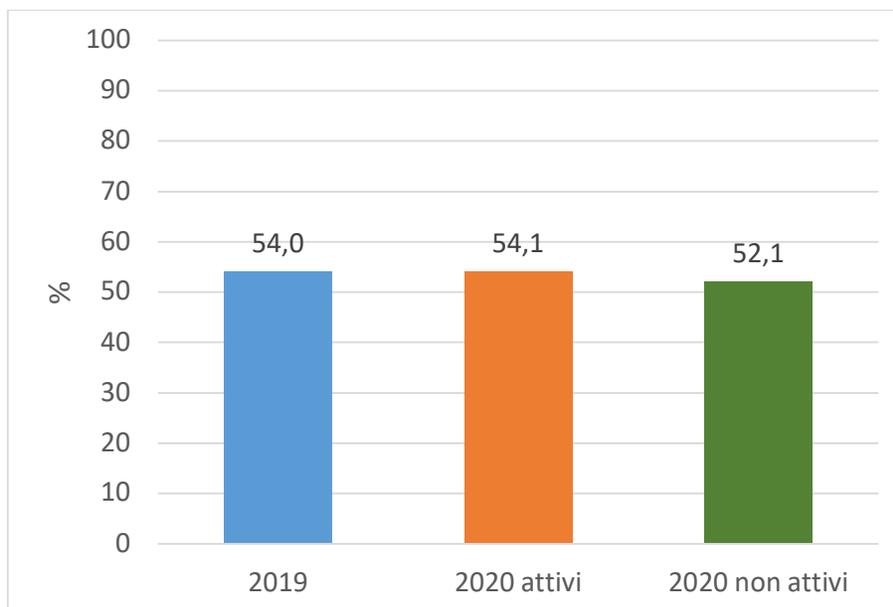
I livelli medi dei parametri lipidici non hanno subito variazioni di rilievo confrontando i dati del 2019 con quelli del 2020.

Andamento per 5 classi del colesterolo LDL (%)

CLASSI LDL (mg/dl)	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
<70,0	14,4	15,3	14,7
70,0-99,9	39,6	38,8	37,5
100,0-129,9	32,0	31,4	31,9
130,0-159,9	10,9	11,0	12,2
>=160	3,0	3,5	3,7

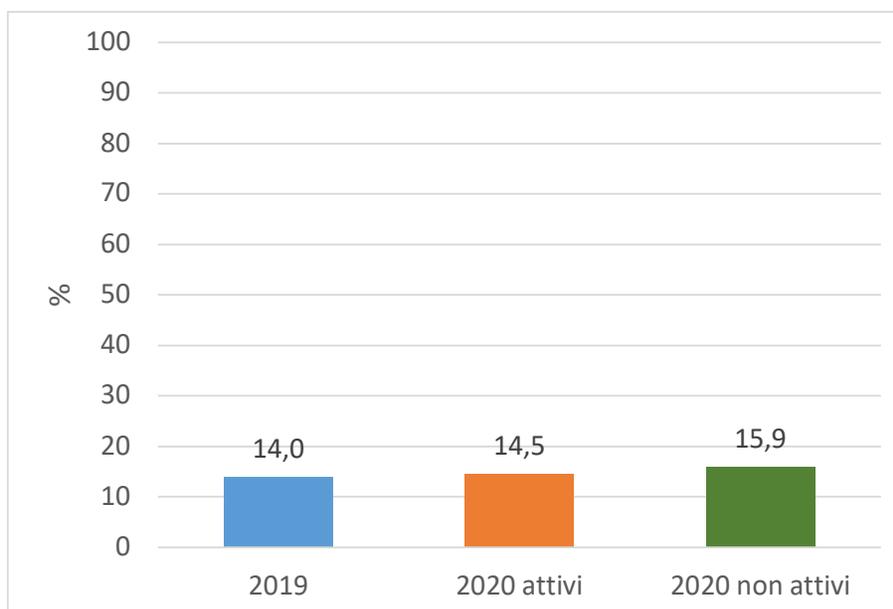
Questo indicatore mostra come nel 2019 il 54,0% dei pazienti con DM1 presentasse valori di colesterolo LDL inferiori a 100 mg/dl (di cui il 14,4% sotto 70 mg/dl), mentre solo una quota minima di pazienti (3,0%) mostrava livelli superiori o uguali a 160 mg/dl. Nel corso del 2020 la situazione è rimasta pressoché immutata per i pazienti visti in presenza (54,1% con valori <100 mg/dl; 3,5% con valori ≥160 mg/dl), mentre per quelli contattati a distanza i valori sono risultati lievemente peggiori (52,2% con valori <100 mg/dl; 3,7% con valori ≥160 mg/dl).

Soggetti con colesterolo LDL < 100 mg/dl



Nel 2019, il 54,0% dei pazienti con DM2 presentava livelli di colesterolo LDL a target. Nel 2020, fra i pazienti con dato disponibile, la percentuale è risultata sovrapponibile fra i pazienti attivi (54,1%) e solo lievemente inferiore fra quelli non attivi (52,1%).

Soggetti con colesterolo LDL \geq 130 mg/dl



Nel 2019, il 14,0% dei soggetti con DM1 presentava livelli di colesterolo LDL lontani dai livelli raccomandati. Dato analogo è stato riscontrato nel 2020 fra i soggetti attivi (14,5%), mentre la percentuale è risultata lievemente superiore fra i pazienti non attivi (15,9%).

Livelli medi della pressione arteriosa (ultimo valore)

	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
PA sistolica	126,7±18,4	128,4±18,8	-
PA diastolica	74,6±9,7	75,3±9,9	-

I livelli medi di pressione arteriosa sistolica e diastolica sono risultati lievemente più elevati per i pazienti visti in presenza nel 2020 rispetto al 2019. Per i pazienti contattati in remoto il dato non era disponibile, in quanto l'assenza di questa informazione costituiva un criterio per la definizione di paziente non attivo.

Andamento per 7 classi della pressione arteriosa sistolica (%)

CLASSI PAS (mmHg)	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
≤130	67,1	63,2	-
131-135	4,2	4,9	-
136-139	1,5	1,9	-
140-150	18,8	20,1	-
151-160	5,0	5,5	-
161-199	3,3	4,3	-
≥200	0,1	0,2	-

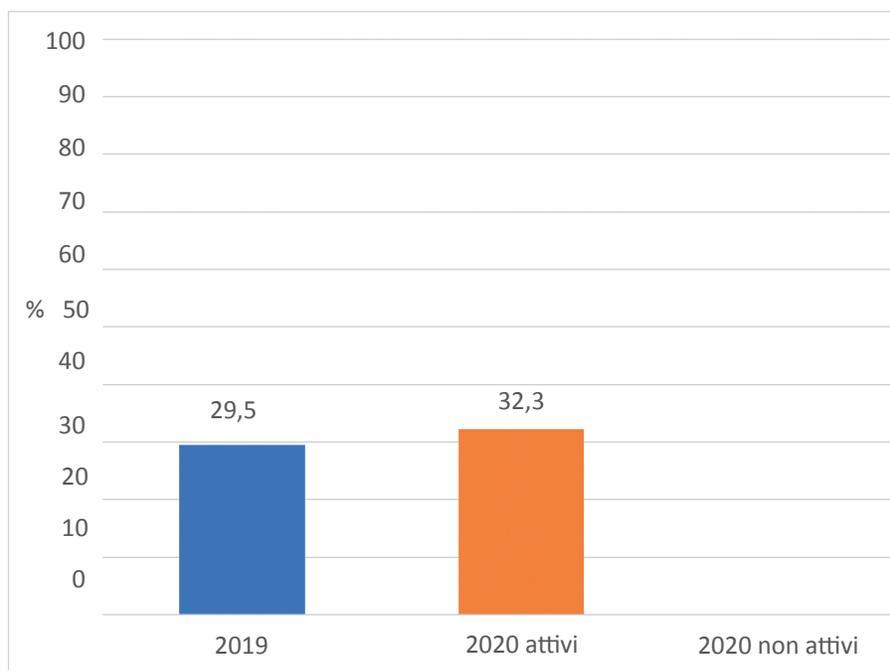
L'andamento della pressione arteriosa sistolica per 7 classi evidenzia che nel 2019 il 67,1% dei soggetti mostrava valori inferiori o uguali a 130 mmHg, mentre valori decisamente elevati erano presenti in una bassa proporzione di pazienti (>160 mmHg nel 3,4% dei casi). Nel 2020, fra i pazienti visti in presenza, la percentuale di soggetti con valori ≤130 mmHg era del 63,2%, mentre il 4,3% presentava valori ≥160 mmHg.

Andamento per 6 classi della pressione arteriosa diastolica (%)

CLASSI PAD (mmHg)	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
≤80	83,4	80,7	-
81-85	6,4	7,5	-
86-89	1,9	2,1	-
90-100	7,8	9,1	-
101-109	0,2	0,3	-
≥110	0,2	0,3	-

L'andamento della pressione arteriosa diastolica per 6 classi evidenzia che nel 2019 l'83,4% dei soggetti mostrava valori inferiori o uguali a 80 mmHg, mentre valori decisamente elevati erano presenti in una bassa proporzione di pazienti (>100 mmHg nello 0,4% dei casi). Nel 2020, fra i pazienti visti in presenza, la percentuale di soggetti con valori ≤80 mmHg era dell'80,7%, mentre lo 0,6% presentava valori >100 mmHg.

Soggetti con pressione arteriosa ≥ 140/90 mmHg



Sul totale dei monitorati nell'anno 2019, il 29,5% mostrava valori pressori non a target. Nel 2020, fra i pazienti visti in presenza, la percentuale era del 32,3%.

Livelli medi del BMI (Kg/m²)

	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
BMI	25,2±4,5	25,3±4,5	-

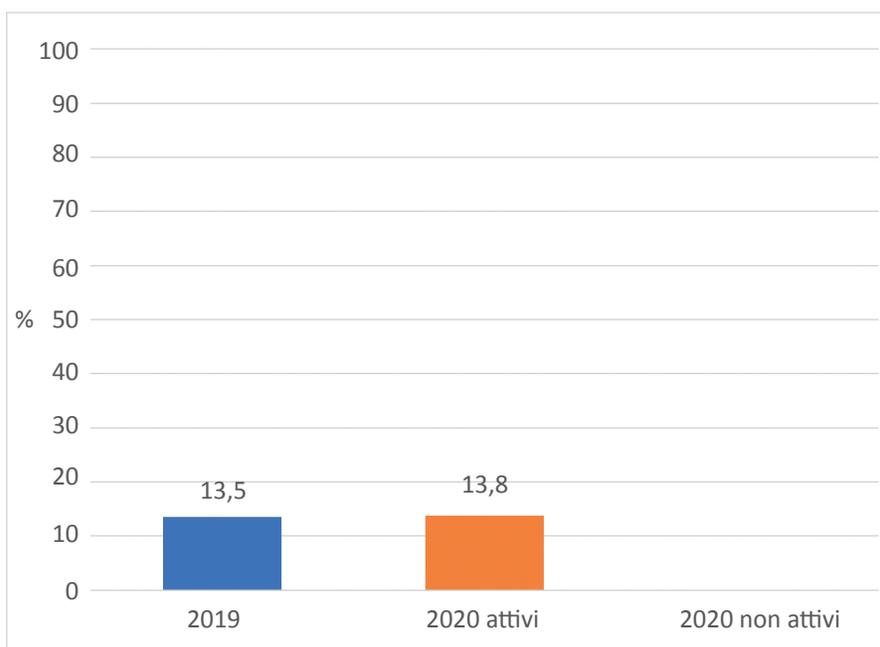
I livelli medi di BMI sono risultati analoghi confrontando i pazienti visti nel 2019 con quelli che nel corso del 2020 si sono recati presso le strutture diabetologiche. Per i pazienti contattati in remoto il dato non era disponibile, in quanto l'assenza dell'informazione sul peso costituiva un criterio per la definizione di paziente non attivo.

Andamento per 7 classi del BMI (%)

CLASSI BMI (kg/m ²)	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
<18,5	3,1	3,2	-
18,5-25	50,8	49,8	-
25,1-27,0	16,7	16,8	-
27,1-30,0	16,0	16,4	-
30,1-34,9	10,3	10,6	-
35,0-39,9	2,5	2,4	-
≥40,0	0,6	0,7	-

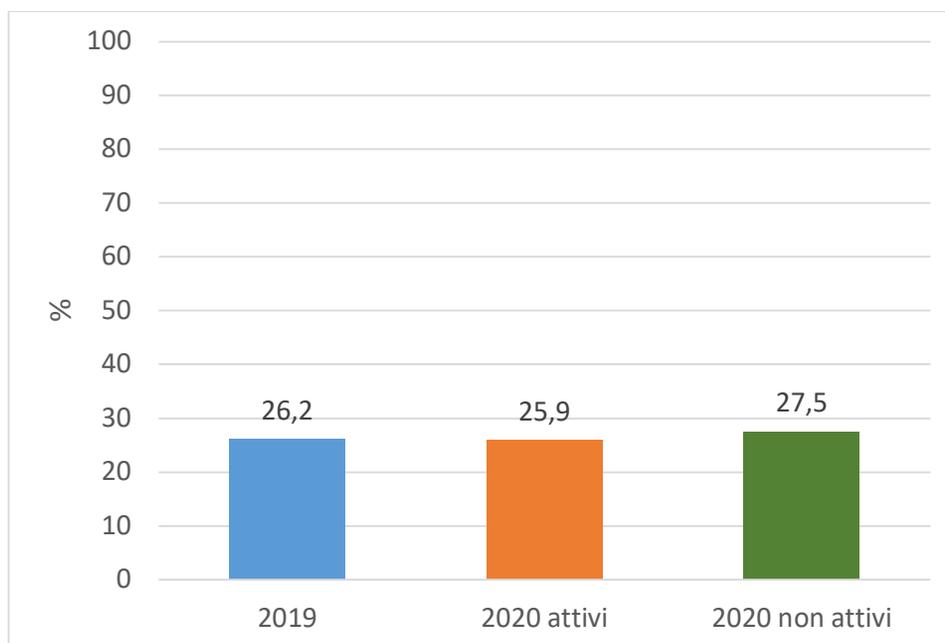
La tabella mostra un'ampia variabilità nella distribuzione dei valori di BMI nella popolazione, con percentuali significative di pazienti con BMI superiore a 30 Kg/m², e senza differenze sostanziali fra 2019 e 2020.

Soggetti con BMI ≥ 30 Kg/m²



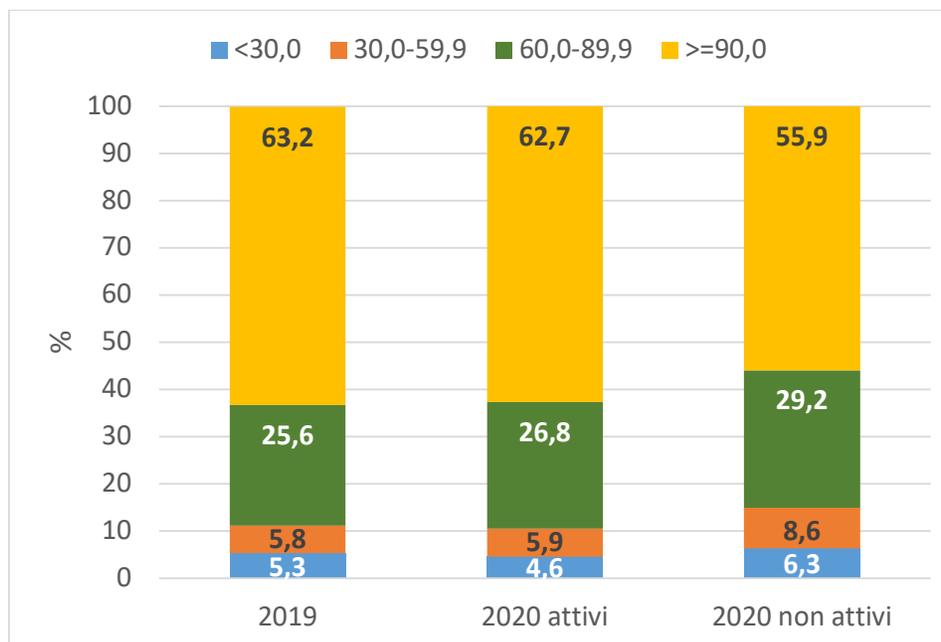
Complessivamente, il 13,5% della popolazione con DM1 è risulta obesa nel 2019. Nel 2020, la percentuale è risultata analoga.

Soggetti fumatori (%)



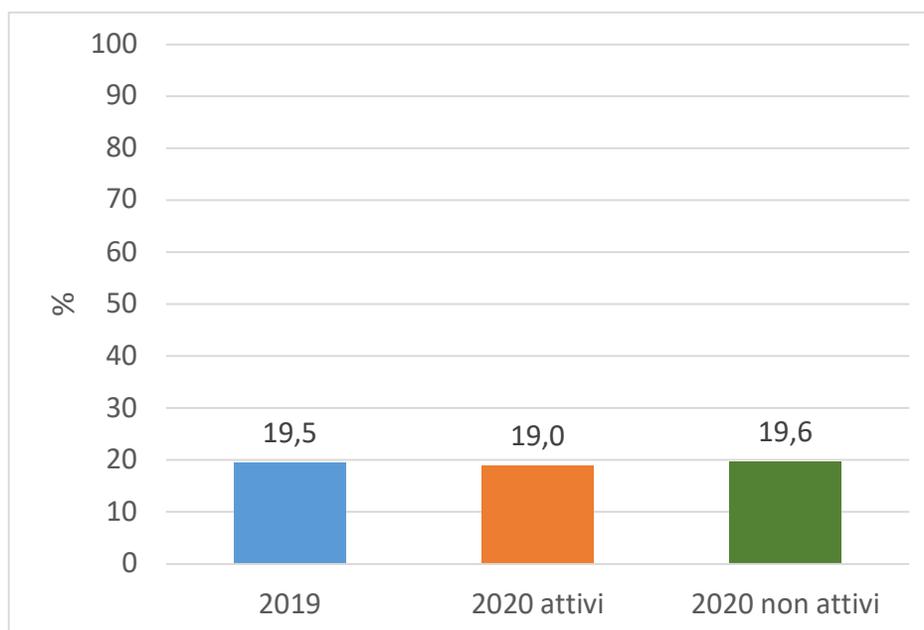
Nel 2019, il 26,2% dei soggetti con DM1 è risultato fumatore. Percentuali analoghe sono state riscontrate nel 2020 (25,9% fra i pazienti attivi e 27,5% fra i non attivi).

Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (%)



Nel 2019, la quota di pazienti con DM1 con riduzione del filtrato glomerulare ($<60 \text{ ml/min} \cdot 1,73 \text{ m}^2$) è risultata pari all'11,1%. Nel 2020, una percentuale analoga è stata riscontrata fra i pazienti visti in presenza (10,5%), mentre fra i soggetti contattati da remoto la percentuale saliva al 14,9%. Va tuttavia considerato che in quest'ultima popolazione era più alta la prevalenza di soggetti anziani ed era maggiore la durata media del diabete.

Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)



La presenza di micro/macroalbuminuria è stata riscontrata nel 19,5% dei soggetti nel 2019. Percentuali analoghe sono state registrate nel 2020, sia fra i pazienti attivi che fra quelli non attivi.

Commento agli Indicatori di esito intermedio

Nel 2019, rispetto al 2018, la popolazione dei pazienti con diabete mellito di tipo 1 (DM1) visti nei servizi di diabetologia che hanno partecipato alla raccolta Annali è ulteriormente aumentata, raggiungendo i 37.445 pazienti; nell'anno 2020 sono stati registrati 39828 pazienti (considerando sia i pazienti visti in presenza che quelli seguiti da remoto), con un incremento di circa il 15% negli ultimi 2 anni. Vale la pena di ricordare come l'anno di pubblicazione degli Annali (2021) sia successivo a quello di acquisizione del dato, cui si fa qui riferimento (2020).

Compenso metabolico: HbA1c

Riguardando gli indicatori di esito intermedio relativi ai dati raccolti nel 2020, il primo dato da considerare è come il livello di compenso glicometabolico, espresso dal valore medio di HbA1c, sia rimasto sostanzialmente invariato rispetto agli anni precedenti: nel 2016 era $7,8 \pm 1,3$, nel 2018 $7,7 \pm 1\%$, nel 2019 e tra i pazienti attivi del 2020 è $7,8 \pm 1,3\%$, mentre in quelli seguiti da remoto è $7,7 \pm 1,4\%$.

La percentuale di pazienti a target (HbA1c < 7,0%), nel 2020 è del 29,5% fra i pazienti visti in presenza e del 30,7% fra quelli contattati a distanza, con un generale lieve miglioramento rispetto al dato del 2019 (28,9%). Anche per il 2020 si conferma quindi il trend in miglioramento di questo dato cui stiamo assistendo da tempo: 20,6% di pazienti "a target" nel 2004, 23,2% nel 2011, 28,3% nel 2016, 30,2% nel 2018, con un andamento che mostra una chiara accelerazione negli ultimi 7 anni.

Sicuramente, la crescente disponibilità di tecnologie avanzate per la gestione del trattamento e del monitoraggio glicemico ha contribuito a questi risultati: ne è un esempio l'utilizzazione del microinfusore che nel 2020 è arrivato al 20,2% nei soggetti seguiti a distanza ed al 18,9% in quelli visti in presenza, mentre nel 2019 era il 17,7%. Infatti, i dati per tipologia di trattamento mostrano come il compenso glicemico sia migliore nei DM1 trattati con microinfusore, che sono circa il 18-20% della popolazione studiata, mentre è peggiore nel sottogruppo dei pazienti in trattamento con insulina più altri anti-iperglicemizzanti (orali). Verosimilmente, in questi pazienti, l'aggiunta di farmaci orali all'insulina (nel 13,9% dei pazienti DM1, di cui l'11,8% trattati con metformina ed il 3,3% con gliflozine) potrebbe riflettere proprio la maggiore difficoltà nel raggiungere il target glicemico oppure il tentativo di trattare il sovrappeso-obesità.

Nel riscontrare un lieve miglior compenso glicemico nei pazienti visitati da remoto rispetto a quelli visitati in presenza nel 2020, dobbiamo evidenziare la possibilità di un *indication bias*, cioè la verosimile eventualità che pazienti stabili ed in buon compenso non si siano recati al centro di diabetologia in piena pandemia Covid-19; ma, anche, come la percentuale di pazienti in trattamento con microinfusore sia lievemente maggiore tra i pazienti "non attivi" rispetto a quelli "attivi". Infine, ricordiamo che la percentuale di pazienti "non attivi" è del 22% e quindi rispecchia solo una minoranza dei pazienti che hanno partecipato alla raccolta Annali 2021.

È necessario però sottolineare come la valutazione della HbA1c, soprattutto nei pazienti con DM1, non sia l'unico indicatore da tenere sotto controllo, perché altri parametri, primo tra tutti il *time in range*, si stanno dimostrando sempre più utili nel fornire indicazioni preziose per la gestione del compenso glicemico in questi pazienti.

Infine, gli Annali 2021 mostrano un altro dato a cui prestare particolare attenzione: guardando la tabella per andamento per 8 classi di HbA1c (%), esiste un gruppo di pazienti con DM1 che

presenta un franco scompenso glicemico ($HbA1c > 9\%$) e questo gruppo è, nel tempo, in lieve progressivo aumento (13,0% nel 2019; 13,2 % tra gli “attivi” del 2020 e 13,4% tra quelli “non attivi” dello stesso anno); sta a noi identificarlo ed agire al più presto, per scongiurare gli esiti infausti della malattia.

Profilo lipidico

L'analisi dei dati relativi al profilo lipidico non ha evidenziato variazioni significative nel biennio in esame: i pazienti dell'anno 2019 e quelli dell'anno 2020, attivi e non attivi, presentavano livelli medi dei parametri lipidici fondamentalmente sovrapponibili e di poco superiori ai livelli riscontrati nel 2018.

In particolare, rimane stabile la quota di pazienti con valori di LDL-colesterolo < 100 mg/dl: 54,0 % nel 2019, 54,1% e 52,1% rispettivamente nei pazienti attivi e non attivi del 2020 *vs* 53,6% nel 2018. Nell'ambito di tale gruppo, però, l'anno 2020 ha visto aumentare la percentuale di pazienti con colesterolo LDL < 70 mg/dl (15,3% pazienti attivi e 14,7% pazienti non attivi *vs* 14,4% nel 2019: questo dato potrebbe essere il primo segno del recepimento delle ultime linee guida sulla stratificazione del rischio cardiovascolare e dei conseguenti target del colesterolo LDL nelle persone con DM1. Rimane, comunque, ancora molta strada da percorrere in tal senso se, ad esempio, consideriamo che nel 2018 la popolazione con DM1 del database Annali era costituita per il 64,7% da soggetti a rischio cardiovascolare molto alto, per il 28,5% a rischio alto e solo per il 6,8% a rischio moderato (Pintaudi B et al, *Diabetes Research and Clinical Practice*, 2021). È verosimile che anche nella casistica 2019-2020 siano presenti percentuali analoghe, trattandosi in gran parte della stessa popolazione analizzata da Pintaudi et al, e di conseguenza nei prossimi anni minimizzare la quota inaccettabile di pazienti con LDL > 130 mg/dl (nel 2019 14%, nel 2020 14,5% pazienti attivi, 15,9% pazienti non attivi) e > 160 mg/dl (nel 2019 3%, nel 2020 3,5% pazienti attivi, 3,7% pazienti non attivi) dovrà essere un obiettivo rilevante per i centri diabetologici.

Pressione arteriosa

I dati relativi alla pressione arteriosa negli anni esaminati sembrano essere influenzati dalle difficoltà nel processo di cura delle persone con diabete durante la pandemia, sia in termini di monitoraggio del dato pressorio che di esito dei trattamenti. Difatti, il continuo trend di miglioramento dell'indicatore di processo, dal 67,6% della popolazione monitorata nel 2004 al 90,4% nel 2019, si è improvvisamente arrestato nel 2020, arrivando a quota 81,4% dei pazienti. Il dato potrebbe riflettere le difficoltà logistiche derivanti dalla riorganizzazione dei processi assistenziali e dalla carenza di personale nelle strutture durante la pandemia. Oppure anche dalla scelta di verificare il valore prevalentemente nei soggetti con maggior rischio cardiovascolare, ipotesi che potrebbe trovare una conferma nei livelli medi di pressione arteriosa sistolica (PAS) e diastolica (PAD) lievemente più elevati nei pazienti visti nel 2020 rispetto a quelli del 2019 e del 2018 (nel 2020 PAS $128,4 \pm 18,8$ e PAD $75,3 \pm 9,9$, nel 2019 PAS $126,7 \pm 18,4$ e PAD $74,6 \pm 9,7$, nel 2018 PAS $126,3 \pm 18,5$ e PAD $74,4 \pm 9,7$). Inoltre, è verosimile che durante la pandemia il controllo pressorio abbia risentito negativamente della difficile condizione psicologica della popolazione, della riduzione dell'attività fisica e, forse, anche del peggioramento della qualità dell'alimentazione.

I soggetti con valori pressori accettabili ($< 140/90$ mmHg) si aggirano, comunque, intorno al 70% sia nel 2019 (70,5%) che nel 2020 (67,7%) e solo una minima quota di pazienti presenta PAS

> 160 mmHg (3,4% nel 2019, 4,5% nel 2020) o PAD >100 mm Hg (0,4% nel 2019, 0,6% nel 2020), confermando globalmente una buona performance dei centri partecipanti nel controllo di questo importante fattore di rischio cardiovascolare.

BMI

I livelli medi di BMI nel DT1 ($25,2 \pm 4,5$) sono rimasti praticamente immutati dal 2018 al 2020 ($25,2 \pm 4,5$ nel 2018 e 2019, $25,3 \pm 4,5$ nel 2020 nei pazienti attivi), mantenendo l'elevata deviazione standard già mostrata in passato; anche per questo parametro per i pazienti contattati in remoto il dato non era disponibile, in quanto l'assenza dell'informazione sul peso costituiva un criterio per la definizione di paziente non attivo.

L'analisi per classi di BMI mette in luce il continuo, anche se modesto, incremento della quota di pazienti con BMI >27 (28,2% nel 2016, 28,9% nel 2018, 29,4 nel 2019 e 30,1 nel 2020), mentre la percentuale dei soggetti con BMI >30 è rimasta pressoché invariata (13,4% nel 2018, 13,5 nel 2019 e 13,8 nei pazienti visti in presenza nel 2020), anche non si è modificata la quota di soggetti con un BMI nella norma (18,5-27,0) che resta intorno a 67%.

Il problema della prevalenza di soggetti sovrappeso/obesi non accenna a diminuire. Nemmeno l'incremento, se pur modesto (da 12,5% a 13,9%), dell'associazione all'insulina di farmaci ad azione sul peso (metformina e SGLT2i) si è dimostrato capace di invertire questo preoccupante trend. Unico dato positivo è che nel 2020 non è stato registrato un incremento di peso, come si poteva temere, in relazione al lockdown.

Fumo

La quota di soggetti fumatori, tra quelli in cui l'informazione è stata registrata, non mostra modifiche sostanziali nei due anni indice (26,2% nel 2019 e 25,9% nei pazienti attivi nel 2020, né rispetto al 2018 (25,9%). Un minimo incremento si registra nei pazienti visti da remoto (27,5%).

Nonostante i dati della letteratura dimostrino gli effetti benefici della cessazione dal fumo e, come già detto, un'elevata percentuale della popolazione DM1 degli Annali abbia un rischio cardiovascolare molto alto, è ancora difficile riuscire a indurre tale pratica nei pazienti con diabete tipo 1.

Soggetti con filtrato ridotto e/o micro/macroalbuminuria

Negli ultimi anni i diabetologi hanno sempre più prestato attenzione alla nefropatia diabetica, sia in termini di diagnosi, sia per i suoi legami con la malattia cardiovascolare e più in generale con la prognosi del paziente, sia per le nuove opportunità di trattamento.

Per quanto riguarda la diagnosi, nel 2020 gli Annali mostrano una lieve flessione nella percentuale di pazienti monitorati sia per albuminuria che per creatinina, soprattutto nei pazienti visitati in remoto. Infatti, mentre nel 2019 la percentuale di pazienti con DM1 monitorati per albuminuria era del 72,2%, questa percentuale si attesta al 68,1% per quelli visti in presenza ed al 41,8% per quelli visitati da remoto. Similmente, il dosaggio della creatinina serica, necessario per la stima del filtrato glomerulare (eGFR), è stato eseguito nello 85,1% dei pazienti DM1 nel 2019; nell'82,3% e nel 60,6% dei pazienti registrati nel 2020, in presenza e da remoto, rispettivamente. La "riduzione del dato" sulla creatinina nei pazienti visitati da remoto potrebbe essere dovuto al mancato dosaggio annuale di questo importante parametro, per la difficoltà di accedere anche ai controlli in laboratorio durante la pandemia.

Quanto alla prevalenza della nefropatia nei pazienti con DM1: un filtrato ridotto (eGFR <60 ml/min) veniva registrato nell'11,1% dei pazienti con DM1 nel 2019, nel 10,5% dei pazienti "attivi" nel 2020 e nel 14,9% di quelli "non attivi" dello stesso anno; da notare come quest'ultimo dato potrebbe rispecchiare la maggiore prevalenza di pazienti con DM1 anziani e con più lunga durata di malattia tra quelli visitati da remoto.

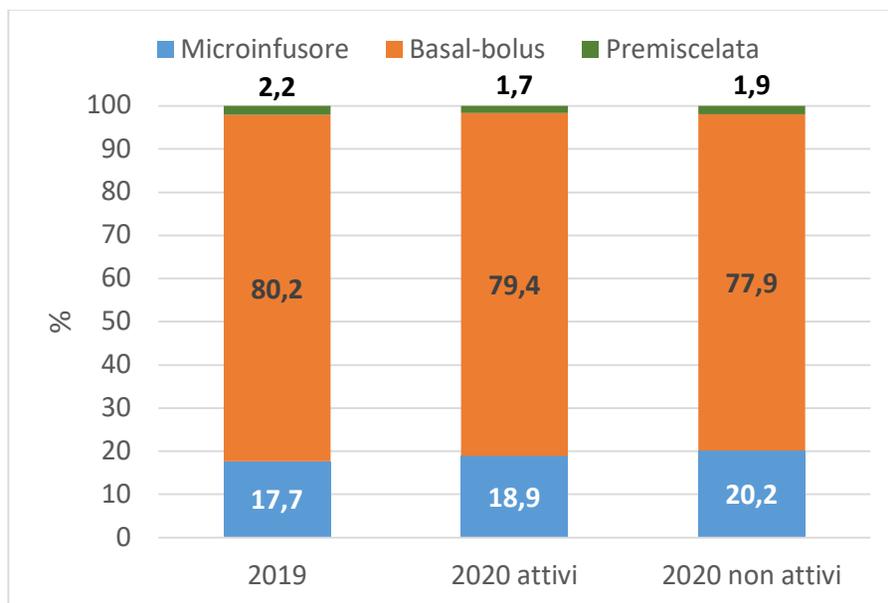
Quanto al riscontro di micro/macroalbuminuria, questa è risultata presente in circa il 20% dei nostri pazienti con DM1, con un dato stabile dal 2019 al 2020. Infine, i pazienti in dialisi, erano lo 0,3% nel 2019; 0,4% e 0,5% nel 2020, rispettivamente tra quelli "attivi" e "non attivi".

I dati del 2020 sulla nefropatia nel DM1 di fatto quindi mostrano un andamento piuttosto stabile, con un *alert* importante: facciamo attenzione a monitorare (e registrare!) albuminuria e creatinina, anche nei pazienti che non vediamo in presenza, perché potrebbero essere proprio quelli con una maggiore probabilità di avere una malattia renale associata al diabete di grado avanzato, in ragione della età più avanzata e della maggiore durata di malattia.

a cura di Danila Fava, Giuseppina Russo e Concetta Suraci

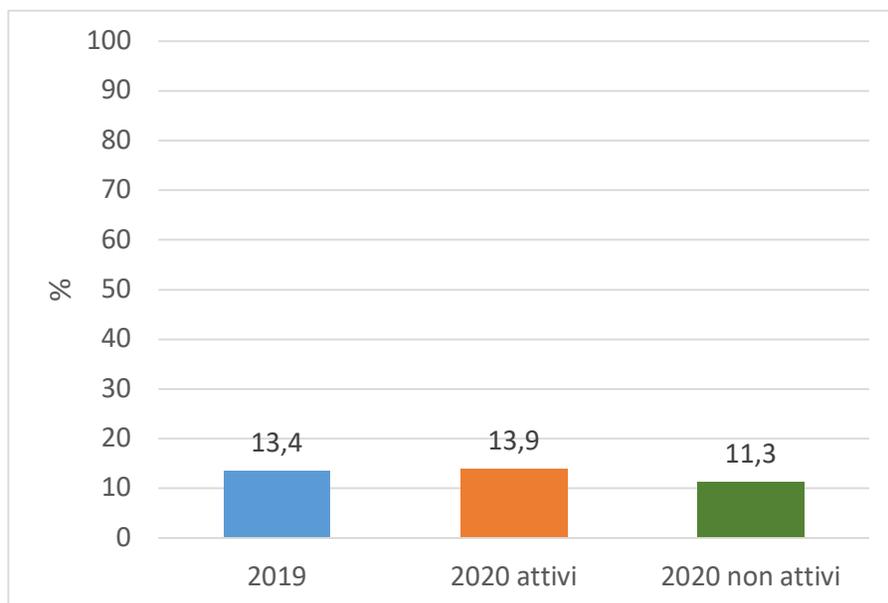
Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Distribuzione dei pazienti per classe di trattamento (%)



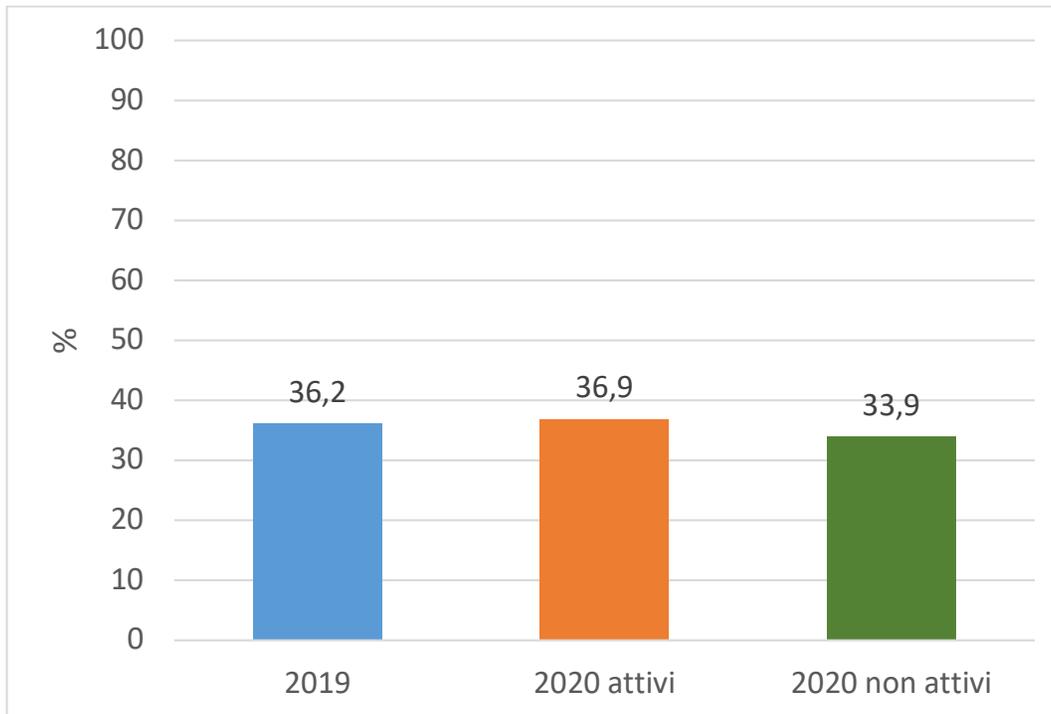
Nel 2019, il 17,7% dei pazienti era in trattamento con microinfusore. Nel 2020, la percentuale è salita al 18,9% fra i pazienti visti in presenza e al 20,2% fra quelli contattati in remoto.

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



Nel 2019, il 13,4% dei pazienti con DM1 risultava trattato con anti-iperglicemizzanti orali in aggiunta all'insulina (metformina: 11,7%; SGLT2i: 2,7%). Nel 2020, assumevano anche una terapia orale il 13,9% dei pazienti attivi (metformina: 11,8%; SGLT2i: 3,3%) e l'11,3% di quelli non attivi (metformina: 9,2%; SGLT2i: 2,9%).

Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)

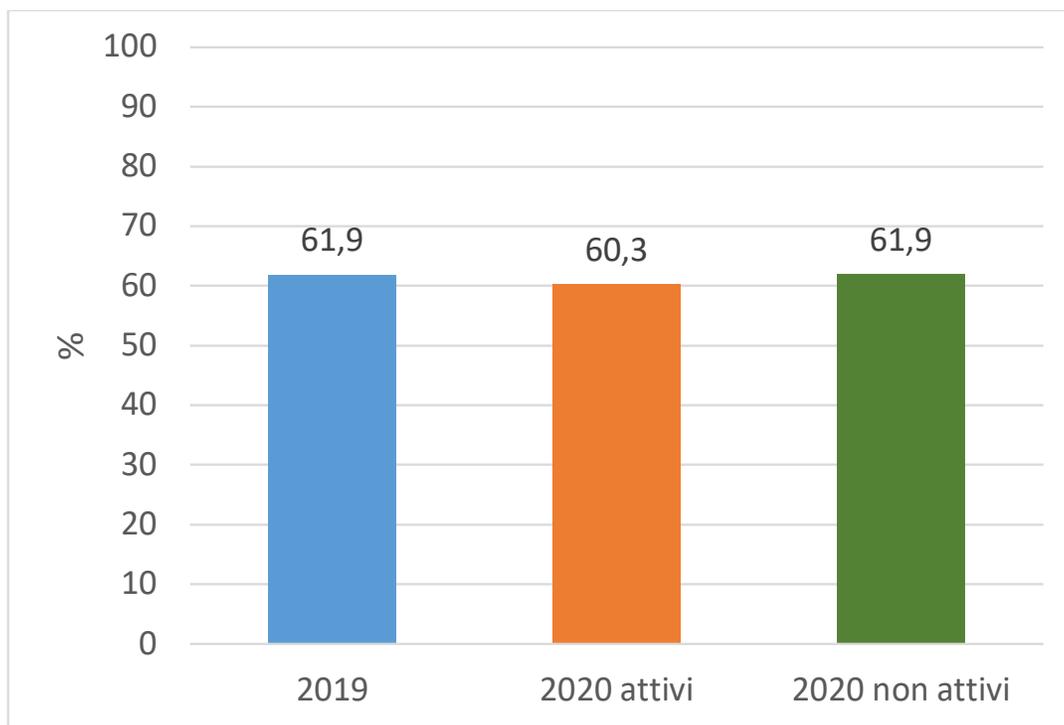


Nel 2019, il 36,2% della popolazione con DM1 aveva in corso un trattamento ipolipemizzante. La percentuale è risultata più bassa fra i pazienti non attivi nel 2020.

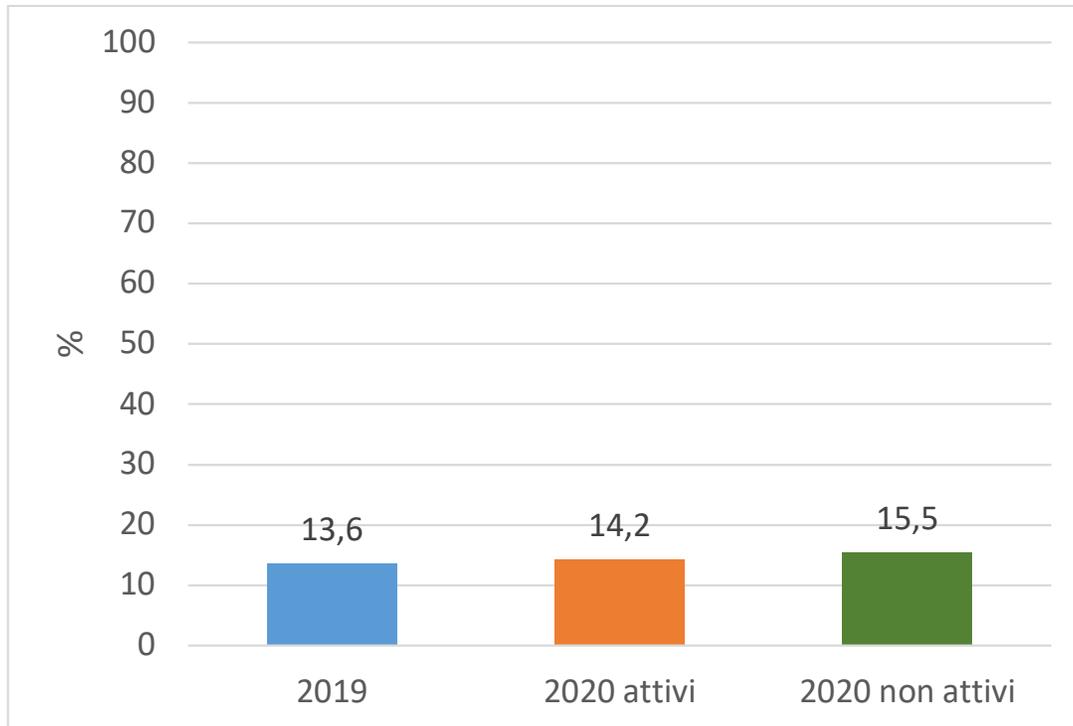
Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco ipolipemizzante (%)

	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
Statine	93,4	93,1	94,1
Fibrati	2,0	1,9	1,8
Omega-3	4,5	4,3	4,4
Ezetimibe	20,1	24,5	20,6

Sia nel 2019 che nel 2020, fra i soggetti trattati con ipolipemizzanti, la quasi totalità assumeva una statina. Inoltre, risulta in crescita la percentuale di soggetti con DM1 che assumono ezetimibe, soprattutto fra i soggetti attivi nel 2020.

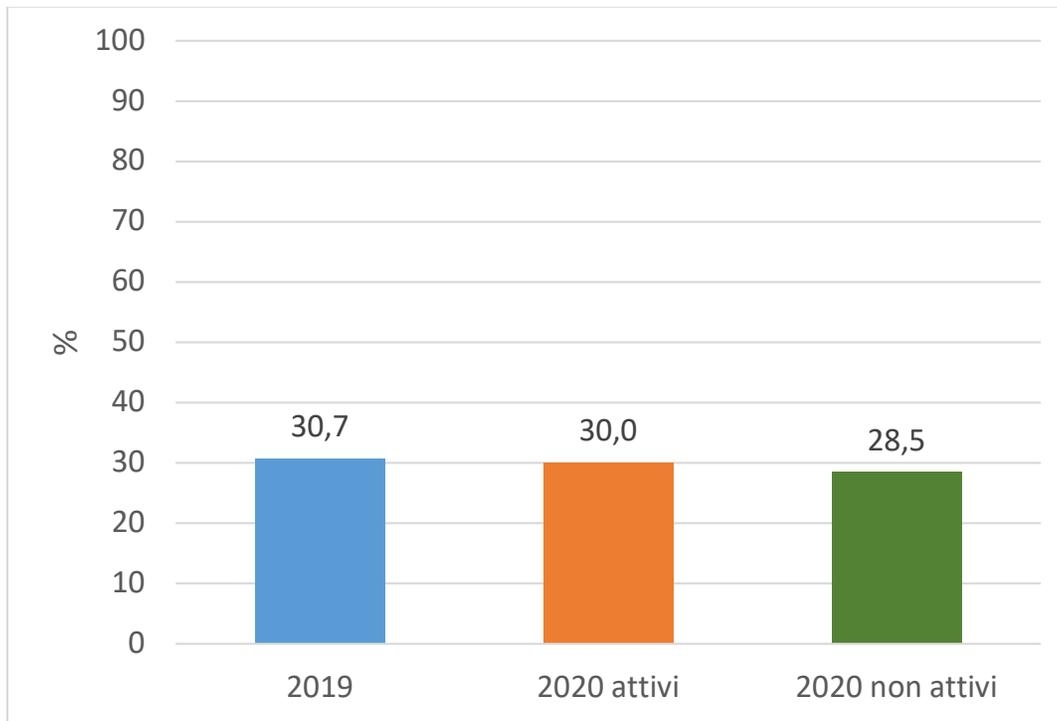
Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di colesterolo LDL \geq 130 mg/dl (%)

Tra i soggetti con DM1 con elevati livelli di colesterolo LDL, nel 2019 il 61,9% non risultava trattato con ipolipemizzanti. Nel 2020, la percentuale è risultata uguale fra i pazienti non attivi e solo lievemente inferiore fra i soggetti visti in presenza.

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

Nel 2019, fra i soggetti con DM1 trattati con ipolipemizzanti, una quota pari al 13,6% presentava livelli elevati di colesterolo LDL. Percentuali lievemente superiori sono state riscontrate nel 2020, soprattutto fra i pazienti contattati in remoto.

Soggetti trattati con antiipertensivi (%)

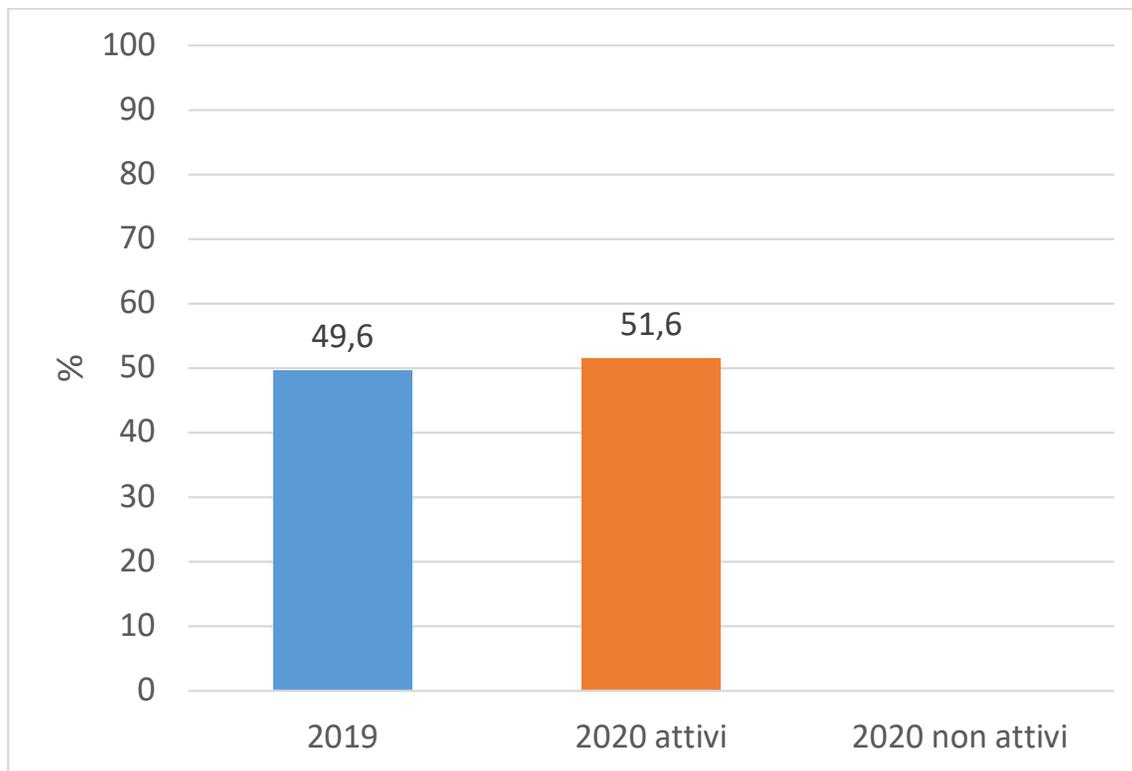


Sia nel 2019 che fra i pazienti attivi nel 2020 circa il 30% dei soggetti è risultato in trattamento con farmaci antiipertensivi. Fra i pazienti contattati in remoto la percentuale è risultata lievemente inferiore (28,5%).

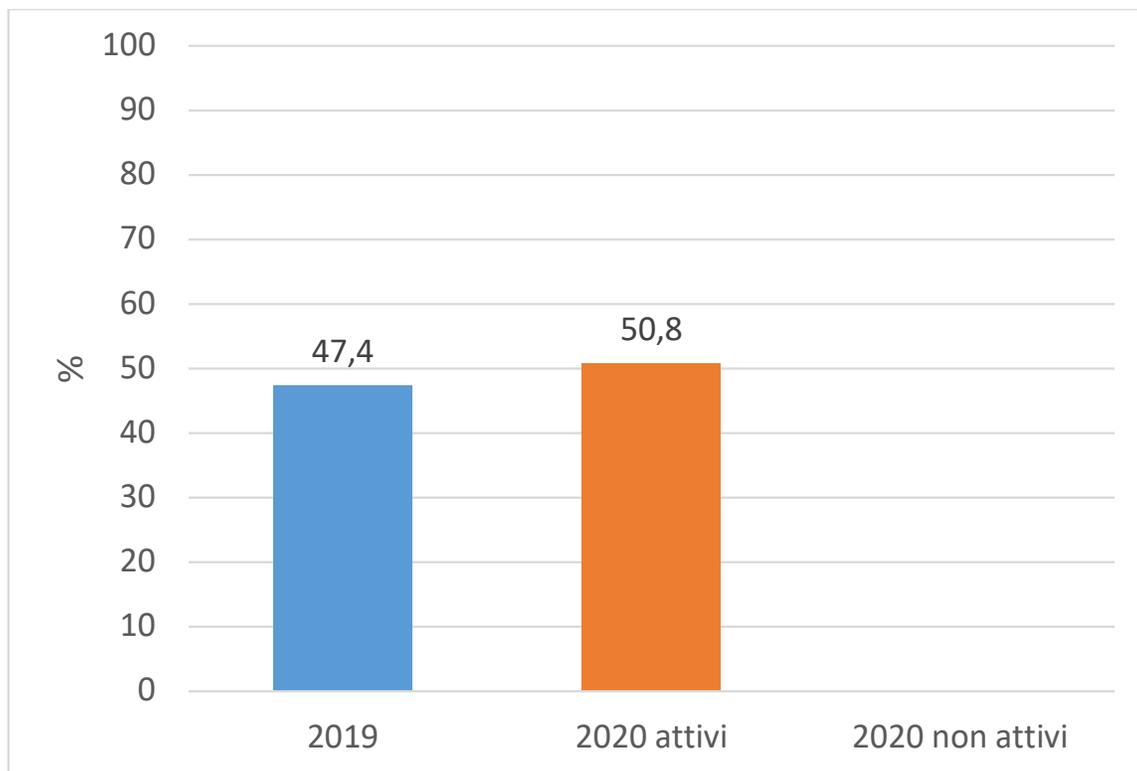
Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco antiipertensivo (%)

	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
Diuretici	31,7	30,5	33,1
ACE-Inibitori	51,7	50,9	49,3
Sartani	33,4	33,2	34,4
Beta-bloccanti	34,6	35,0	37,2
Calcio antagonisti	26,6	26,5	27,7
Antiadrenergici	1,3	1,1	1,3

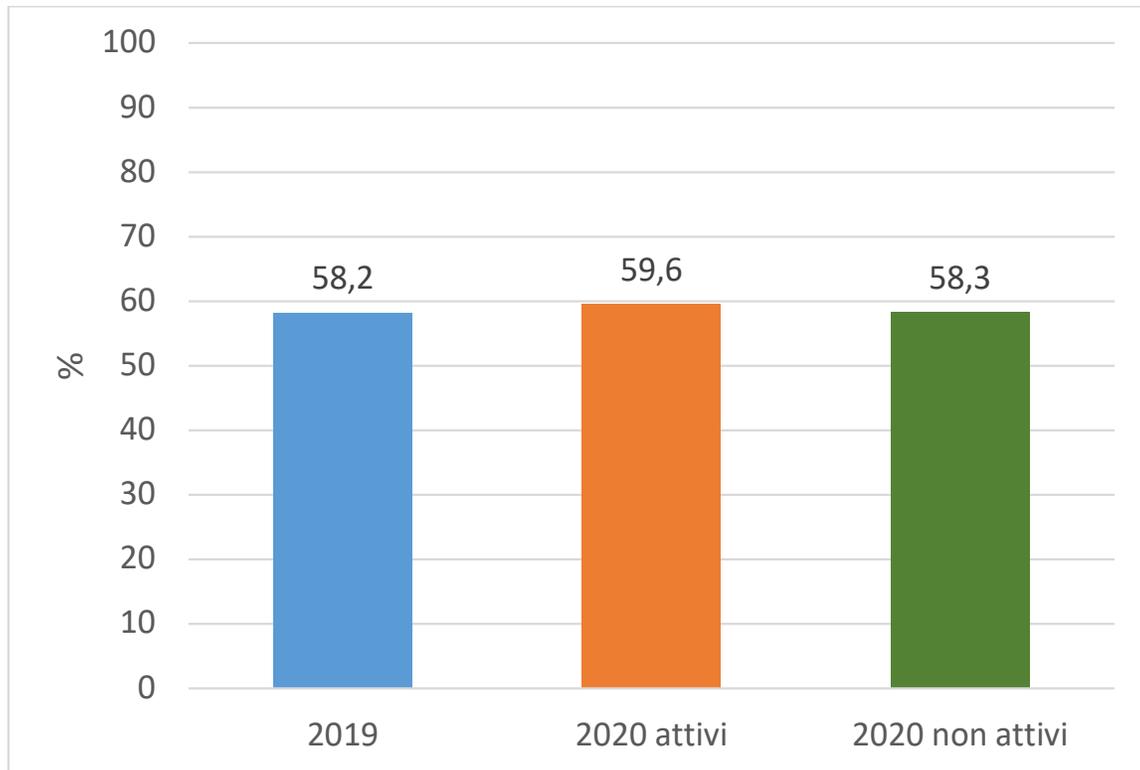
Confrontando i dati del 2019 con quelli del 2020, l'unica differenza che emerge riguardo la percentuale di utilizzo delle classi di farmaci antiipertensivi riguarda i diuretici, utilizzati meno spesso nei pazienti attivi nel 2020 rispetto al 2019 e più spesso fra i pazienti non attivi. Si segnala inoltre un lieve aumento nell'uso dei beta-bloccanti. Per le altre classi di farmaci le differenze sono risultate di modesta entità.

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

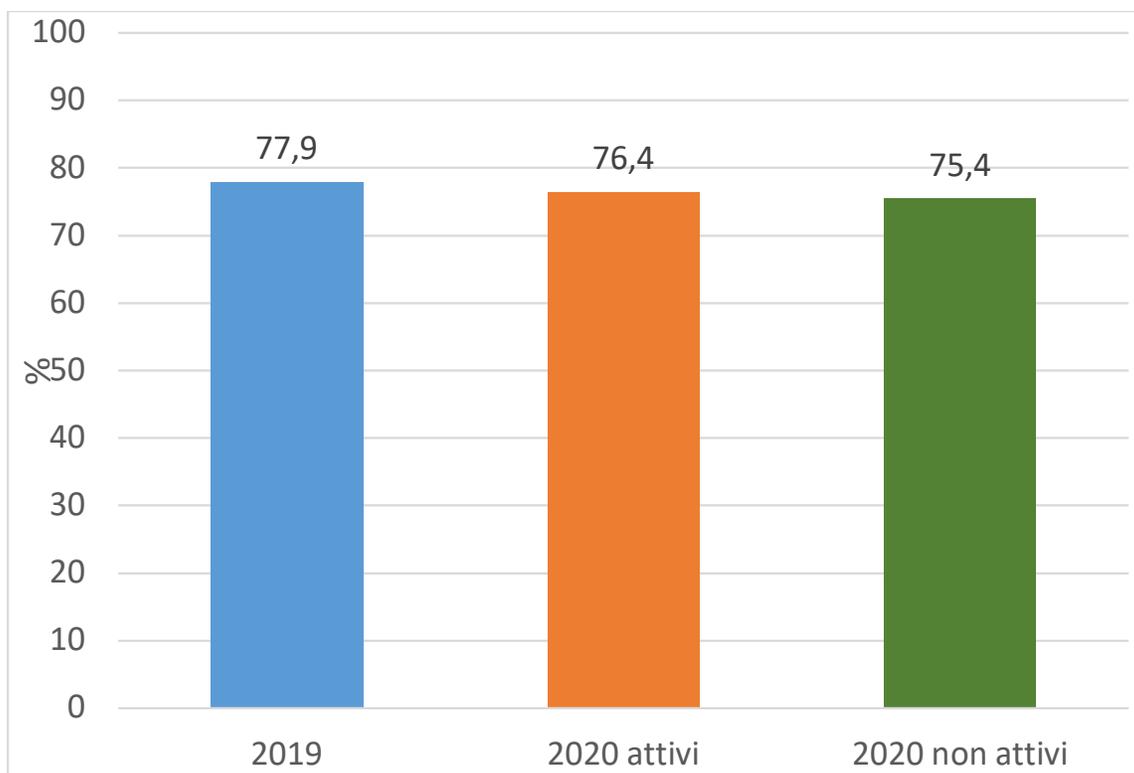
Tra i soggetti con elevati livelli di pressione arteriosa, nel 2019 il 49,6% non è risultato trattato con antiipertensivi, mentre nel 2020 la percentuale è risultata lievemente superiore (51,6%).

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

Tra i soggetti trattati con farmaci antiipertensivi, nel 2019 il 47,4% presentava livelli inadeguati di controllo pressorio. La percentuale è risultata più elevata nel 2020 (50,8%).

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

Tra i soggetti con DM1 con livelli elevati di albuminuria, nel 2019 il 58,2% risultava non trattato con ACE-inibitori/Sartani. La percentuale è risultata analoga nei pazienti non attivi nel 2020, mentre è risultata più elevata fra quelli attivi (59,6%).

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

Tra i soggetti con progressivo evento cardiovascolare maggiore, nel 2019 il 77,9% è risultato in trattamento con antiaggreganti piastrinici. Nel 2020, la percentuale è risultata più bassa sia fra i pazienti attivi (76,4%) che fra i pazienti non attivi (75,4%).

Commento a Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Nella popolazione degli Annali AMD la percentuale di pazienti con DM1 in terapia con un microinfusore di insulina (CSII) era del 18,1% nel 2018, diminuita al 17,7% nel 2019 per risalire nuovamente nel 2020 al 18,9%, nei pazienti attivi in presenza, e al 20,2% nei pazienti contattati da remoto. L'aumento osservato dal 2019 al 2020, anno pesantemente segnato dalla pandemia da SARS-CoV-2, testimonia la resilienza dei team diabetologici e dei nostri pazienti che anche in tempi difficili hanno comunque perseguito il miglioramento delle cure. La maggiore percentuale di utilizzo del microinfusore tra i pazienti contattati da remoto, rispetto a quelli attivi in presenza, può essere dovuta al fatto che i pazienti in terapia con microinfusore, sono più propensi all'uso delle tecnologie o afferiscono a centri di maggiori dimensioni e meglio organizzati, dove la possibilità di visite in telemedicina può essere maggiore. Nonostante l'aumento negli anni della percentuale di pazienti con DM1 in terapia con microinfusore, in Italia siamo ancora decisamente lontani da percentuali superiori al 50% riportate recentemente dal "T1D Exchange Clinical Network" negli Stati Uniti, seppure con simili indici di esito intermedio (emoglobina glicata circa 7.8% in entrambe le popolazioni considerando i soli pazienti adulti).

È incoraggiante inoltre il dato che evidenzia il progressivo calo dell'utilizzo delle preparazioni di insulina premiscelata, diminuito già nel 2018 (2,8%), attestandosi nel 2020 sotto al 2,0%. Per quanto riguarda i pazienti con DM1 con prescrizione di ipoglicemizzanti orali in add-on all'insulina, la loro percentuale è andata aumentando dal 2018 (12,5%), al 2019 (13,4%) raggiungendo il picco nel 2020 per la popolazione di pazienti attivi in presenza (13,9%, di cui gli SGLT2i sono passati dall'1,9% al 2,7% al 3,3%), mentre più bassa è risultata la percentuale nei pazienti contattati da remoto (11,3%). Nel 2019, nonostante il dapagliflozin abbia ottenuto l'indicazione anche per i pazienti con DM1, non si è osservato un aumento rilevante della prescrizione di SGLT-2 inibitori rispetto al 2018, quando la prescrizione di questo farmaco nei pazienti con DM1 era ancora off-label. Non sorprende invece una maggiore cautela nella prescrizione da remoto di SGLT-2 inibitori, verosimilmente in considerazione della necessità di un percorso di educazione terapeutica volto a minimizzare il rischio della chetoacidosi euglicemica, descritto con l'utilizzo di questi farmaci nei pazienti con DM1, che ha portato all'abolizione della possibilità di prescrizione nel diabete tipo 1.

Rispetto al 2018 (34,5%) la percentuale di pazienti con DM1 trattati con ipolipemizzanti è progressivamente aumentata risultando del 36,2% nel 2019 e del 36,9% nel 2020 per i pazienti attivi in presenza, mentre è risultata lievemente più bassa (33,9%) nei pazienti contattati da remoto, probabilmente per l'età media più elevata e la maggiore percentuale di ultrasessantacinquenni in questo gruppo di pazienti. La quasi totalità dei pazienti assumeva statine, con un incremento della prescrizione di ezetimibe passato dal 17,3% nel 2018, al 20,1% nel 2019 e al 24,5% nei pazienti attivi in presenza nel 2020, con un incremento del 7,1% nei pazienti attivi in presenza e del 3,3% in quelli contattati da remoto. Invariata negli anni 2019 e 2020 (61,9%), la percentuale di pazienti non trattati con ipolipemizzanti nonostante un LDL \geq 130 mg/dl, sebbene ridotta rispetto al 2018 (64,2%). Invariata anche la percentuale di pazienti trattati con ipolipemizzanti ma con LDL ancora \geq 130 mg/dl, ovvero non a target. Questa percentuale è risultata maggiore nel 2020 nei pazienti contattati da remoto (15,5%) rispetto ai pazienti attivi in presenza (14,2%).

L'impatto della pandemia sembra essere evidente nella gestione della terapia antiipertensiva nei pazienti con DM1. Infatti, il trend di miglioramento degli ultimi anni si inverte nel 2020, con un lieve aumento della percentuale dei pazienti non in terapia antiipertensiva, nonostante valori pres-

sori $\geq 140/90$ mm Hg (da 49,4% nel 2018 a 51,6%), dei pazienti con valori pressori non a target nonostante terapia antiipertensiva (da 47,1% nel 2018 a 50,8%) e dei pazienti microalbuminurici non trattati con ACE inibitori/sartani (58,2% nel 2018 vs 59,6%). Infine, si è anche osservata una riduzione della percentuale di pazienti con pregresso evento cardiovascolare in terapia con antiaggreganti piastrinici 78,4% nel 2018 vs 77,9 nel 2019, 76,4 e 75,4 nel 2020 (pazienti attivi e da remoto), ma anche questo dato potrebbe essere attribuito ad una mancata registrazione.

A cura di Gennaro Clemente, Emanuela Lapice e Marina Scavini

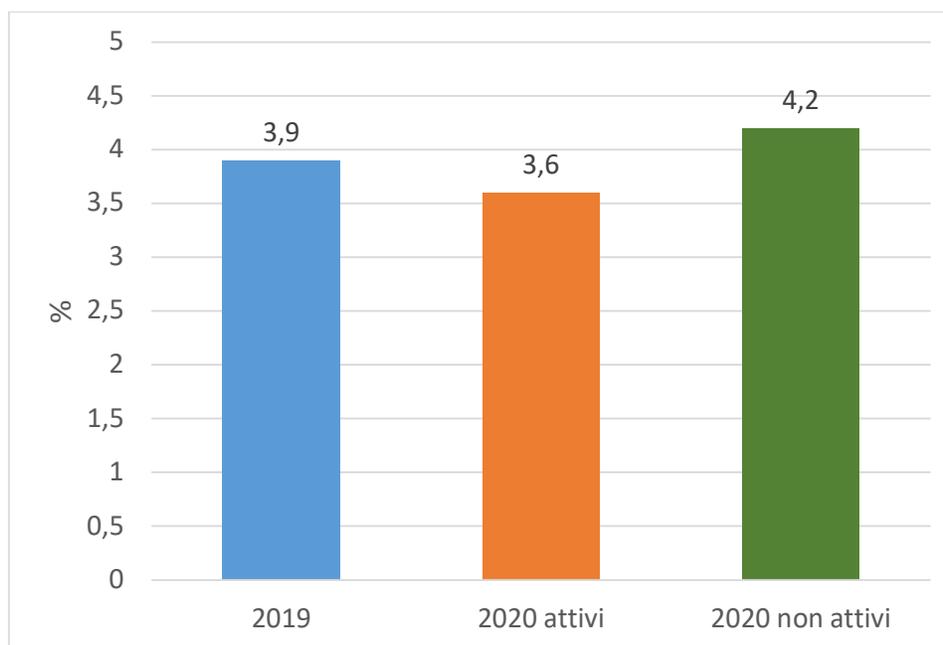
Indicatori di esito finale

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

Grado di severità	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
Assente	66,0	72,8	71,7
Non proliferante	23,2	17,8	18,6
Pre-proliferante	2,4	1,6	2,3
Proliferante	3,9	3,0	3,0
Laser-trattata	3,8	3,7	3,7
Cecità	0,1	0,1	0,1
Oftalmopatia	0,5	0,0	0,6

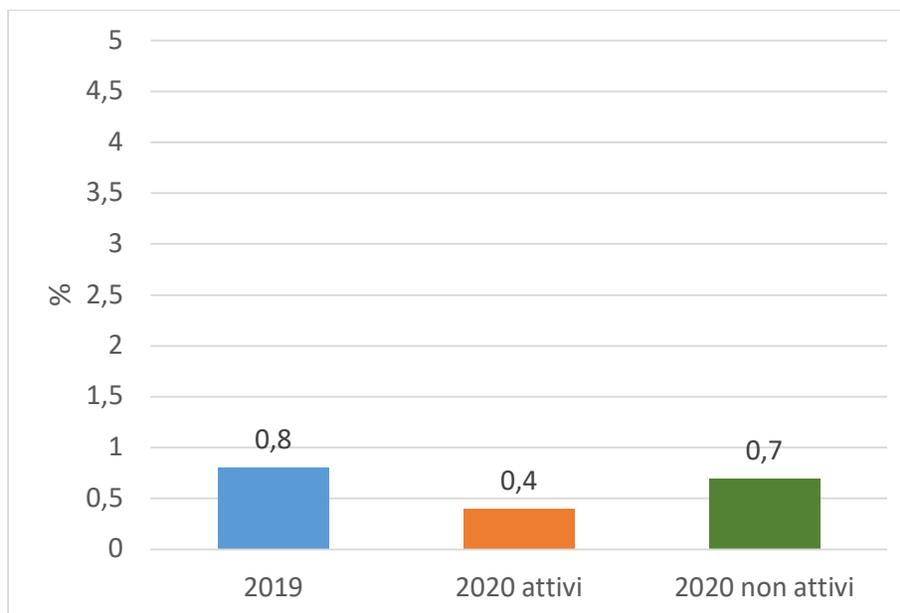
Nel 2019, fra i soggetti con DM1 monitorati, il 34% risultava avere retinopatia diabetica a vari livelli di severità, mentre forme avanzate di retinopatia diabetica erano riportate in una minoranza di pazienti. Fra i pazienti monitorati nel 2020 risulta più elevata la percentuale di soggetti senza alcuna forma di retinopatia; tuttavia, questo dato va letto alla luce della percentuale più bassa di pazienti monitorati nel 2020.

Soggetti con maculopatia (%)



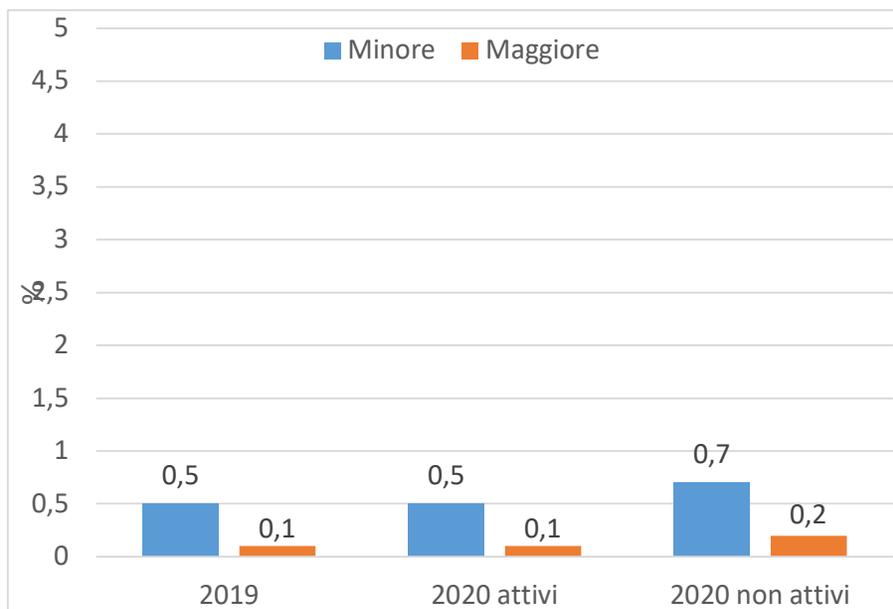
La percentuale di soggetti con maculopatia risulta simile nelle tre popolazioni esaminate.

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



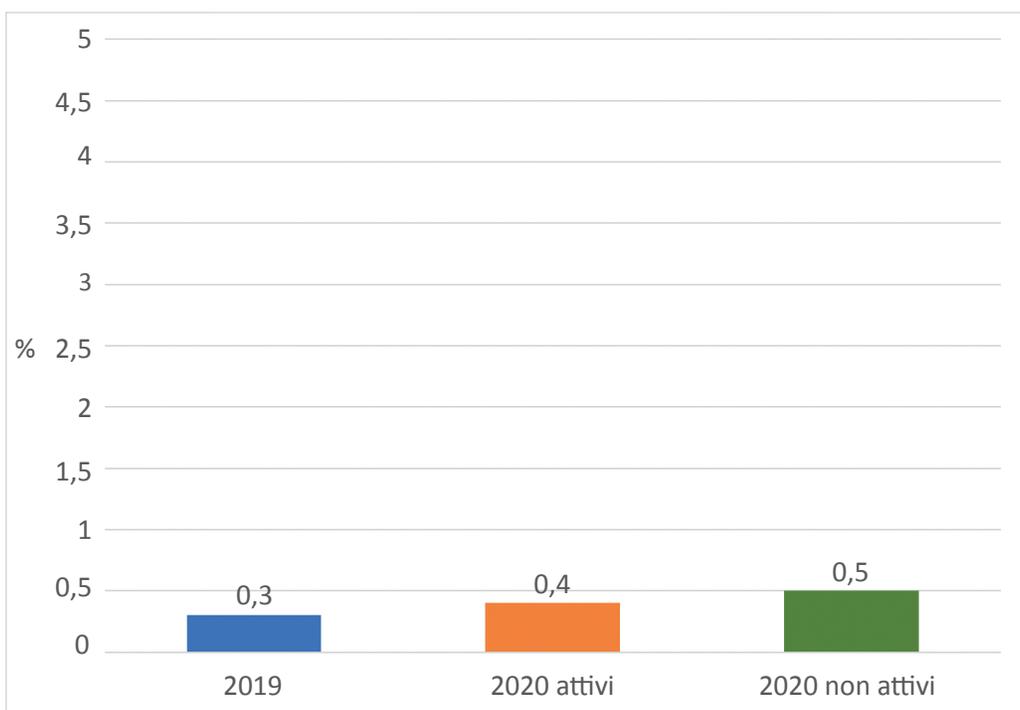
Nel 2019, fra i soggetti con DM1 monitorati per il piede diabetico, lo 0,8% presentava una complicanza in atto. Nel 2020 la percentuale è risultata inferiore, ma questo dato va interpretato alla luce della sostanziale riduzione della proporzione di pazienti sottoposti ad esame del piede rispetto all'anno precedente.

Soggetti con storia di amputazione (%)

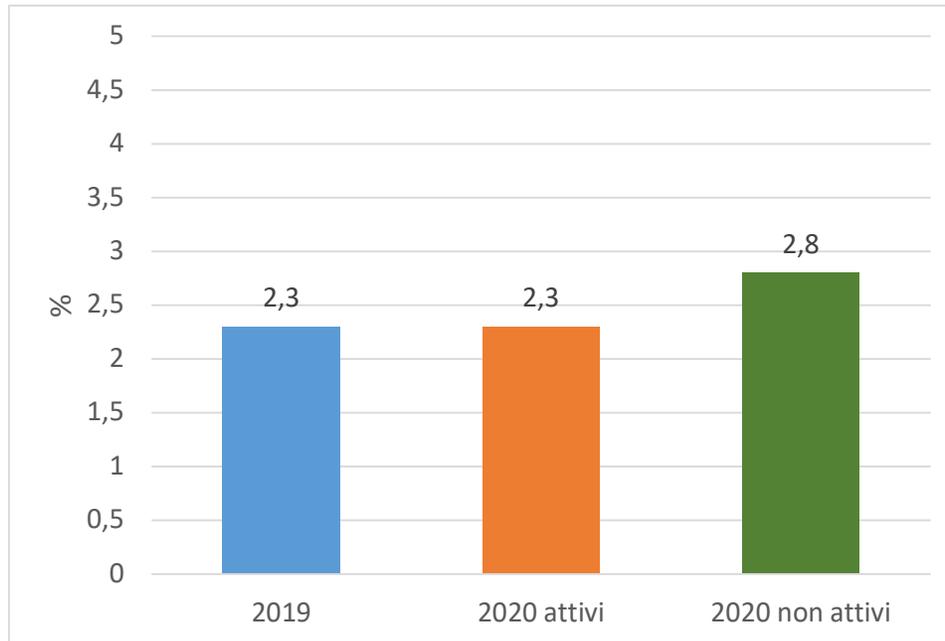


Tra i pazienti con DM1 visti nell'anno 2019, lo 0,5% presentava una storia di amputazioni minori e lo 0,1% presentava una storia di amputazioni maggiori. Le percentuali sono rimaste immutate per i pazienti attivi nel 2020 e lievemente più alte per i pazienti non attivi.

Soggetti in dialisi (%)



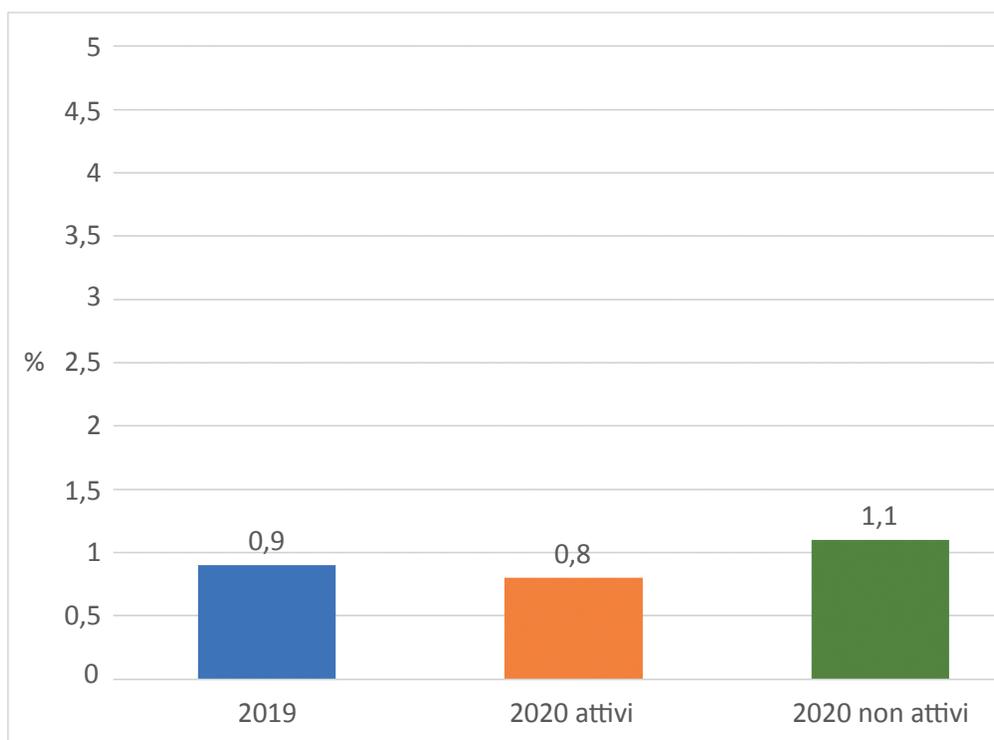
Fra i soggetti con DM1 assistiti nel corso del 2019 la prevalenza di pazienti in dialisi era dello 0,3%. Fra i pazienti visti nel 2020 in presenza e fra quelli contattati in remoto la prevalenza è risultata lievemente superiore (0,4% e 0,5% rispettivamente).

Soggetti con storia di infarto del miocardio (%)

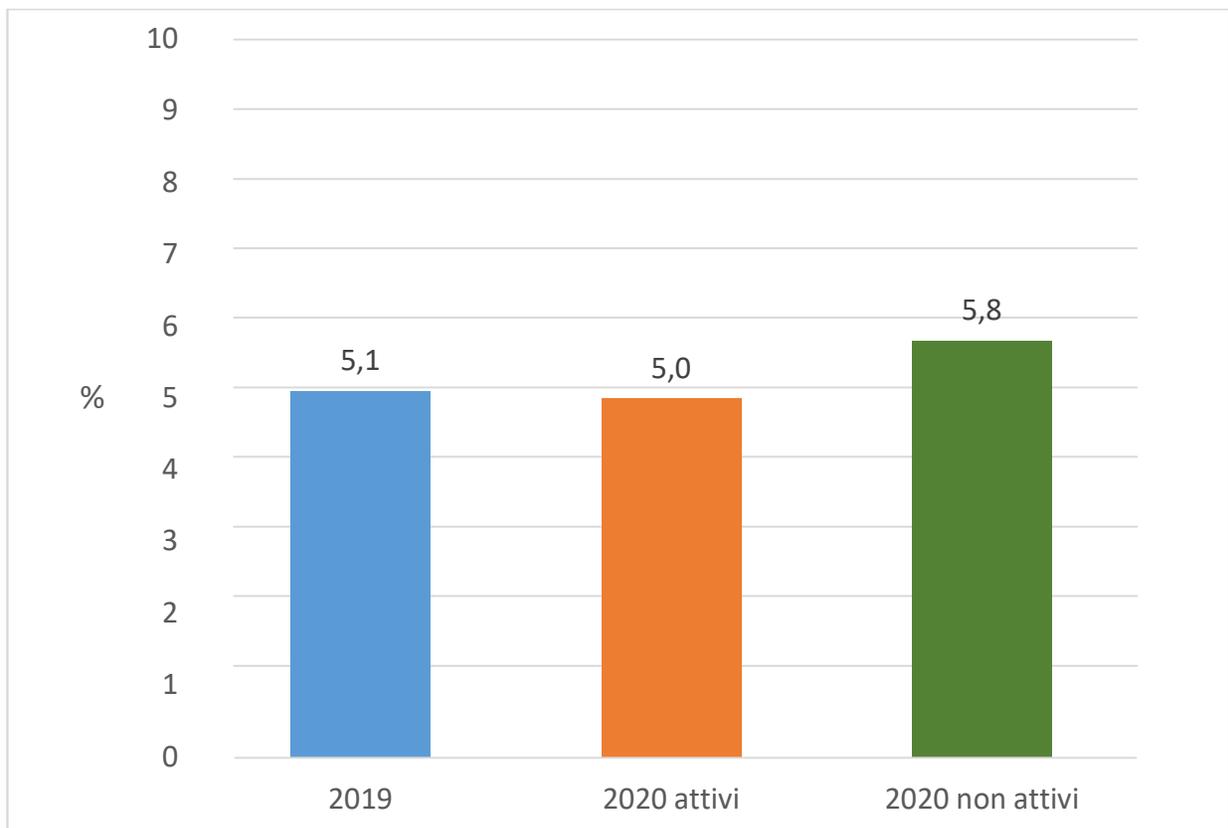
Una storia pregressa di infarto del miocardio è stata registrata nel 2,3% dei soggetti nel 2019.

La percentuale è analoga fra i pazienti attivi del 2020, mentre è lievemente superiore fra i pazienti non attivi (2,8%).

Soggetti con storia di ictus (%)



Fra i soggetti con DM1 assistiti nel corso del 2019 e fra quelli visti nel 2020 in presenza, la prevalenza di pazienti con storia di ictus è risultata dello 0,9% e dello 0,8% rispettivamente. Fra i pazienti non attivi nel 2020 la prevalenza è risultata lievemente superiore (1,1%).

Soggetti con storia di malattia cardiovascolare (%)

Complessivamente, i soggetti con storia di infarto/ictus/rivascolarizzazione coronarica o periferica / by pass coronarico o periferico) costituivano il 5,1% dei casi con DM1 visti nel 2019, il 5,0% di quelli visti in presenza nel 2020 e il 5,8% di quelli contattati a distanza.

Commento agli Indicatori di esito finale

L'analisi degli indicatori di esito finale degli Annali 2021, relativa agli anni 2019 e 2020, comparata con i dati degli Annali 2020, relativi al 2018, ci permette di confrontarci con aspetti della malattia che impattano più pesantemente sulla qualità di vita dei nostri pazienti, oltre a rappresentare il maggiore peso economico e socioassistenziale della cura del diabete.

Gli **indicatori di esito finale** elaborati sono relativi alla presenza, nella casistica studiata negli anni 2019 e 2020 (che comprende sia i pz attivi che quelli definiti “non attivi” perché contattati da remoto) di soggetti con retinopatia a vari gradi di severità, con ulcera/gangrena/osteomielite del piede verificatasi nel periodo indice, di pazienti con storia di amputazione, pazienti in dialisi per malattia diabetica, soggetti con storia di infarto miocardico, soggetti con rivascolarizzazione coronarica, pazienti con storia di ictus cerebrale e soggetti con “malattia cardiovascolare” intesa complessivamente (storia di infarto/ictus/rivascolarizzazione coronarica o periferica/by pass coronarico o periferico).

Per quanto riguarda la **retinopatia**, tra i soggetti monitorati nel 2019, questa complicanza, è presente nel 34% dei pazienti con DM1, contro il 38,7% dell'anno 2018 (Annali 2020).

Nell'anno 2020 la percentuale di soggetti senza alcuna forma di retinopatia risulta più elevata (72,8% tra i pz attivi, 71,7% tra i pz non attivi) rispetto al 2019, verosimilmente per la più bassa percentuale di pz monitorati. Nel 2020 infatti diminuisce il numero di soggetti monitorati per retinopatia, come effetto della chiusura alle attività ambulatoriali differibili: i pazienti con retinopatia sono proporzionalmente di meno rispetto ai 2 anni precedenti, senza differenze fra il gruppo visto in presenza e quello assistito a distanza. Valutando il grado di severità della retinopatia, le forme **non proliferanti** sono presenti nel 23,2% dei casi nel 2019 (dato inferiore a quello riscontrato nel 2018, pari al 26,2%), mentre si riscontrano nel 2020 rispettivamente nel 17,8% tra i pz attivi e nel 18,6% tra i pz non attivi. Le forme **pre-proliferanti** sono presenti nel 2,4% dei casi nel 2019 (dato leggermente inferiore a quello riscontrato nel 2018, pari al 2,7%), mentre nel 2020 rappresentano l'1,6% dei casi tra i pz attivi e il 2,3% dei casi tra i pz non attivi. Le forme **proliferanti** sono presenti nel 3,9% dei casi nel 2019 mentre erano presenti nel 4,4% dei casi nel 2018. Nell'anno 2020 la percentuale di forme proliferanti è pari al 3% sia tra i pz attivi che tra quelli non attivi, mentre la frequenza di trattamento laser è leggermente inferiore nei pz non attivi (3,8% vs. 3,7%). Un'ulteriore forma di severità della retinopatia, identificata con la presenza di **maculopatia**, che era riportata nel 4% dei casi nel 2018, è pari al 3,9% dei casi di DM1 nel 2019, mentre nell'anno 2020 è presente nel 3,6% dei pz attivi e nel 4,2% dei pz non attivi. La **cecità da diabete**, che era riportata nello 0,2% dei casi nel 2018, mantiene una bassa frequenza (0,1%) sia nel 2019 che nel 2020.

La percentuale di pazienti con lesione del **piede** verificatasi nel periodo (ulcera o sotto classificazioni) che era pari all'1% negli Annali 2020, è risultata uguale a 0,8 % nel 2019 ed è rimasta simile nel 2020 (0,7%) fra i pazienti definiti non attivi (senza registrazione di peso né di PA); è possibile che per questa complicanza lo status di paziente non attivo non coincida con quella di “paziente seguito a distanza”. È da chiarire infatti se questi pazienti risultino non attivi perché seguiti realmente in telemedicina (registrazione di prestazione tele monitoraggio o tele visita) o se invece, come è più verosimile, siano pazienti con accesso in presenza per problema acuto in atto al piede, e proprio per questo non sottoposti a misurazione del peso come da routine per visita diabetologica. Per le stesse ragioni forse, fra i pazienti attivi nel 2020 è minore la percentuale di lesioni al piede (0,4%) rispetto agli anni precedenti.

Per quanto riguarda **le amputazioni**, tra i soggetti con DM1 visti nel 2019 lo 0,1% presentava una storia di amputazioni maggiori, in maniera analoga al 2018, mentre lo 0,5% presentava una storia di amputazioni minori contro lo 0,6% del 2018.

Le percentuali sono rimaste immutate per i pazienti attivi nel 2020 e lievemente più alte per i pazienti non attivi, che essendo più fragili sono stati più protetti e seguiti a distanza.

Aumenta la percentuale dei pazienti dializzati con diabete tipo 1 nel 2020: fra i soggetti con DM1 in **dialisi** la percentuale registrata nel 2019 è risultata la stessa dell'anno precedente (Annali 2020) (0,3%), mentre è risultata lievemente superiore nell'anno 2020 (0,4% pz attivi e 0,5% non attivi): nonostante le difficoltà i pazienti complessi sono stati seguiti con tutte le modalità organizzative messe in atto dai servizi di Diabetologia in presenza e a distanza. I nuovi setting organizzativi esplorati e messi in atto nel momento di emergenza pandemica hanno consentito di garantire assistenza ad una percentuale maggiore di pazienti dializzati rispetto al 2019 ma anche rispetto agli anni precedenti (Annali 2020 e Annali 2018).

La bassa percentuale di pazienti con lesione al piede e di quelli in dialisi, rilevata nelle casistiche esaminate, potrebbe riflettere in generale la maggior difficoltà di questi soggetti, con complicanze severe, a presentarsi ai regolari controlli ambulatoriali. Per i pazienti con storia di **infarto del miocardio**, la percentuale registrata nel 2019 è stata lievemente inferiore (2,3%) rispetto a quanto rilevato nel 2018 (2,4%), mentre la percentuale registrata nell'anno 2020 è simile per i pazienti attivi (2,3%) e decisamente superiore per i pazienti non attivi (2,8%).

La percentuale di pazienti con storia di ictus nel DM1 è risultata pari allo 0,9% nel 2019 (dato identico a quello precedente) e dello 0,8% nell'anno 2020 tra i pazienti attivi, mentre tra i pazienti non attivi è risultato lievemente superiore (1,1%).

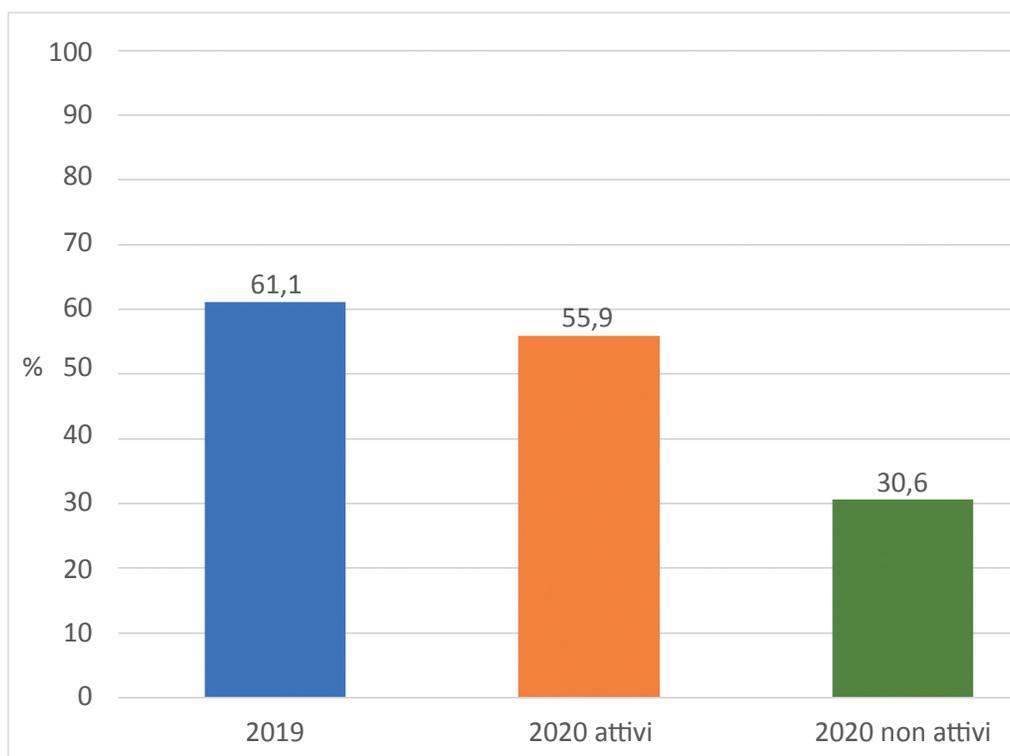
Analizzando poi un indicatore "complessivo", che raggruppa **tutti i soggetti con storia di infarto, ictus, rivascolarizzazione coronarica o periferica, by pass coronarico o periferico**, si evidenzia che questi pazienti costituiscono il 5,1% dei casi con DM1 nel 2019, così come era già stato per l'anno precedente.

Invece nell'anno 2020 la prevalenza è risultata leggermente inferiore tra i pz attivi (5%) mentre è risultata decisamente più elevata tra i pz seguiti a distanza (5,8%).

Come per infarto e ictus anche la storia di malattia CV e di rivascolarizzazione coronarica e/o periferica, che identificano pazienti fragili, per i diabetologi italiani è stata un criterio per preferire una modalità di follow up a distanza, e la maggior percentuale di pazienti "complicati" e complessi fra i pazienti "non attivi" rispetto ai pazienti attivi nel 2020, riflette il fatto che si è garantita qualità assistenziale ai pazienti più vulnerabili con accesso in telemedicina. In futuro questa modalità assistenziale potrà essere strutturata ed utilizzata anche per le nuove tecnologie, con particolare beneficio per i pazienti con complicanze.

Complessivamente nell'anno 2020 si evidenzia, come era prevedibile a causa della pandemia Covid-19, una variazione di alcuni indicatori di esito finale rispetto al 2019, molto probabilmente per il ridotto monitoraggio di alcuni indicatori, ma si dimostra anche che offrire assistenza con modalità da remoto, può favorire l'accesso alle cure a persone più fragili o impossibilitate a spostarsi, se adeguatamente supportate dalla tecnologia e da un caregiver. Nel 2020 nei servizi di diabetologia sono stati seguiti in remoto ben 8741 soggetti con DM1 con lo scopo di garantire al maggior numero possibile di pazienti un adeguato supporto specialistico, in un momento particolare, che ha indotto un adattamento gestionale delle diverse strutture diabetologiche, e aperto la strada a una differente possibilità di accesso alle cure su tutto il territorio nazionale.

Indicatori di qualità di cura complessiva

Score Q >25 (%)

Nel 2019, lo score Q medio della popolazione con DM1 è risultato pari a $28,7 \pm 8,5$. Nel 2020, lo score medio è stato di $27,8 \pm 8,4$ per i pazienti visti in presenza, mentre è sceso a $24,3 \pm 6,6$ per i pazienti visti da remoto.

Nel 2019, il 61,1% dei pazienti presentava uno score Q >25, quindi con livelli adeguati di cura complessiva; nel 2020 la percentuale si è ridotta soprattutto nei pazienti contattati da remoto, fra i quali il 30,6% presentava un punteggio >25.

Commento agli Indicatori di qualità di cura complessiva

Lo score Q rappresenta un importante elemento di valutazione che, unendo indicatori di processo, di esito intermedio e di trattamento, fornisce una misura della qualità della cura erogata dai Centri diabetologici italiani alle persone con diabete. Validato all'interno di due importanti studi ideati da Antonio Nicolucci, lo studio Qued e lo studio QUASAR, non solo rappresenta un indicatore chiave utilizzato negli Annali AMD per valutare l'evoluzione dell'assistenza, ma consente anche una predizione affidabile del rischio di sviluppare eventi cardiovascolari maggiori nei tre anni successivi. Sono componenti dello score Q la % di soggetti con meno di una determinazione di HbA1c, PA, LDL-C e dell'albuminuria nell'anno, la % di pazienti con una HbA1c > 8%, con valori pressori >140/90 mmHg, la % di soggetti con LDL >130 mg/dl, oltre alla % di pazienti con albuminuria non trattati con Ace o sartani. I soggetti che hanno uno score Q inferiore a 15 presentano 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 hanno un rischio aumentato di evento cardiovascolare entro 3 anni del 20% rispetto ai soggetti con score Q oltre ai 25. Negli anni abbiamo assistito ad un progressivo e costante miglioramento di questo indicatore sia nei soggetti con diabete tipo 1 sia nella popolazione più numerosa del diabete tipo 2, a testimonianza dell'ottimo lavoro svolto dalla diabetologia italiana e questo trend positivo persiste anche nel 2019. Lo score Q medio dei soggetti con diabete tipo 1 è infatti salito da 26.9 ±8.5 nel 2016 a 28.7±8.5 nel 2019. La percentuale di soggetti con uno score Q >25, trattati in modo qualitativamente elevato, è salita dal 41% nel 2011 al 51.5% nel 2016, al 59.8% nel 2018 e al 61.1% nel 2019. L'evidenza che più del 60% dei pazienti con DMT1 nella rete diabetologica italiana abbia uno score Q >25 è di estrema importanza, a testimonianza del progressivo miglioramento della qualità di cura e della maggiore attenzione degli specialisti diabetologi ad una gestione complessiva del paziente, non limitata al compenso glicemico ma rivolta anche alla correzione del quadro lipidico e pressorio, con l'obiettivo finale di ridurre il rischio cardiovascolare dei pazienti anche con diabete tipo 1. La pandemia da Covid 19 ha stravolto completamente non solo la nostra vita, ma tutte le attività produttive e sanitarie dell'intero pianeta, colpendo pesantemente il nostro sistema sanitario e la qualità assistenziale. Dai dati che emergono dagli Annali 2021, sono in particolare gli indicatori di processo ad aver subito alcuni significativi peggioramenti, da porre in relazione alla difficoltà di eseguire gli esami ematochimici e alla difficoltà o impossibilità per diversi mesi di eseguire alcuni esami di screening come l'esame del fundus o l'esame del piede. Questo ha determinato anche una inevitabile riduzione dello score Q medio, sceso dal 28.7±8.5 del 2019 al 27.8±8.4 del 2020 nei pazienti seguiti in presenza nei centri diabetologici (riduzione abbastanza contenuta, a testimonianza del grande lavoro fatto dai diabetologi anche durante la pandemia) e al 24.3±6.6 nei pazienti seguiti in telemedicina, in cui non è stato possibile rilevare o registrare correttamente la pressione arteriosa o i dati di laboratorio.

La percentuale di pazienti con score Q >25 è inevitabilmente scesa dal 61.1% del 2019 al 55.9% nei soggetti con diabete tipo 1 seguiti in presenza e al 30.6% tra quelli contattati da remoto, non per un peggioramento degli outcome raggiunti, ma per un calo significativo degli indicatori di processo. Pur essendo ancora lontani da una normalità assistenziale, la sfida per il futuro sarà quella di recuperare il più rapidamente possibile questa transitoria battuta d'arresto nel trend positivo che gli Annali testimoniano nella qualità dell'assistenza diabetologica e di raggiungere obiettivi ancora più ambiziosi, in grado di migliorare gli outcomes clinici e la qualità di cura e di vita delle persone con diabete.

a cura di Paola Ponzani

Conclusioni

Conclusioni

Gli annali 2021 fotografano l'attività dei servizi di diabetologia italiani erogata nell'anno 2020, anno legato indissolubilmente alla pandemia Covid, ai mesi del lockdown, alla forte riduzione di tutte le attività sanitarie non correlate all'emergenza. Già con altri documenti (monografia telemedicina, survey Ministero della Salute) AMD ha descritto lo scenario della diabetologia italiana e, in particolar modo, come questa abbia saputo organizzarsi e dare risposte differenziate (in presenza o a distanza) alla popolazione assistita, che in tal modo ha potuto continuare a ricevere una qualche forma di assistenza specialistica.

La casistica raccolta, riferita ad un numero di centri crescente rispetto al 2019, riguarda circa 40 mila pazienti con diabete tipo 1 (527 mila con diabete tipo 2). Punto importante da sottolineare è che la quasi totalità dei pazienti valutati complessivamente, tra quelli visti in presenza o a distanza (46 mila prestazioni erogate in tele-visita) ha ricevuto una risposta assistenziale.

Pur con i limiti dovuti alla criticità della situazione vissuta nell'anno 2020, gli Annali 2021 non si sono sottratti a quello che è il compito di raffronto degli esiti con l'anno precedente. Anche in questa raccolta, i volumi di attività, gli esiti di processo, quelli intermedi e gli outcomes finali sono stati raffrontati con quelli del 2019. Tra tutti i parametri considerati, il dato relativo al monitoraggio delle complicanze, pur riportato nella relazione degli Annali 2021, deve essere considerato in maniera parziale, considerata la difficoltà oggettiva di eseguire prestazioni specialistiche nell'anno 2020.

Per quanto riguarda il DM1, anche il 2020 registra un significativo miglioramento della performance degli indicatori di processo ed il maggior ricorso all'utilizzo delle tecnologie. A fronte di questo dato positivo, bisogna sottolineare che resta stabile negli anni, confermandosi anche per il 2020, una quota di pazienti compresa tra il 12-14% che presenta un diabete francamente scompensato (HbA1c >9%), valori di colesterolo LDL >130 mg/dl, BMI > 30 Kg/mq. In particolare l'aumento dei pazienti con DM1 obesi è in crescita continua dal 2005 al 2020, dato che deve preoccupare e impegnare i diabetologi ad una inversione di tendenza.

Pazienti con una o più di queste caratteristiche, afferenti ai nostri centri, devono essere identificati e seguiti in maniera differenziata rispetto al resto della popolazione, perchè più esposti a complicanze e caratterizzati da un alto e molto alto rischio Cardiovascolare secondo l'ESC. Migliorare questi parametri, frutto probabilmente dell'inerzia terapeutica, è l'obiettivo che la comunità diabetologica italiana si deve porre come prioritario.

Il posizionamento strategico della diabetologia alla luce del PNRR 2022-26 si tradurrà in concreti benefici per la popolazione da noi assistita, solo se i diabetologi sapranno coniugare insieme appropriatezza ed inerzia. Incrementare l'appropriatezza prescrittiva, riducendo l'inerzia terapeutica è la sfida che AMD sta portando avanti da anni e lo farà con maggior forza negli anni a venire. La raccolta Annali è lo strumento che dovrà testimoniare questi cambiamenti.

Graziano Di Cianni, Presidente AMD

