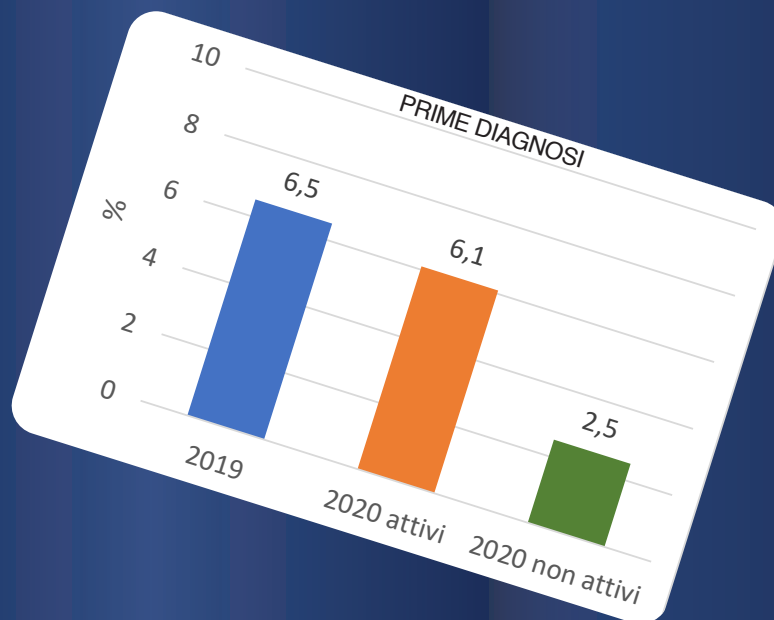
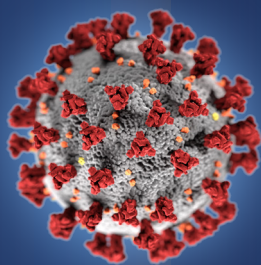




Annali AMD 2021



DIABETE DI TIPO 2

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 2

Numero speciale JAMD

Proprietà della Testata

AMD Associazione Medici Diabetologi

Viale Delle Milizie, 96 – 00192 Roma

Tel. 06.700.05.99 – Fax 06.700.04.99

E-mail: segreteria@aemmedi.it

<http://www.aemmedi.it>



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>



<http://www.idelsongnocchi.it>

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.

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 Agliandolo, 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, 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
Popolazione in studio	10
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività	11
Indicatori di processo	19
Indicatori di esito intermedio	31
Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico	48
Indicatori di esito finale	71
Cura del paziente anziano	83
Indicatore di qualità di cura complessiva	89
Conclusioni	93

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, nella 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 alla uscita dalla pandemia, 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.

a cura di Paolo Di Bartolo, Presidente Fondazione AMD

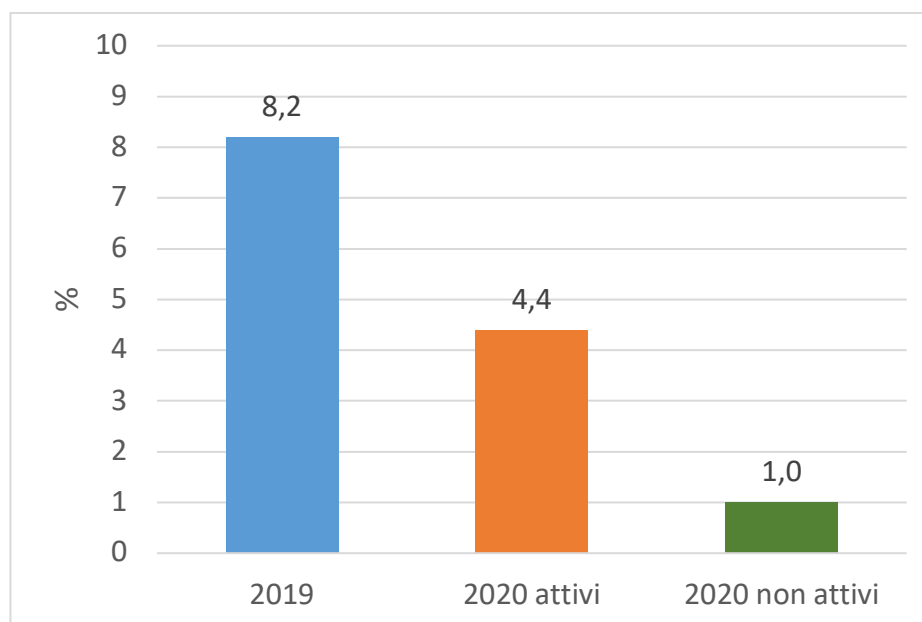
Popolazioni in studio

Anno e popolazione	Definizione	N
2019 attivi	Pazienti con almeno una prescrizione e una rilevazione del peso o della pressione arteriosa nel 2019	531.732
2020 attivi	Pazienti con almeno una prescrizione e una rilevazione del peso o della pressione arteriosa nel 2020	383.441
2020 non attivi	Pazienti con almeno una prescrizione ma nessuna rilevazione del peso e della pressione arteriosa nel 2020	143.710

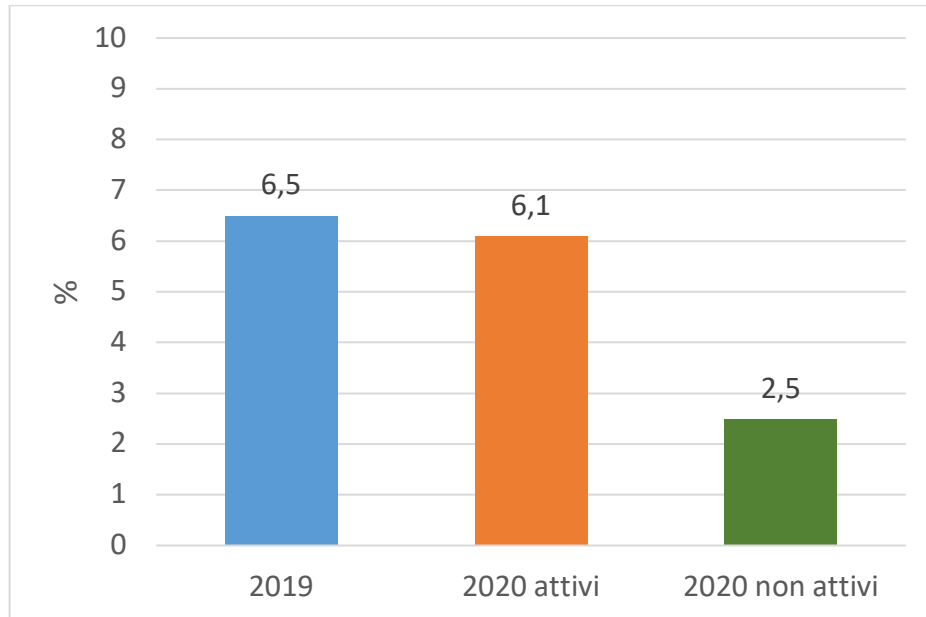
Sulla base della definizione tradizionale di pazienti attivi adottata negli Annali AMD, nel corso del 2019, 531.732 pazienti con DM2 risultano visti almeno una volta presso le strutture diabetologiche partecipanti all'iniziativa. Nel 2020, utilizzando lo stesso criterio di definizione di paziente attivo, i soggetti visti in presenza sono risultati 383.441. In aggiunta, per 143.710 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

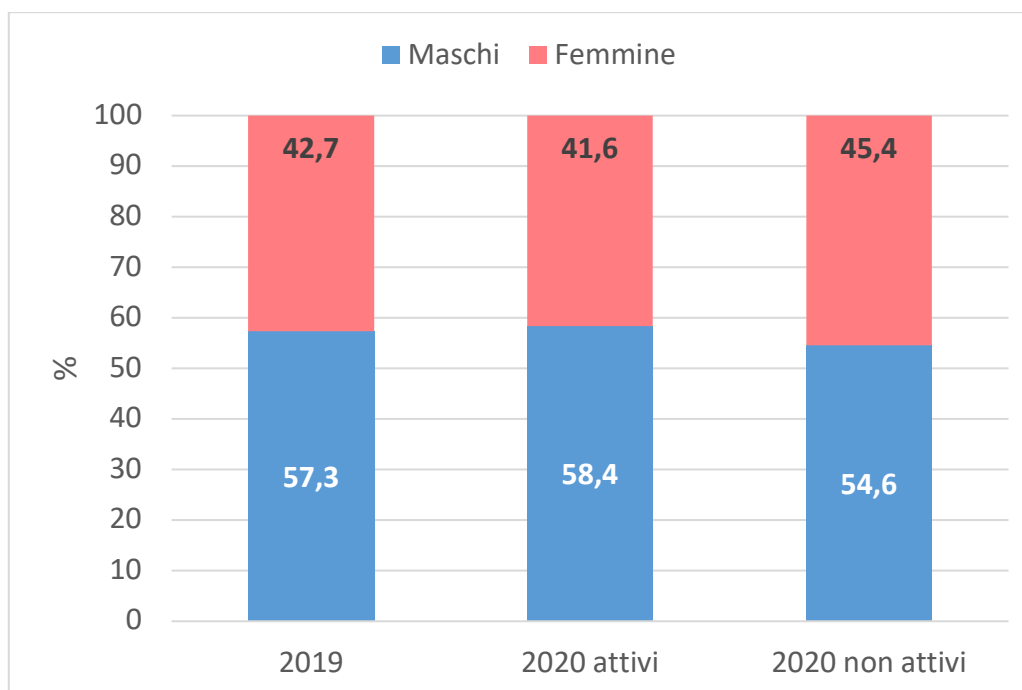
Primi accessi (%)



Nel corso del 2019, i nuovi accessi hanno rappresentato l'8,2% dei soggetti con DM2 visti nell'anno. Nel 2020, la percentuale di nuovi accessi è scesa al 4,4% fra i pazienti attivi, e all'1,0% fra quelli contattati in remoto.

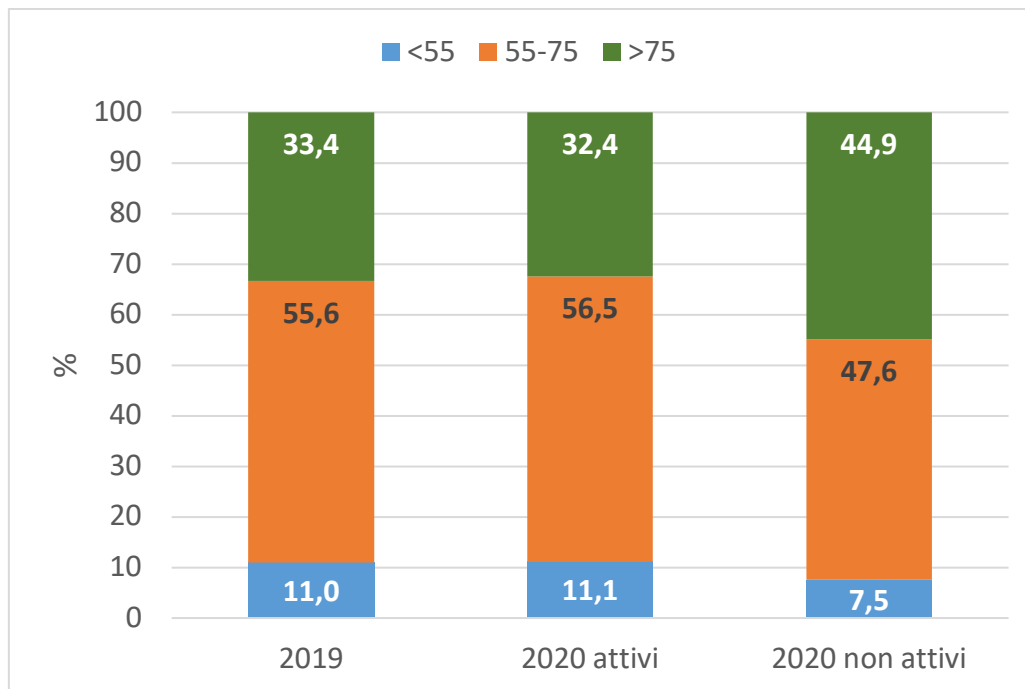
Nuove diagnosi (%)

Tra i pazienti visti nel 2019, il 6,5% erano nuovi casi di DM2 diagnosticati nel corso dell'anno. Nel 2020, la percentuale di nuovi casi è stata solo lievemente inferiore fra i pazienti visti in presenza, mentre è scesa al 2,5% 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. Fra i pazienti contattati in remoto nel corso del 2020 la percentuale di donne risulta lievemente maggiore (45,4%) rispetto a quella dei pazienti visti in presenza (41,6%).

Distribuzione della popolazione per classi di età (%)



Nel 2019, l'età media della popolazione con DM2 è risultata di $69,3 \pm 11,2$ anni. Il 33,4% presentava un'età >75 anni. Nel 2020, l'età media è risultata di $69,2 \pm 11,1$ anni fra i pazienti attivi, mentre è stata pari a $72,5 \pm 11,4$ anni per i pazienti contattati in remoto. La percentuale di ultra-settantacinquenni è risultata marcatamente più elevata fra i pazienti non attivi (44,9%) rispetto a quelli attivi (32,4%).

Oltre ad essere mediamente più anziani, i soggetti contattati in remoto presentavano anche una maggiore durata media del diabete ($13,9 \pm 10,0$ anni) sia rispetto ai pazienti visti in presenza nel 2020 ($12,6 \pm 9,6$ anni), sia rispetto al 2019 ($12,3 \pm 9,5$ anni).

Commento agli Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

Nella edizione degli Annali AMD 2021 vengono analizzati i dati relativi all'assistenza diabetologica sul territorio nazionale nell'anno 2019 e nell'anno 2020.

L'analisi dei dati è stata condotta separatamente per i pazienti visti in presenza ("attivi" cioè quelli con almeno una prescrizione e una rilevazione del peso o della pressione arteriosa, come è stato fatto per il 2019 e gli anni precedenti) e per quelli seguiti da remoto ("non attivi", cioè quelli con almeno una prescrizione, ma nessuna rilevazione del peso e della pressione arteriosa), permettendoci, così, di valutare come si sono modificati gli indicatori nel tempo, ma anche quale è stato l'impatto del Covid nella cura del Diabete.

Nel 2019 sono stati raccolti i dati di 531.732 Diabetici Tipo 2 (DM2) mentre nel 2020 quelli di 527.151 provenienti da 282 centri diabetologici italiani. Tra questi ultimi, i pazienti attivi sono stati 383.441, mentre i pazienti non attivi sono stati 143.710.

Rispetto alla precedente edizione degli Annali 2020, relativi a 473.740 pazienti con DM2 afferenti a 258 centri visti nel 2018, in ambedue gli anni si evidenzia un ulteriore incremento sia dei centri partecipanti che del numero dei pazienti, rendendo l'estrazione degli indicatori ancora più significativa.

Come nelle edizioni precedenti, il carico assistenziale prevalente dei servizi di diabetologia è derivato da persone affette da DM2, che rappresentano nel 2019 il 90,7% di tutti i pazienti con diabete seguiti presso le Strutture Diabetologiche che hanno partecipato alla raccolta Annali 2021.

Nel corso del 2019, le prime visite hanno rappresentato l'8,2% degli accessi, in calo rispetto al 2018, quando erano state l'11,1%. Nel 2020, data la chiusura di diversi servizi o comunque la riduzione delle attività a causa dell'emergenza Covid, la percentuale di nuovi accessi è scesa al 4,4% fra i pazienti attivi, e all'1,0% fra quelli contattati in remoto.

A fronte di questo decremento, però, la percentuale di nuove diagnosi, che nel 2018 era stata del 6%, è incrementata, risultando del 6,5% nel 2019 e dell'8,6% complessivamente nel 2020 (6,1% attivi e 2,5% non attivi).

Per quanto concerne la distribuzione per genere, si conferma la predominanza del sesso maschile (57,3% 2019 vs 57,1 % nel 2018), con una crescita, lenta, graduale e continua negli anni rispetto al sesso femminile, confermando sia la maggiore incidenza del diabete mellito di tipo 2 negli uomini, che un possibile minore accesso ai servizi da parte delle donne. Anche nel 2020 la predominanza continua ad essere a carico del sesso maschile sia tra i pazienti attivi, che tra quelli non attivi, rispettivamente 58,4% tra gli attivi e 54,6% tra i non attivi; la differenza tra i due sessi si riduce tra i pazienti non attivi, laddove aumenta la percentuale delle donne seguite da remoto rispetto a quelle viste in presenza sia nel 2020 (45,5 vs 41,6%) che nel 2019 (45,5 vs 42,7).

L'età media della popolazione è rimasta stabile dal 2018 (rispettivamente 69,2±11,1 nel 2018, 69,3±11,2 nel 2019 e 69,2±11,1 nei pazienti attivi del 2020), mentre tra i pazienti seguiti in remoto l'età media è stata più alta (72,5±11,4 anni), verosimilmente in conseguenza della maggiore fragilità dei pazienti più anziani da tenere quanto più lontano possibile dalle strutture sanitarie nelle prime ondate pandemiche al fine di minimizzare il rischio di contagio.

La popolazione ultrasessantacinquenne è aumentata nel corso degli anni: nel 2019 ha rappresentato il 33,4% della popolazione totale, rispetto al 32,9 del 2018, mentre nel 2020 ha rappresentato il 32,4% tra i pazienti visti in presenza e addirittura il 44,9% tra quelli visti in remoto, a dimostrazione del lento e progressivo invecchiamento della popolazione con DM2; infatti si è passato dal 19,9% del 2004, al 26% nel 2010 fino ad oltre il 30% del 2020. I pazienti più anziani visti in

remoto sono quelli che hanno, peraltro, anche una durata maggiore di malattia ($13,9\% \pm 10$ anni) rispetto a quelli visti in presenza nel 2020 ($12,6 \pm 9,6$ anni) e a quelli visti nel 2019 ($12,3 \pm 9,5$), a testimoniare, come atteso, che la popolazione più anziana, e soprattutto con maggior durata di malattia, può essere il primo beneficiario di modalità assistenziali alternative alla visita in presenza e, a tal fine, la telemedicina può rappresentare una valida soluzione. Nel 2020 una prestazione in telemedicina è stata registrata in cartella in 46.424 soggetti con DM2.

In conclusione, relativamente al 2019, gli Annali ci mostrano una sostanziale stabilità delle caratteristiche della popolazione assistita relativamente all'età avanzata e alla prevalenza maschile, mentre, a fronte di una riduzione del numero delle prime visite, si è verificato un aumento delle nuove diagnosi, dato che si era invece mantenuto stabile negli anni precedenti. Nel 2020 la pandemia da Covid ha determinato un riassetto nella organizzazione dei servizi di diabetologia a causa del *lockdown*, della sospensione delle attività non urgenti, dello spostamento del personale infermieristico e medico nei reparti Covid e del distanziamento nelle sale d'attesa. Si è verificata, pertanto, una riduzione ulteriore della popolazione e soprattutto delle prime visite, ma un aumento delle nuove diagnosi, in incremento rispetto al 2019 e agli anni precedenti.

La riduzione delle prime visite è facilmente comprensibile e verosimilmente causata dalla riduzione dell'attività ambulatoriale, che a causa della emergenza Covid è stata riservata solo alle urgenze, mentre l'incremento delle nuove diagnosi merita una riflessione approfondita. Condizioni che potrebbero motivare questo fenomeno possono essere ricercate nell'aumento dell'incidenza e della prevalenza del DM2 nella popolazione generale, ma anche nella relazione che può esistere tra Covid e diabete, soprattutto se pensiamo all'aumento della sedentarietà, alla modifica delle abitudini alimentari e al conseguente aumento di peso, oltre che agli effetti diretti dell'infezione.

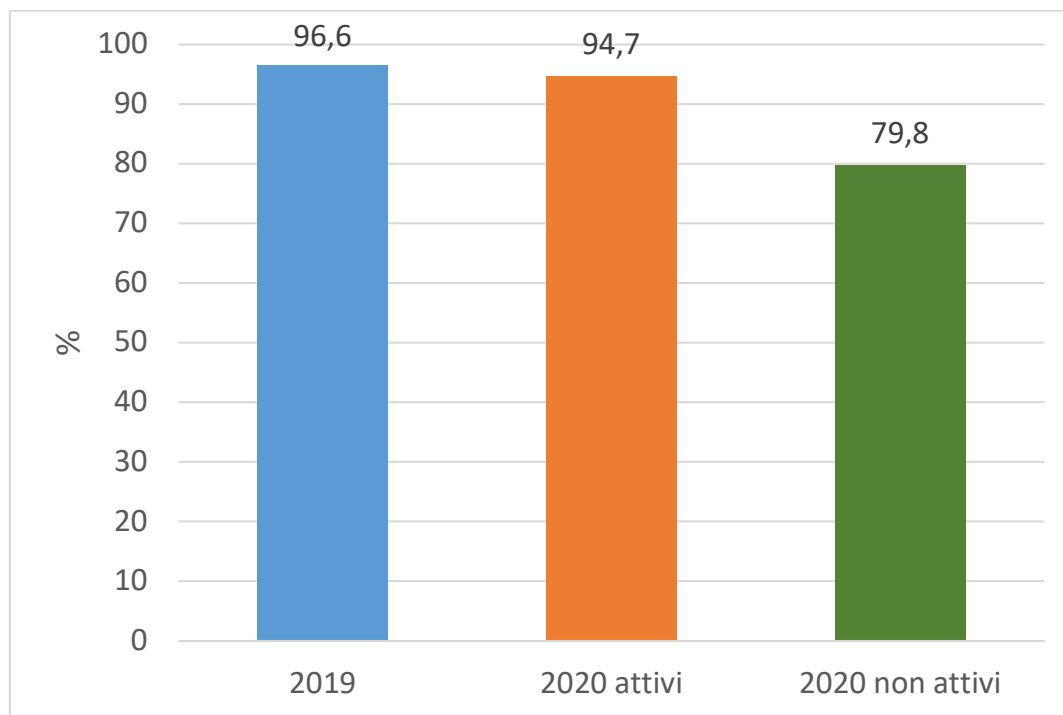
Bisogna rilevare che i Centri diabetologici hanno reagito in maniera proattiva ed efficace alle difficoltà causate dalla pandemia, attivandosi nel mantenere i collegamenti con i pazienti per controlli, certificazioni e piani terapeutici tramite sistemi all'inizio non strutturati, quali telefonate, mail, messaggistica. Successivamente sono stati resi disponibili dai vari sistemi sanitari regionali strumenti codificati di telemedicina, che hanno permesso una comunicazione efficace garantendo sicurezza e tutela dei dati sensibili con particolare beneficio per i pazienti più anziani e fragili.

È giunto il tempo, probabilmente, di ripensare all'organizzazione dei servizi di Diabetologia, anche in una prospettiva futura post-pandemica, perché nuovi sistemi, quali telemedicina e teleconsulto, possono facilitare ancor di più l'accesso alle cure di persone fragili e anziani, permettere lo svolgimento di attività educative anche di gruppo, migliorare l'integrazione con i MMG e gli altri specialisti coinvolti nella cura del diabete e, non ultimo, contribuire a determinare la riduzione del sovraffollamento negli ambulatori.

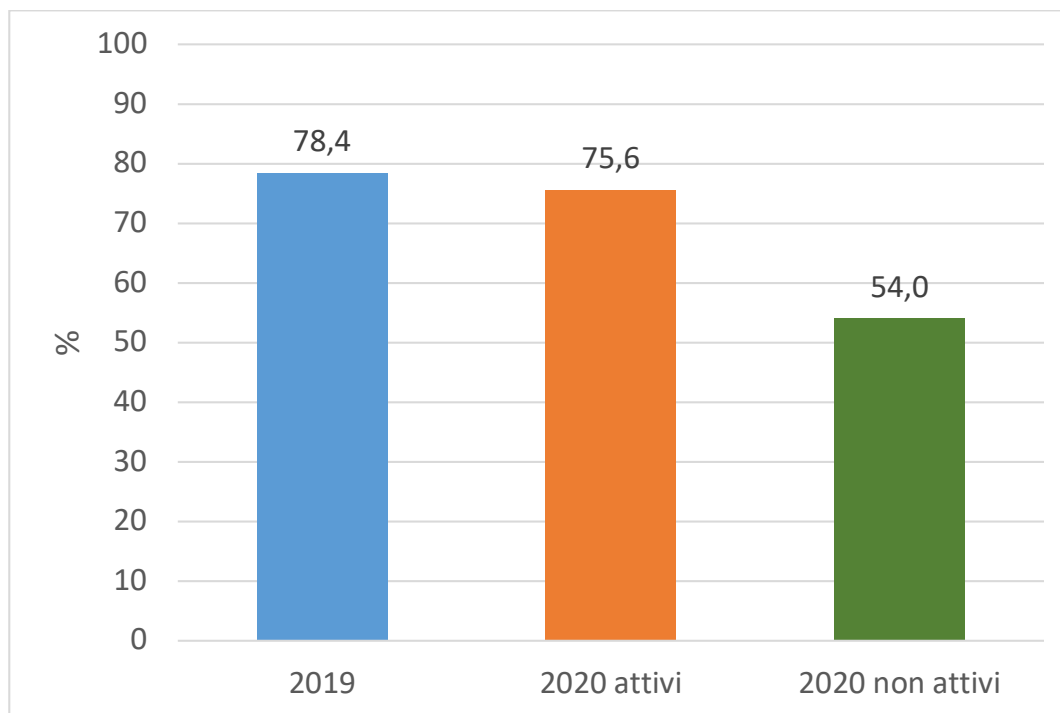
a cura di Massimiliano Cavallo e Elisa Forte

Indicatori di processo

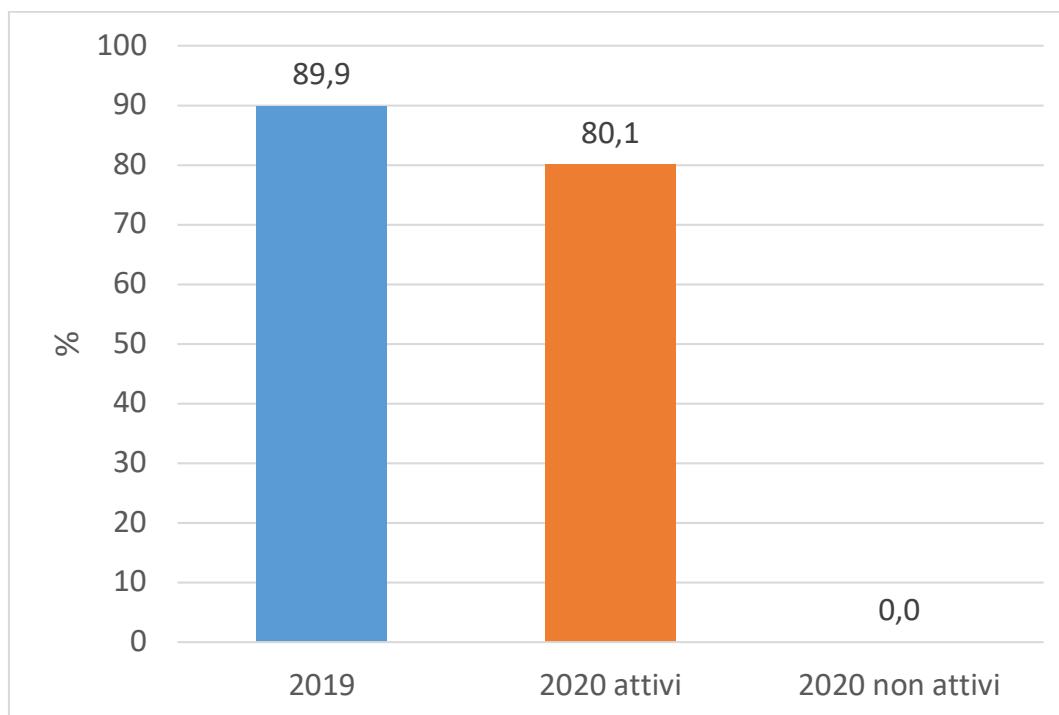
Soggetti con almeno una determinazione dell'HbA1c (%)



Nell'anno 2019, il 96,6% dei pazienti con DM2 ha avuto almeno una determinazione dell'HbA1c. Nel 2020, la percentuale è stata solo lievemente inferiore fra i pazienti visti in presenza (94,7%), mentre per quelli contattati in remoto il dato è stato registrato nel 79,8% dei casi.

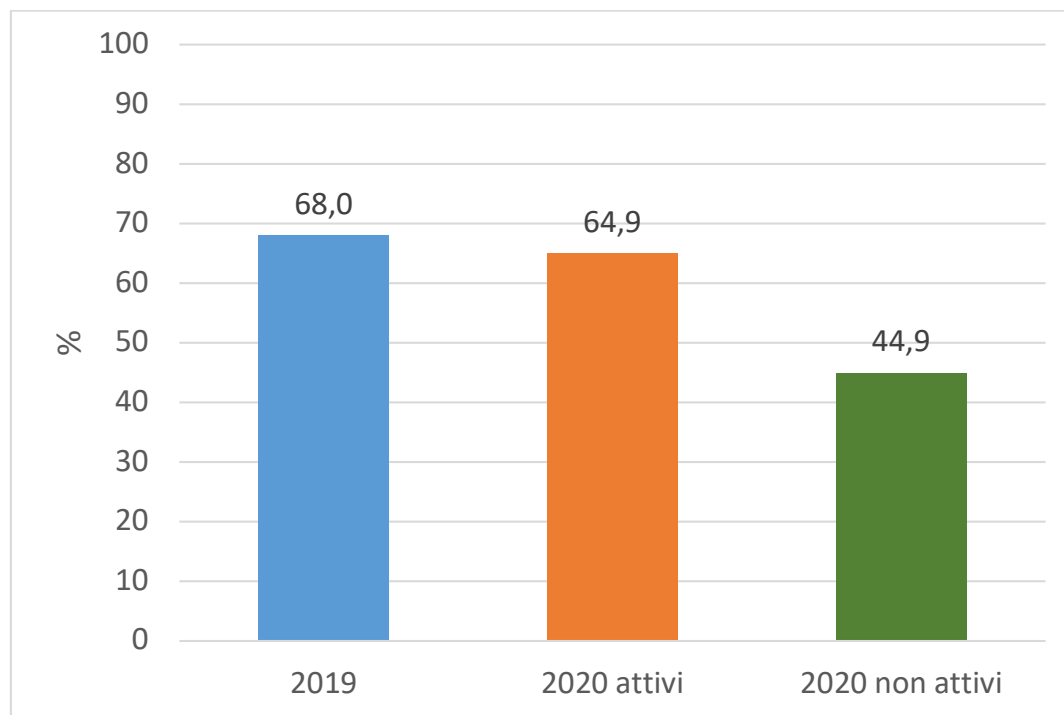
Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)

La quota annuale di pazienti monitorati per il profilo lipidico è stata pari al 78,4% nel 2019 e al 75,6% fra i soggetti attivi nel 2020. Fra i pazienti contattati in remoto, il dato è stato registrato nel 54,0% dei casi.

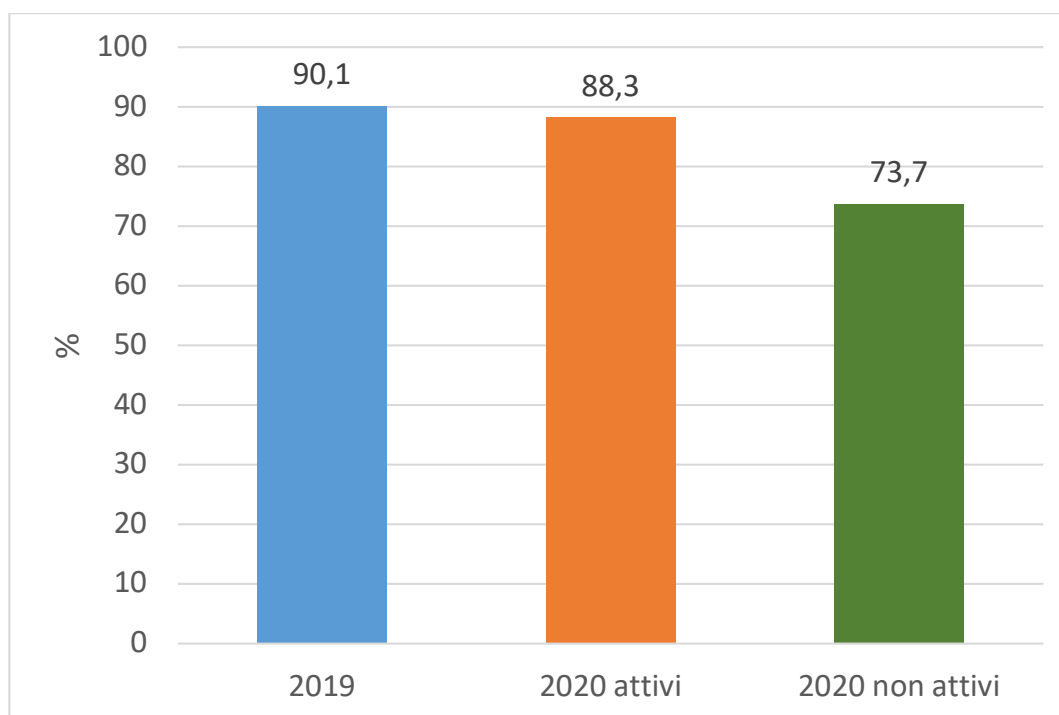
Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (%)

Nel 2019, l'89,9% dei pazienti con DM2 presentava almeno una misurazione dei valori pressori nell'arco dell'anno. Nel 2020, la percentuale è scesa all'80,1% 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.

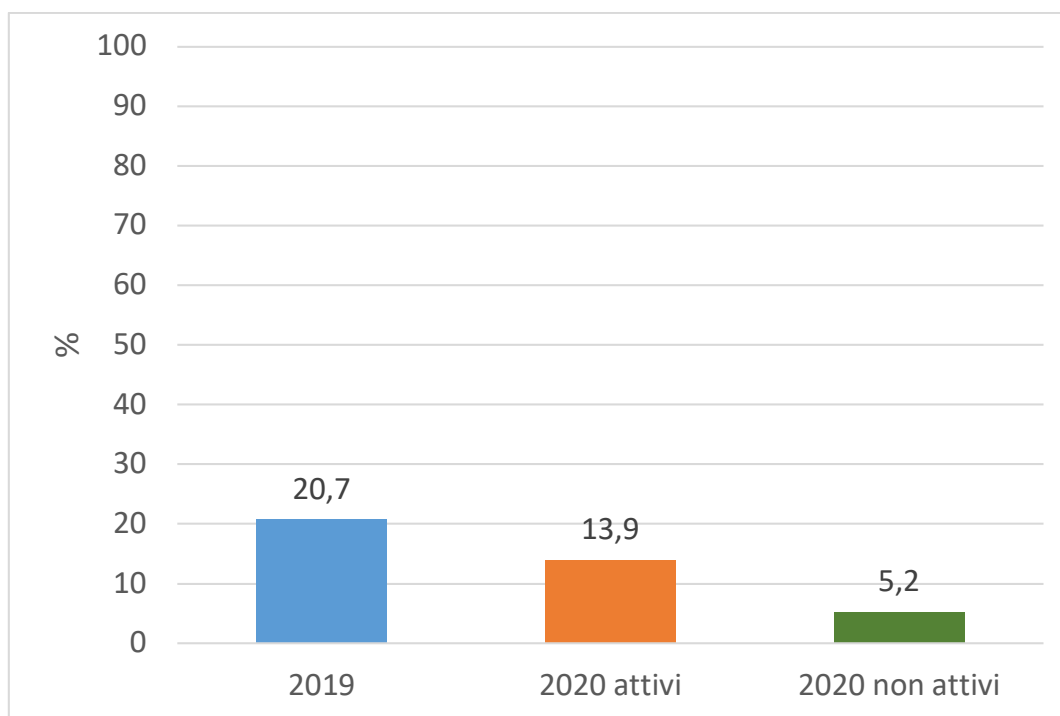
Soggetti monitorati per albuminuria (%)



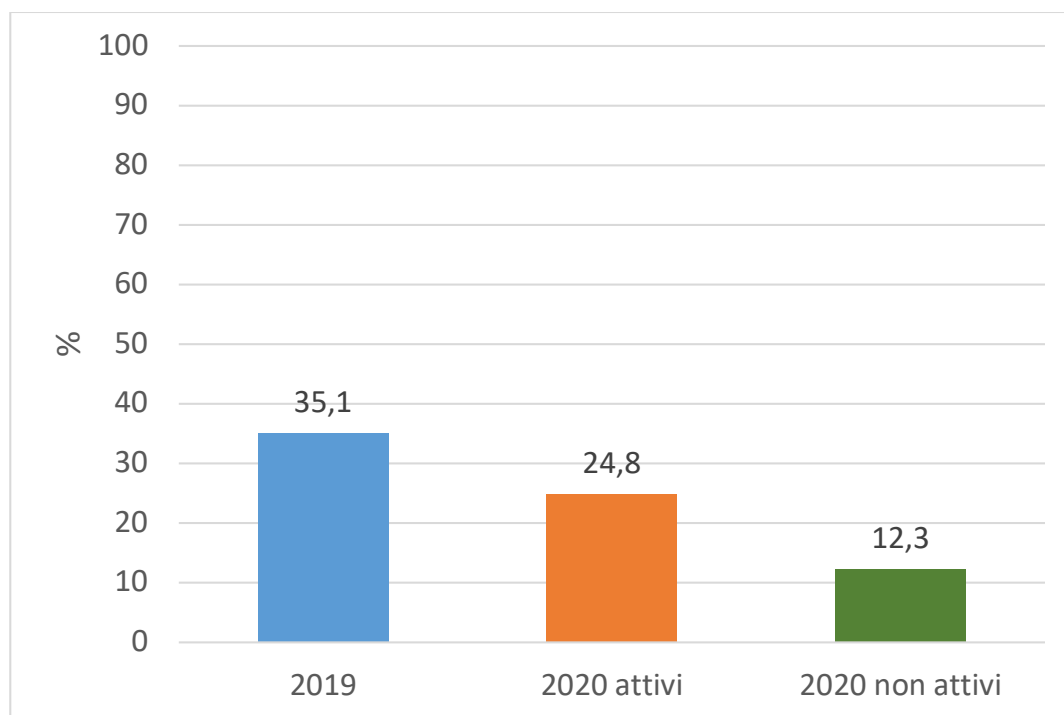
Il 68,0% dei soggetti con DM2 ha ricevuto almeno una valutazione annuale dell'albuminuria nel 2019. Nel 2020, la percentuale è stata solo lievemente inferiore per i pazienti visti in presenza (64,9%), mentre per i pazienti contattati in remoto il dato è stato registrato nel 44,9% dei casi.

Soggetti monitorati per creatininemia (%)

Nell'anno 2019, il 90,1% dei soggetti con DM2 ha eseguito almeno una determinazione della creatininemia, aprendo in tal modo la possibilità del calcolo del filtrato glomerulare come indice di funzionalità renale. Nel 2020, il dato è stato registrato nell'88,3% dei pazienti attivi e nel 73,7% di quelli contattati in remoto.

Soggetti monitorati per il piede (%)

Tra i pazienti visti nel 2019, nel 20,7% 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 5,2% fra quelli contattati in remoto.

Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)

Nell'anno 2019, il fundus oculi è stato esaminato nel 35,1% dei soggetti con DM2. Nel 2020, la percentuale è scesa al 24,8% fra i pazienti attivi e al 12,3% fra quelli contattati in remoto.

Commento agli Indicatori di processo

Nel 2020, il 94,7 % dei pazienti affetti da DMT2 visitati in presenza e il 79,8% di quelli valutati da remoto, seguiti nei Centri partecipanti alla raccolta Annali 2021, ha avuto almeno una determinazione della **HbA1c**. Il dato dei pazienti visitati in presenza è risultato in flessione rispetto al 96,6% rilevato nel 2019 (confermando un trend già osservato dal 2016 in cui veniva monitorizzato il 97% dei casi), ma conferma l'alta percentuale dei soggetti diabetici monitorati nonostante le condizioni ostative imposte dalla gestione della pandemia da Covid19 che ha coinvolto anche gli operatori dei Centri Diabetologici su tutto il territorio nazionale. Va anche sottolineato il dato relativo ai pazienti contattati in remoto in evidente contrazione rispetto alle percentuali usualmente rilevate nelle visite in presenza.

Nello stesso anno rispetto al 2019, risulta lievemente ridotta la quota dei pazienti in cui è riportato il **profilo lipidico** (75,6% contro il 78,4% del 2019) e con almeno una misurazione della **pressione arteriosa** (80,1% rispetto al 89,9%). La medesima flessione, anche se marginale, è stata riscontrata nel contesto del monitoraggio della funzionalità renale e dello screening della nefropatia diabetica. Infatti, nell'88,3% dei casi registrati nel 2020 è stata rilevata la creatinina, come indicatore della funzionalità renale, contro il 90,1% del 2019 e il 64,9% ha avuto almeno una rilevazione della **microalbuminuria** rispetto al 68% del 2019. Nel corso delle osservazioni degli Annali si è registrato un progressivo incremento negli anni del monitoraggio dei dati di funzionalità renale (2011: filtrato glomerulare: 44,3%; e microalbuminuria: 35%) che certamente rispecchia da un lato il miglioramento dell'estrazione del valore della microalbuminuria a prescindere dal metodo impiegato nei diversi laboratori, dall'altro la maggiore attenzione alla rilevazione e registrazione dei dati necessari ad una corretta stadiazione della nefropatia diabetica. Si sottolinea che per il primo anno, nel peculiare contesto della pandemia ancora in corso, i dati registrati relativi alla nefropatia sono risultati in, seppur marginale, contrazione. Anche in questo caso il relativo dato riportato nei pazienti visitati in remoto è risultato inferiore a quello osservato nelle visite in presenza: nel 73,7% dei pazienti veniva riportato il dato della creatininemia, nel 44,9% dei casi la microalbuminuria.

La valutazione **dell'esame del piede**, già storicamente sotto riportato nelle cartelle cliniche dei Centri Diabetologici, ha subito nella ultima rilevazione dei dati relativi al 2020 una evidente contrazione dal 2019: il dato è presente nel 13,9% nel 2020 nei pazienti visitati in presenza e nel 5,2% dei pazienti visitati in remoto contro il 20,7% nel 2019. Tale indicatore si conferma il più deficitario tra quelli analizzati negli Annali 2021. Notevole anche la contrazione dello screening della retinopatia diabetica mediante **fundus oculi** (il 24,8% dei pazienti visitati in presenza e il 12,3% dei pazienti visitati in remoto nel 2020 contro il 35,1 % del 2019).

L'analisi degli indicatori di processo nel loro insieme ha mostrato negli anni la rilevanza clinica della misurazione della HbA1c, della pressione arteriosa, del profilo lipidico e della creatininemia nella valutazione della qualità di cura della persona con DMT2 e nella profilazione del rischio cardiovascolare. La lettura dei dati relativi a questa ultima estrazione non può prescindere dal contesto in cui i Centri Diabetologici, coinvolti negli Annali, hanno operato: la pandemia da Covid19. Tutti i dati hanno mostrato una flessione se confrontati a quelli registrati nel 2019. Certamente l'impatto della relativa indisponibilità e del contingentamento dei servizi offerti dai centri di diagnostica di laboratorio può spiegare la relativa mancanza della misurazione della HbA1c, della creatininemia e del profilo lipidico. Il controllo della pressione arteriosa risultato anch'esso in flessione può essere attribuito anche alla limitata disponibilità del personale sanitario a dedicarsi alla quotidiana attività diabetologica ove distratto nelle attività di contrasto alle prime ondate pandemiche. La limitazione del report dei sopra citati indicatori di processo è particolarmente evidente nelle visite eseguite da

remoto. In questo caso le peculiari condizioni comunicative e modalità di trasferimento dei dati clinici tra paziente e medico possono spiegare ampiamente la indisponibilità dei dati in una rilevante percentuale di pazienti, che, verosimilmente, potevano essere affetti all'atto della visita da infezione da coronavirus o in stato di quarantena per contatti diretti con soggetti terzi affetti. In questa categoria di soggetti la preclusione all'accesso ai servizi di diagnostica di laboratorio può giustificare con evidenza il deficit di disponibilità del dato analitico.

Analogo ragionamento può essere applicato alla riduzione di percentuale dei pazienti in cui viene riportato il valore della microalbuminuria.

Allo stesso modo giustificabile è la più marcata flessione dei soggetti sottoposti a screening strumentale e obiettivo della retinopatia e neuropatia diabetica mediante esame del piede. La flessione di circa 10 punti percentuali dei pazienti visitati in presenza sottoposti a fundus oculi può essere attribuito alla indisponibilità, anche temporanea, dei servizi specialistici oculistici, preposti a tale momento diagnostico, a svolgere un'attività clinica considerata "differibile" e dunque sospesa nelle prime fasi della pandemia.

La valutazione dell'esame del piede è da sempre un dato critico nel quadro della assistenza diabetologica per come viene rappresentata dagli Annali. Si sottolinea che un accurato esame del piede è la risultante di una valutazione della presenza dei sintomi suggestivi di neuropatia mediante somministrazione del test MNSI, di una integrazione dei dati strumentali ed obiettivi collezionati nel Diabetic Neuropathy Index, dal rilievo obiettivo della percezione del monofilamento e da dati anamnestici, obiettivi e strumentali che permettano di sospettare una eventuale arteriopatia ostruttiva periferica. L'esame è dunque complesso e richiede tempistiche, strumentazione e strutture che già nella normale pratica clinica diabetologica possono non essere disponibili in tutti gli ambulatori diabetologici che partecipano agli Annali. Si può, analizzando i dati della ultima rilevazione, intuire come nel peculiare contesto degli ultimi anni questo indicatore di processo possa aver sofferto più degli altri, anche solo per la limitazione dei contatti con i pazienti sottoposti a controlli di routine anche essi considerati differibili e non urgenti. Iconico del contesto in cui si è operato è quel minoritario 5,2% di pazienti che, in qualche modo, sono stati sottoposti ad esame del piede seppur in modalità di visita in remoto.

Fatte queste considerazioni risulta eclatante che l'attività diabetologica in questi anni ha perseguito l'obiettivo di produrre, seppur con tutte le limitazioni del caso, un'assistenza di qualità in una percentuale rilevante dei pazienti arginando le ripercussioni indirette della pandemia su tutti i contesti della medicina dedicata alla cura delle cronicità. Gli indicatori di processo volti ad un corretto inquadramento diagnostico dello stato del compenso e alla profilazione del rischio cardiovascolare sono, seppur in flessione, sostanzialmente poco al di sotto delle percentuali rilevate nell'anno 2019 precedente alla pandemia. Questi dati sono fondamentali anche per la scelta di un indirizzo terapeutico adeguato e coerente con le linee guida delle Società Scientifiche Nazionali.

In conclusione un particolare focus va riservato alla categoria delle visite da remoto che per le specifiche caratteristiche non possono essere assimilate né paragonate, in particolare nell'analisi degli indicatori di processo a cui sottintendono degli esami strumentali o obiettivi (fundus oculi e esame del piede), alle visite in presenza. L'attività di visita da remoto rappresenta comunque un esempio lampante della capacità di adattamento dei diabetologi al nuovo contesto assistenziale di questi anni e della disponibilità di assistere le persone affette da Diabete Mellito con ogni mezzo disponibile e in condizioni anche non convenzionali.

Indicatori di esito intermedio

Livelli medi dell'HbA1c (%)

	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
HbA1c	7,2±1,2	7,3±1,3	7,2±1,2

I livelli medi di HbA1c relativi all'anno 2019 sono risultati pari a 7,2%. I valori sono rimasti pressoché immutati nel 2020.

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

	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
Solo dieta	6,2±0,6	6,3±0,6	6,2±0,6
Iporali / GLP1 RA	7,0±1,0	7,0±1,1	6,9±1,0
Insulina + Iporali / GLP1 RA	7,7±1,5	7,9±1,6	7,7±1,5
Solo insulina	7,9±1,4	8,0±1,5	7,9±1,4

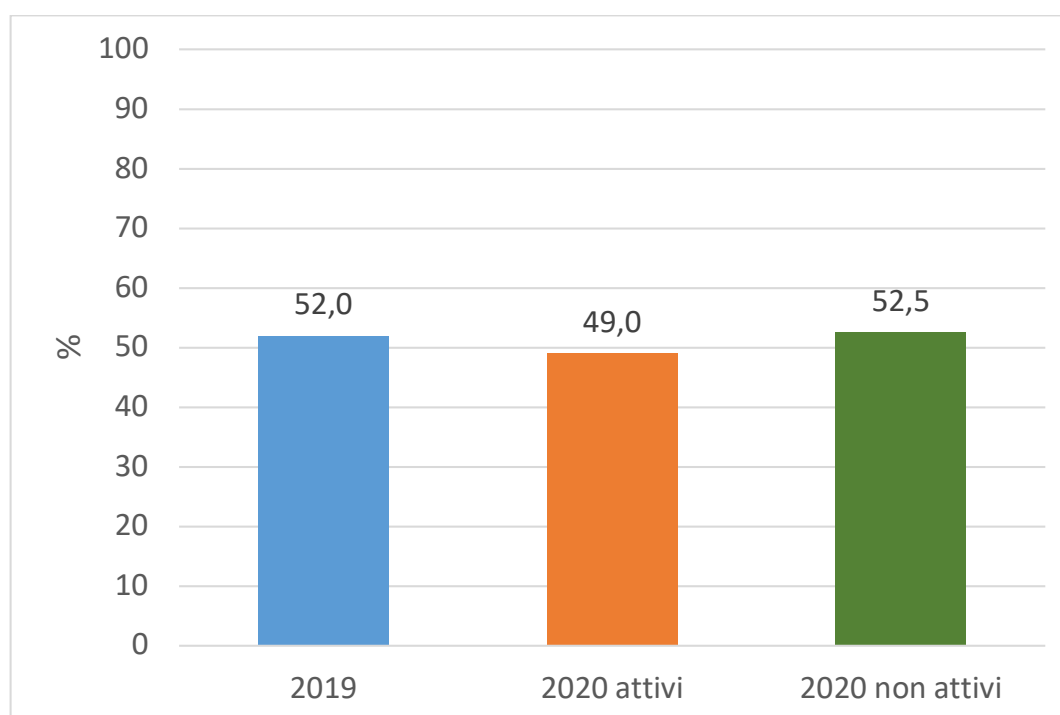
I valori medi di HbA1c in relazione al tipo di trattamento mostrano che nel 2020 non si sono registrate variazioni di rilievo rispetto al 2019. Nel 2020, i valori riscontrati nei pazienti visti in presenza sono risultati lievemente superiori rispetto a quelli dei pazienti contattati in remoto. Questo dato suggerisce una scelta preferenziale dei pazienti da vedere in presenza in base al livello di controllo metabolico.

Andamento per 8 classi dell'HbA1c (%)

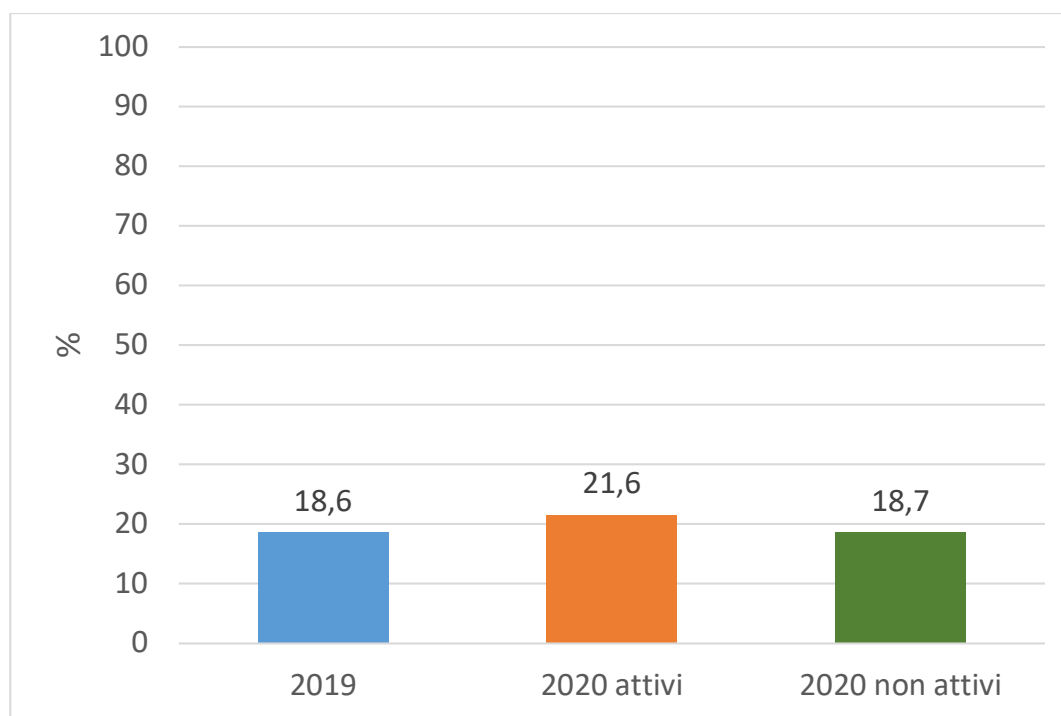
CLASSI HbA1c (%)	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
≤6,0	11,8	11,0	12,0
6,1-6,5	18,6	16,8	18,4
6,6-7,0	21,7	21,1	22,0
7,1-7,5	18,0	17,5	17,4
7,6-8,0	11,4	11,9	11,5
8,1-8,5	7,3	8,0	7,3
8,6-9,0	4,3	4,8	4,3
> 9,0	7,0	8,8	7,1

La distribuzione per classi di HbA1c mostra differenze percentuali minime fra il 2019 e il 2020, sia se si considerano i pazienti attivi, sia per quelli non attivi.

Soggetti con HbA1c ≤ 7,0%



Nel 2019, il 52,0% dei soggetti con DM2 presentava livelli di HbA1c inferiori o uguali a 7,0%. Nel 2020, la percentuale è stata del 49,0% fra i pazienti visti in presenza e del 52,5% fra quelli contattati a distanza.

Soggetti con HbA1c > 8,0%

Di contro, nel 2019 il 18,6% dei soggetti con DM2 presentava valori di HbA1c > 8,0%. Nel 2020, la percentuale è risultata analoga per i pazienti contattati in remoto, mentre è risultata lievemente più elevata per quelli visti in presenza.

Livelli medi dei parametri del profilo lipidico (ultimo valore)

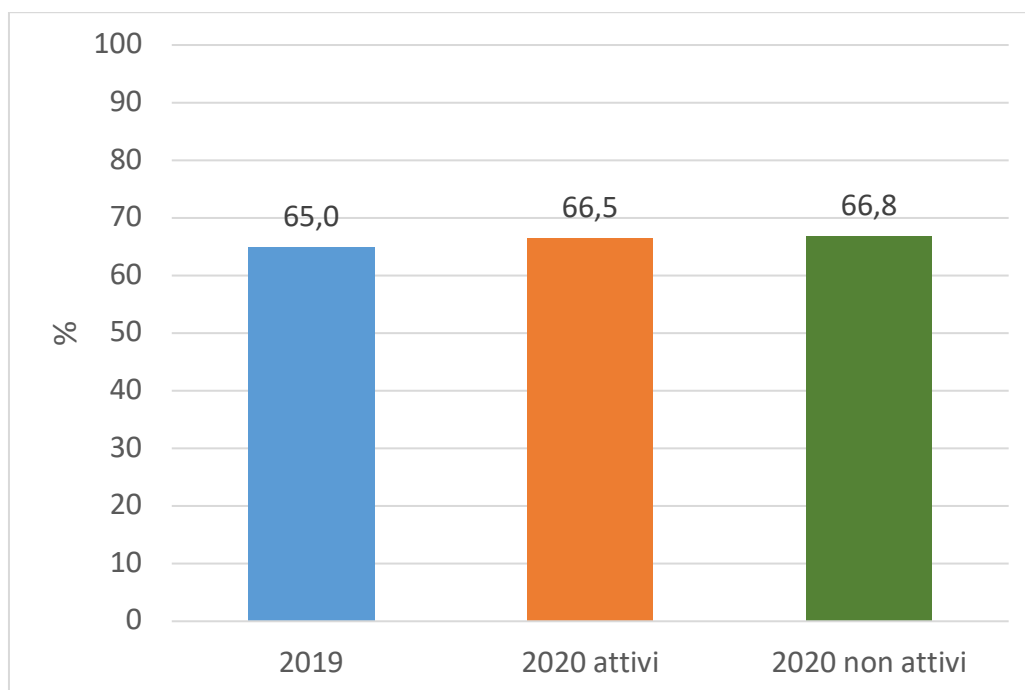
	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
Colesterolo totale	167,4±38,0	166,6±39,0	165,7±38,7
Colesterolo LDL	91,0±31,9	89,5±32,5	89,1±32,1
Colesterolo HDL	48,9±12,9	48,9±13,0	48,8±13,2
Trigliceridi	138,1±81,3	141,7±84,9	138,8±81,6

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

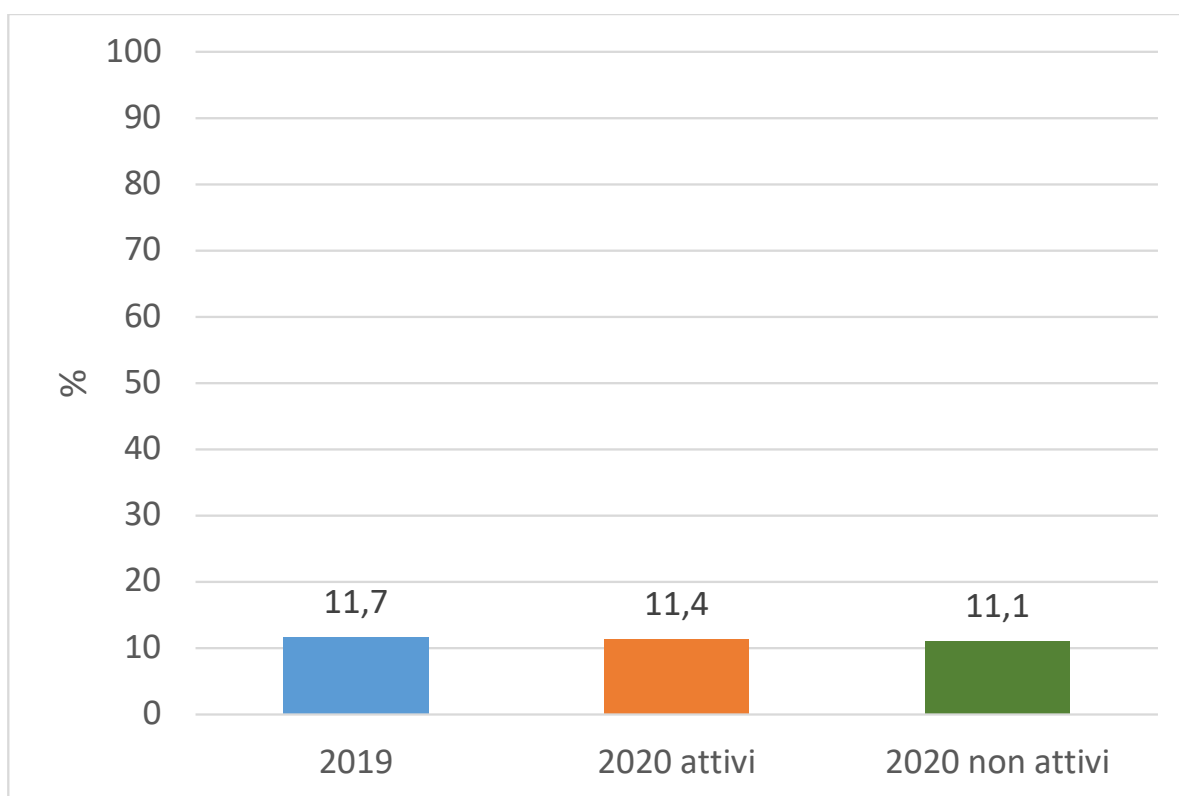
Andamento per 5 classi del colesterolo LDL (%)

CLASSI LDL (mg/dl)	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
<70,0	27,5	30,0	30,2
70,0-99,9	37,5	36,5	36,6
100,0-129,9	23,4	22,1	22,1
130,0-159,9	8,7	8,5	8,3
≥160	3,0	3,0	2,8

Questo indicatore mostra come nel 2019 il 65,0% dei pazienti con DM2 presentasse valori di colesterolo LDL inferiori a 100 mg/dl (di cui il 27,5% 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, sia per i pazienti visti in presenza (66,5% con valori <100 mg/dl; 3,0% con valori ≥160 mg/dl), che per quelli contattati a distanza (66,8% con valori <100 mg/dl; 2,8% con valori ≥160 mg/dl).

Soggetti con colesterolo LDL < 100 mg/dl

Nel 2019, il 65,0% dei pazienti con DM2 presentava livelli di colesterolo LDL a target. Nel 2020, fra i pazienti con dato disponibile, la percentuale è risultata lievemente maggiore sia fra i pazienti attivi (66,5%) che fra quelli non attivi (66,8%).

Soggetti con colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl

Nel 2019, l'11,7% dei soggetti con DM2 presentava livelli di colesterolo LDL lontani dai livelli raccomandati. Dato analogo è stato riscontrato nel 2020.

Livelli medi della pressione arteriosa (ultimo valore)

	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
PA sistolica	134,9±18,3	136,6±18,6	-
PA diastolica	76,5±9,7	77,3±10,0	-

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	50,4	46,8	-
131-135	4,1	4,7	-
136-139	1,2	1,3	-
140-150	29,4	30,0	-
151-160	8,3	9,0	-
161-199	6,3	7,8	-
≥200	0,3	0,4	-

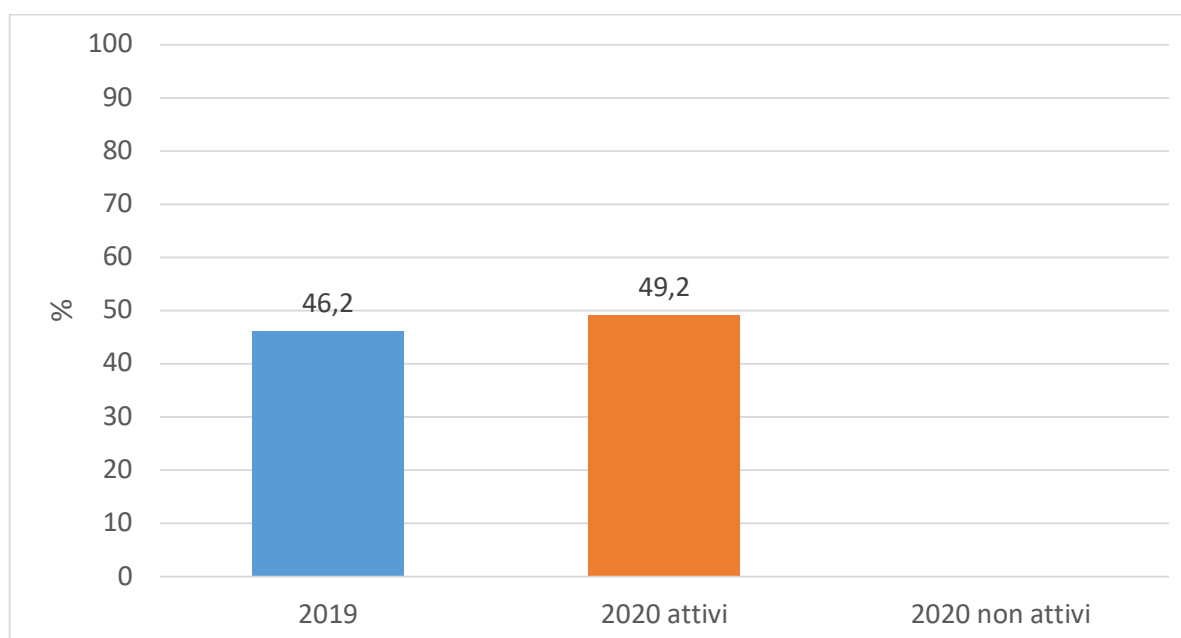
L'andamento della pressione arteriosa sistolica per 7 classi mostra che nel 2019 il 50,4% dei soggetti mostrava valori inferiori o uguali a 130 mmHg, mentre valori decisamente elevati erano presenti in una bassa proporzione di pazienti (>160 mmHg nel 6,6% dei casi). Nel 2020, fra i pazienti visti in presenza, la percentuale di soggetti con valori ≤130 mmHg era del 46,8%, mentre l'8,2% presentava valori ≥160 mmHg.

Andamento per 6 classi della pressione arteriosa diastolica (%)

CLASSI PAD (mmHg)	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
≤80	80,6	77,5	-
81-85	6,2	7,2	-
86-89	1,5	1,7	-
90-100	11,2	12,8	-
101-109	0,3	0,4	-
≥110	0,3	0,4	-

L'andamento della pressione arteriosa diastolica per 6 classi mostra che nel 2019 l'80,6% 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 0,6% dei casi). Nel 2020, fra i pazienti visti in presenza, la percentuale di soggetti con valori ≤80 mmHg era del 77,5%, mentre lo 0,8% presentava valori >100 mmHg.

Soggetti con pressione arteriosa ≥ 140/90 mmHg



Sul totale dei monitorati nell'anno 2019, il 46,2% mostrava valori pressori non a target. Nel 2020, fra i pazienti visti in presenza, la percentuale era del 49,2%.

Livelli medi del BMI (Kg/m²)

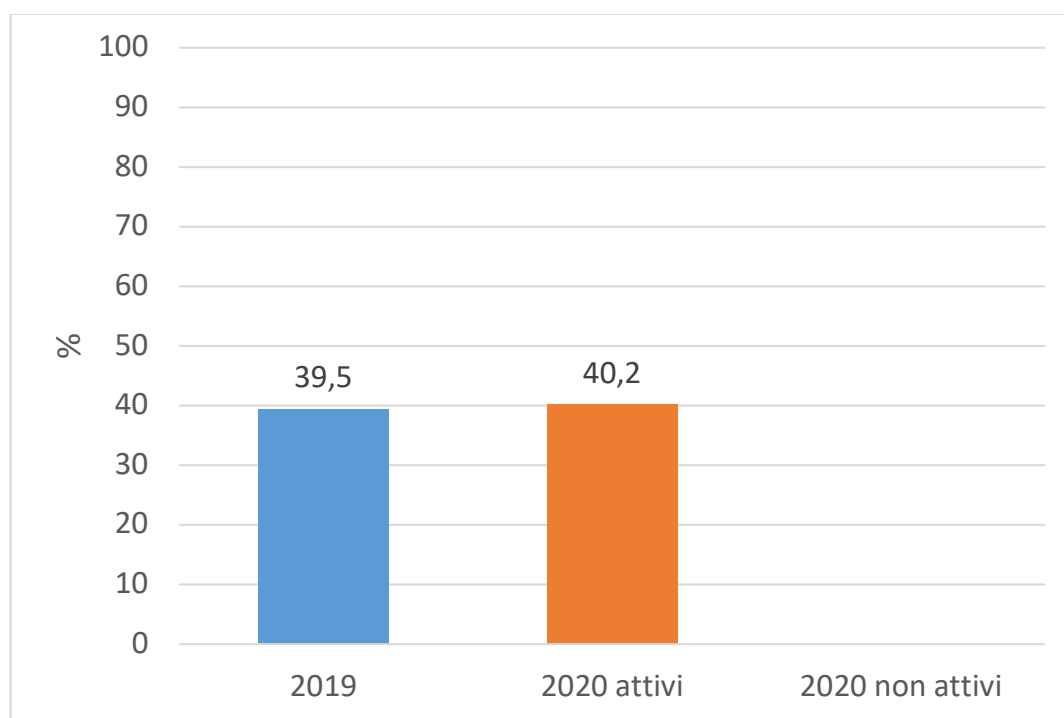
	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
BMI	29,3±5,5	29,4±5,5	-

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.

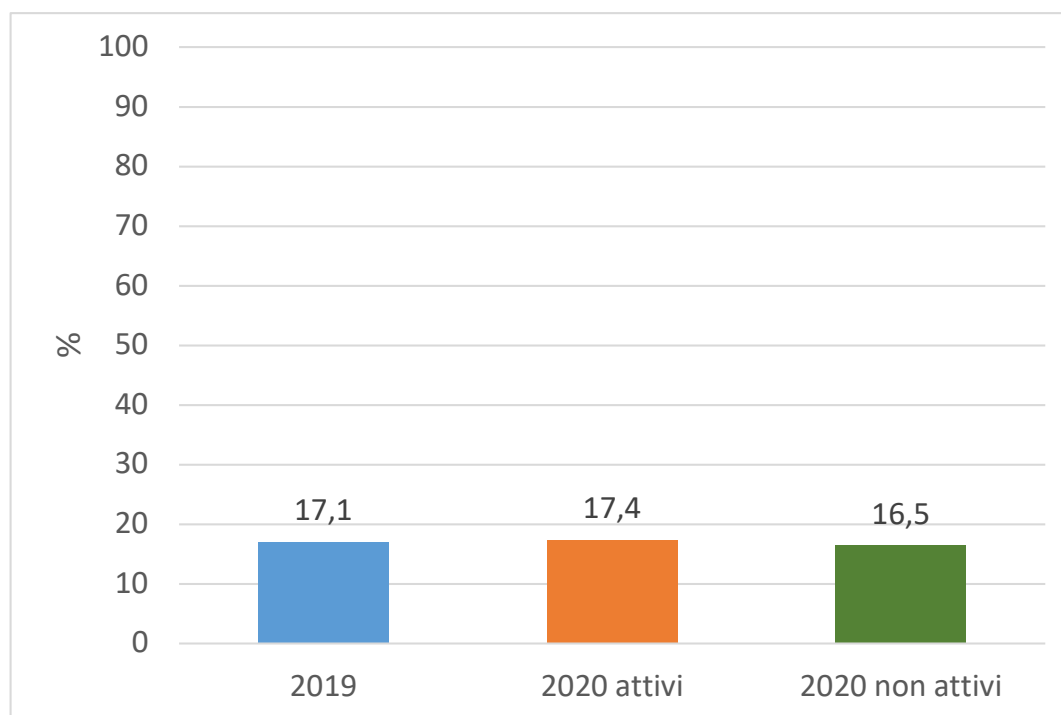
Andamento per 7 classi del BMI (%)

CLASSI BMI (kg/m ²)	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
<18,5	0,5	0,5	-
18,5-25	21,0	20,5	-
25,1-27,0	15,5	15,3	-
27,1-30,0	23,6	23,6	-
30,1-34,9	25,5	25,7	-
35,0-39,9	9,6	9,9	-
≥40,0	4,3	4,5	-

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.

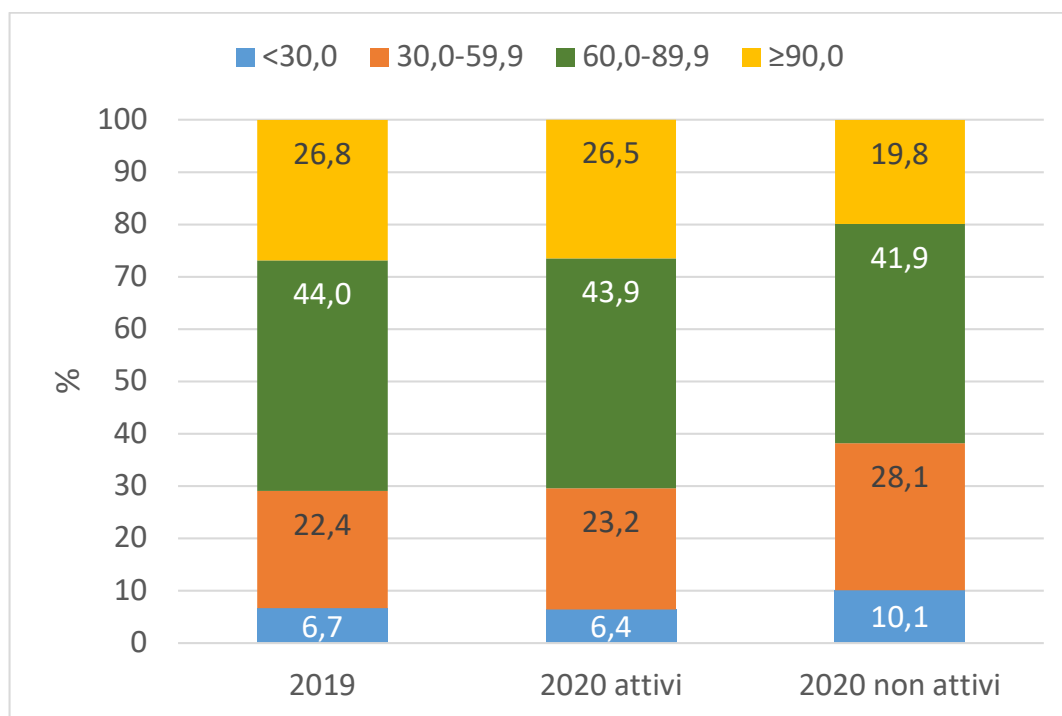
Soggetti con BMI ≥ 30 Kg/m²

Complessivamente, il 39,9% della popolazione con DM2 è risulta obesa nel 2019. Nel 2020, la percentuale è risultata lievemente superiore.

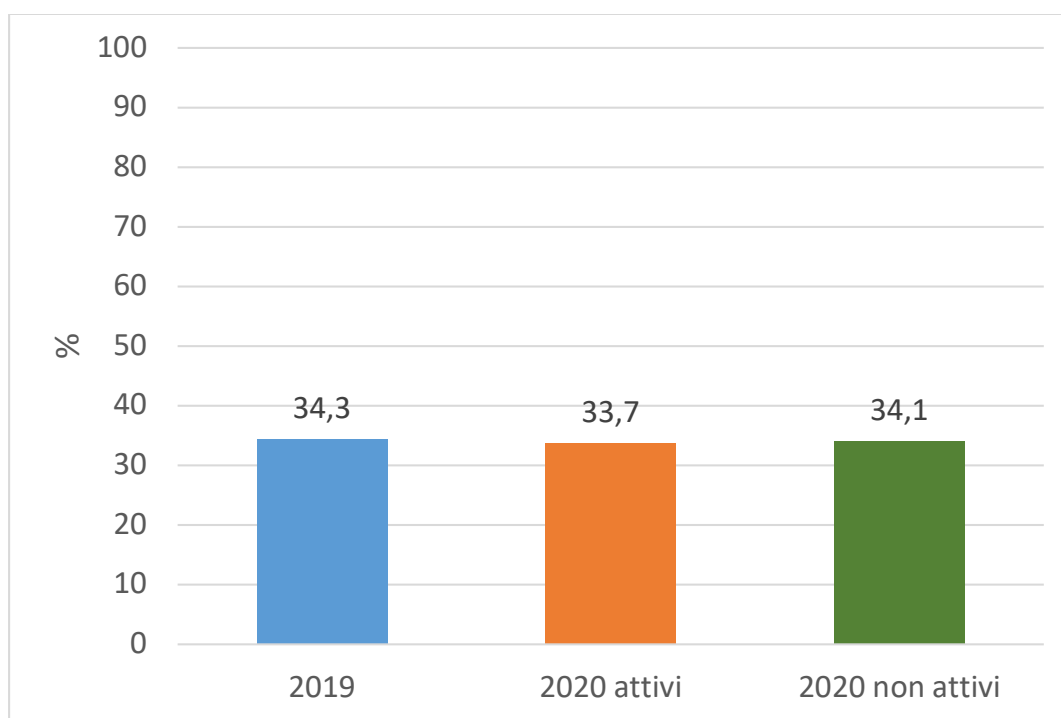
Soggetti fumatori (%)

Nel 2019, il 17,1% dei soggetti con DM2 è risultato fumatore. Percentuali analoghe sono state riscontrate nel 2020 (17,4% fra i pazienti attivi e 16,5% fra i non attivi).

Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (%)



Nel 2019, la quota di pazienti con DM2 con riduzione del filtrato glomerulare ($<60 \text{ ml/min} \cdot 1,73 \text{ m}^2$) è risultata pari al 29,1%. Nel 2020, una percentuale analoga è stata riscontrata fra i pazienti visti in presenza (29,6%), mentre fra i soggetti contattati da remoto la percentuale saliva al 38,1%. Va tuttavia considerato che in quest'ultima popolazione era più alta la prevalenza di soggetti anziani.

Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)

La presenza di micro/macroalbuminuria è stata riscontrata nel 34,3% 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

L'analisi dei dati degli Annali AMD consente di avere a disposizione importanti informazioni riguardanti l'andamento dei principali parametri clinici su cui vengono basate le scelte terapeutiche, incluse quelle farmacologiche. Sulla base di tali parametri, che definiscono gli indicatori di esito intermedio, il clinico decide o meno di intensificare la terapia farmacologica e soprattutto di effettuare valutazioni rispetto al rischio di complicanze legate alla malattia, al rischio di sviluppo di patologia renale o cardiovascolare. Questa edizione degli Annali, particolare per il contesto storico in cui viene elaborata, ci offre, oltre alla consueta modalità di osservazione dei dati, anche la possibilità di valutare l'andamento di tali parametri clinici in relazione allo svolgimento di attività di assistenza specialistica a distanza mediante telemedicina.

Emoglobina glicata

Il grado di compenso glicemico, valutato mediante il dosaggio dell'emoglobina glicata (HbA1c), è stato sovrapponibile tra gli anni 2019 e 2020. Anche il valore relativo ai soggetti seguiti da remoto non si discostava significativamente da quello dei soggetti seguiti de visu. La valutazione della HbA1c in relazione al tipo di trattamento ipoglicemizzante mostra che i pazienti con peggior compenso glicemico sono quelli in terapia ipoglicemizzante combinata (HbA1c media 7,9%) e quelli in terapia insulinica (HbA1c media 8,0%). Tale dato pone dubbi sulla corretta intensificazione della terapia e, di contro, avvalorare l'ipotesi che vi sia probabilmente una problematica riconducibile all'inerzia terapeutica. Il dato che il livello di compenso glicemico riscontrato nei pazienti visitati in presenza sia risultato lievemente peggiore rispetto a quello dei pazienti contattati in remoto può suggerire che ai pazienti con compenso glicemico migliore sia stata offerta in modo preferenziale consulenza da remoto, mentre siano state visitate in presenza le persone con compenso glicemico più precario. In concordanza con ciò si può notare come la quota di persone con peggior compenso (HbA1c >8%) sia paragonabile tra gli assistiti nel 2019 e nel gruppo di pazienti contattati in remoto nel 2020; risulta invece in lieve aumento nel gruppo di pazienti visti in presenza nel 2020.

Profilo lipidico

Il raggiungimento e mantenimento dei target del profilo lipidico, in particolare dei livelli di LDL-colesterolo, sono un obiettivo fondamentale per ridurre il rischio cardiovascolare nelle persone con diabete.

Nel 2019 il 65% dei pazienti con DM2 presentava valori di LDL-colesterolo inferiori a 100 mg/dl (di cui il 27,5% 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 tali quote non hanno fatto rilevare significativi miglioramenti, sia per i pazienti visti in presenza, sia per quelli contattati a distanza. I soggetti con DM2 che presentavano livelli di colesterolo LDL lontani dai livelli raccomandati è rimasto invariato tra 2019 e 2020. Seppure ancora non completamente ottimale l'analisi dei parametri lipidici ha mantenuto la tendenza di miglioramento in linea con i dati degli scorsi anni. Ricordiamo a proposito che la storia del controllo dell'assetto lipidico negli Annali dimostra come il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza sia stato particolarmente evidente proprio per questo parametro, passando dal 29,8% di pazienti a target nel 2005 al 66,8% nel 2018, grazie indubbiamente anche a farmaci efficaci come le statine, oltre che ad una sempre maggiore attenzione dei diabetologi al controllo del rischio cardiovascolare.

Ipertensione arteriosa

Nelle persone con diabete, l'ipertensione arteriosa è un importante fattori di rischio di danno cardiovascolare, cerebrale e renale; per tale motivo il grado di controllo dell'ipertensione arteriosa è un mezzo di contenimento dello sviluppo della complicità cardio-renale.

I valori medi della pressione arteriosa nella popolazione di pazienti con DM2 nel 2019 apparivano discretamente controllati. Nel 2020 i livelli medi di pressione arteriosa sistolica e diastolica sono risultati lievemente più elevati per i pazienti visti in presenza rispetto al 2019. Per i pazienti contattati da remoto il dato non era disponibile, in quanto l'assenza di questa informazione costituiva un criterio per la definizione di paziente non attivo. L'andamento della pressione arteriosa sistolica per 7 classi mostra nel 2020, fra i pazienti visti in presenza, la percentuale di soggetti con valori ≤ 130 mmHg era del 46,8%, rispetto al 50,4% del 2019, mentre l'8,2% presentava valori ≥ 160 mmHg rispetto al 6,6% del 2019.

L'andamento della pressione arteriosa diastolica per 6 classi mostra che nel 2019 l'80,6% 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 0,6% dei casi). Nel 2020, fra i pazienti visti in presenza, la percentuale di soggetti con valori ≤ 80 mmHg era del 77,5%, mentre lo 0,8% presentava valori >100 mmHg.

Sul totale dei monitorati nell'anno 2020 il 49,2% dei pazienti mostrava valori pressori non a target, rispetto al 46,2% dei pazienti rilevati nel 2019. Questo dato potrebbe essere in linea quanto valutato nell'ambito del compenso glicemico suggerendo che nei pazienti più fragili sia stata privilegiata una visita in presenza. Il dato sulla pressione arteriosa ci invita a riflettere sulla necessità di intervenire il più tempestivamente possibile sull'ottimizzazione di tale parametro anche nel contesto di visite specialistiche, non demandando sistematicamente al medico di famiglia la risoluzione della problematica.

BMI

Nell'analisi dei dati dei pazienti visitati in presenza, nel 2020 i livelli medi di BMI sono risultati analoghi a quelli emersi dai dati del 2019. Anche per questo parametro non era disponibile la valutazione per i pazienti contattati in remoto. Si conferma un'ampia variabilità nella distribuzione dei valori di BMI nella popolazione, con percentuale significativa del 40,2% di pazienti con BMI superiore a 30 Kg/m^2 rispetto al 39,9% valutati nel 2019. Nonostante la grande attenzione nei confronti di questo importante fattore di rischio cardiovascolare e i nuovi farmaci a nostra disposizione, gli interventi volti alla riduzione del peso corporeo non riescono ad essere adeguatamente efficaci e il BMI resta un parametro su cui si evidenziano scarsi risultati.

Abitudine tabagica

La quota di fumatori è invariata da diversi anni: nel 2019, il 17,1% dei soggetti con DM2 è risultato fumatore e percentuali analoghe sono state riscontrate nel 2020 (17,4% fra i pazienti attivi e 16,5% fra i non attivi). Il fumo rimane uno dei principali fattori di rischio cardiovascolare su cui è necessario un programma di intervento più efficace.

Funzione renale

Nel 2019, la quota di pazienti con DM2 con riduzione del filtrato glomerulare ($<60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) è risultata pari al 29,1%. Nel 2020, una percentuale analoga è stata riscontrata fra i pazienti

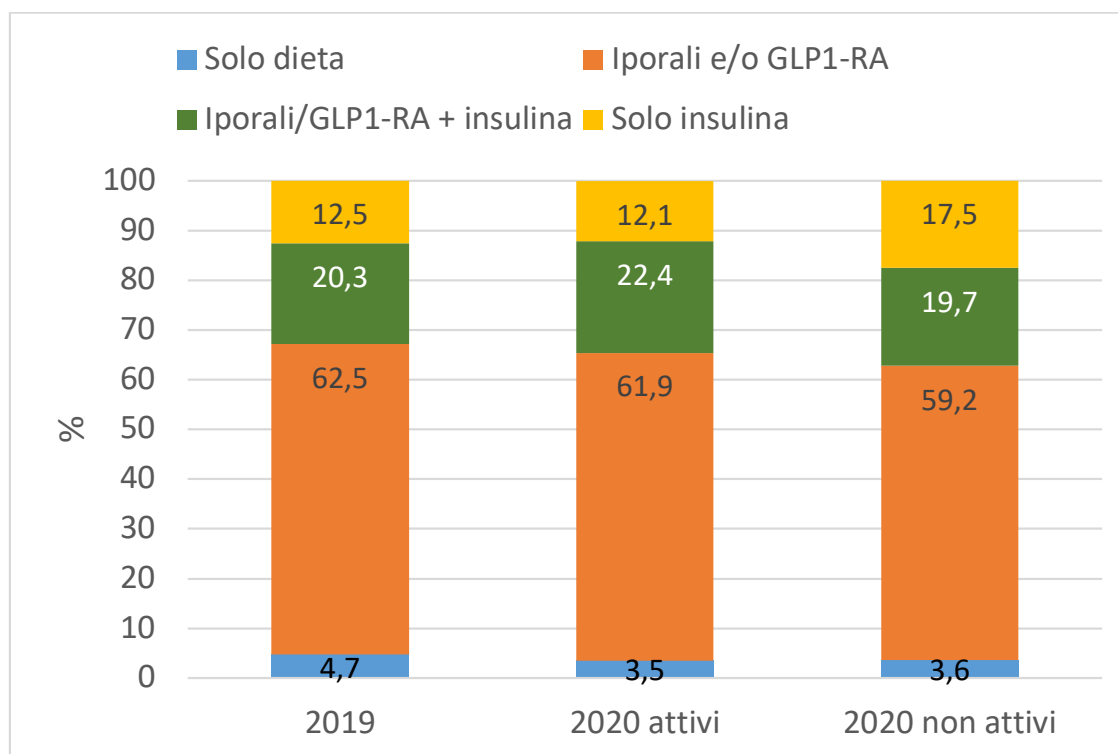
visti in presenza (29,6%), mentre fra i soggetti contattati da remoto la percentuale saliva al 38,1%. Va tuttavia considerato che in quest'ultima popolazione era più alta la prevalenza di soggetti anziani. La presenza di micro/macroalbuminuria è stata riscontrata nel 34,3% dei soggetti nel 2019, in linea con le percentuali registrate nel 2020, sia fra i pazienti attivi che fra quelli non attivi.

In conclusione una attenta analisi dei dati relativi agli indicatori di esito intermedio è necessaria per meglio comprendere quali strategie adottare al fine ottimizzare i profili di rischio dei soggetti assistiti. L'attività di telemedicina può essere indubbiamente una valida alternativa per l'assistenza dei pazienti.

a cura di Salvatore De Cosmo, Elisa Manicardi, Basilio Pintaudi e Pamela Piscitelli

Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

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



Nel 2019, il 4,7% dei pazienti visti non utilizzava trattamenti farmacologici, il 62,5% dei pazienti utilizzava solo ipoglicemizzanti orali/altri farmaci iniettabili diversi dall'insulina e il 32,8% utilizzava insulina, da sola o in associazione ad altri farmaci anti-iperglicemici. Nel 2020, percentuali analoghe sono state riscontrate fra i pazienti visti in presenza, mentre fra quelli contattati a distanza è risultata più elevata la percentuale di soggetti trattati con insulina (37,2%).

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

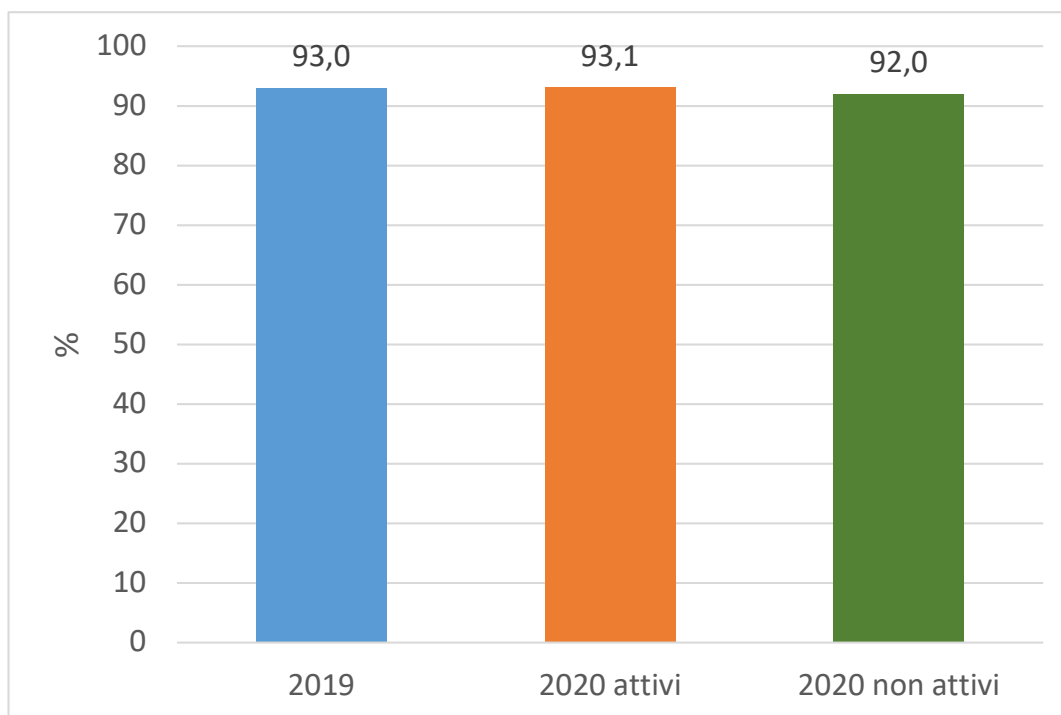
Trattamento	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
Solo dieta	4,7	3,5	3,6
GLP1-RA+altro	10,9	15,7	9,8
Monoterapia orale	27,8	24,1	25,4
Duplica terapia orale	21,9	21,3	21,6
≥3 iporali	6,1	6,8	6,3
Insulina+Iporali	16,4	16,9	16,2
Insulina	12,2	11,7	17,1

Valutando più in dettaglio i profili terapeutici, si evidenzia che, rispetto al 2019, i pazienti visti in presenza nel 2020 erano più spesso trattati con GLP1-RA e con due o più iporali. Di converso, i pazienti contattati in remoto erano meno spesso trattati con GLP1-RA e più spesso trattati esclusivamente con insulina.

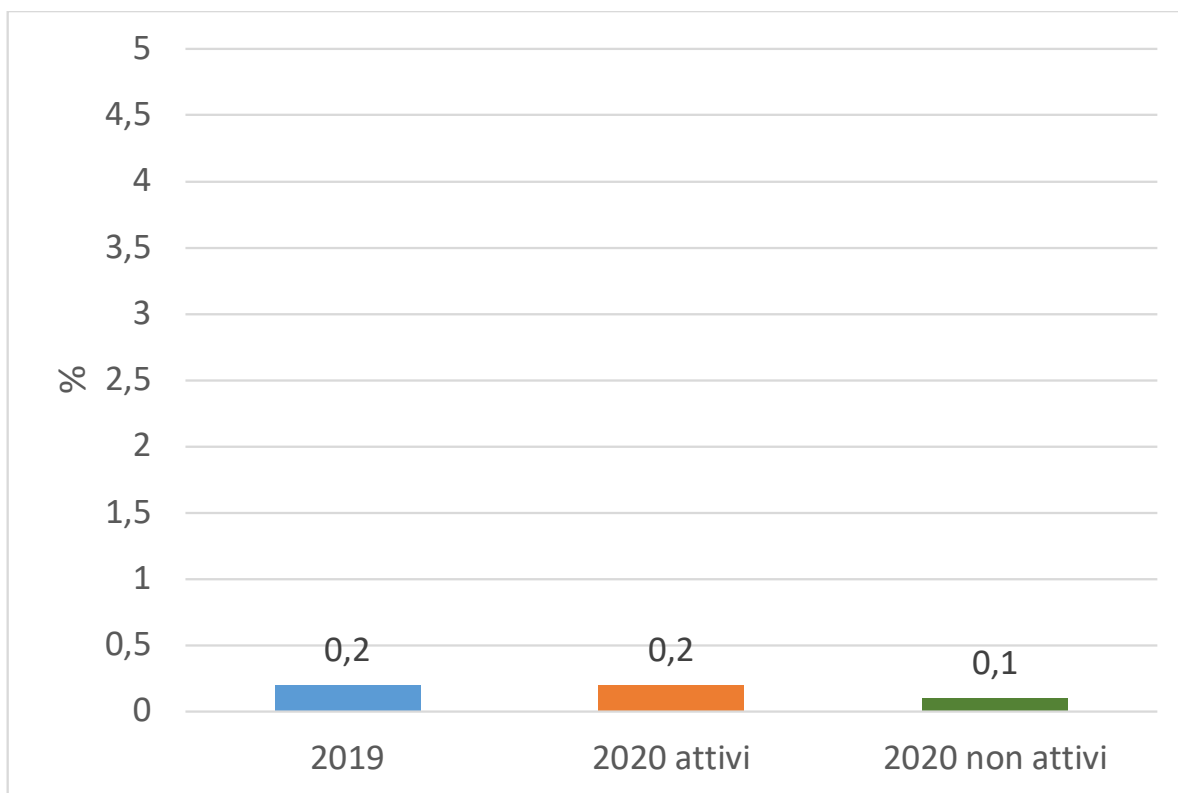
Distribuzione dei pazienti con DM2 per classe di farmaco anti-iperglicemizzante (%)

Trattamento	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
Metformina	71,0	71,8	63,3
Sulfanilurea	14,0	12,9	13,0
Glinide	2,7	2,2	3,3
Glitazone	4,5	4,5	4,0
Acarbose	2,0	1,8	1,9
DPPIV	21,9	22,5	26,0
GLP1-RA	10,9	15,7	9,8
SGLT2i	12,1	16,6	11,7
Insulina	32,8	34,6	37,2
Insulina basale	28,1	29,5	31,7
Insulina rapida	19,2	19,4	23,1

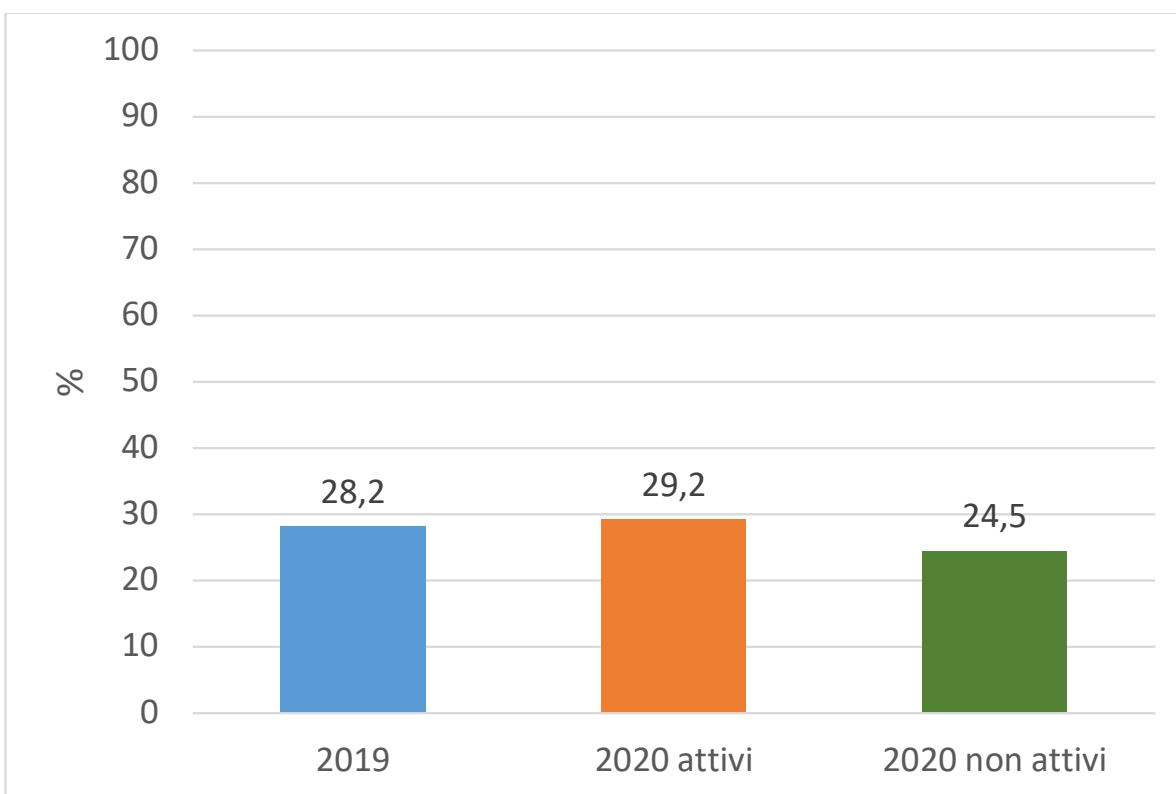
Dal confronto fra 2019 e 2020 delle singole classi di farmaci anti-iperglicemizzanti emergono alcune differenze. Rispetto al 2019, fra i pazienti visti in presenza nel 2020 è risultata più elevata la prevalenza di utilizzo di GLP1-RA, SGLT2i e insulina. Fra i pazienti contattati in remoto è invece risultata più bassa la percentuale di utilizzo della metformina, dei GLP1-RA e degli SGLT2i, mentre è risultata più elevata la prevalenza di uso dei DPPIV e dell'insulina.

Soggetti in sola dieta con HbA1c $\leq 7,0\%$ 

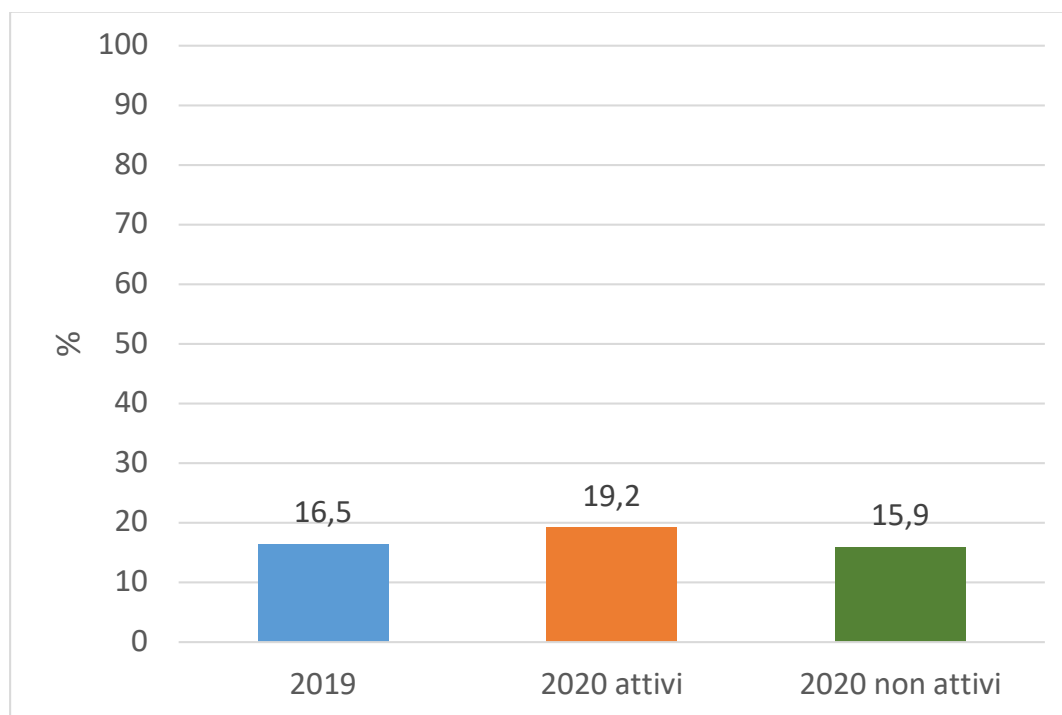
Questo indicatore di appropriatezza del trattamento mostra come, sia nel 2019 che nel 2020, tra i pazienti che non assumevano alcun trattamento farmacologico circa il 93% presentava valori di HbA1c inferiori o uguali al 7,0%.

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

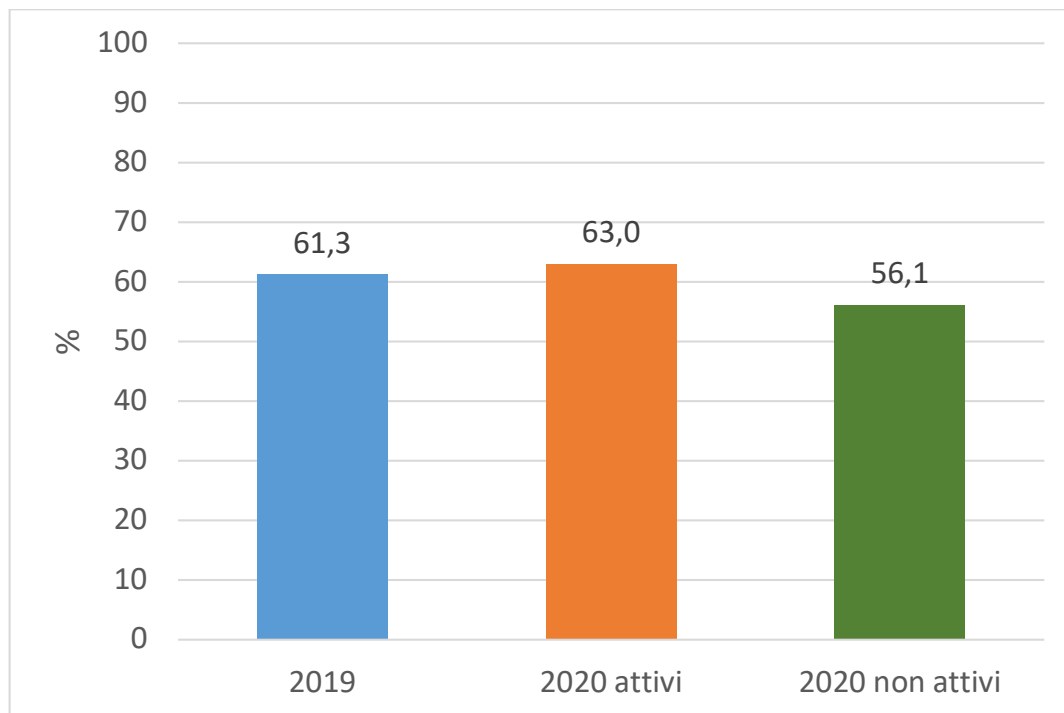
Questo indicatore di appropriatezza del trattamento denota una performance più che soddisfacente. Infatti, sia nel 2019 che nel 2020, fra i soggetti in sola dieta solo una esigua minoranza presentava valori di HbA1c >8,0%.

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

Tra i soggetti con livelli di HbA1c $\geq 9\%$, nel 2019 il 28,2% non risultava trattato con insulina. La percentuale è risultata solo di poco più elevata per i pazienti attivi nel 2020, mentre fra quelli contattati a distanza la percentuale è risultata inferiore.

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

Nel 2019, tra i soggetti trattati con insulina, una quota pari al 16,5% presentava ancora livelli particolarmente inadeguati di controllo metabolico. Nel 2020, fra i pazienti attivi la percentuale era del 19,2%, mentre fra quelli non attivi era del 15,9%. Questi dati suggeriscono una tendenza a vedere in presenza i pazienti con maggiori problemi di controllo del diabete.

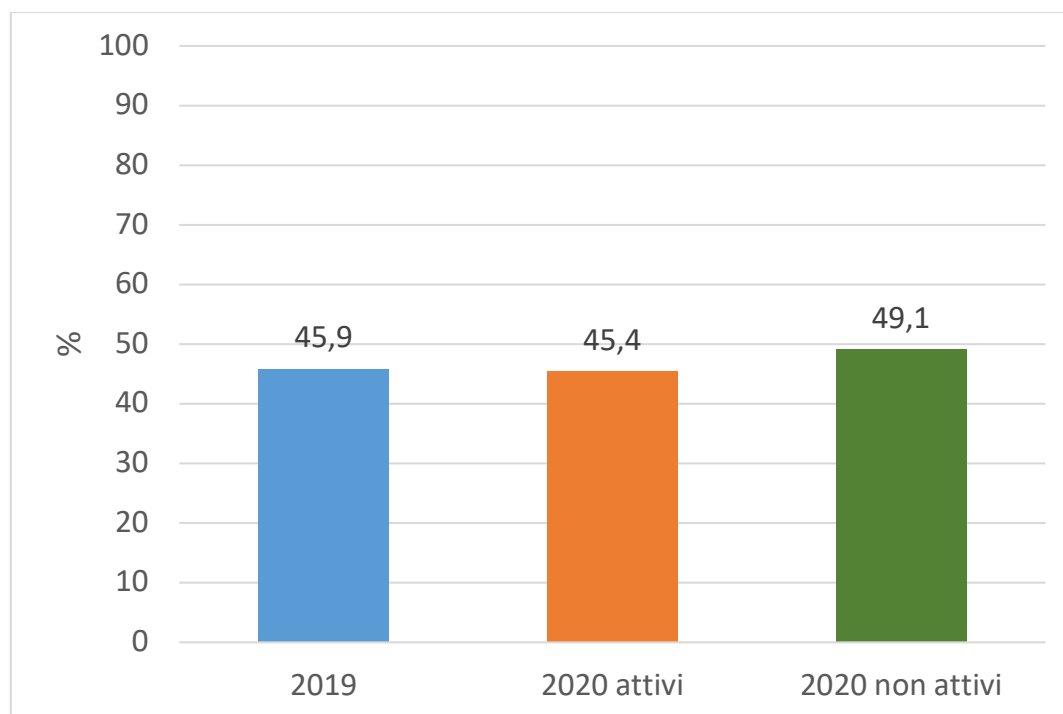
Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)

Nel 2019, il 61,3% della popolazione con DM2 aveva in corso un trattamento ipolipemizzante. La percentuale è risultata più bassa fra i pazienti non attivi nel 2020.

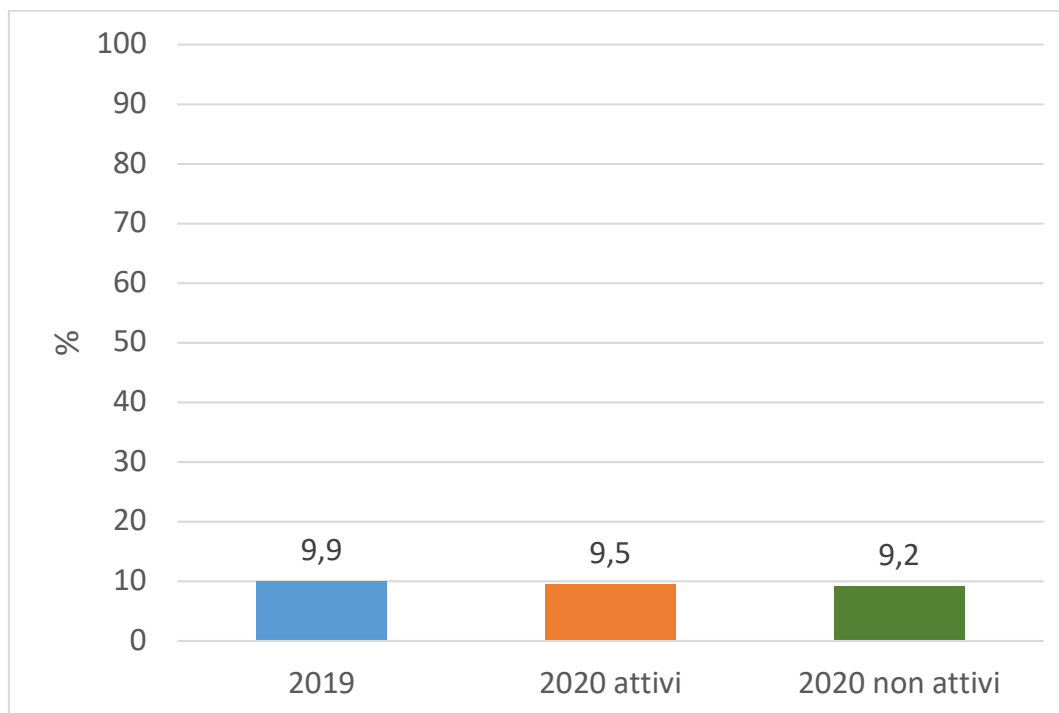
Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco ipolipemizzante (%)

	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
Statine	92,4	92,3	92,3
Fibrati	5,4	5,7	4,9
Omega-3	10,5	10,5	11,1
Ezetimibe	14,2	17,1	15,4
PCSK9i	0,0009	0,0016	0,0010

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 DM2 che assumono ezetimibe e fanno la loro comparsa, seppure in bassa percentuale, pazienti in trattamento con inibitori del PCSK9 (309 soggetti nel 2019 e 480 nel 2020, di cui 398 pazienti attivi e 82 non attivi).

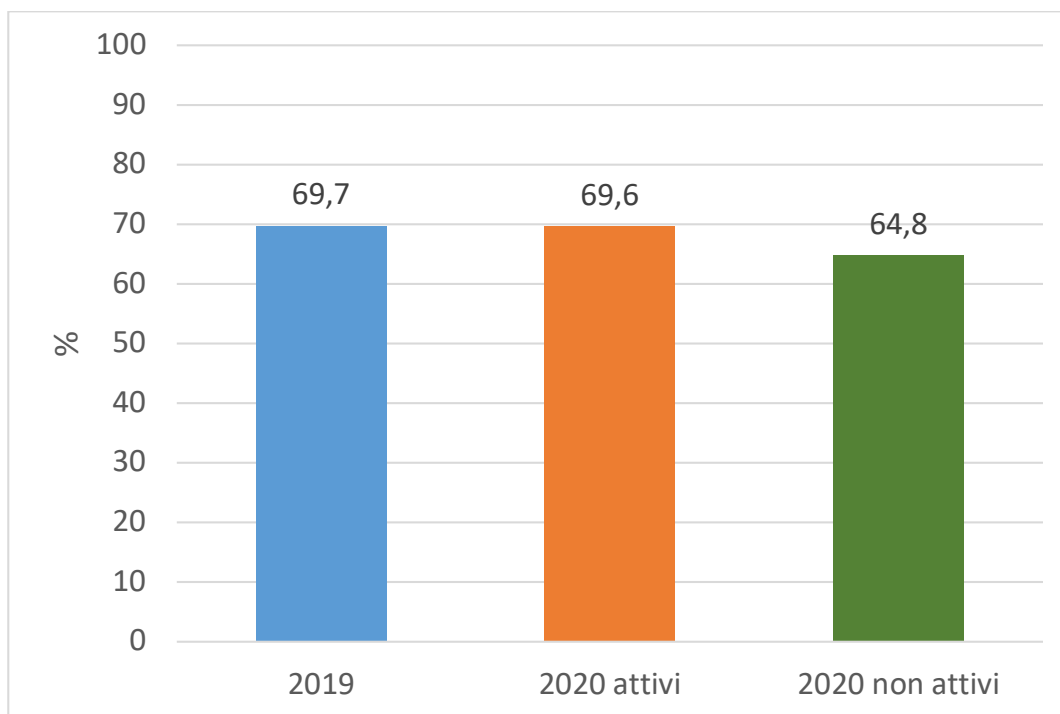
Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl (%)

Tra i soggetti con DM2 con elevati livelli di colesterolo LDL, nel 2019 il 45,9% non risultava trattato con ipolipemizzanti. Nel 2020, la percentuale è risultata analoga fra i pazienti attivi (45,4%), mentre è risultata più elevata (49,1%) fra i soggetti contattati in remoto.

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

Nel 2019, fra i soggetti con DM2 trattati con ipolipemizzanti, una quota pari al 9,9% presentava livelli elevati di colesterolo LDL. Percentuali lievemente inferiori sono state riscontrate nel 2020.

Soggetti trattati con antiipertensivi (%)

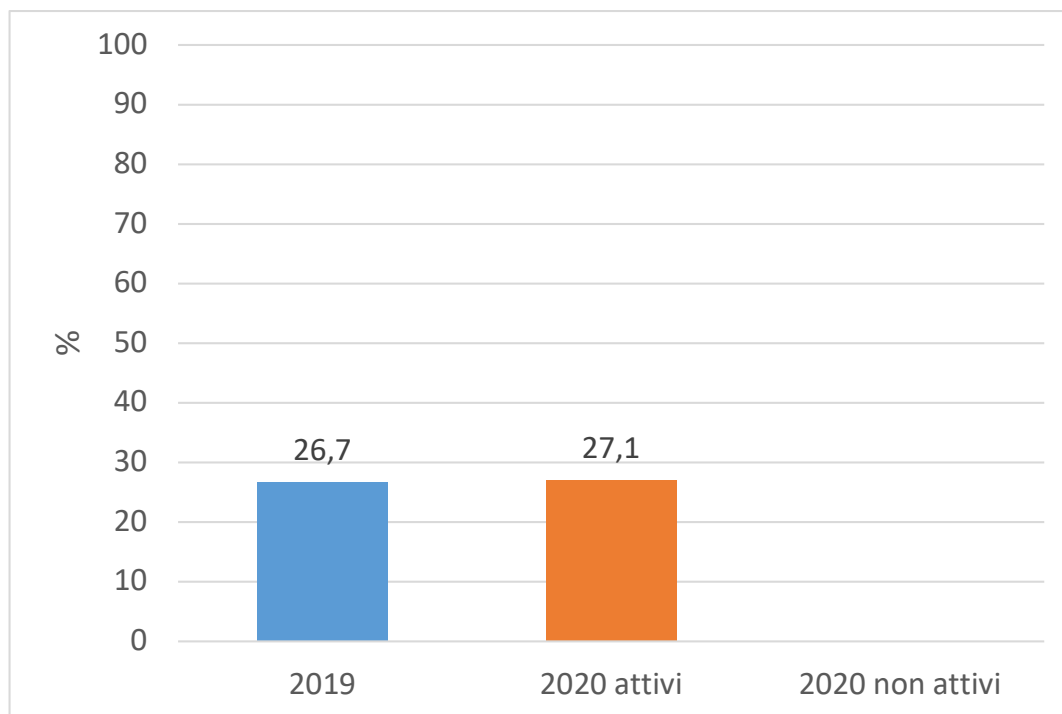


Sia nel 2019 che fra i pazienti attivi nel 2020 circa il 70% dei soggetti è risultato in trattamento con farmaci antiipertensivi. Fra i pazienti contattati in remoto la percentuale è risultata lievemente inferiore (64,8%).

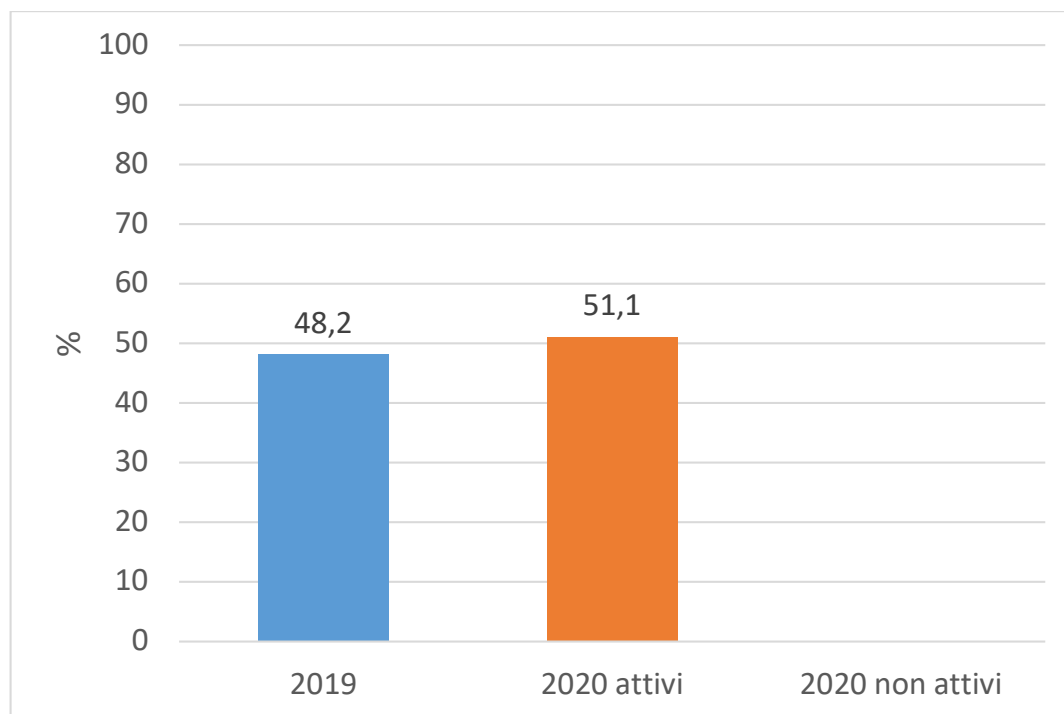
Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco antiipertensivo (%)

	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
Diuretici	49,2	47,8	51,4
ACE-Inibitori	42,7	42,4	41,1
Sartani	38,8	38,5	37,9
Beta-bloccanti	46,3	47,4	46,5
Calcio antagonisti	31,6	31,4	31,7
Antiadrenergici	1,2	1,0	1,2

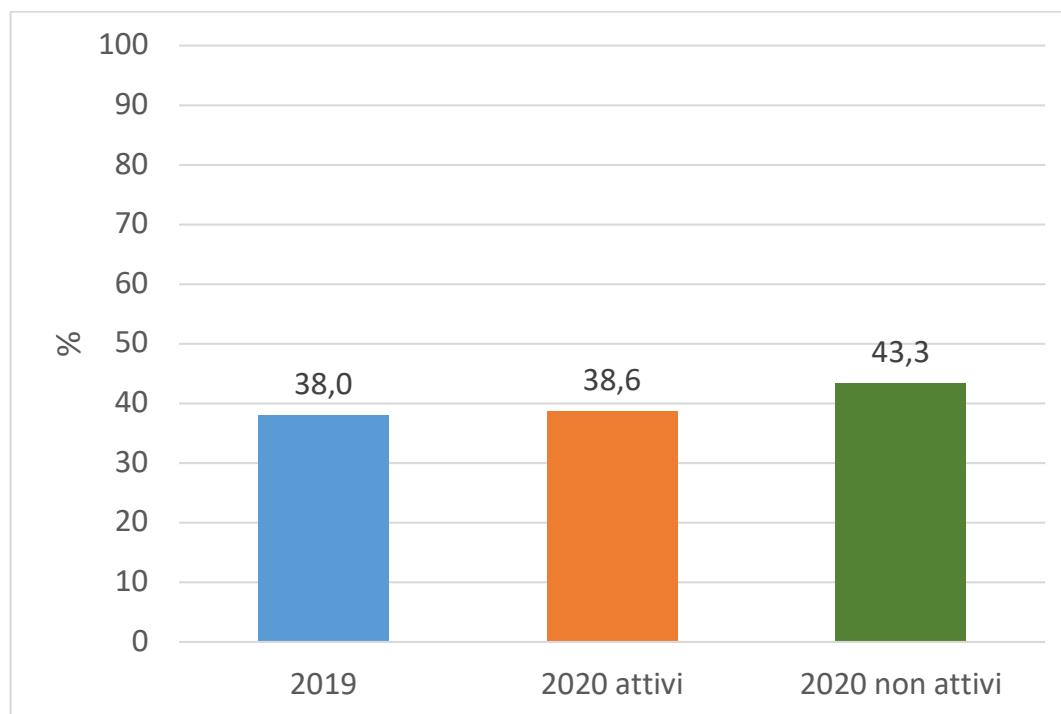
Confrontando i dati del 2019 con quelli del 2020, l'unica differenza che emerge nella percentuale di utilizzo delle classi di farmaci antiipertensivi riguarda i diuretici, utilizzati meno spesso nei pazienti attivi nel 2020 rispetto al 2019 e più spesso fra i pazienti non attivi. Per le altre classi di farmaci le differenze sono risultate di modesta entità.

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

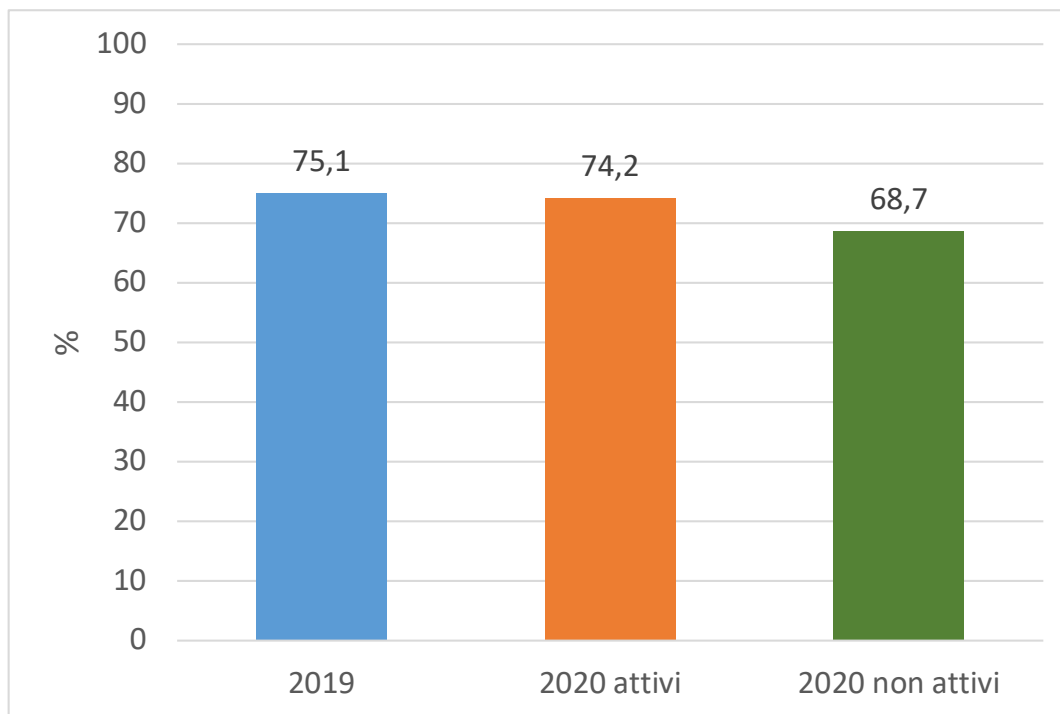
Tra i soggetti con elevati livelli di pressione arteriosa, circa uno su quattro non è risultato trattato con antiipertensivi, con una percentuale lievemente superiore nel 2020 rispetto al 2019.

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

Tra i soggetti trattati con farmaci antiipertensivi, nel 2019 il 48,2% presentava livelli inadeguati di controllo pressorio. La percentuale è risultata più elevata nel 2020 (51,1%).

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

Tra i soggetti con DM2 con livelli elevati di albuminuria, nel 2019 il 38,0% risultava non trattato con ACE-inibitori/Sartani. La percentuale è risultata analoga nei pazienti attivi nel 2020, mentre è risultata più elevata fra quelli contattati da remoto (43,3%).

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

Tra i soggetti con pregresso evento cardiovascolare maggiore, nel 2019 i tre quarti sono risultati in trattamento con antiaggreganti piastrinici. La percentuale è risultata più bassa fra i pazienti non attivi nel 2020 (68,7%).

Commento agli Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Terapia ipoglicemizzante DM2

Nel 2019, i pazienti affetti da diabete mellito tipo 2 (DM2) in solo trattamento dietetico sono diminuiti rispetto al 2018, passando dal 5,4% al 4,7%. E' rimasta sostanzialmente sovrapponibile invece sia la percentuale dei trattati con ipoglicemizzanti orali/altri farmaci iniettabili diversi dall'insulina (62,3% vs 62,5%), che quella dei pazienti in trattamento insulinico, esclusivo oppure in associazione ad altri ipoglicemizzanti (32,8% vs 32,4%). Analizzando in maniera "scomposta" questo ultimo dato si può apprezzare, fra 2019 e 2018, una lieve riduzione dei soggetti in solo trattamento insulinico (12,5% vs 13,5%), con un corrispettivo incremento invece dei trattati con ipo-orali/GLP1-RA+insulina (20,3% vs 18,9%). Verosimilmente, questa differenza può essere imputabile ad incrementato utilizzo di GLP1-RA, o all'avvento delle associazioni precostituite GLP1/Basale.

Come già avevamo notato commentando i dati degli Annali 2020 (anno 2018), anche nel 2019 la percentuale dei pazienti in trattamento **con sola dieta**, seppur diminuita di 1%, rimane non trascurabile, mantenendosi superiore a quella dei pazienti in trattamento con glinidi, glitazoni ed acarbosio. Il valore medio di HbA1c di questi pazienti (6,2%, con bassa variabilità: $DS=\pm 0.6$) è rimasto identico al 2018, così come la percentuale di pazienti con HbA1c >7% (9%, di cui lo 0,2% >8). Una quota di questi pazienti, visto il ridotto numero di visite/anno in sola dieta, potrebbe essere stata avviata ad un iniziale intervento "comportamentale" sullo stile di vita, di cui non abbiamo ancora verificato il risultato a distanza. Questo approccio terapeutico, sebbene a volte possa riflettere una mediazione con il paziente che al primo approccio rifiuti il trattamento farmacologico, è da considerarsi non in linea con le linee guida nazionali ed internazionali. Il solo approccio "nutrizionale" non è più sufficiente nella valutazione del rischio globale del paziente con DM2.

Il fatto che circa 1/3 dei pazienti tipo 2 (dato stabile rispetto al 2018) utilizzi la **terapia insulinica** sottolinea la persistente importanza di questo tipo di trattamento. Si conferma il prevalente impiego di insulina basale (28,1%) rispetto alla rapida (19,2%), ad indicare il verosimile maggior utilizzo di analogo a lunga durata d'azione associato ad ipo-orali rispetto al classico schema basal-bolus.

Nell'analisi della distribuzione dei pazienti per intensità di trattamento ipoglicemizzante, rispetto al 2018 si riduce lievemente sia la quota di pazienti trattati con una combinazione di terapia insulinica + altri ipoglicemizzanti (17,7% vs 16,4%), che quella dei trattati con sola terapia insulinica (da 13,5% a 12,2%). Questa variazione è verosimilmente correlata al netto incremento nel 2019 rispetto al 2018 della prescrizione di farmaci "innovativi", in particolare GLP1-RA (raddoppiati: 10,9% vs 5,88) e SGLT2i (12,1% vs 9,5%), mentre è rimasta sostanzialmente invariata la quota dei trattati con DPP-IVi (21,9% vs 21,1%). Sono leggermente diminuiti i pazienti in monoterapia orale rispetto al 2018 (27,8% vs 29,2%), mentre non si apprezzano variazioni significative per duplice o triplice terapia orale.

Ancora in incremento la percentuale dei pazienti che utilizzano metformina rispetto al 2018 (71% vs 69,4%), mentre si è ulteriormente ridotta nel 2019 quella dei soggetti in terapia con un secretagogo (sulfaniluree+glinidi): 16,7% vs 19,8%. L'utilizzo di questi farmaci, pur in costante riduzione in tutte le successive edizioni degli Annali, resta ancora abbastanza diffuso. Tra le molecole di nuova generazione, nel 2019 la somma dei trattati con **inibitori dell'SGLT2 ed agonisti recettoriali del GLP1**, ha superato per la prima volta la quota dei pazienti in terapia con **inibitori del DPPIV** (23% vs 21,9%), con un incremento esponenziale dal 2016, quando risultavano im-

piegati solo nel 7.7% dei pazienti. Questo dato sembra evidenziare una crescente attenzione ad un approccio terapeutico “globale”, che consideri i benefici che queste molecole hanno dimostrato in termini di cardio e nefroprotezione su endpoint robusti come la mortalità per causa cardiovascolare o renale, l’ospedalizzazione per scompenso cardiaco e l’accesso in dialisi.

Il fatto che l’utilizzo dei **GLP1-RA** sia così considerevolmente incrementato nel 2019 rispetto al 2018 fa verosimilmente leva sulle crescenti evidenze a supporto della loro efficacia sia sul controllo glicemico, che sulla riduzione del peso corporeo, così come sulla prevenzione degli eventi cardiovascolari. Si è probabilmente ridotta anche la difficoltà legata alla terapia iniettiva, grazie alla disponibilità di devices che facilitano molto l’addestramento del paziente, anche nei soggetti agofobici.

La percentuale di **soggetti non trattati con insulina, nonostante valori di HbA1c >9%**, indicatore di inerzia terapeutica, è invariata rispetto al 2018 (28.2%) e non modificata nemmeno rispetto ai dati 2016. Questo è un dato difficile da interpretare: nell’ultimo quinquennio non siamo infatti riusciti ad incidere su un aspetto importante dell’atteggiamento terapeutico dei diabetologi. Di questi pazienti, sarebbe però interessante conoscere – per inquadrare meglio il problema – quale sia la percentuale dei soggetti al primo accesso presso le strutture diabetologiche: scompenso metabolico severo prima dell’intervento diabetologico? Modifica terapeutica di cui non vediamo ancora l’esito? È lievemente peggiorata dal 2018 anche la percentuale dei pazienti con HbA1c > 9% nonostante il trattamento con insulina (dal 16,1% al 16,5%). Oltre ad una quota di pazienti che “cronicamente” non è possibile riportare a target, potrebbero aprirsi nuovi spazi – in questa categoria di soggetti – per una rivalutazione critica degli schemi di terapia insulinica utilizzati nei DM2 (alcuni pazienti obesi, con secrezione residua non soppressa, potrebbero ad esempio beneficiare maggiormente dell’associazione di un GLP1-RA ad insulina basale rispetto a schemi basal-bolus, inefficaci in pazienti insulinoresistenti).

Terapia ipolipemizzante

Anche negli Annali 2021 si conferma una progressiva, anche se modesta, intensificazione del trattamento ipolipemizzante tra i pazienti affetti da diabete mellito tipo 2: la popolazione in terapia ha raggiunto nel 2019 il 61.3% dei soggetti rispetto al 60.8% del 2018. Tra i pazienti trattati, la classe farmacologica più utilizzata è sempre rappresentata dalle statine, con dato sovrapponibile al 2018 (92.4% vs 92,7%); è aumentato l’utilizzo di ezetimibe (14.2% vs 12%), mentre si conferma uno scarso impiego (in pazienti affetti classicamente da dislipidemia mista come i DM2) di ome-ga-3 e fibrati, non significativamente incrementati rispetto al 2018 (15.9% vs 15.7%). Probabilmente vi è ancora “reticenza” da parte dei diabetologi nell’uso dell’associazione statina-fibrato e nel considerare anche i trigliceridi come target terapeutico importante. I dati riguardo l’utilizzo di inibitori PCSK9 sono presenti in modo ancora residuale; ricordiamo tuttavia che allo stato attuale tali farmaci non sono liberamente prescrivibili in tutti i centri di diabetologia.

Si è leggermente ridotta rispetto al 2018 la percentuale di soggetti con colesterolo LDL >130 mg/dl non trattati con ipolipemizzanti (45.9% vs 47.5%). Questo dato, ancora indicativo di **inerzia terapeutica**, rappresenta sicuramente un’importante area di miglioramento nel controllo del rischio cardiovascolare, a cui dovremmo prestare più attenzione. I pazienti realmente intolleranti a statina (che rientrano tra i sotto-trattati) potrebbero ad esempio beneficiare di un maggior impiego di ezetimibe, in combinazione con fibrato, oltre che dell’utilizzo - ancora troppo poco diffuso nel nostro ambito specialistico – di PCSK9i.

L'ulteriore lieve riduzione rispetto al 2018 (9.9% vs 10.2%) della percentuale di pazienti con colesterolo LDL >130 mg/dl, nonostante terapia ipolipemizzante, conferma l'estrema efficacia delle terapie impiegabili nella correzione delle dislipidemie, che consentono, nella maggioranza dei casi, di raggiungere il target auspicato. Occorre però osservare, che i risultati riportati nella recente monografia degli Annali AMD "*Profili assistenziali nei soggetti con DM1 e DM2 in relazione al rischio cardiovascolare*" ci hanno tuttavia dimostrato come al crescere del rischio cardiovascolare la percentuale di coloro che raggiungono il target raccomandato di colesterolemia LDL sia ancora molto limitato. La progressiva riduzione del target LDL consigliata dalle linee guida per i diabetici ad alto/altissimo rischio potrebbe richiedere quindi un ulteriore step di valutazione dei risultati raggiunti, andando ad identificare anche la percentuale di pazienti con LDL <55.

Terapia antipertensiva

Per quanto riguarda l'ipertensione arteriosa, dall'analisi degli Annali AMD dell'ultimo quinquennio emerge che il 70% circa dei pazienti è in trattamento antipertensivo (2018=69,2%; 2019=69.7%), senza significative variazioni. E' noto del resto come l'ipertensione arteriosa sia una frequentissima comorbidità della sindrome metabolica e del DM2. Come già negli Annali 2018 gli **inibitori del Sistema Renina-Angiotensina** restano la classe di farmaci più utilizzati, anche se con un dato in lieve riduzione (81.5% vs 82.8%). Si confermano più impiegati gli Ace-I rispetto ai Sartani (42.7% vs. 38.8%). Si mantiene elevata la quota di utilizzo dei **diuretici**, impiegati in circa la metà dei pazienti, anche se con una lieve flessione rispetto al 2018 (49.2% vs 50.6%), così come è significativo l'impiego dei **beta-bloccanti**, in modesto incremento rispetto al 2018 (46.3% vs 45.3%), ad indicare verosimilmente una popolazione con elevata presenza di malattia cardiovascolare. La quota dei pazienti che assumono **calcio-antagonisti** è rimasta invariata (31.6%). Residuale ed imm modificata la quota di pazienti in terapia con **alfa-bloccanti** (1.2%). Si osserva che la lieve riduzione nell'impiego dei diuretici, in una popolazione con elevata prevalenza di scompenso cardiaco, potrebbe essere in parte collegata all'aumento prescrittivo degli SGLT-2 i (dal 9.5% nel 2018 all'attuale 12.1%).

I pazienti con **controllo pressorio inadeguato** (PA >140/90) **non in trattamento** con antipertensivi rappresentano ancora oltre un quarto della popolazione analizzata (26.7%, con dato lievemente peggiorativo rispetto al 2018=25.9%). Anche questo è un indicatore di inerzia terapeutica su cui tutti i diabetologi dovrebbero riflettere, visto lo stretto collegamento con le malattie cardiovascolari e con l'insufficienza cardiaca. Tra i **pazienti trattati**, è invece peggiorata la quota che raggiunge il target: solo il 48.2% con PA < 140/90 (vs 51.4% del 2018). Il dato è decisamente poco lusinghiero, ma conferma la difficoltà di portare a target pazienti in multiterapia, verosimilmente anche per aderenza complessa (sola inerzia del diabetologo nell'intensificare gli schemi o comprensibili difficoltà dei pazienti?).

Un dato apparentemente di difficile comprensione riguarda la quota di **pazienti micro o macroalbuminurici non trattati con bloccanti del sistema renina-angiotensina**, che raggiunge il 38%, senza nessun miglioramento rispetto al 2018 (37.7%). Nonostante il maggior impiego degli SGLT2i, che hanno dimostrato efficacia in termini di nefroprotezione nei principali CVOTs, occorre ricordare che le popolazioni esaminate in questi studi erano già in trattamento con bloccanti del sistema renina-angiotensina nell'80-85% dei casi. Il trattamento con ACE-I e sartani resta quindi mandatorio nei pazienti diabetici con albuminuria, indipendentemente dai valori pressori. Complessivamente quindi, il trattamento dell'ipertensione arteriosa si conferma una delle aree che necessitano di maggior attenzione e miglioramento.

Terapia antiaggregante

L'utilizzo degli antiaggreganti tra i soggetti con pregresso evento cardiovascolare maggiore si conferma essere presente in oltre i tre-quarti della popolazione esaminata, con un dato lievemente inferiore a quello del 2018 (75.1% vs 76,1%). Resta quindi circa un quarto di pazienti che non assume terapia antiaggregante, nonostante l'indicazione clinica (post IMA o post stroke). Rimane a questo proposito valido il commento già espresso per Annali 2020 (anno 2018): il bias potrebbe in parte risiedere in una sotto-registrazione in cartella clinica di queste terapie. Il parametro potrebbe tuttavia risultare parzialmente diverso (meno sottostimato?) se potessero essere calcolati anche i pazienti che assumono, per ulteriori indicazioni cliniche, terapia anticoagulante (TAO/NAO), in quanto frequentemente in questi casi viene sospesa l'anti-aggregazione piastrinica. Potrebbe essere utile, per le future raccolte Annali, comprendere in maniera sistematica nell'analisi anche i pazienti in terapia anticoagulante, per disporre di un dato più completo.

Considerazioni 2019-2020

L'analisi dei dati riferiti all'anno pandemico 2020 ovviamente richiede valutazioni che sono senza dubbio legate ad almeno 3-4 mesi (da marzo a giugno) di completa sospensione e riorganizzazione delle attività ambulatoriali non urgenti e dalla necessità di "reinventare" modalità di contatto non in presenza con i pazienti, in una fase in cui la maggioranza dei diabetologi sono stati coinvolti nell'assistenza nei reparti Covid e nelle attività di guardia negli ospedali. Una quota di pazienti è comunque riuscita, nel corso dell'anno, ad accedere in presenza (oltre il 72% dei DM2 visti nel 2019), mentre il 27% è stato seguito "da remoto".

Una prima considerazione che si può fare è che nei **DM2 visti in presenza nel 2020** si è ridotta rispetto al 2019 la quota di pazienti in sola dieta (3.5% vs 4.7%); è invece aumentata (22.4% vs 20.3%) la percentuale di soggetti in trattamento con ipo-orali/GLP1-RA + insulina, verosimilmente per un effetto di "trascinamento" dovuto al netto incremento dei pazienti in terapia con farmaci innovativi (GLP1-RA: 15.7% vs 10.9%; SGLT2i: 16.6% vs 12.1%). Se a questi dati sommiamo il 22.5% dei trattati con DPPiVi, risulta che nel 2020 il 54.8% dei pazienti ha ricevuto trattamento con i nuovi farmaci vs 44.9% del 2019, con una contestuale riduzione dell'impiego di secretagoghi da 16.7% a 15.1%. Anche l'impiego della terapia insulinica è andato progressivamente aumentando rispetto al 2019 (da 32.8 a 34.6%, con un ulteriore incremento nei pazienti "non attivi", in cui l'insulina è stata utilizzata nel 37% dei casi). Una riflessione sulla popolazione dei **pazienti non visti in presenza** non può prescindere da alcune caratterizzazioni fondamentali: persone mediamente più anziane, verosimilmente più complicate, con tasso più elevato di insufficienza renale. Quest'ultimo aspetto potrebbe spiegare alcune differenze nella **terapia ipoglicemizzante**, come ad esempio la ridotta quota di impiego di metformina in questa popolazione (63.3% vs 71.8% dei pazienti attivi nel 2020, sostanzialmente analogo al 71% del 2019). Inoltre l'abbondante utilizzo dei DPPiV inibitori (26% vs 22.5%) potrebbe essere spiegato con il fatto che sono farmaci molto maneggevoli e sicuri, specie in alcuni contesti come l'età avanzata e la fragilità, fenotipi clinici molto diffusi e numericamente rilevanti nei centri diabetologici italiani (circa 1 paziente con DM2 su 3 ha più di 75 anni). E potrebbe trovare spiegazione in queste considerazioni la netta riduzione di impiego di GLP1-RA e SGLT2i nei pazienti non attivi: 21.5% vs 32.3%. Queste differenze terapeutiche non si sono espresse in una significativa modifica del **controllo metabolico**, è anzi risultata minore la percentuale dei pazienti con HbA1c >9% non trattati con insulina nei pazienti non attivi (24.5% vs 29.2%, superiore anche al 2019), ad identificare una popolazione più complessa, maggiormente

insulino-trattata. Osservazione analoga vale per i soggetti con HbA1c >9% in trattamento con insulina (15.9% nei non attivi vs 19.2% dei pazienti attivi) : è possibile che, in questo caso, si sia preferito mantenere la valutazione in presenza per i pazienti più scompensati.

Per quanto riguarda il **trattamento ipolipemizzante**, è risultato meno frequente nei pazienti non attivi (56.1% vs 63%), facendo ipotizzare una minor attenzione al controllo dell'assetto lipidico nelle persone più anziane. Analogamente, è maggiore nei pazienti valutati da remoto la percentuale di soggetti non trattati con terapia ipolipemizzante nonostante LDL >130 (49.1% vs 45.5%). Tra i pazienti trattati non si è evidenziata invece alcuna differenza nell'efficacia della terapia (col. LDL >130 in terapia: 9.2% vs 9.5%).

Osservazione analoga vale per la **terapia antiipertensiva**: trattati "non attivi" =64.8% vs 69.6% dei pazienti attivi, con lieve riduzione di impiego di bloccanti del sistema renina-angiotensina (79% vs 80.9%) e di beta-bloccanti (46.5% vs 47.4%), a fronte dell'aumentato utilizzo di terapia diuretica (51.4% vs 47.8%), forse legata alla quota più rilevante di soggetti con insufficienza renale. Questa condizione potrebbe influenzare anche la ridotta quota di utilizzo di ace-inibitori e sartani nei pazienti non attivi albuminurici (43.3% vs 38.6%). I dati sulla **pressione arteriosa** non sono valutabili, perché non registrati nei pazienti seguiti da remoto, così come il peso. La terapia antiaggregante piastrinica è risultata meno utilizzata (o meno registrata?) nei pazienti non attivi (68.7% vs 74.2%).

Senza dubbio l'esperienza della pandemia, purtroppo tuttora non esaurita, ha messo a dura prova le capacità organizzative delle diabetologie italiane, costringendo tutti ad un lavoro maggiore per garantire continuità terapeutica ai nostri pazienti. Abbiamo dovuto reinventare modalità diverse di contatto, sfruttando anche il supporto di familiari e care-giver, ma nell'insieme, siamo riusciti a non "abbandonare" i pazienti, sperimentando in emergenza i contatti da remoto che potrebbero diventare pratica strutturata per pazienti fragili e anziani, senza rinunciare al buon controllo metabolico, e all'applicazione delle linee guida.

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

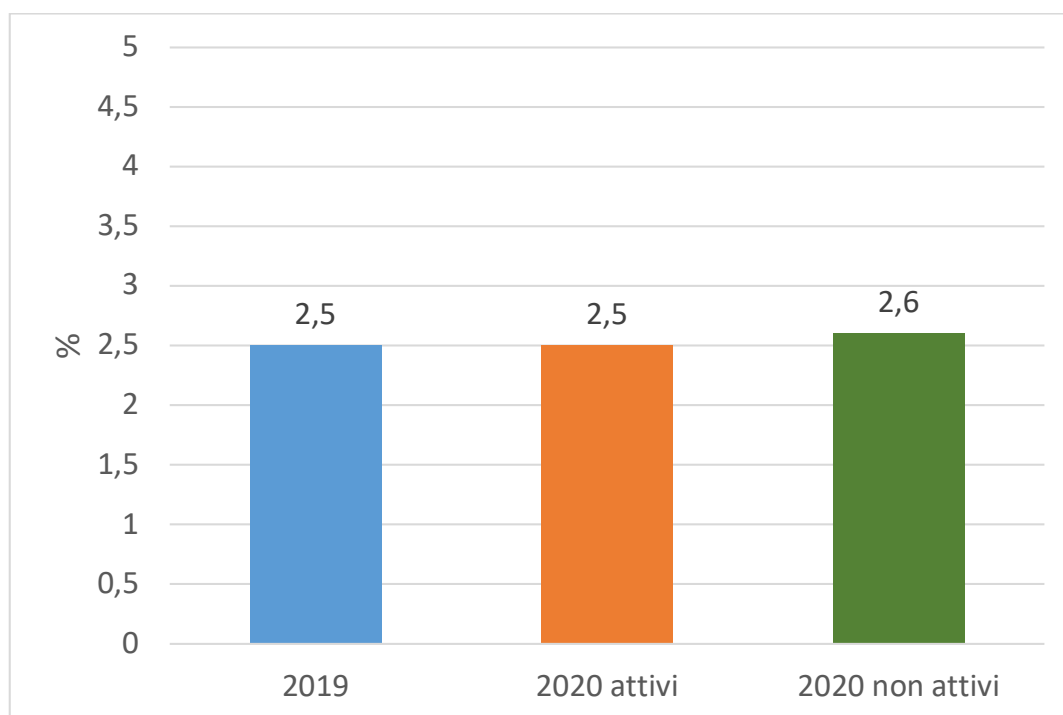
Indicatori di esito finale

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

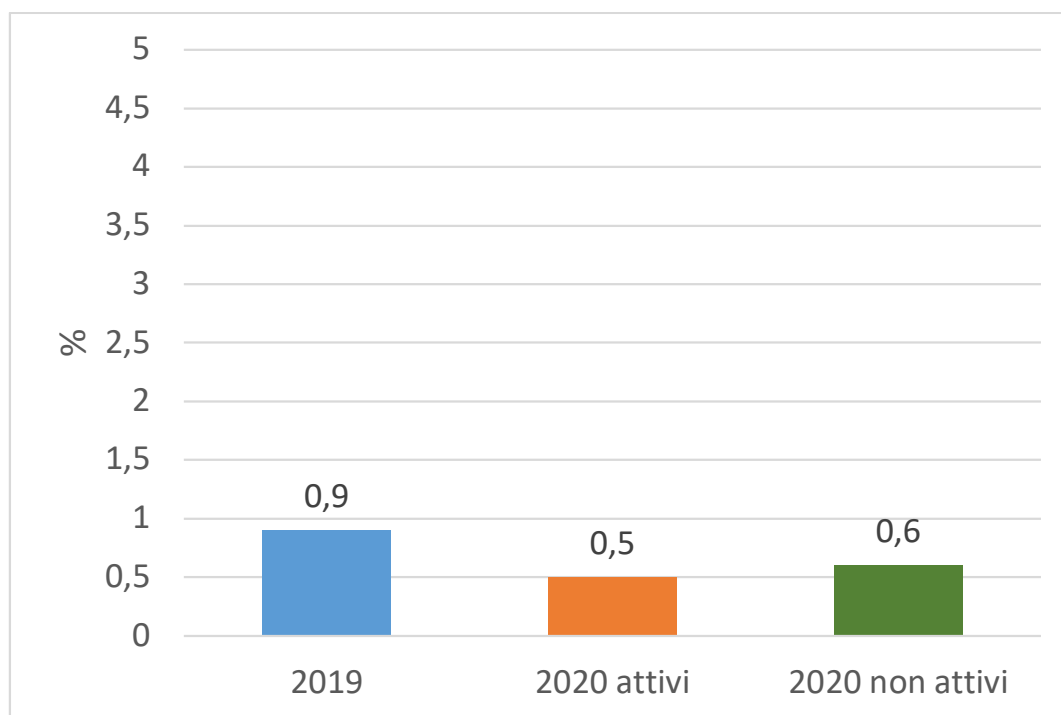
Grado di severità	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
Assente	80,7	83,5	84,4
Non proliferante	14,5	11,6	11,3
Pre-proliferante	1,3	1,0	0,8
Proliferante	1,2	0,9	0,8
Laser-trattata	1,7	1,3	1,2
Cecità	0,2	0,2	0,2
Oftalmopatia	0,4	1,5	1,3

Nel 2019, fra i soggetti con DM2 monitorati, circa il 20% 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.

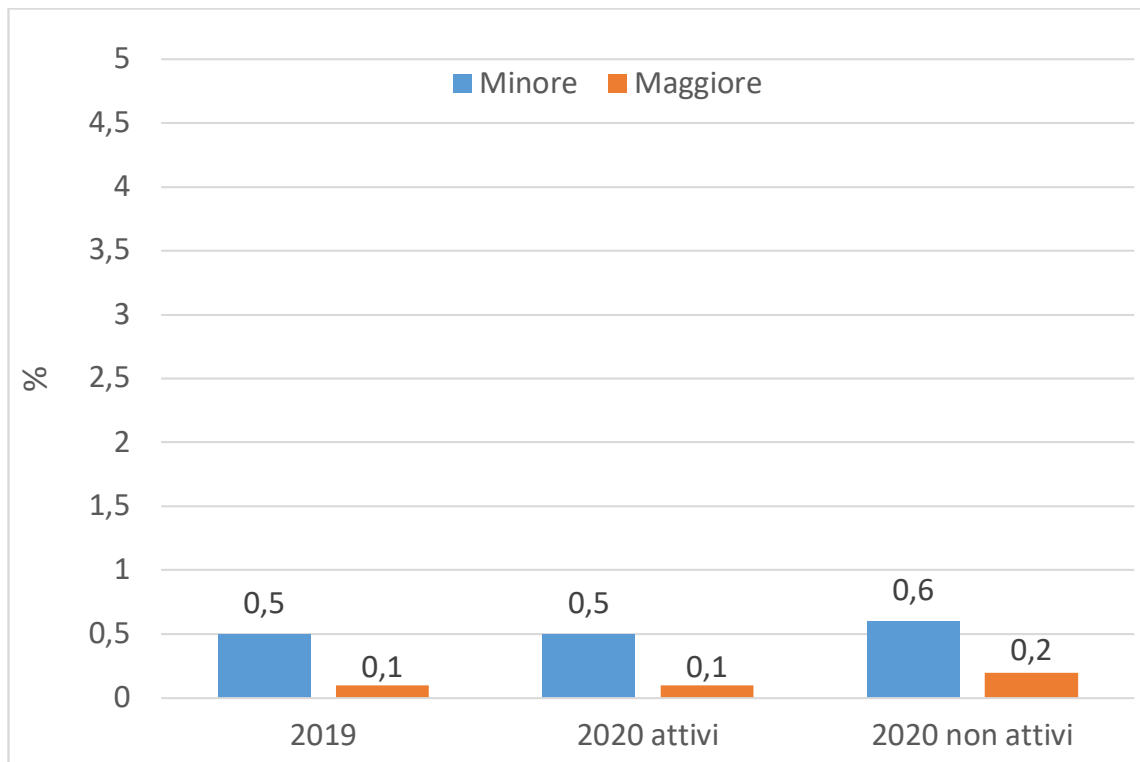
Soggetti con maculopatia (%)



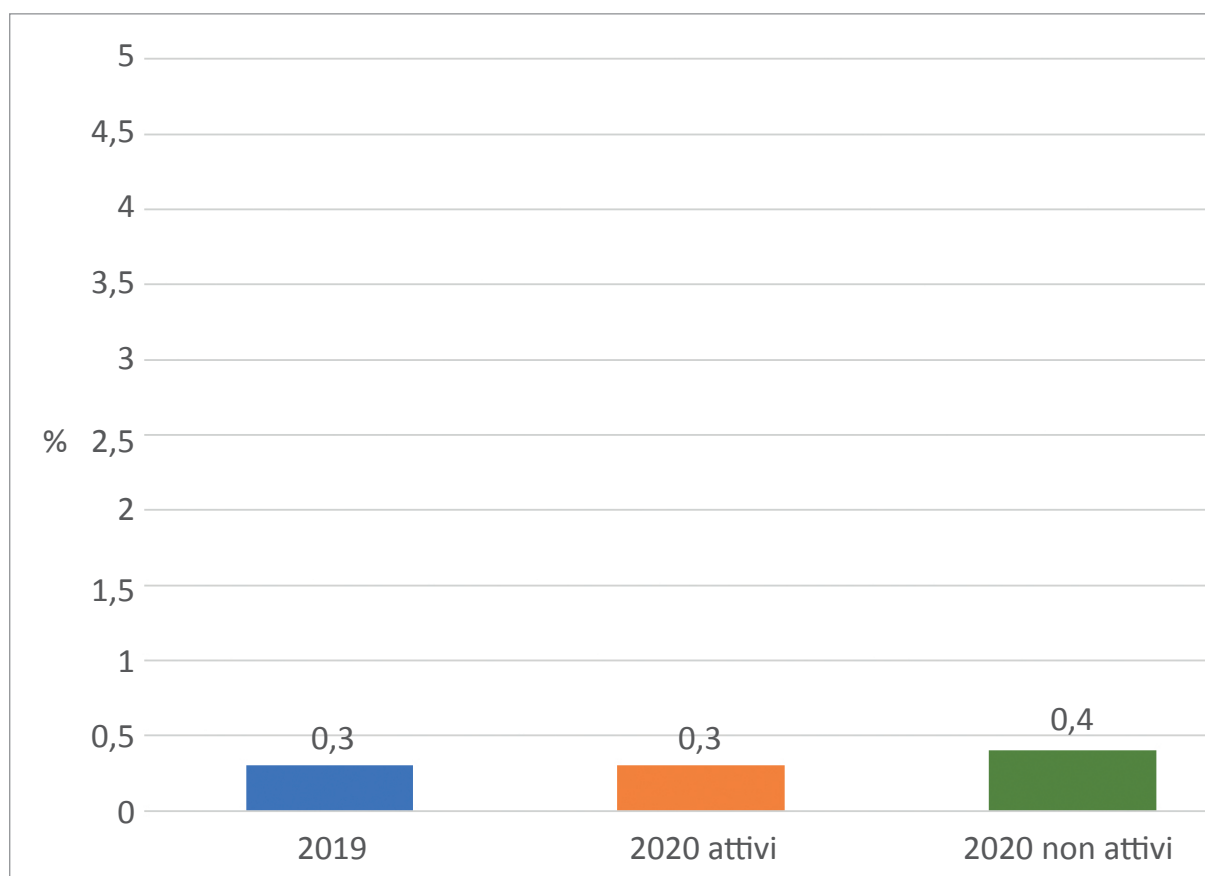
La percentuale di soggetti con maculopatia risulta analoga nelle tre popolazioni esaminate.

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

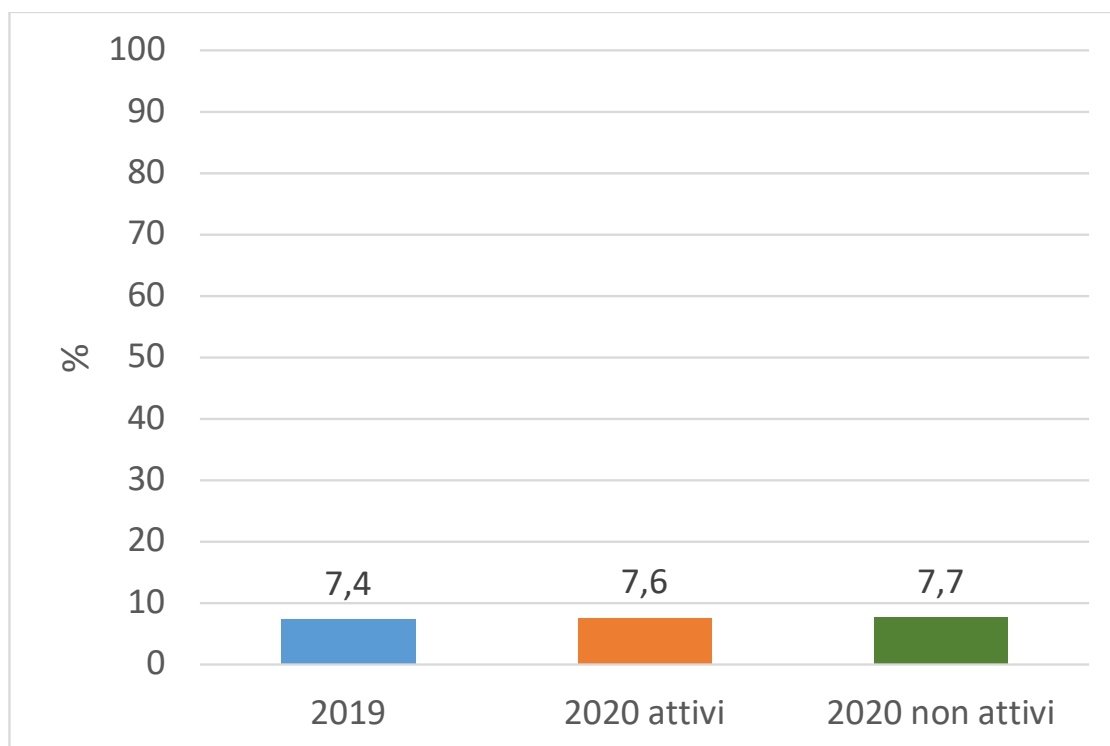
Nel 2019, fra i soggetti con DM2 monitorati per il piede diabetico, lo 0,9% presentava una complicanza in atto. Nel 2020 la percentuale è risultata inferiore, ma questo dato va interpretato alla luce della sostanziale riduzione della proporzione di pazienti sottoposti ad esame del piede rispetto all'anno precedente.

Soggetti con storia di amputazione (%)

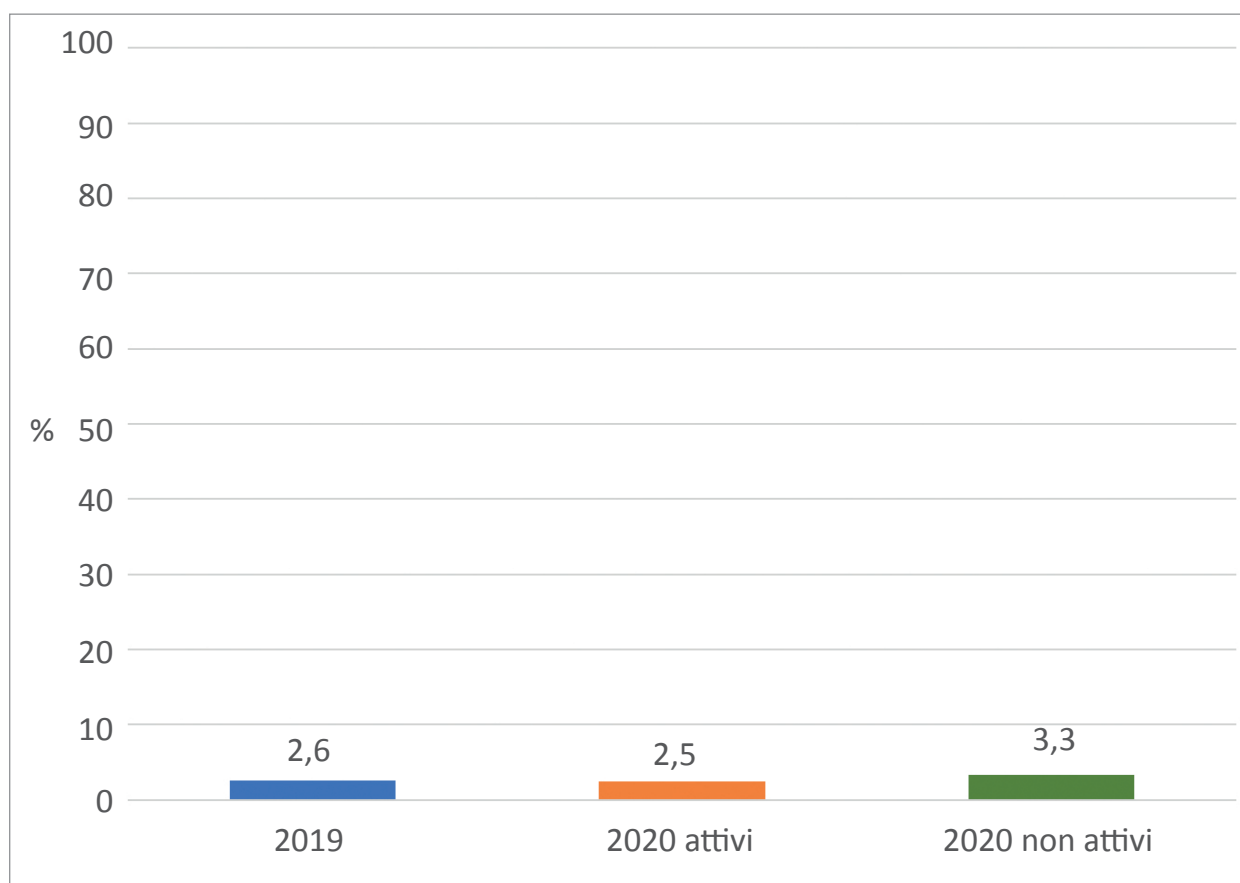
Tra i pazienti con DM2 visti nell'anno 2019, lo 0,5% presentava una storia di amputazioni minori e lo 0,1% presentava una storia di amputazioni maggiori. Le percentuali sono rimaste immutate per i pazienti attivi nel 2020 e solo leggermente più alte per i pazienti non attivi.

Soggetti in dialisi (%)

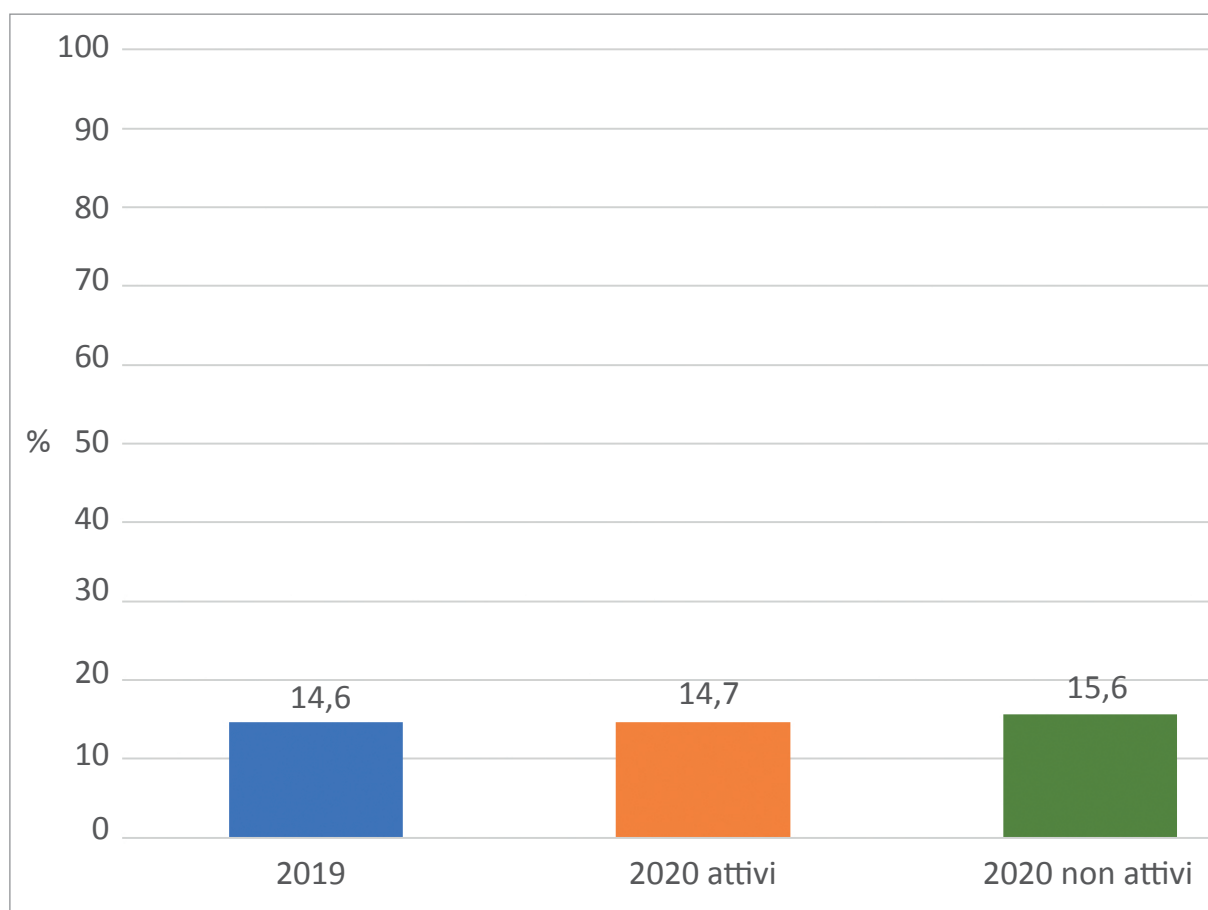
Fra i soggetti con DM2 assistiti nel corso del 2019 e fra quelli visti nel 2020 in presenza, la prevalenza di pazienti in dialisi era dello 0,3%. Fra i pazienti non attivi nel 2020 la prevalenza è risultata lievemente superiore (0,4%).

Soggetti con storia di infarto del miocardio (%)

Una storia pregressa di infarto del miocardio è stata registrata nel 7,4% dei soggetti con DM2 nel 2019. La percentuale è solo lievemente superiore nel 2020.

Soggetti con storia di ictus (%)

Fra i soggetti con DM2 assistiti nel corso del 2019 e fra quelli visti nel 2020 in presenza, la prevalenza di pazienti con storia di ictus è risultata del 2,6% e del 2,5% rispettivamente. Fra i pazienti non attivi nel 2020 la prevalenza è risultata lievemente superiore (3,3%).

Soggetti con storia di malattia cardiovascolare (%)

Complessivamente, i soggetti con storia di infarto/ictus/rivascolarizzazione coronarica o periferica / by pass coronarico o periferico) costituivano il 14,6% dei casi con DM2 visti nel 2019, il 14,7% di quelli visti in presenza nel 2020 e il 15,6% di quelli contattati a distanza.

Commento agli Indicatori di esito finale

Come consuetudine anche negli Annali 2021 (periodo indice 2019 - 2020) vengono analizzati gli indicatori di esito finale. L'analisi di questi indicatori ha come scopo la quantificazione del miglioramento/peggioramento dello stato di salute del paziente in relazione all'assenza/presenza delle complicanze del diabete. Queste analisi consentono di capire come una terapia o una diversa organizzazione sanitaria possa impattare sulla evoluzione delle complicanze e quindi sui sistemi sanitari. Gli indicatori di esito finale analizzano le principali complicanze del diabete: retinopatia, maculopatia, piede diabetico, amputazioni, dialisi, infarto del miocardio e ictus. Negli Annali 2021 l'analisi evidenzia le differenze che sono emerse rispetto ai dati degli Annali 2020 (dati registrati nel 2018) nella popolazione seguita nel 2019 (ultimo confronto dell'epoca pre-covid) e nel 2020 in presenza (pazienti attivi) e da remoto (pazienti non attivi). I dati raccolti nel 2020 hanno come bias comune la riduzione del campione preso in esame.

La percentuale dei pazienti che non presentava **retinopatia** è risultata sostanzialmente stabile nel 2019, ma in leggero aumento nel 2020 sia nei pazienti attivi (83,5% vs 80,7%), ed ancora più elevata nei pazienti non attivi (84,4% vs 80,7%). La suddivisione dei pazienti con presenza di retinopatia sia attivi che non attivi mette in luce una riduzione delle percentuali in tutti i sottogruppi della retinopatia tranne che per l'oftalmopatia che sembrerebbe in peggioramento nel 2020 (1,5% negli attivi e 1,3% nei non attivi vs 0,3% dei pazienti seguiti nel 2019). Nelle metanalisi di studi internazionali la prevalenza della retinopatia si attesta attorno al 34% con retinopatia proliferante attorno al 6,9%. La differenza tra le metanalisi e i dati degli Annali AMD mette in chiara evidenza le ricadute positive dell'aggressività terapeutica nella gestione del diabete, della precocità della presa in carico dei pazienti da parte dei centri diabetologici e dalla gestione integrata. Unico dubbio sempre presente rimane la non sempre attenta e puntuale registrazione dei dati nella cartella clinica. Questo dubbio è ovviamente comune per tutti gli indicatori di esito finale. Ricordiamoci che nell'analisi del Full Data Circle 2017 (su dati del 2015) la prevalenza della **maculopatia diabetica** era del 5,7% a fronte del 2,5% stabile sia per i pazienti degli Annali seguiti nel 2019, sia per i pazienti seguiti nel 2020 (sia attivi che non attivi). È poco probabile che nei Centri del FDC sia maggiore la prevalenza delle forme più avanzate di retinopatia, più probabile invece pensare che nei casi più evoluti di retinopatia il diabetologo tenda a delegare all'oculista il problema e non riporti più in modo attento i dati nella cartella informatizzata. La registrazione della maculopatia infatti, non sembrerebbe essere stata per nulla inficiata dall'approccio al paziente nella pandemia; la sostanziale stabilità di registrazione del dato nel 2019 (2,5% vs 2,6% del 2018) e nel 2020, pazienti attivi e non, induce infatti a supportare l'ipotesi che tale dato sia stato "perso" anche quando il paziente veniva valutato in presenza al Centro con regolarità.

Per quanto riguarda il **piede diabetico**, i dati del monitoraggio 2020 hanno evidenziato una riduzione della percentuale di pazienti con **complicanza in atto (ulcera/gangrena/osteomielite)** (0,5% negli attivi e 0,6% nei non attivi vs 0,9% del 2019 e 1% del 2018); il dato della percentuale dei pazienti con storia di **amputazione minore** e di **amputazione maggiore** è risultata molto basso ma comunque sostanzialmente invariata rispetto agli anni precedenti. In questo caso, la riduzione della registrazione del dato "complicanza in atto (ulcera/gangrena/osteomielite)" nel 2020 potrebbe essere spiegata con la riduzione delle visite in presenza a causa della pandemia, essendo tale complicanza strettamente correlata ad una accurata valutazione clinica e, più in generale, i dati relativi al "piede diabetico" possono essere influenzati dalla necessità di seguire questi pazienti in strutture dedicate con conseguente perdita al follow up dei Centri diabetologici di appartenenza.

Tale ipotesi potrebbe spiegare anche la bassa percentuale di pazienti in **dialisi** che è stabile negli Annali 2021 vs Annali 2020 sia per i pazienti attivi che per i non attivi.

La registrazione del dato **storia di infarto del miocardio** negli Annali 2021 è sostanzialmente allineata ai dati raccolti negli anni precedenti, infatti la percentuale registrata risulta del 7,6% nei pazienti attivi e del 7,7% nei pazienti non attivi rispetto al 7,4% del 2019 e 7,5% del 2018; tali dati si avvicinano al 9,3% registrati nel Full Data Circle nel 2017. La prevalenza della storia di infarto del miocardio negli Annali 2021 si avvicina progressivamente ad altri studi sulla prevalenza epidemiologica dell'infarto nella popolazione italiana affetta da DM tipo 2. La registrazione del dato **storia di ictus** è stabile per i pazienti attivi del 2020 vs il 2019 (2,5% vs 2,6%) mentre per i pazienti non attivi la prevalenza sale al 3,3%. Quest'ultimo è più allineato con la prevalenza del 4,6% registrata nel Full Data Circle nel 2017. La registrazione del dato composito di storia di malattia cardiovascolare (**infarto/ictus/rivascolarizzazione coronarica o periferica/by pass coronarico o periferico**) negli Annali 2021 per i pazienti attivi (14,7%) è invariata rispetto alla popolazione seguita nel 2019 (14,6%) e nel 2018 (14,2%), mentre è più elevata nei pazienti non attivi (15,6%), a conferma che sono stati valutati da remoto pazienti più anziani e più complicati, quindi più fragili. La registrazione sta migliorando ma siamo ancora lontani dal 18,15% del Full Data Circle 2017.

In conclusione gli indicatori di esito finale sono un'opportunità fondamentale per i diabetologi italiani di poter misurare i reali effetti del loro lavoro sugli outcomes clinici che incidono pesantemente sulla qualità e sulla aspettativa di vita dei pazienti affetti da diabete. Il problema è ancora la non sempre attenta e puntuale registrazione per alcuni indicatori come per il piede diabetico, la maculopatia diabetica, l'inizio della dialisi. Miglioramenti nella registrazione ci sono per la cardiopatia ischemica. È indubbio che la possibilità di prescrivere farmaci cardio-protettivi come gli SGLT-2 e i GLP-1 RA abbia focalizzato l'attenzione del diabetologo sulla complicità cardiovascolare e quindi indotto ad un miglioramento della registrazione del dato clinico. La diabetologia italiana deve impegnarsi a migliorare sempre di più la corretta compilazione della cartella clinica sia per tracciare meglio il proprio lavoro sia per migliorare la cura e gestione dei pazienti che, come sappiamo, è direttamente proporzionale al corretto e pieno utilizzo della cartella clinica elettronica.

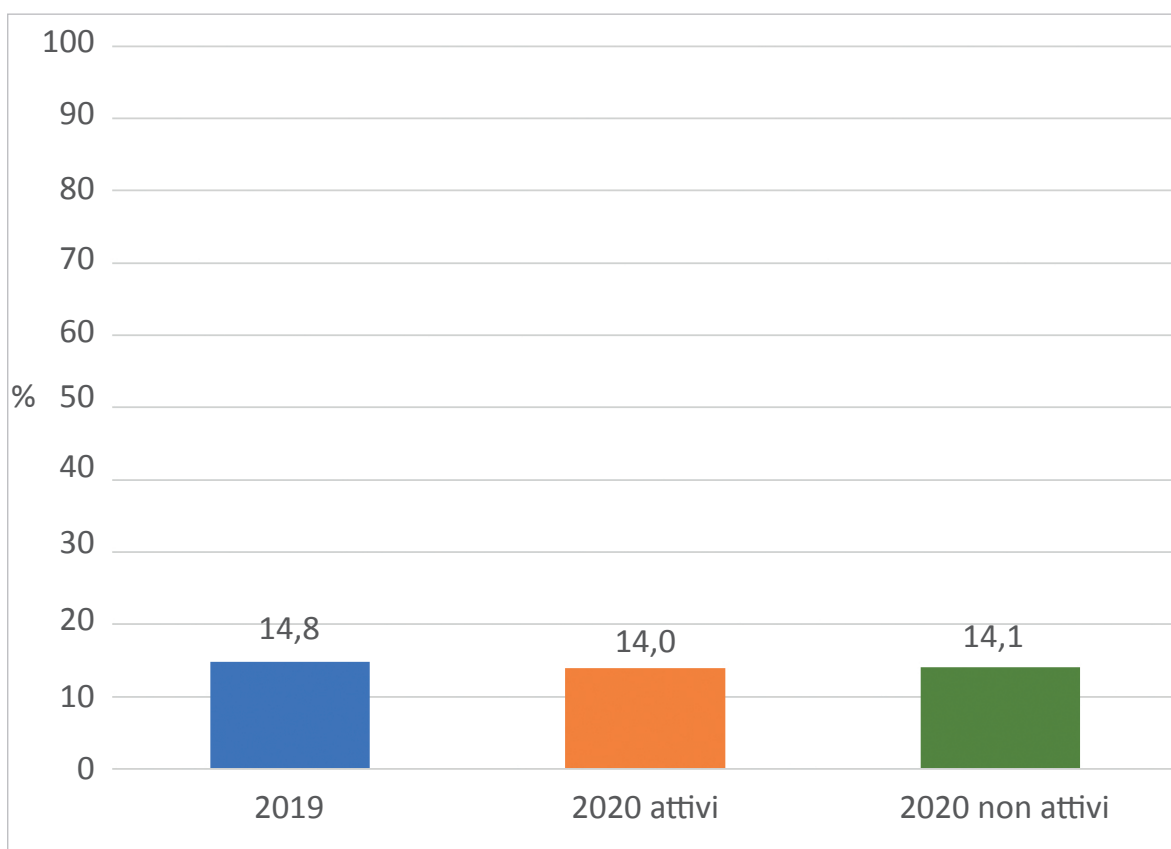
a cura di Carlo Giorda, Past President di AMD, Riccardo Fornengo e Roberta Manti

Cura del paziente anziano

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

CLASSI HbA1c (%)	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
$\leq 6,0$	10,1	9,5	11,2
6,1-6,5	17,6	16,5	17,6
6,6-7,0	21,9	21,6	21,4
7,1-7,5	19,4	18,8	18,1
7,6-8,0	12,7	13,1	12,5
8,1-8,5	8,1	8,7	7,8
8,6-9,0	4,6	4,9	4,7
$> 9,0$	5,6	7,0	6,6

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

Soggetti con età ≥ 75 anni e HbA1c $< 7.0\%$ trattati con secretagoghi e/o insulina (%)

In tutte le popolazioni analizzate, circa il 14% dei soggetti anziani con livelli di HbA1c inferiori a 7,0% (53 mmol/m) è trattato con farmaci associati ad un aumentato rischio di ipoglicemie.

Commento alla cura nella popolazione anziana

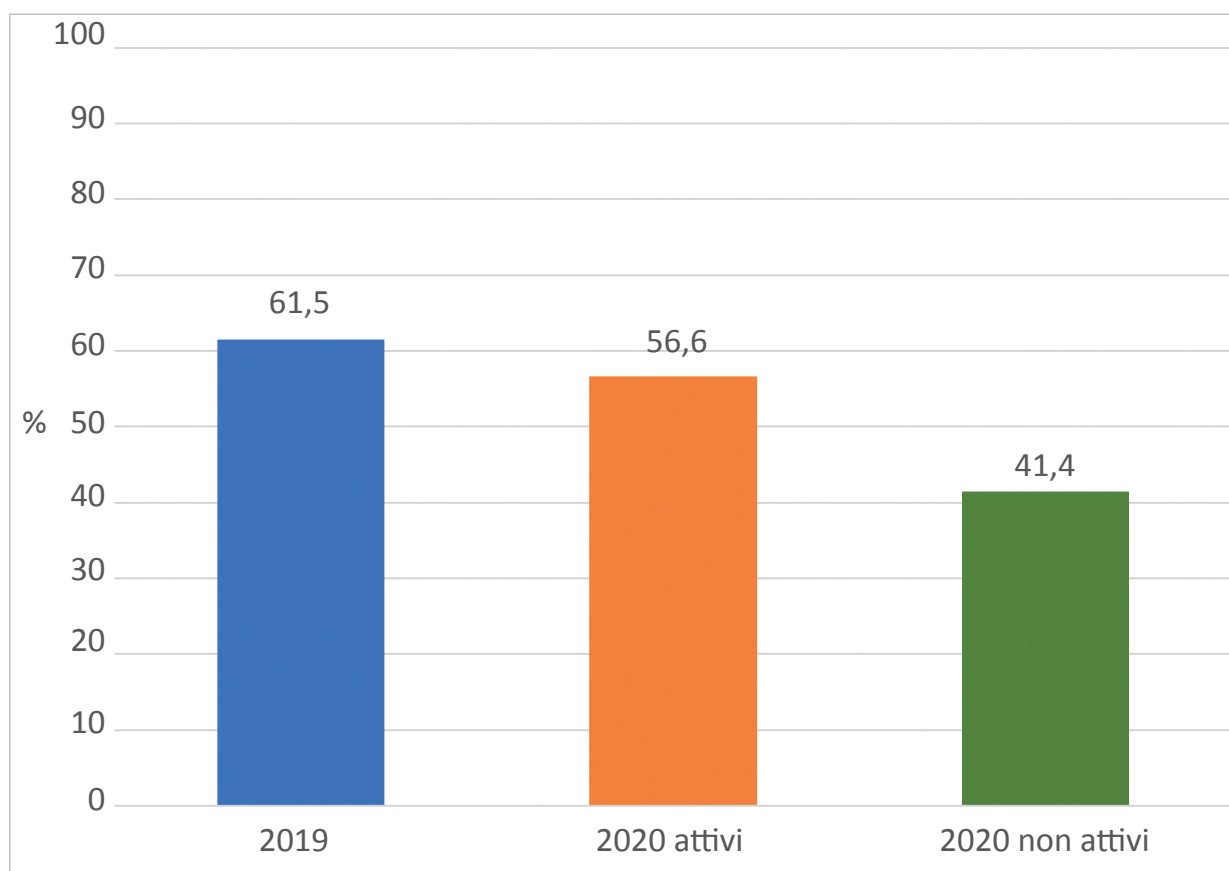
L'analisi della **Distribuzione della popolazione per classi di età (%)**, relativa agli Annali 2021, mostra come nel 2019 la popolazione affetta da DM2, nel **33,4%** presentava un'età >75 anni. Nel 2020, la percentuale di ultrasettantacinquenni non attivi risultava marcatamente più elevata (**44,9%**) rispetto a quelli attivi (**32,4%**). Ciò induce ad alcune speculazioni; in primo luogo, rispetto alle precedenti edizioni degli annali, la popolazione con DM2 anziana non è stata suddivisa per classi (65-75; 75-85; > 85) ma compresa in un unico "contenitore" (> 75 anni) e pertanto includente oltre un 5% di ultra-ottantacinquenni (già osservato nei precedenti Annali). Gli ultrasettantacinquenni "non attivi" sono più anziani, con maggiore durata di malattia, e verosimilmente più complessi e pertanto maggiormente esposti alla pandemia Covid e/o con difficoltà di accesso alle cure; è evidente che i diabetologi italiani hanno preferito "proteggere" questa popolazione dal rischio di contagio da SARS-CoV2, ed hanno preferito gestirli da remoto. Non si può escludere che in quel 44,9% siano compresi anche dati di diabetici residenti in RSA. L'analisi dell'**Andamento per 8 classi dell'HbA1c nei soggetti con età ≥ 75 anni (%)** della popolazione DM2 2019 e 2020 (Annali 2021) mostra come oltre la metà dei soggetti anziani ha livelli di **HbA1c ≤ 7,0%**, sovrapponibili quando si confronta la popolazione 2019 vs quella 2020 "non attivi"; la percentuale di diabetici con HbA1c < di 7% è leggermente inferiore tra gli "attivi". Questi dati non ci devono stupire se consideriamo il valore del controllo metabolico in rapporto alla fenotipizzazione delle caratteristiche dell'anziano come riportato da tempo negli Standard di Cura Americani 2022 (Clin Diabetes 2022;40(1):10–38). Valori di HbA1c < di 7-7.5 sono auspicabili in anziani a lunga aspettativa di vita, cosiddetti "fit" e con integrità delle funzioni cognitive. Semmai, è necessario interrogarsi con quali mezzi farmacologici venga ottenuto questo ambizioso valore di HbA1c <7% negli anziani ultrasettantacinquenni. È frutto di progetti nutrizionali mirati o di terapie a basso rischio ipoglicemico e pertanto condivisibile in caso di integrità psico-funzionale? Oppure è l'effetto di una condizione di **over-treatment**, sicuramente non opportuna soprattutto per quei pazienti non appartenenti alle categorie "fit". I dati annali del 2021 relativi a **soggetti con età ≥ 75 anni e HbA1c < 7.0% trattati con secretagoghi e/o insulina (%)** dimostrano che queste molecole sono ancora utilizzate nel **28%** dei casi (attivi e non attivi) per perseguire obiettivi strategici talora troppo ambiziosi o a rischio di ipoglicemie.

D'altra parte, sempre dall'indicatore **Andamento per 8 classi dell'HbA1c nei soggetti con età ≥ 75 anni (%)** emerge un comportamento dicotomico: il 40% degli ultrasettantacinquenni (sia attivi che non attivi) ha valori di HbA1c > di 8,6% (glicemia media pari a 200 mg/dl) e tra gli attivi, il 7% ha valori di HbA1c > di 9%. Il dato è da sottolineare perché questi ultimi pazienti, in quanto attivi, difficilmente rientrano nella definizione di fragilità a cui indicare target più "light" o in alternativa sono stati visti in presenza proprio per il pessimo controllo metabolico e la necessità di iniziare una terapia insulinica, che esige di essere in presenza. Ciò deve indurre a una ulteriore riflessione: è necessario continuare a diffondere la cultura dell'anziano diabetico che rappresenta almeno 1/3 della popolazione con DM2; in questi pazienti si dovrebbe effettuare una fenotipizzazione clinica con target e obiettivi di cura individualizzati al fine di poter applicare un appropriato iter diagnostico-terapeutico, dal quale vanno sicuramente banditi i farmaci secretagoghi.

a cura di Vincenzo Fiore ed Elisabetta Torlone

Indicatore di qualità di cura complessiva

Score Q >25 (%)



Nel 2019, lo score Q medio della popolazione con DM2 è risultato pari a $28,8 \pm 8,1$. Nel 2020, lo score medio è stato di $27,9 \pm 8,1$ per i pazienti visti in presenza, mentre è sceso a $26,1 \pm 6,4$ per i pazienti visti da remoto.

Nel 2019, il 61,5% 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 41,4% presentava un punteggio superiore a 25.

Commento alla Qualità di Cura Complessiva

Nel corso di 15 anni di raccolta dei dati degli Annali AMD – che riflettono la qualità della assistenza erogata nel real world nei servizi di diabetologia italiani – lo Score Q (indicatore di qualità di cura complessiva) è sempre costantemente migliorato, superando nel 2019 il 60% di soggetti che hanno ottenuto la migliore qualità di cura desiderata. Con l'arrivo della pandemia, e dei problemi organizzativi complessi che si sono dovuti affrontare, come la riduzione degli accessi alle visite, agli esami di laboratorio, ai controlli specialistici per le complicanze, anche questo miglioramento continuo ha subito un arresto, ed anzi, soprattutto nei pazienti seguiti da remoto si è avuta una riduzione di 20 punti % dei pazienti che hanno raggiunto un punteggio superiore a 25 nello Score Q, che correla con il rischio Cardiovascolare. È del tutto evidente che la riduzione del monitoraggio dei parametri principali per la valutazione della malattia, e la netta riduzione della valutazione delle complicanze, ha influito molto sul calcolo dello Score Q, che non è stato testato per essere utilizzato in una situazione anomala, come quella della pandemia.

a cura di Valeria Manicardi

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 e 527 mila con diabete tipo 2. 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. Tra tutti i parametri considerati, il dato relativo al monitoraggio delle complicanze, pur riportato negli Annali 2020, deve essere considerato in maniera parziale, considerata la difficoltà oggettiva di eseguire prestazioni specialistiche nell'anno 2020.

Come nelle edizioni precedenti, la popolazione con DM2 rappresenta oltre il 90% di tutti i pazienti seguiti presso i 282 centri che partecipano allo studio Annali di AMD. Restano confermate le caratteristiche anagrafiche di questi pazienti, che in oltre un terzo dei casi presentano un'età maggiore di 75 anni. Nonostante le condizioni oggettivamente difficili imposte dalla pandemia Covid-19, il numero di soggetti monitorati per HbA1c, profilo lipidico, creatininemia, microalbuminuria, pur se in lieve flessione, resta oggettivamente elevato. Lo stesso non può dirsi per il monitoraggio delle complicanze oculari o per l'esame del piede, che fanno registrare una significativa riduzione rispetto all'anno precedente. Analogamente a quanto registrato nella popolazione con diabete tipo 1, anche in quella con diabete tipo 2 risultano sovrapponibili gli indicatori di esito intermedio (HbA1c, profilo lipidico, pressione arteriosa, BMI, GFR).

Rispetto al 2019 novità sostanziali si registrano nell'approccio terapeutico del DM2. Fra i pazienti visti in presenza nel 2020 è risultata più elevata la prevalenza di utilizzo di GLP1-RA, SGLT2i e insulina, che interessano rispettivamente il 15,7, 16,6 e 34% dei pazienti. Sebbene il dato venga ridotto se consideriamo anche i pazienti visti a distanza, rimane significativo l'incremento dei farmaci innovativi, che risultano raddoppiati rispetto all'anno precedente. Diminuisce progressivamente l'utilizzo di secretagoghi, che comunque riguarda ancora un paziente su sei di quelli che si rivolgono ai diabetologi italiani.

Interessante sarà notare se questo trend, registrato nonostante le condizioni avverse legate alla pandemia Covid, troverà conferma definitiva negli anni post-pandemia. Incrementare l'appropriatezza prescrittiva, riducendo l'inertia 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

