

Le Monografie degliAnnali AMD 2021



VALUTAZIONE LONGITUDINALE DEGLI INDICATORI AMD DI QUALITÀ DELL'ASSISTENZA AL DIABETE DI TIPO 2 NELLA REGIONE PUGLIA



A cura di:

Rosalia Serra (Presidente AMD Puglia), Stefania Annese, Fabrizio Diacono, Vittoria Gigantelli, Giuseppe Lucisano, Monica Modugno, Antonio Nicolucci, Angela Pamela Piscitelli, Vittoria Romanazzi, Isabella Romano, Maria Chiara Rossi, Enza Turrisi, Valeria Manicardi, Alberto Rocca, Giuseppina Russo, Paolo Di Bartolo, Graziano Di Cianni.

LE MONOGRAFIE DEGLI ANNALI AMD 2021

Le Monografie degliAnnali AMD 2021

Valutazione longitudinale degli indicatori AMD di qualità dell'assistenza al diabete di tipo 2 nella regione PUGLIA

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

- Instagram: @amd_medicidiabetologi
- Twitter: @aemmedi
- LinkedIn: https://www.linkedin.com/company/amd-associazione-medici-diabetologi/
- Facebook: https://www.facebook.com/AMDAssociazioneMediciDiabetologi

© 2023 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



nail: infa@idelsananasch



visita la nostra pagina Facebook

f https://www.facebook.com/edizioniidelsongnocchi

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



http://www.idelsongnocchi.it

Comitato Editoriale

Comitato Editoriale: Rosalia Serra (Presidente AMD Puglia), Stefania Annese, Fabrizio Diacono, Vittoria Gigantelli, Giuseppe Lucisano, Monica Modugno, Antonio Nicolucci, Angela Pamela Piscitelli, Vittoria Romanazzi, Isabella Romano, Maria Chiara Rossi, Enza Turrisi, Valeria Manicardi, Alberto Rocca, Giuseppina Russo, Paolo Di Bartolo, Graziano Di Cianni.



AMD Associazione Medici Diabetologi

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

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

Gruppo Annali AMD: Giuseppina Russo (Coordinatore), Alberto Rocca (Coordinatore Operativo), Valeria Manicardi (Fondazione AMD), Francesco Andreozzi, Massimiliano Cavallo, Elena Cimino, Danilo Conti, Isabella Crisci, Andrea Da Porto, Fabrizio Diacono, Riccardo Fornengo, Antonella Guberti, Emanuela Lapice, Patrizia Li Volsi, Andrea Michelli, Cesare Miranda, Monica Modugno, Luisa Porcu, Giovanna Saraceno, Natalino Simioni, Emanuele Spreafico, Concetta Suraci.

Referenti CDN: Riccardo Candido, Elisa Manicardi, Elisabetta Torlone.

Consulenti: Gennaro Clemente, Domenico Cucinotta, Alberto De Micheli, Danila Fava, Carlo Bruno Giorda, Roberta Manti, Antonio Nicolucci, Paola Pisanu, Maria Chiara Rossi, 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, Clara Santavenere, Eliseo Serone.



Centri partecipanti

REGIONE	AUTORI	OSPEDALE	REPARTO	CITTÀ
PUGLIA	Saverio Facone, Federica Giampetruzzi, Nunziatina Gallo, Nicoletta Scarcelli, Filomena Lorizzo, Filippo Otero, Riccardo Vurchio, Alessia Stallone, Filomena Piazzolla.	ACISMOM Andria	Centro Diabeto- logico	Andria (BAT)
PUGLIA	Olga Lamacchia, Matteo Paradiso.	OORR Riuniti di Foggia	Endocrinologia	Foggia
PUGLIA	Fabrizio Diacono.	ASL Lecce - Po- liambulatorio Martano	Ambulatorio di diabetologia	Martano (LE)
PUGLIA		ASL Lecce DSS Poggiardo	Endocrinologia	Poggiardo (LE)
PUGLIA	Salvatore De Cosmo, Angela Pame- la Piscicelli, Simonetta Bacci, Anna Rauseo.	IRCCS Casa Sollie- vo della Soffe- renza	Medicina Interna - Endocrinologia	San Gio- vanni Rotondo (FG)
PUGLIA	Giuliana Cazzetta, Claudia Toma, Maria Teresa Branca, Marzia Filesi.	ASL Lecce - DSS Gagliano del Capo	Poliambulatorio Distrettuale	Tricase (LE)
PUGLIA	Giuliana Cazzetta, Claudia Toma, Maria Teresa Branca, Marzia Filesi.	ASL Lecce - DSS Gagliano del Capo	Poliambulato- rio Distrettuale Ugento	Ugento (LE)

Indice

a cura di Graziano Di Cianni, Paolo Di Bartolo, Giuseppina Russo	11
Obiettivi	13
Materiali e metodi a cura di Antonio Nicolucci e Maria Chiara Rossi	13
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività Commento a cura di Isabella Romano e Pamela Piscitelli	20 24
Indicatori di processo Commento a cura di Isabella Romano e Pamela Piscitelli	25 29
Indicatori di esito intermedio Commento a cura di Monica Modugno e Vittoria Romanazzi	30 40
Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico Commento a cura di Fabrizio Diacono e Enza Turrisi	43 51
Indicatori di esito finale Commento a cura di Stefania Annese e Vittoria Gigantelli	55 56
Indicatori di qualità di cura complessiva Commento a cura di Stefania Annese e Vittoria Gigantelli	58 59
Cura del paziente anziano	60
Conclusioni a cura di Rosalia Serra - Presidente AMD Puglia	61

Introduzione

È con vero piacere che ci accingiamo a presentare quest'ultima fatica, elaborata dall'analisi degli Annali 2021!

Per la prima volta siamo riusciti ad ottenere i dati di Qualità di Cura del diabete tipo 2 (DM2) raccolti in volumi dedicati alle singole realtà regionali: fanno eccezione solo la Val d'Aosta ed il Molise che, per limitato numero di Centri attivi, sono state accorpate nell'analisi rispettivamente con il Piemonte e con l'Abruzzo.

Purtroppo l'unica regione ancora non rappresentata in questa raccolta è la Basilicata, ormai da anni "bloccata" nella raccolta dati degli Annali da un mancato "via libera" da parte del Comitato Etico locale.

Le esperienze precedenti di analisi della qualità dell'assistenza per DM2 nelle singole regioni risalgono alla valutazione longitudinale 2004-2011, pubblicata con gli Annali 2014, ed alla Monografia regionale 2018, relativa al confronto fra i dati Annali 2011 e 2016.

In entrambi i casi, l'analisi era condotta confrontando i singoli indicatori in relazione all'andamento nelle diverse regioni, riportando i valori medi regionali in quadri sinottici o in grafici suddivisi per regione ed effettuando una valutazione comparativa fra i risultati ottenuti nei diversi anni.

I dati ottenuti sia con l'analisi pubblicata nel 2014 che nel 2018 non sono però direttamente confrontabili con quelli di questa nuova monografia Annali sui dati regionali 2021 per diverse ragioni.

Innanzi tutto, le numerose modifiche di tipo organizzativo realizzatesi nelle diverse Strutture regionali negli anni, con rimodulazione degli assetti Aziendali: non è pertanto possibile confrontare la numerosità dei Centri fra un'edizione e quella successiva degli Annali.

È quindi necessario interpretare con cautela i confronti con le edizioni precedenti degli Annali, in quanto i numeri di centri/pazienti ed i risultati sui diversi indicatori sono influenzati da molteplici fattori (estrazioni indipendenti, riorganizzazioni/accorpamenti dei centri, ridefinizioni degli indicatori, recupero di pazienti prima registrati sulle cartelle informatizzate ma non estratti per mancanza di informazioni sulla diagnosi di diabete, ecc...).

La rappresentazione della variabilità fra regioni, come potremo leggere più completamente nella descrizione dei metodi, per quanto riguarda un set selezionato di misure di processo, di outcome intermedio, di uso dei farmaci e di qualità di cura complessiva è stata ottenuta utilizzando tecniche di analisi multivariata, aggiustando i valori per sesso, età dei pazienti e durata del diabete. Questo approccio permette di confrontare ad esempio la quota di soggetti a target di HbA1c nelle regioni, a parità di età, sesso e durata del diabete dei pazienti.

È quindi necessario sottolineare come i dati presentati vadano letti in modo "critico".

Nell'analisi dei dati è poi necessario considerare l'anno 2020 alla luce delle problematiche connesse alla pandemia COVID-19, che non consentono un raffronto diretto con le annate precedenti.

Questo è il motivo per cui i commenti ai risultati si sono basati solo sull'analisi delle differenze fra i dati regionali riferiti agli anni indice 2016-2019; è stato poi confrontato l'andamento regionale nel 2019 con gli indicatori riferiti al medesimo periodo a livello nazionale.

Il commento finale alle singole Monografie, a cura dei Presidenti regionali, va letto nell'ottica di un'interpretazione critica dei trend degli indicatori dal 2010 al 2020, per riuscire ad utilizzare gli Annali Regionali come strumento di miglioramento delle performance all'interno della propria regione.

È questa un'era in sanità ove l'Audit & Feedback è riconosciuto come strumento fondamentale di miglioramento della qualità della cura. AMD questo percorso lo ha intrapreso con lungimiranza quasi 20 anni fa. L'obiettivo dell'analisi di queste monografie è sostanzialmente quello di fornire gli elementi per ragionare su come aumentare la rappresentatività e la robustezza dei dati della propria regione, coinvolgendo nell'analisi di questi risultati i singoli Direttivi regionali, gli Autori Annali ed i Soci, per far sì che la Monografia regionale si possa trasformare in uno strumento per iniziative di Audit, volte al miglioramento della qualità dell'assistenza ai propri assistiti. Questa monografia vuole non solo osservare con atteggiamento critico i dati regionali, ma anche valorizzare l'approccio alla assistenza delle persone con diabete nelle singole realtà alla ricerca della realtà assistenziale che maggiormente si avvicina al modello ideale di cura

I dati di confronto tra le regioni vanno utilizzati pertanto uscendo dall'ottica delle "classifiche", ma solo come ulteriore strumento di benchmarking, per provare a riprodurre realtà virtuose anche nel proprio setting assistenziale.

Ringraziamo quindi dell'impegno profuso tutti i componenti della realtà AMD: dai Presidenti regionali, ai Consigli Direttivi, ai Consiglieri Nazionali, ai componenti del Gruppo Annali ed ai Tutor Annali regionali.

Si è trattato di un vero lavoro di squadra, che speriamo possa mettere a disposizione di tutti i nostri Soci uno strumento per il miglioramento nelle singole realtà regionali, nell'ottica del ciclo della Qualità, da sempre centrale nella strategia societaria di AMD, per offrire un'assistenza sempre più personalizzata e di maggior qualità ai pazienti che si affidano alle nostre cure. E buona lettura a tutti!

> Graziano Di Cianni - Presidente Nazionale AMD Paolo Di Bartolo - Presidente Fondazione AMD Giuseppina Russo - Coordinatore Nazionale Gruppo Annali

Obiettivi

Questa nuova edizione degli Annali AMD rappresenta la descrizione longitudinale dei profili assistenziali diabetologici nelle regioni italiane. In particolare, sono stati valutati gli indicatori di qualità dell'assistenza lungo un arco di 11 anni, dal 2010 al 2020. In questa ultima elaborazione si è ulteriormente allargato il numero di centri coinvolti (282).

Questi nuovi Annali hanno lo scopo di:

- Valutare l'andamento degli indicatori di qualità dell'assistenza nel corso degli anni in ogni singola regione;
- Per un numero selezionato di indicatori, confrontare la performance delle diverse regioni, aggiustando le stime per case-mix della popolazione assistita e per clustering;
- Offrire, come di consueto, uno strumento di identificazione delle strategie di miglioramento e di governance: l'interpretazione critica dei trend degli indicatori dal 2010 al 2020 permette di utilizzare gli Annali Regionali per trarne elementi utili ad aumentare la rappresentatività/robustezza dei dati.

Materiali e metodi

Selezione dei centri

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

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

Selezione della popolazione

Questa analisi riguarda i pazienti con tipo 2 (DM2) "attivi" negli anni dal 2010 al 2020, vale a dire tutti i pazienti con almeno una prescrizione di farmaci per il diabete nell'anno indice e almeno un altro tra i seguenti parametri: peso e/o pressione arteriosa.

Dati descrittivi generali

Tutti i dati sono riportati separatamente per regione e per anno di valutazione dal 2010 al 2020. I dati analizzati riguardano caratteristiche socio-demografiche e cliniche e di volume di attività. Il valore di HbA1c non ha subito alcun processo matematico di normalizzazione, vista la com-

parabilità dei metodi analitici raggiunta dai diversi laboratori nazionali.

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

I trattamenti farmacologici sono desunti dai codici ATC delle prescrizioni registrate in cartella, mentre le complicanze dai codici ICD9-CM.

Selezione degli indicatori

Questo rapporto è basato sull'analisi di un numero consistente di Indicatori della Lista adottata - Revisione 8 del 19 Giugno 2019 - disponibile sul sito web degli Annali AMD.

La lista include i seguenti indicatori:

Indicatori descrittivi generali

Fra gli indicatori descrittivi generali, sono stati valutati i seguenti:

- Numero primi accessi
- Numero nuove diagnosi
- Distribuzione per sesso della popolazione assistita
- Età media della popolazione assistita
- Distribuzione della popolazione assistita per 9 classi di età (≤18,0, 18,1-25,0, 25,1-35,0, 35,1-45,0, 45,1-55,0, 55,1-65,0, 65,1-75,0, 75,1-85,0, > 85)

Gli indicatori "Soggetti in autocontrollo glicemico per tipo di trattamento" e "Numero medio di strisce reattive per glicemia per tipo di trattamento (consumo medio giornaliero)" saranno implementati nelle prossime edizioni.

Indicatori di volume di attività

Sono stati valutati:

- Soggetti con diabete visti nel periodo
- Numero medio di visite nel periodo per gruppo di trattamento

Indicatori di processo

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

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

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

Indicatori di outcome intermedio

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

- HbA1c media e deviazione standard (d.s.)
- Andamento per 8 classi della HbA1c (≤6,0, 6,1-6,5, 6,6-7,0, 7,1-7,5, 7,6-8,0, 8,1-8,5, 8,6-9,0, >9,0%) (≤42, 43-48, 49-53, 54-58, 60-64, 65-69, 70-75, >75 mmol/mol)
- Soggetti con HbA1c ≤7,0% (53 mmol/mol)
- Soggetti con HbA1c > 8,0% (64 mmol/mol)
- Colesterolo totale medio e d.s.
- Colesterolo LDL (C-LDL) medio e d.s.
- Colesterolo HDL (C-HDL) medio e d.s.
- Trigliceridi medi e d.s.
- Andamento per 5 classi del colesterolo LDL (C-LDL) (<70,0, 70,0-99,9, 100,0-129,9, 130,0-159,9, ≥160 mg/dl)
- Soggetti con C-LDL < 100 mg/dl
- Soggetti con C-LDL ≥ 130 mg/dl
- Pressione arteriosa sistolica (PAS) media e d.s.
- Pressione arteriosa diastolica (PAD) media e d.s.
- Andamento per 7 classi della PAS (≤130, 131-135, 136-140, 141-150, 151-160, 161-199, ≥200 mmHg)
- Andamento per 6 classi della PAD (≤80, 81-85, 86-90, 91-100, 101-109, ≥110 mmHg)
- Soggetti con PA < 140/90 mmHg
- Soggetti con PA ≥140/90 mmHg
- Andamento per 7 classi del BMI (<18,5; 18,5-25,0, 25,1-27,0, 27,1-30,0, 30,1-34,9, 35,0-39,9, ≥40,0 Kg/m2);
- Soggetti con BMI ≥30 Kg/m2
- Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (GFR) (<30,0; 30,0-59,9; 60,0-89,9; ≥90,0 ml/min/1,73m2)
- Soggetti con GFR < 60 ml/min/1,73m2
- Soggetti con albuminuria (micro/macroalbuminuria)
- Soggetti fumatori
- Soggetti con HbA1c \leq 7,0% (53 mmol/mol) e con C-LDL < 100 e con PA \leq 140/90

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

Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Gli indicatori utilizzati sono stati i seguenti:

- Distribuzione dei pazienti per gruppo di trattamento anti-iperglicemico (solo dieta, iporali e/o agonisti GLP1, iporali e/o agonisti GLP1 +insulina, insulina)
- Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco anti-iperglicemico (metformina, secretagoghi, glitazonici, inibitori DPP-4, agonisti GLP1, inibitori alfa glicosidasi, inibitori SGLT2, insulina, insulina basale, insulina rapida)

- Distribuzione dei pazienti per intensità di trattamento anti-iperglicemico (DM2: solo dieta, monoterapia non insulinica, doppia terapia orale, tripla terapia orale o più, associazioni che includono terapia iniettiva con agonisti GLP-1, iporali + insulina, solo insulina)
- Soggetti con valori di HbA1c ≤7,0% (53 mmol/mol) in sola dieta
- Soggetti in sola dieta nonostante valori di HbA1c >8,0% (64 mmol/mol)
- Soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c ≥9,0% (75 mmol/mol)
- Soggetti con HbA1c ≥9,0% (75 mmol/mol) nonostante il trattamento con insulina
- Soggetti trattati con ipolipemizzanti
- Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di C-LDL ≥130 mg/dl
- Soggetti con C-LDL ≥130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti
- Soggetti trattati con antiipertensivi
- Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori di PA ≥140/90 mmHg
- Soggetti non trattati con ACE-inibitori e/o Sartani nonostante la presenza di albuminuria (micro/macroalbuminuria)
- Soggetti con evento CV pregresso (infarto / ictus / rivascolarizzazione coronarica o periferica / by pass coronarico o periferico) in terapia antiaggregante piastrinica

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

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

Indicatori di esito

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

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

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

Tali patologie sono classificate utilizzando i codici ICD9-CM.

Due ulteriori indicatori di esito finale, ovvero "Soggetti con almeno un episodio di ipoglicemia severa verificatosi nel periodo" e "Soggetti con almeno un episodio di ipoglicemia severa verificatosi nel periodo seguito da accesso al pronto soccorso o chiamata al 118 o ricovero ospedaliero" saranno valutabili nei prossimi anni in base alla disponibilità dei dati.

Indicatori di qualità di cura complessiva

La valutazione della qualità di cura complessiva è stata effettuata attraverso lo score Q, un punteggio sintetico già introdotto negli Annali dal 2010. Lo score Q è stato sviluppato nell'ambito dello studio QuED (Nutr Metab Cardiovasc Dis 2008;18:57-65) e successivamente applicato nello stu-

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

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

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

Tabella 1: Componenti dello score Q

Indicatori di qualità della cura	Punteggio
Valutazione dell'HbA1c < 1 volta/anno	5
HbA1c ≥ 8,0%	0
HbA1c < 8,0%	10
Valutazione della pressione arteriosa < 1 volta/anno	5
PA ≥ 140/90 mmHg a prescindere dal trattamento	0
PA < 140/90 mmHg	10
Valutazione del profilo lipidico < 1 volta/anno	5
LDL-C ≥ 130 mg/dl a prescindere dal trattamento	0
LDL-C < 130 mg/dl	10
Valutazione dell'albuminuria < 1 volta/anno	5
Non trattamento con ACE-I e/o ARBs in presenza di MA	0
Trattamento con ACE-I e/o ARBs in presenza di MA oppure MA assente	10
Score range	0 – 40
PA = pressione arteriosa; MA = micro/macroalbuminuria	

Cura del paziente anziano

Nell'ultima revisione della lista indicatori sono stati inseriti due nuovi indicatori relativa alla cura del paziente anziano con DM2, ovvero:

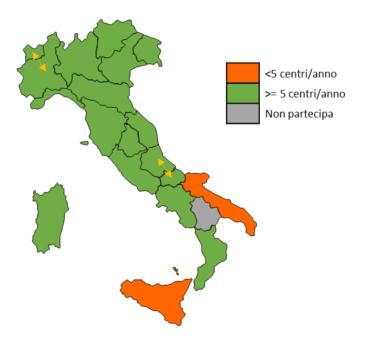
- Andamento per 8 classi della HbA1c (≤6.0, 6.1-6.5, 6.6-7.0, 7.1-7.5, 7.6-8.0, 8.1-8.5, 8.6-9.0, >9.0%) (≤42, 43-48, 49-53, 54-58, 60-64, 65-69, 70-75, >75 mmol/mol) nei soggetti di età >75 anni
- Soggetti con età ≥75 anni e HbA1c <7% trattati con secretagoghi e/o insulina

Rappresentazione grafica dei dati

Oltre che in forma tabellare, i dati riguardanti gli indicatori prescelti sono riportati utilizzando una rappresentazione grafica (grafici a barre o a linee).

Inoltre, la rappresentazione della variabilità fra regioni, per quanto riguarda un set selezionato di misure di processo, di outcome intermedio, di uso dei farmaci e di qualità di cura complessiva è stata ottenuta utilizzando tecniche di analisi multivariata, aggiustando i valori per sesso, età dei pazienti e durata del diabete.

Per ogni centro viene quindi riportato il valore percentuale assieme agli intervalli di confidenza al 95%, stimati all'interno del modello multivariato. Questo approccio permette di confrontare ad esempio la quota di soggetti a target di HbA1c nelle regioni a parità di età, sesso e durata del diabete dei pazienti. I valori ottenuti sono espressi graficamente come quadrati, mentre la barra verticale che li attraversa rappresenta gli intervalli di confidenza al 95%, in modo da dare un'idea di quale sia la variabilità fra le regioni della misura in oggetto. La linea orizzontale tratteggiata indica il valore medio per tutto il campione in studio, permettendo di valutare rapidamente quanto i valori di ogni singola regione si discostano dalla media stessa.



Come di consueto Piemonte e Val D'Aosta sono stati analizzati insieme, avendo la Val D'Aosta un solo servizio di diabetologia attivo dal 2010 ad oggi. Per la stessa ragione, il Molise è stato analizzato assieme all'Abruzzo.

La Puglia solo nel 2020 ha un numero di centri ≥5, per cui è stata eseguita un'analisi trasversale. La Sicilia ha meno di 5 centri in uno solo degli anni considerati.

La Basilicata al momento risulta l'unica regione non partecipante all'iniziativa, sebbene sia attualmente in corso l'attivazione dei Centri (approvazione del Comitato Etico).

Alcune indicazioni utili all'interpretazione corretta dei dati:

Ricordiamo, da un punto di vista metodologico, che:

- i dati di confronto tra le regioni vanno utilizzati uscendo dall'ottica delle classifiche ma solo come ulteriore strumento di benchmarking per provare a riprodurre realtà virtuose anche nel proprio setting
- è necessario interpretare con cautela i confronti con le edizioni precedenti degli Annali, in quanto i numeri di centri/pazienti e i risultati sui diversi indicatori sono influenzati da molteplici fattori (estrazioni indipendenti, riorganizzazioni/accorpamenti dei centri, ridefinizioni degli indicatori, recupero di pazienti prima registrati sulle cartelle informatizzate ma non estratti per mancanza di informazioni sulla diagnosi di diabete, ecc...). Questa è la ragione per cui ad ogni nuova Campagna Annali vengono riestratti e rianalizzati i dati di tutti gli anni. Pertanto, tutte le valutazioni sugli obiettivi di miglioramento degli indicatori vanno fatte solo sull'ultima elaborazione.

a cura di Antonio Nicolucci e Maria Chiara Rossi

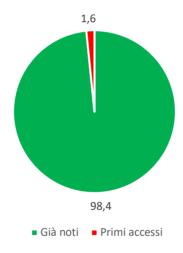
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

Popolazione in studio (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
N centri valutabili	0	0	0	0	0	1	1	2	2	2	6
N pazienti con DM2	0	0	0	0	0	53	378	798	1.125	1.202	1.730

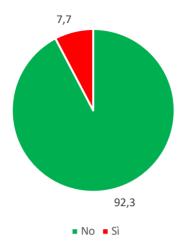
I centri della regione che hanno contribuito al database Annali sono cresciuti numericamente solo dal 2015 in poi. L'unico anno valutabile (ovvero con un numero di centri ≥5) è il 2020. Pertanto in questo report verranno riportati solo gli indicatori relativi al 2020.

Primi accessi (%)



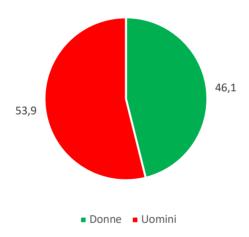
Nel corso del 2020, i nuovi accessi hanno rappresentato l'1,6% dei soggetti con DM2 visti nell'anno.

Nuove diagnosi (%)



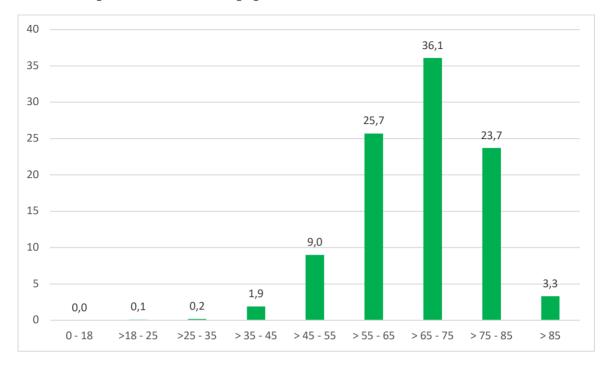
Tra i pazienti visti, il 7,7% erano nuovi casi di DM2 diagnosticati nel corso del 2020.

Distribuzione per sesso della popolazione assistita (%)



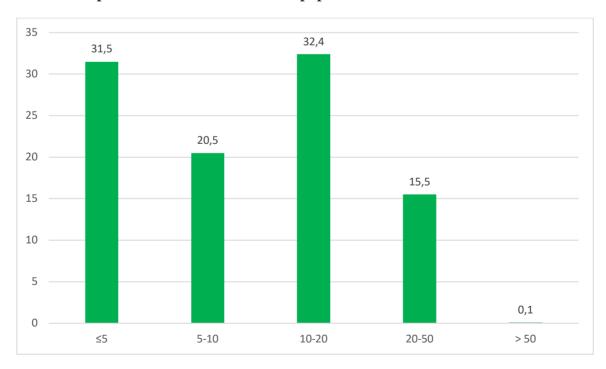
Per quanto riguarda la distribuzione per sesso, si registra una predominanza del sesso maschile.

Distribuzione per classi di età della popolazione assistita (anni) (%)



L' età media della popolazione con DM2 è 68,1±10,4 anni. Il 36.1% ha età compresa tra 65 e 75 anni e il 23,7% ha età compresa tra 75 e 85 anni; è rilevante anche la quota di pazienti ≤55 anni.

Distribuzione per classi di durata DM2 della popolazione assistita (anni) (%)



La durata media di malattia degli assistiti è di 11,8±9,6 anni. Le quote più rilevanti di pazienti sono quelle con durata inferiore a 5 anni e con durata tra 10 e 20 anni.

Numero medio di visite per paziente/anno per classe di trattamento (media±ds)

	Media ± ds
Solo dieta	1,0±0,2
Iporali	1,2±0,5
Iporali + insulina	1,4±0,9
Insulina	1,4±0,8

Nel corso del tempo il numero medio di visite per paziente/anno si è ridotto. La riduzione è risultata più marcata nel 2020, come effetto della pandemia, ma era tuttavia presente anche negli anni precedenti.

Commento agli Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

Nell'anno 2020 in Puglia si è verificato un aumento del numero dei centri diabetologici partecipanti alla raccolta Annali AMD, saliti a 6, consentendo di ottenere una maggiore significatività degli indicatori descrittivi generali e di processo elaborati.

I confronti che seguiranno in questa monografia sono quindi riferiti ai dati nazionali degli Annali 2021, relativi all'anno pandemico 2020. È doveroso però sottolineare che molte delle differenze comunque riscontrate rispetto ai dati Nazionali sono certamente imputabili al fatto che spesso sono stati analizzati dati parziali, in quanto non raccolti in ciascuna delle province pugliesi, e quindi non pienamente rappresentativi dell'intera regione. L'analisi dei dati relativi all'anno 2020 nella regione Puglia è stata condotta esclusivamente per pazienti seguiti "in presenza", non essendo possibile ottenere dati standardizzati per pazienti seguiti "da remoto".

La popolazione in studio coinvolgeva 1.730 pazienti affetti da DM2, con una percentuale di nuovi accessi pari a 1,6%, dato inferiore rispetto a quello nazionale (4,4%), probabilmente a causa della difficoltà di prenotazione per le prime visite e di una più frequente "gestione" da parte del medico di medicina generale; al contrario la percentuale dei pazienti diabetici neodiagnosticati in Puglia è stata leggermente maggiore rispetto a quella nazionale (7,7% vs < 6,5%).

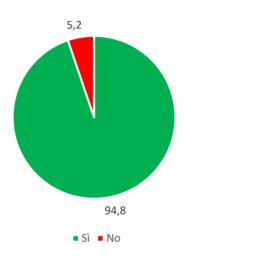
Per quanto riguarda la distribuzione per sesso, si evidenzia una predominanza del sesso maschile, dato concordante con quello Nazionale. Anche l'età media dei pazienti con DM2 della nostra Regione (68,1±10,4) si allinea con quella Nazionale (69,2±11,4), con un maggior accesso alle cure specialistiche in Puglia da parte di pazienti di età compresa fra 55-75 anni, pari al 61,8% rispetto al dato nazionale (56,5%). Probabilmente questo dato è da ricondursi ad una maggiore prevalenza dell'obesità (che frequentemente correla con la prevalenza di diabete) nelle fasce d'età più giovani nella nostra Regione e al timore da parte dei più anziani ad accedere nelle strutture sanitarie nel periodo della pandemia.

Anche riguardo alla durata media di malattia, i dati regionali (11,8 ±9,6 anni) risultano allineati con quelli nazionali (12,6±9,6 anni), con le quote più rilevanti di pazienti seguiti con diagnosi di durata inferiore ai 5 anni (31,5%), a testimonianza di una buona efficacia delle cure e fra i 10-20 anni (32,45%), in relazione all'invecchiamento della popolazione. È stato inoltre osservato in Puglia che il numero medio di visite per paziente/anno è stato di 1,0±0,2 per pazienti con solo terapia dietetica; di 1,2±0,5 per i pazienti in terapia con ipoglicemizzanti orali; di1,4±0,9 per i pazienti in terapia con ipoglicemizzanti orali ed insulina; di 1,4±0,8 per i pazienti in trattamento insulinico, denotando la necessità di maggiori controlli clinici in relazione alla complessità della malattia.

a cura di Isabella Romano e Pamela Piscitelli

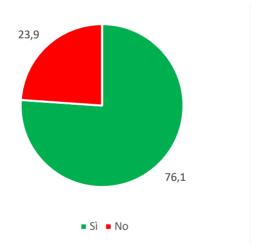
Indicatori di processo

Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c (%)



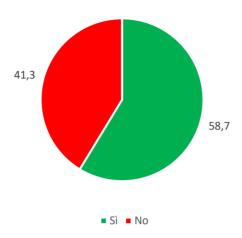
Nell'anno 2020, il 94,6% dei pazienti DM2 ha avuto almeno una determinazione dell'HbA1c.

Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)



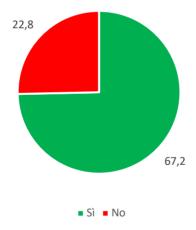
La quota annuale di pazienti monitorati per il profilo lipidico è stata pari al 76,1% nel DM2.

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



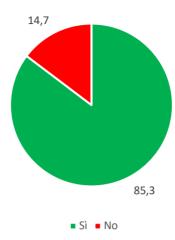
Il 58.7% dei soggetti con DM2 ha ricevuto almeno una valutazione annuale della pressione arteriosa nel 2020.

Soggetti monitorati per albuminuria (%)



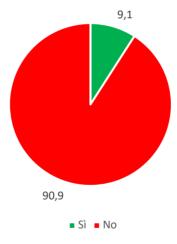
Il 67,2% dei soggetti con DM2 ha ricevuto almeno una valutazione annuale dell'albuminuria.

Soggetti monitorati per creatininemia (%)



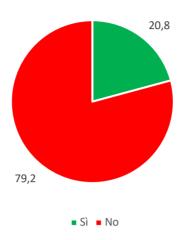
Nell'anno 2020, l'85.3% dei soggetti con DM2 ha eseguito almeno una determinazione della creatininemia, aprendo in tal modo la possibilità del calcolo del filtrato glomerulare come indice di funzionalità renale.

Soggetti monitorati per il piede (%)



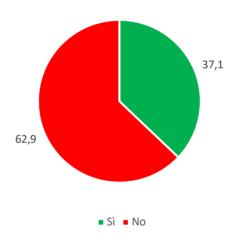
Tra i pazienti visti nel periodo, complessivamente nel 9,1% è stata registrata l'esecuzione dell'esame del piede.

Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)



Nell'anno 2020, il fundus oculi è stato esaminato nel 20,8% dei soggetti con DM2.

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



Il 37,1% dei pazienti con DM2 ha ricevuto almeno una valutazione annuale di quattro dei parametri chiave per la cura del diabete.

La percentuale di pazienti che hanno ricevuto almeno una valutazione annuale di quattro dei parametri chiave per la cura del diabete ha raggiunto i valori più elevati nel 2016, per poi ridursi progressivamente negli anni successivi.

Commento agli Indicatori di processo

Nel 2020 nella Regione Puglia il 37,1% dei pazienti con DM2 ha effettuato almeno una valutazione annuale dei quattro parametri chiave per la cura del diabete (HbA1c; profilo lipidico; microalbuminuria e misurazione della pressione arteriosa).

Il 94,6% dei pazienti con DM2 è stato sottoposto almeno una volta alla determinazione di HbA1c, dato assolutamente sovrapponibile a quello nazionale (94,7%), mentre la percentuale di pazienti monitorati per profilo lipidico è stata del 76,1%, valore di poco superiore al dato Nazionale (75,6%).

Per quanto riguarda la misurazione della pressione arteriosa, il dato è in controtendenza rispetto a quello nazionale (58,7% vs 80,1%), il che potrebbe essere spiegato dalla necessità di ottemperare alle regole di distanziamento antiCovid, con valutazione "da remoto" del paziente, causa spesso di mancata registrazione del dato analitico, essendo all'epoca assente nella nostra Regione l'autorizzazione ufficiale alla procedura di telemedicina, ma anche dalla mancanza negli ambulatori di personale infermieristico dedicato, dall'aumento del carico di lavoro burocratico che ha inevitabilmente sottratto tempo alla pratica clinica,.

Riguardo allo screening della complicanza renale legata al diabete nella regione Puglia, tramite il monitoraggio delle sue due componenti (microalbuminuria e creatinina sierica), la valutazione della microalbuminuria risulta in lieve miglioramento rispetto al dato nazionale, rispettivamente 67,2% vs 64,9%, indicando una maggiore sensibilità nei confronti di tale parametro come marker iniziale di nefropatia diabetica; la valutazione della creatinina risulta lievemente ridotta (85,3%) rispetto al dato nazionale (88,3%) permettendo comunque la possibilità di calcolare il filtrato glomerulare in un'ampia popolazione di pazienti diabetici e stadiare la malattia renale cronica.

La valutazione dell'esame del piede è risultata pari al 9,1%, dato inferiore rispetto al Nazionale, peraltro già molto esiguo, pari al 13%. La scarsa valutazione di questo indicatore potrebbe essere legata ai tempi contingentati della visita, alla mancata dotazione in molti ambulatori del biotesiometro ed alla realizzazione dell'esame del piede quasi esclusivamente in corso del Day Service diabete, oltre che al periodo pandemico.

Notevole è anche la differenza circa il dato riguardante lo screening della retinopatia diabetica, che in Puglia è risultato essere del 20,8% vs il 24,8% nazionale, probabilmente per contrazione delle visite da parte degli specialisti oculisti in corso di pandemia, richiedendo queste un contatto molto ravvicinato con il paziente affetto.

a cura di Isabella Romano e Pamela Piscitelli

Indicatori di esito intermedio

Livelli medi dell'HbA1c (media ± ds)

	Media ± ds
HbA1c (%)	7,3±1,3

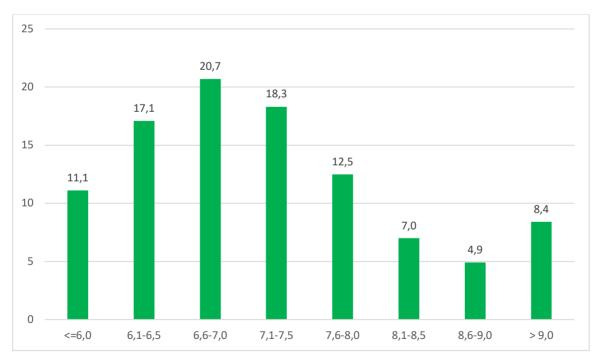
I livelli medi di HbA1c relativi all'anno 2018 nella popolazione con DM2 sono risultati pari a 7,3%. La deviazione standard di oltre un punto denota la variabilità della misura.

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

	Media ± ds
Solo dieta	6,1±0,4
Iporali	7,0±1,0
Iporali + insulina	7,8±1,7
Insulina	8,2±1,6

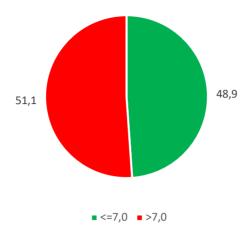
Il valore medio di HbA1c oscilla tra 6,1% nei soggetti in sola dieta e 8,2% nei soggetti trattati con sola insulina, come segno di maggiore difficoltà a raggiungere livelli adeguati al crescere dell'intensità terapeutica e quindi della severità di malattia.

Andamento per 8 classi dell'HbA1c (%)



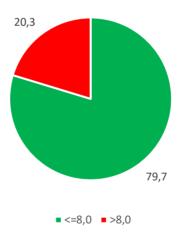
Il grafico mostra che la maggioranza dei pazienti con DM2 è presente nelle classi di HbA1c ≤ 7,5%, ma rileva anche un'ampia eterogeneità nella distribuzione dei valori di HbA1c della popolazione, con percentuali non trascurabili di pazienti con valori particolarmente elevati.

Soggetti con HbA1c ≤ 7,0% (%)



Il 48,9% dei soggetti con DM2 presenta livelli di HbA1c inferiori o uguali a 7,0%.

Soggetti con HbA1c > 8,0% (%)



Di contro, Il 20,3% dei soggetti con DM2 ha valori di HbA1c > 8,0%.

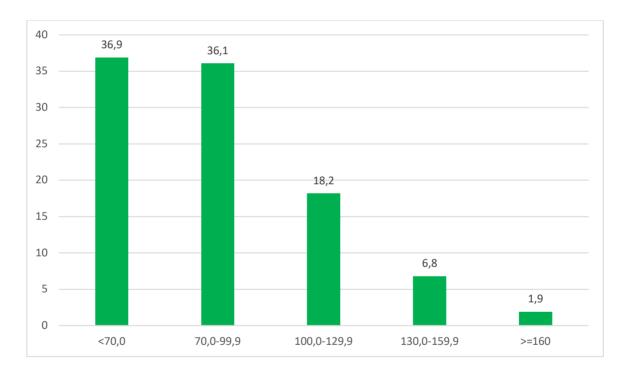
Livelli medi dei parametri del profilo lipidico (media ± ds)

	Media ± ds
Colesterolo totale (mg/dl)	161,0±38,3
Colesterolo LDL (mg/dl)	83,8±31,0
Colesterolo HDL (mg/dl)	50,0±12,4
Trigliceridi (mg/dl)	135,1±81,7

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

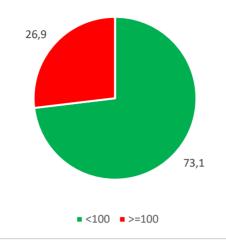
Risultano invece elevati i livelli di trigliceridi e bassi i livelli di colesterolo HDL, profilo tipico della sindrome metabolica.

Andamento per 5 classi del colesterolo LDL (%)



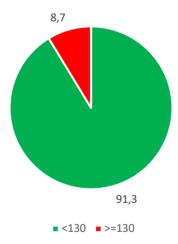
Questo indicatore mostra come oltre il 70% dei pazienti con DM2 presenti valori di colesterolo LDL inferiori a 100 mg/dl (di cui il 36,9% sotto 70 mg/dl) e solo una quota minima di pazienti abbia livelli superiori a 160 mg/dl. Piuttosto bassa risulta anche la quota di pazienti con colesterolo LDL > 130 mg/dl.

Soggetti con colesterolo LDL < 100 mg/dl (%)



Il 73,1% dei pazienti con DM2 presenta livelli di colesterolo LDL a target.

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



L'8,7% dei soggetti con DM2 presenta livelli di colesterolo LDL lontani dai livelli raccomandati.

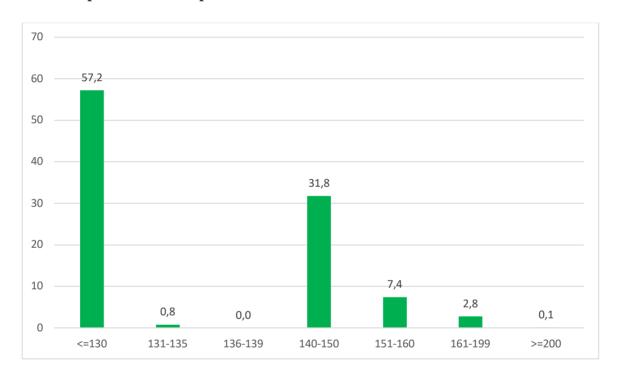
La percentuale di soggetti con colesterolo LDL ≥130 mg/dl ha subito nel corso degli anni una notevole riduzione.

Livelli medi della pressione arteriosa (media ± ds)

	Media ± ds
PAS (mmHg)	132,1±16,9
PAD (mmHg)	75,7±9,3

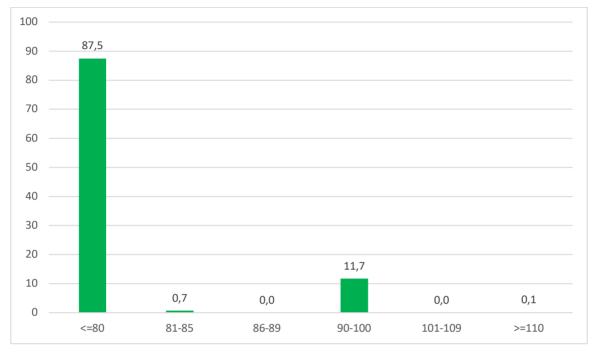
I livelli medi di pressione arteriosa sistolica e diastolica mostrano una performance complessivamente adeguata per il controllo di questo importante fattore di rischio cardiovascolare, sebbene la grandezza delle deviazioni standard suggerisca la presenza di una notevole variabilità.

Andamento per 7 classi della pressione arteriosa sistolica (%)



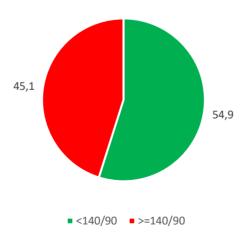
L'andamento della pressione arteriosa sistolica per 7 classi mostra un quadro accettabile: il 57,2% dei soggetti con DM2 mostra valori inferiori a 130 mmHg, mentre valori decisamente elevati sono presenti in una bassa proporzione di pazienti. Tuttavia, in una quota rilevante di casi la pressione sistolica è compresa tra 140 e 160 mmHg e va migliorata.

Andamento per 6 classi della pressione arteriosa diastolica (%)



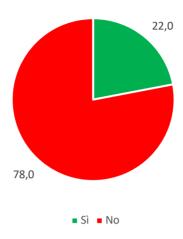
L'andamento della pressione arteriosa diastolica è decisamente buono nella popolazione con DM2, con l'87,5% che mostra valori inferiori a 80 mmHg e una percentuale bassa di pazienti con valori oltre i target desiderati. Non va tuttavia sottovalutata la percentuale di oltre il 10% di soggetti con livelli francamente elevati di PAD.

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



Sul totale dei monitorati nell'anno 2020, il 45,1% dei pazienti con DM2 mostra valori pressori non a target di pressione arteriosa.

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



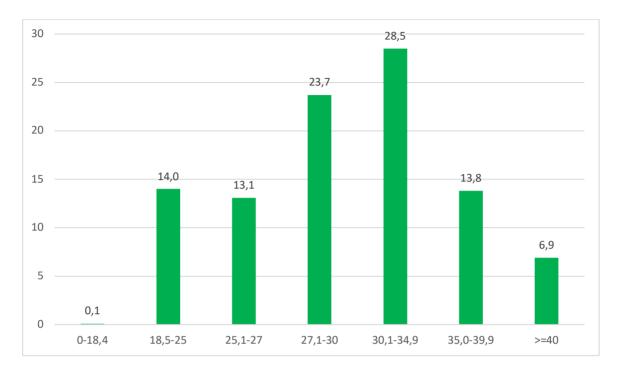
Considerando questo indicatore composito di raggiungimento dei target, calcolabile sui soggetti con il monitoraggio annuale di tutti e tre i parametri, si osserva che il 22% dei soggetti con DM2 raggiunge i valori raccomandati di HbA1c, pressione arteriosa e controllo lipidico.

Livelli medi del BMI (Kg/m²)

	Media ± ds
BMI (Kg/m²)	30,7±5,6

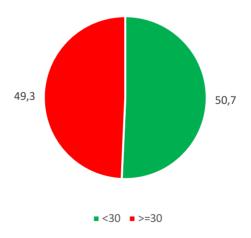
I livelli medi di BMI sono risultati piuttosto elevati nel DM2, a conferma della difficoltà del team diabetologico ad incidere sullo stile di vita di questi pazienti.

Andamento per 7 classi del BMI (%)



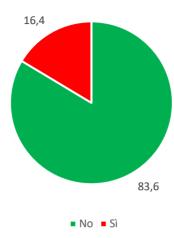
Il grafico mostra un'ampia variabilità nella distribuzione dei valori di BMI nella popolazione, con percentuali significative di pazienti con BMI superiore a 30 Kg/m².

Soggetti con BMI ≥30 Kg/m²



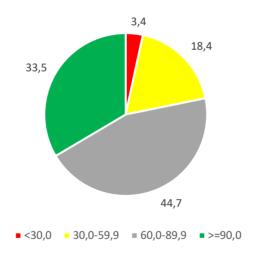
Complessivamente, il 50,7% della popolazione con DM2 risulta obesa.

Soggetti fumatori (%)



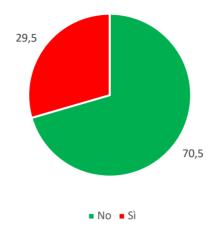
Il 16,4% dei soggetti con DM2 risulta fumatore, a conferma della difficoltà ad indurre la cessazione dal fumo, nonostante la presenza di diabete e di altri fattori di rischio cardiovascolare.

Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (%)



La quota di pazienti con DM2 con riduzione del filtrato glomerulare (<60 ml/min*1,73 m²) è pari al 36,9%. Degna di attenzione la quota di soggetti con netta riduzione del filtrato.

Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)



La micro/macroalbuminuria è risultata avere una prevalenza piuttosto elevata, in quanto riscontrata nel 29,5% dei soggetti con DM2.

Commento agli Indicatori di esito intermedio

L'analisi dei dati degli Annali AMD in Italia, 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, in particolare al rischio di sviluppare patologia renale e cardiovascolare.

Nel diabete gli indicatori di esito intermedio hanno una rilevanza particolare, in quanto sono molto solide le evidenze che il raggiungimento di valori ottimali dei parametri clinici (glicata, LDL, pressione e microalbuminuria) si traducano in riduzione della morbilità e della mortalità nel paziente diabetico.

L'analisi di questi indicatori consente di effettuare alcune considerazioni relative all'approccio al paziente affetto da diabete tipo 2, nella realtà della regione Puglia a confronto con quanto rilevato a livello nazionale, tuttavia in un periodo particolare pandemico legato all'infezione da SARS-COV2 in Italia e nel Mondo.

Emoglobina glicata

Il grado di compenso glicemico, valutato mediante il dosaggio dell'emoglobina glicata (HbA1c), in Puglia (HbA1c: 7.3+/-1.3%) è risultato sovrapponibile alla media nazionale riportata negli Annali 2021 sia nei soggetti seguiti in presenza (7.3 +/-1.3%) che da remoto (7.2+/- 1.2%) tuttavia con una ampia variabilità espressa dai valori di deviazione standard.

La valutazione della HbA1c media, in relazione al tipo di trattamento ipoglicemizzante, in Puglia, è risultata sovrapponibile al dato Nazionale AMD 2021, a conferma come i pazienti con peggior compenso glicemico effettuano terapie più complesse. Infatti i pazienti in terapia orale/iniettiva combinata all'insulina presentavano una glicata media di 7,8+/-1.7% e quelli in terapia insulinica di 8.2% +/-1.6%, sottolineando la difficoltà nel perseguire il compenso glicemico proprio nei pazienti con maggiore severità di malattia in cui per timore di indurre ipoglicemie si riduce l'intensificazione della terapia e aumenta l'inerzia terapeutica.

La percentuale dei soggetti a target (HbA1c < 7%) in Puglia, è risultata sovrapponibile (48,9%) al gruppo dei pazienti visitati in presenza (49%) ma lievemente inferiore rispetto ai soggetti visitati da remoto nel 2020 (52,5% non attivi) in Italia. Questo potrebbe denotare una selezione da parte del medico nell'aver riservato la visita in presenza ai pazienti con peggior compenso (paziente attivo) e da remoto ai pazienti in miglior controllo (paziente non attivo in assenza di registrazione del dato pressorio e ponderale). In Puglia, tuttavia non risulta registrata sistematicamente la visita in telemedicina per un confronto.

L'analisi dell'andamento della glicata in 8 classi, mostra un'ampia eterogenicità e non differisce sostanzialmente in Puglia rispetto al dato nazionale. Si evidenzia che la maggior parte dei pazienti si posiziona con valori di glicata < 7.5% sia in Puglia 67,2% che in Italia 66,4%.

Tuttavia in Puglia la percentuale di pazienti con DM2 che presentano valori di glicata compresi fra 7-8% risulta essere lievemente maggiore (30.8% vs 29.4%) che in Italia con conseguente riduzione dei soggetti in grave scompenso glicemico (glicata > 8% 20.3% in Puglia; 21.6% in Italia) denotando una minore inerzia terapeutica fra gli specialisti pugliesi e una maggiore intensificazione del trattamento con l'obiettivo di perseguire il target.

Profilo lipidico

Il raggiungimento e mantenimento del 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 2020, In Puglia i valori medi di LDL risultavano più bassi (83,8+-31 mg/dl) rispetto alla media nazionale negli annali AMD (89.5+-32.5%) con una percentuale maggiore di pazienti con valori di LDL < 100 mg/dl (il 73% di cui il 36,9% sotto 70 mg/dl) rispetto al dato nazionale AMD (66,5% di cui il 30% al di sotto di 70% comunque in miglioramento rispetto al 2019) e solo l'8.7% vs l'11,4 % presentava un LDL >130 mg/dl e solo l'1.9% > 160 mg/dl vs il 2,8%.

Questi dati sostengono un atteggiamento dei diabetologi pugliesi più attento al controllo lipidico e dei fattori di rischio cardiovascolari nei pazienti con DMT2.

Ipertensione arteriosa

L'ipertensione arteriosa è un importante fattore di rischio cardiovascolare, predisponendo ad eventi ischemici miocardici, cerebrali e a malattia renale cronica; per tale motivo il grado di controllo dell'ipertensione arteriosa è un mezzo fondamentale di contenimento dello sviluppo, nelle persone con diabete, delle complicanze cardiovascolari e renali.

Nel 2020, in Puglia i valori medi della pressione arteriosa sistolica e diastolica (132,1+/-16.9 e 75,7+/-9.3%) risultavano nel range prestabilito con valori inferiori rispetto alla media nazionale negli Annali AMD 2021 (136,6+/-18,6 e 77,3+/-10); va sottolineato che dalla ampiezza della deviazione standard si intuisce un'ampia variabilità pressoria sia sistolica che diastolica.

La distribuzione della pressione arteriosa sistolica in sette classi evidenzia in Puglia che il 57% dei pazienti presentava valori di sistolica <130 mg/dl, il 31,8% valori compresi fra 140-150 mmHg e solo il 10,2% valori superiori a 150 mmHg, complessivamente inferiori rispetto ai dati Annali nazionali (rispettivamente: 46,8% <130 mmHg; 6 % fra 130-140 mmHg; 30% fra 140-150 mmHg e 17,2% >150 mmHg).

Anche la suddivisione in sei classi di pressione arteriosa diastolica mostra dati sovrapponibili, con l'87,5% dei pazienti in Puglia con diastolica inferiore a 80 mmHg contro il 77,5% nel dato nazionale AMD.

A conferma del miglior controllo pressorio, il 54,9% dei pazienti pugliesi presentavano valori pressori <140/90 contro il 50,8% in Italia.

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.

In Puglia il 22% dei pazienti presentava un controllo ottimale simultaneo di HbA1c, LDL e PAS/PAD.

BMI

In Puglia i livelli medi di BMI sono risultati piuttosto elevati (30.7+/- 5.6) e superiori alla media nazionale (29,4+/-5.5) con una maggiore prevalenza dell'obesità (50,7%) rispetto al resto d'Italia (40,2%). La distribuzione per classi di BMI in Puglia, evidenzia un'ampia variabilità, con una maggiore prevalenza in particolare dell'obesità severa (BMI >35=20%) verso il resto di Italia (circa 15%) e una quota sovrapponibile del sovrappeso di circa il 24%, a conferma della difficoltà di incidere sulla modifica dello stile di vita da parte del team.

È nota, infatti, la maggiore prevalenza di sovrappeso e obesità nelle regioni del Sud Italia, rispetto a quelle del Centro-Nord.

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

In Puglia il 16.4% dei soggetti con DM2 è risultato fumatore. Tale dato non si discosta molto da quello nazionale, pari al 17,4%. Nonostante il fumo di sigaretta sia un importante fattore di rischio cardiovascolare modificabile, si conferma la difficoltà a modificare questa abitudine, su cui sarebbe necessario un programma di intervento più efficace.

Funzione renale

In Puglia la quota di pazienti con *Filtrato glomerulare* <60ml/min, è risultata inferiore (21,8%) al dato nazionale (29,6%), in particolare la quota di GFR <30ml/min (3.4% vs 6.4%).

Per contro il 78,2% della popolazione pugliese presentava un GFR >60 ml/min (vs 70,4% rispetto al dato nazionale). Anche la presenza di *micro/macroalbuminuria* è risultata inferiore in Puglia (29,5%) rispetto a quella rilevata nel 2020 negli Annali AMD (33,7%)

Questi dati denotano, pertanto, una migliore "salute renale" nella popolazione diabetica tipo 2 pugliese, nonostante la maggior prevalenza di soggetti anziani.

a cura di Monica Modugno e Vittoria Romanazzi

Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Distribuzione dei pazienti per classe di trattamento (%)

	%
Solo dieta	2,1
Schemi con GLP1-RA	29,4
Mono OHA	23,2
Dual oral	19,9
≥triple oral	6,0
Insulina + Iporali	12,9
Insulina	6,5

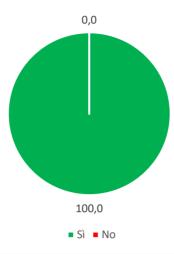
Tra i soggetti trattati con soli ipoglicemizzanti orali, emerge che il 23,2% è in monoterapia, il 19,9% in dual oral therapy, ed il 6,0% assume tre o più iporali. Inoltre, i soggetti trattati con schemi che includono GLP1-RA, con o senza insulina, sono il 29,4%. I soggetti trattati con sola insulina sono il 6,5%.

Soggetti trattati con le diverse classi di antiiperglicemizzanti (%)

	%
Metformina (%)	82,5
Sulfaniluree (%)	7,3
Glinidi (%)	1,6
Glitazoni (%)	3,9
Acarbose (%)	1,3
DPPIV-i (%)	21,0
GLP1-RA (%)	29,4
SGLT2i	17,1
Insulina basale	28,4
Insulina rapida	12,5
Insulina premix	0,1

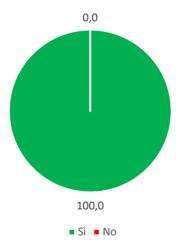
Otto pazienti su dieci utilizzano metformina, meno di uno su dieci un secretagogo. Tra i nuovi farmaci, i GLP1-RA sono i più impiegati nel 2020, seguiti da DPPIVi e SGLT2i. Per quanto riguarda l'insulina, complessivamente il 28,4% dei pazienti utilizza insulina basale e il 12,5% insulina rapida.

Soggetti con valori di HbA1c ≤ 7,0% (53 mmol/mol) in sola dieta (%)



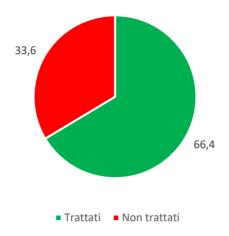
Questo indicatore di appropriatezza del trattamento denota una performance ottimale. Infatti, tra i pazienti che non assumono alcun trattamento farmacologico nessuno presenta valori di HbA1c superiori al 7,0%.

Soggetti in sola dieta nonostante valori di HbA1c > 8,0% (64 mmol/mol) (%)



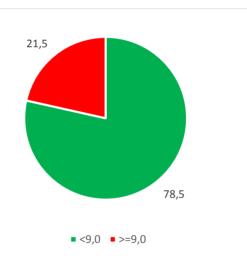
Parallelamente, tra i soggetti con HbA1c >8,0% in nessun caso non è prescritto alcun trattamento farmacologico.

Soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c ≥ 9,0% (75 mmol/mol) (%)



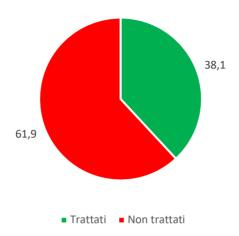
Fra i soggetti con HbA1c ≥9,0%, il 33,6% non risulta trattato con insulina.

Soggetti con HbA1c ≥ 9.0% (75 mmol/mol) nonostante il trattamento con insulina (%)



Fra i soggetti trattati con insulina, la percentuale con HbA1c ≥9.0% è pari al 21,5%.

Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)



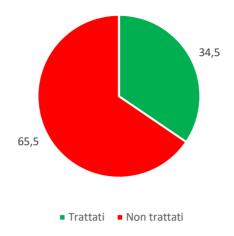
Il 38,1% della popolazione con DM2 ha in corso un trattamento ipolipemizzante.

Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco ipolipemizzante (%)

	%
Statine (%)	92,4
Fibrati (%)	4,4
Omega-3 (%)	12,7
Ezetimibe (%)	13,8

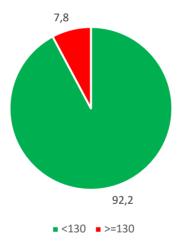
Tra i soggetti trattati con ipolipemizzanti, la quasi totalità assume una statina. Inoltre, oltre un paziente su dieci con DM2 assume ezetimibe e omega-3. I fibrati sono usati in una minoranza di soggetti.

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



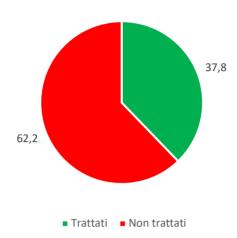
Tra i soggetti con DM2 con elevati livelli di colesterolo LDL, il 65,5% non risulta trattato con ipolipemizzanti.

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



Tra i soggetti con DM2 trattati con ipolipemizzanti, una quota pari al 7,8% presenta livelli elevati di colesterolo LDL.

Soggetti trattati con antiipertensivi (%)



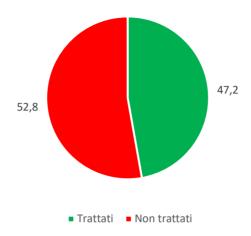
Il 37,8% dei soggetti con DM2 risulta in trattamento con farmaci antiipertensivi.

Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco antiipertensivo (%)

	%
Diuretici (%)	48,3
ACE-Inibitori (%)	38,4
Sartani (%)	49,8
Beta-bloccanti (%)	41,3
Calcio antagonisti (%)	28,1
Antiadrenergici (%)	0,8

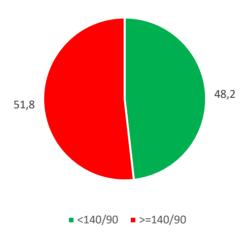
Tra i soggetti trattati con antiipertensivi è presente un uso elevato di tutte le classi di farmaci disponibili. I soggetti trattati con ACE-inibitori e/o Sartani sono oltre l'80%. Molto utilizzati anche i diuretici e i beta-bloccanti. Solo gli antiadrenergici risultano utilizzati in una percentuale irrisoria di casi.

Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori pressori ≥ 140/90 mmHg (%)



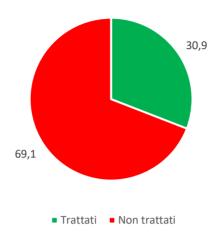
Tra i soggetti con elevati livelli di pressione arteriosa, oltre uno su due non risulta trattato con antiipertensivi.

Soggetti con valori pressori ≥ 140/90 mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi (%)



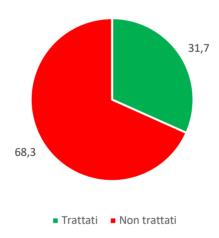
Tra i soggetti che risultano trattati con antiipertensivi, il 51,8% presenta livelli inadeguati di controllo pressorio.

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



Tra i soggetti con livelli elevati di albuminuria, il 69,1% risulta non trattato con ACE-inibitori/ Sartani.

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



Tra i soggetti con pregresso evento maggiore, i due terzi non risultano in trattamento con antiaggreganti piastrinici.

Commento agli Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Terapia ipoglicemizzante DM2

Nel 2020 una percentuale residuale dei pazienti afferenti ai 6 Centri della Puglia che hanno contribuito alla raccolta dei dati per gli Annali erano in sola terapia con dieta: 2,1%, una percentuale minoritaria dei casi era in terapia con un solo agente orale (23,2%), mentre la quasi totalità dei casi era in trattamento con schemi terapeutici più complessi: in duplice orale il 19,9%, triplice orale nel 6% dei casi, in schemi che prevedevano l'uso dei GLP1 RA nel 29,4% dei casi, in associazione ipoglicemizzanti orali ed insulina nel 12,9% dei casi ed infine in terapia esclusivamente insulinica una frazione limitata dei pazienti: il 6,5%. Dal confronto con il dato nazionale dei pazienti "attivi" 2020 si rileva che: la percentuale dei "nostri" casi in terapia solo nutrizionale era inferiore (2,1% vs 3,5%), sono marginali le differenze nell'uso della mono terapia (23,2% vs 24,1%), della duplice (19,9% vs 21,3%) e della triplice orale (6% vs 6,8%). Da sottolineare è invece la sostanziale differenza rispetto alla media nazionale dell'uso di schemi che comprendono i GLP1 RA che si attesta nei Centri della Puglia al 29,4% contro il 15,7%, mentre erano inferiori i casi trattati con schemi misti insulina ed ipoglicemizzanti (12,9% vs 16,9%) e in terapia insulinica esclusiva (6,5% vs 11,7%).

La distribuzione percentuale degli schemi terapeutici "complessi" (nel 74,7% dei casi i pazienti sono trattati con almeno 2 agenti farmacologici, oltre alla dieta) sembra assegnare ai Centri in analisi un compito in linea con il contesto nazionale, ovvero quello di prendersi cura di un profilo di persona con diabete con una storia di malattia di media-lunga durata (circa 11 anni secondo i presenti dati), verosimilmente corredata da complicanze macro o microvascolari, e che necessita delle competenze proprie della Diabetologia che collabora con la Medicina Generale, più votata ad una gestione esclusiva dei pazienti trattati in mono terapia (metformina perlopiù) e in buon compenso. L'uso dei GLP1 RA è stato largamente superiore nei Centri della Puglia in confronto al dato nazionale aggregato. Tale predilezione ha di converso prodotto il dato diametralmente opposto, ma logicamente conseguente, della minore percentuale di pazienti in terapia insulinica, cogliendo la solida evidenza scientifica che supporta l'uso dei GLP1 RA in alternativa ai vecchi schemi di terapia insulinica, con particolare riferimento ai boli prandiali, a parità di efficacia ipoglicemizzante, ma con i noti benefici in termini sia di outcomes di esito intermedio (peso corporeo, pressione arteriosa, profilo lipidico) che finale (malattia cardiovascolare).

La scelta delle singole classi farmacologiche è ricaduta nell'82,5% dei casi sull'uso della metformina, nella metà dei casi circa sulla classe delle incretine (DPPIVi 21% + GLP1 RA 29,4%, considerando verosimilmente marginale l'associazione tra uso di DPPIVi e insuline basali/GLP1 RA in combinazione fissa), nel 17,1% sulla classe degli SGLT2i. Si può dunque stimare che oltre il 40% dei casi era in trattamento con farmaci dotati di chiaro beneficio cardio-renale (GLP1 RA o SGLT2i, considerando che nel 2020 la rimborsabilità delle due classi in associazione era limitata), e circa due terzi dei casi faceva uso di farmaci dotati di solidi studi che ne sanciscono la sicurezza d'uso (DPPIVi, GLP1 RA e SGLT2i). Meno prevalente è stata la scelta dei farmaci di vecchia generazione: Sulfaniluree 7,3%, Glinidi 1,6%, Acarbosio 1,3% e Glitazoni 3,9% dei casi. Oltre un quarto dei pazienti era trattato con insulina basale (28,4% dei casi) e il 12,5% dei pazienti era trattato con insulina rapida. La scelta dei centri della Puglia che hanno conferito i dati per gli Annali 2021 è stata chiaramente difforme dal dato nazionale per quanto riguarda il maggior uso di metformina (82,5% vs 71,8%), l'uso quasi doppio dei GLP1 RA (29,4% vs 15,7%), la minore prescrizione di sulfaniluree (7,3% vs 12,9%), di insulina basale (28,4% vs 34,6%) e rapida (12,5% vs 19,4%).

Meno eclatanti sono le differenze nelle restanti classi (DPPIVi 21% vs 22,5%, SGLT2i 17,1% vs 16,6%, Glinidi 1,6% vs 2,2%, Glitazoni 3,9% vs 4,5%). Tale quadro rappresenta con chiarezza l'allineamento dei Centri analizzati alle indicazioni di optare per scelte terapeutiche che tutelino i pazienti dal rischio di ipoglicemia connaturato ai vecchi approcci di terapia farmacologica e di cogliere i già citati benefici in termini di outcomes cardiovascolari e renali offerti dalle nuove opzioni a disposizione. La predilezione nel contesto di queste nuove opzioni per la classe dei GLP1 RA, piuttosto che degli SGLT2i, appare evidente e può essere in parte giustificata con il maggior beneficio dei primi sul peso corporeo, considerando il fatto che il BMI medio (30,7±5,6 kg/m²) dei pazienti dei Centri della Puglia è significativamente più elevato se confrontato al dato medio nazionale (29,4±5,5 kg/m²). Sembra anche chiaro il riconoscimento del ruolo fondamentale della metformina come "sottofondo tradizionale" di qualsiasi scelta terapeutica innovativa. Va infine puntualizzato il dato delle sulfaniluree, il cui uso quasi marginale è positivamente disallineato da quello nazionale, a sottolineare la tendenza ad abbandonare questa classe farmacologica, anticipando quanto indicato e chiaramente sancito dalle più recenti linee guida della Associazione Medici Diabetologi e della Società Italiana di Diabetologia.

Come già indicato, pochissimi pazienti assistiti dai Nostri Centri erano in terapia con dieta e non farmaco-trattati; quando questo avveniva i soggetti mostravano sempre un valore di HbA1c sotto 7% e parallelamente non si osservavano pazienti con un valore di HbA1c non controllato (sopra 8%) in cui non veniva posta indicazione a terapia farmacologica. Il quadro nazionale indica invece che un 7% dei casi trattati con sola dieta presentava valori di HbA1c sopra il 7% mentre una piccolissima percentuale di casi con HbA1c sopra 8% (lo 0,2%) non aveva ricevuto alcuna indicazione a terapia farmacologica. Questi dati, a chiosa di quelli sopra commentati, sembrano scongiurare l'ipotesi che nei Centri della nostra regione vi sia un atteggiamento di "inerzia terapeutica" quantomeno nei soggetti con storia di Diabete di breve durata e in compenso non particolarmente precario. Di converso infatti la percentuale dei casi con HbA1c sopra 9% non trattati con insulina risultava essere maggiore del dato nazionale (33,6% vs 29,2%), così come tra i pazienti insulino-trattati la percentuale dei casi con HbA1c sopra 9% è risultata maggiore del dato nazionale (21,9% vs 19,2%); tali dati mostrano infatti chiaramente la necessità di un intervento terapeutico più deciso in queste due categorie di soggetti.

Terapia ipolipemizzante

L'analisi dei dati relativi alla terapia ipolipemizzante ha mostrato che solo il 38,1% dei casi era in trattamento con un farmaco ipolipemizzante. Il dato di confronto nazionale si attesta al 63%. Analogamente i soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di colesterolo LDL superiore a 130 mg/dl era del 65,5% (dato nazionale 45,4%), mentre i pazienti con colesterolo LDL >130 mg/dl in trattamento ipolipemizzante era del 7,8% (dato nazionale 9,9%). Il dato dei Centri della Regione Puglia sembrerebbe essere dunque nettamente deficitario in confronto a quello nazionale. Tale difformità può in buona parte essere ascrivibile alla mancata registrazione del dato della terapia ipolipemizzante sulla cartella informatizzata. A supporto di tale ipotesi si deve considerare il fatto che il dato medio dei livelli di colesterolo totale, colesterolo LDL, colesterolo HDL e trigliceridi della popolazione dei Centri della Regione Puglia è migliore di quello medio nazionale (vedi capitolo Indicatori di Esito Intermedio), come anche la percentuale dei pazienti con livelli di LDL inferiori a 70 mg/dl (36,9% Puglia vs 30% Nazionale), livelli difficilmente raggiungibili senza una terapia ipolipemizzante.

La distribuzione delle classi farmacologiche è in linea con le prescrizioni nazionali: statine 92,4% dei casi (vs 92,3%), fibrati 4,4% dei casi (vs 5,7%), Omega-3 12,7% dei casi (vs 10,5%), Ezetimibe 13,8% dei casi (vs 17,1%). Si sottolinea l'assenza di pazienti in cui veniva assegnata terapia con PC-SK9i che, seppur in maniera estremamente marginale (0,0016% dei soggetti) compariva nel 2020 nel corredo terapeutico nazionale, ma le limitazioni alla rimborsabilità e l'individuazione da parte delle Autorità Regolatorie Nazionali e Regionali di Centri Prescrittori numericamente sparuti può aver limitato, alla data della raccolta dei dati, l'uso nel campione regionale che stiamo analizzando.

Terapia anti ipertensiva

Analogamente a quanto già rilevato per la terapia ipolipemizzante l'analisi dei dati relativi alla terapia anti ipertensiva ha mostrato che solo il 37,8% dei casi era in trattamento. Il dato di confronto nazionale si attesta al 69,6%. I soggetti non trattati con anti ipertensivi nonostante valori di Pressione Arteriosa superiore a 140/90 mmHg era del 52,8% (dato nazionale 27,1%), la percentuale dei casi con valori di Pressione Arteriosa superiore a 140/90 mmHg in corso di trattamento anti ipertensivo era del 51,8% (dato nazionale 51,1%). Nei pazienti con micro/macroalbuminuria l'uso degli ACE/Inibitori o Sartani era limitato al 30,9% dei casi, il dato nazionale si attesta al 38,6%. Anche nel caso delle difformità rilevate nell'uso della terapia anti ipertensiva le ridotte percentuali di trattamento possono essere in buona parte ascritte alla mancata registrazione sulla cartella informatizzata del dato specifico del trattamento farmacologico in corso. Se si analizzano i dati medi degli indicatori di esito intermedio infatti gli stessi si rivelano in linea se non marginalmente migliori di quelli nazionali sia per quanto riguarda la Pressione Arteriosa media sia per la percentuale di soggetti con PA pari o superiore a 140/90 mmHg.

La distribuzione dei farmaci utilizzati mostrava un uso sovrapponibile rispetto al dato nazionale dei diuretici (48,3 vs 47,8%), un minor uso di ACE-Inibitori (38,4% vs 42,4%), una maggiore scelta di Sartani (49,8% vs 38,5%), una minor percentuale di pazienti trattati con beta bloccanti (41,3% vs 47,4%), un uso sostanzialmente sovrapponibile di calcio antagonisti (28,1% vs 31,4%). Marginale e sovrapponibile al dato nazionale l'uso di anti adrenergici (0,8% vs 1%). Ove dunque registrato in cartella il dato, le classi farmacologiche usate risultavano allineate sostanzialmente al quadro nazionale e in linea con le indicazioni delle Società Scientifiche Diabetologiche. Il dato della scelta preferenziale dei Sartani nei nostri Centri a scapito degli ACE Inibitori può esprimere una maggiore sensibilità sia degli specialisti Diabetologi che ovviamente dei Medici di Medicina Generale, dei Cardiologi e dei Nefrologi alle evidenze di beneficio di questa classe di farmaci anti ipertensivi nelle persone affette da diabete e con complicanze microvascolari.

Terapia anti aggregante

I pazienti non trattati in terapia anti aggregante nonostante pregresso evento cardiovascolare risultavano essere il 68,3%, non in linea con il dato nazionale, ove il 74,2% risulta in terapia anti aggregante. Anche in questo caso il dato nettamente deficitario sembra essere il risultato della mancata registrazione in cartella della terapia concomitante a quella diabetologica assegnata. I pazienti con pregresso evento cardiovascolare, come quelli con elevati rischio cardiovascolare, sono persone su cui collaborano diverse figure specialistiche al fine della prevenzione secondaria e primaria di un nuovo evento e la terapia anti aggregante piastrinica ne è un pilastro fondamentale. Il dato appare dunque molto difforme da quanto comunemente osservato nella pratica clinica che si applica in questi casi.

Considerazioni finali

I dati presentati riguardano 1.730 soggetti afferiti in 6 Centri Diabetologici che hanno avuto il desiderio di condividere il proprio lavoro con quello di tutti di Centri che a livello nazionale conferiscono i propri dati negli Annali AMD. Si tratta dunque di un campione limitato e le considerazioni tratte non possono a pieno essere considerate rappresentative delle centinaia di migliaia di persone che in Regione Puglia vengono assistite perché affette da DM2. Con tutte le limitazioni del caso, l'approccio terapeutico che emerge sembra andare nella giusta direzione della scelta di farmaci che possono contribuire in maniera determinante allo stato di buon compenso glicometabolico, massimizzando la possibilità di beneficiare degli effetti additivi delle classi più innovative sulla frontiera della prevenzione primaria e secondaria degli eventi cardiovascolari e in più generale delle complicanze macrovascolari e microvascolari.

Una partecipazione fruttuosa agli Annali AMD passa però anche attraverso la corretta compilazione della cartella informatizzata. I dati fortemente deficitari relativi alla terapia con farmaci ipolipemizzanti, anti ipertensivi e anti aggreganti piastrinici non sono certo lo specchio di quello che quotidianamente osserviamo nei nostri ambulatori anche perché in netta contrapposizione ai dati rilevati dagli indicatori di esito intermedio. È necessario dunque implementare il corretto uso della cartella al fine di una lettura più proficua degli indici di intensità e appropriatezza del trattamento farmacologico. Ad ogni modo, i dati relativi alla terapia ipoglicemizzante hanno mostrato che i Centri partecipanti hanno operato scelte basate sulla evidenza scientifica, orientandosi verso un uso sempre più esteso di farmaci innovativi, sicuri ed efficaci, profilando un approccio attuale e moderno alla cura delle persone con diabete mellito di tipo 2.

a cura di Fabrizio Diacono e Enza Turrisi

Indicatori di esito finale

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

%	2020
Retinopatia:	
Assente	81,9
Non proliferante	12,5
Pre-proliferante	1,4
Proliferante	2,2
Cecità	0,0
Laser-trattata	1,9
Non specificata	0,0

Nel 2020 la percentuale di soggetti con DM2 non affetti da retinopatia diabetica è pari all'81.9%.

Soggetti con complicanze (%)

%	2020
Oftalmopatia	0,0
Ulcera/gangrena/osteomielite del piede verificatasi nel periodo	0,1
Storia di amputazione minore	0,2
Storia di amputazione maggiore	0,1
Dialisi da malattia diabetica	0,0
Storia di infarto del miocardio	3,8
Storia di ictus	0,8
Storia di malattia cardiovascolare*	5,8

^{*} infarto/ictus/rivascolarizzazione coronarica o periferica / by pass coronarico o periferico

Le complicanze risultano registrate in una minoranza di pazienti.

Commento agli Indicatori di esito finale

L'analisi di questi indicatori ha come scopo la quantificazione delle modifiche dello stato di salute del paziente in relazione all'assenza o alla presenza delle complicanze del diabete. Queste analisi consentono di capire come una terapia o una diversa organizzazione sanitaria possano 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. I dati raccolti nel 2020 hanno come bias comune la riduzione del campione preso in esame per le condizioni contingenti. Unico dubbio nell'interpretazione dei dati 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. 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. Rispetto ai dati nazionali degli Annali 2021, riferiti alla popolazione seguita nel 2020, la percentuale dei pazienti che non presentava retinopatia è risultata lievemente inferiore al dato nazionale (81,9% vs 83,5%) e di conseguenza la presenza di retinopatia nei suoi vari gradi è risultata più prevalente nei dati Regionali in Puglia, con particolare riferimento ai casi di retinopatia diabetica proliferante registrati, che mostravano percentuali doppie rispetto al dato nazionale (2,2% vs 0,9%).

La differenza tra le metanalisi di studi internazionali (in cui la prevalenza della retinopatia si attesta attorno al 34%, con retinopatia proliferante attorno al 6,9%) e i dati degli Annali AMD, mette in chiara evidenza le ricadute positive dell'attività di screening e dell'aggressività terapeutica nella gestione del diabete, oltre che del progressivo miglioramento della qualità della cura nelle diabetologie italiane, su una complicanza drammatica come la retinopatia diabetica, che si annovera tra le cause principali di cecità secondaria.

Per quanto riguarda il **piede diabetico**, i dati hanno evidenziato una bassa percentuale di pazienti con **complicanza in atto (ulcera/gangrena/osteomielite)**; anche il dato della percentuale dei pazienti con storia di **amputazione minore** e di **amputazione maggiore** è risultato molto basso e in linea con i dati nazionali. Questi dati potrebbero essere spiegati con la riduzione delle visite in presenza a causa della pandemia, essendo tale complicanza strettamente correlata ad una accurata valutazione clinica. La necessità inoltre di seguire questi pazienti in strutture dedicate, può determinare una conseguente perdita al follow-up da parte dei centri diabetologici di appartenenza. Tale ipotesi potrebbe spiegare anche la bassa percentuale di pazienti in **dialisi.**

Sembrerebbe confortante il dato regionale della percentuale di storia di infarto del miocardio nel 2020, che in Puglia risultata essere del 3,8%, più bassa rispetto ai dati degli Annali 2021 (7,6%): il dubbio - da verificare con le prossime raccolte - è legato alla corretta compilazione del campo dedicato in cartella che identifica l'indicatore in discussione. Analogo risultato e commento vale per quel che riguarda la **storia di ictus**, con una prevalenza molto bassa a livello Regionale (0,8%), stabile rispetto ai dati Regionali AMD del 2018 ed anche in questo caso inferiore a quanto segnalato nei dati nazionali aggregati (2,5%). La registrazione del dato composito di storia di malattia cardiovascolare (**infarto/ictus/rivascolarizzazione coronarica o periferica/by pass coronarico o periferico**) si discosta molto dai dati degli Annali 2021 attestandosi al 5,8% (vs 14,7% nazionale). Questa differenza infatti potrebbe essere molto probabilmente ascrivibile ad una scarsa accuratezza nella registrazione del dato.

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 l'esiguo numero di centri che utilizzano la cartella clinica informatizzata e la scarsa adesione alla campagna Annali della Regione Puglia. Queste criticità finiscono per compromettere la reale attendibilità dei dati raccolti, che non riescono quindi a fornire una fotografia reale ed omogenea della realtà assistenziale diabetologica pugliese.

a cura di Stefania Annese e Vittoria Gigantelli

Indicatori di qualità di cura complessiva

Score Q

	Media ± ds o %
Score Q	28,1±7,9
Score Q <15	3,3
Score Q >25	57,9

Lo score Q medio della popolazione con DM2 nel 2020 è risultato pari a 28,1±7.9. La quota dei pazienti con score Q >25, quindi con livelli adeguati di cura complessiva, è risultata pari a 57,9%, mentre la percentuale di soggetti con score Q <15, ovvero valori associati ad un eccesso di rischio di evento cardiovascolare, è risultata parti al 3,3%.

Commento agli Indicatori di qualità di cura complessiva

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

I dati degli Annali regionali mostrano che mediamente la qualità complessiva della cura del diabete di tipo 2 in Puglia è molto buona (**score Q medio=28,1**) in linea con i dati Nazionali e, che circa il 58% dei soggetti presenta un valore >25. Questo dato risulta nettamente migliorato rispetto ai dati regionali del 2018, quando si registrava una percentuale di score Q > 25 pari al 31,7%.

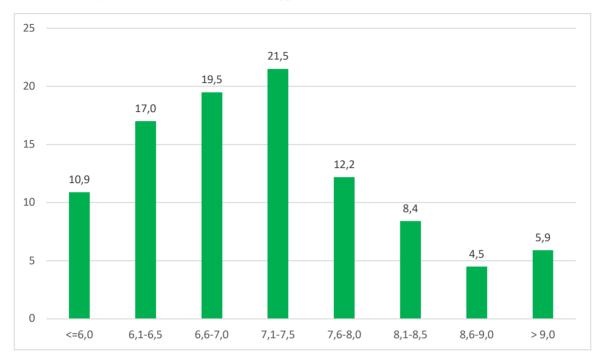
Possiamo affermare, con sufficiente sicurezza, che il miglioramento dell'indicatore è verosimilmente legato sia al perfezionamento della qualità dell'assistenza erogata, che alla più accurata registrazione delle informazioni nella cartella informatizzata.

Questi dati sono davvero confortanti e, per quanto poco rappresentativi dell'intera realtà diabetologica regionale, sono espressione di un atteggiamento moderno e attento dei diabetologi pugliesi, pronti a recepire i continui cambiamenti nel panorama terapeutico.

a cura di Stefania Annese e Vittoria Gigantelli

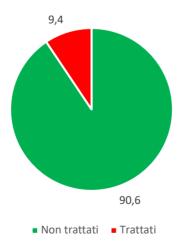
Cura del paziente anziano

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



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

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



Il 9,4% dei soggetti anziani con livelli di HbA1c inferiori a 7,0% è trattato con farmaci associati ad un aumentato rischio di ipoglicemie.

Su questo problema sarà necessario un ulteriore impegno per ridurre la quota di pazienti anziani che sono trattati con farmaci che possono indurre ipoglicemie anche severe.

Conclusioni

Nel 2020, rispetto agli anni precedenti, c'è stato un discreto incremento dei Centri della Puglia che hanno raccolto i dati da conferire per l'elaborazione degli Annali AMD, per un totale di 1.730 pazienti con Diabete Tipo 2. È stato così possibile elaborare, per la prima volta, gli Indicatori utili a fotografare la qualità dell'assistenza diabetologica nella nostra Regione e di poter esprimere una valutazione di confronto con i risultati dei dati nazionali.

Dalla lettura dei vari capitoli di questa monografia possiamo trarre informazione dettagliate ed analitiche su tutti i parametri antropometrici, glico-metabolici e delle complicanze che periodicamente valutiamo e monitoriamo nei nostri pazienti.

Per quanto riguarda le scelte terapeutiche emerge un allineamento prescrittivo tra i centri regionali pugliesi di diabetologia, rispetto ai farmaci innovativi che comportano migliori outcomes cardio-nefro-vascolari e ridotti rischi di eventi ipoglicemici, con una percentuale di utilizzo di GLP1 RA nettamente più alta rispetto ai dati nazionali (28.4% vs 15.7%), mentre vi è una sostanziale uniformità per le altre classi di farmaci (DPP4i 21.% vs 22.5%, SGLT2i 17.1% vs 16.6%, Glinidi 1.6% vs 2.2%, Glitazoni 3.9% vs 4.5%). Soltanto lo 0.2% dei pazienti con HbA1c pari a 8% non ha ricevuto indicazione ad una terapia farmacologica. Quanto valutato esprime un'attenzione ed un atteggiamento propositivo nel superare "l'inerzia terapeutica".

Emergono nei commenti considerazioni interessanti sui punti di forza e criticità, che sicuramente rappresentano spunti di riflessione sulla correttezza dei nostri processi operativi, ma che ci devono maggiormente spingere al raggiungimento di risultati ancora più ambiziosi e performanti negli ambiti che mostrano margini di miglioramento.

È indubbio che sia auspicabile per la prossima edizione degli Annali un aumento del numero dei Centri pugliesi coinvolti nell'invio dei dati ed una maggiore attenzione all'utilizzo completo della cartella elettronica.

Questo consentirebbe una maggiore rappresentatività del nostro operato e significatività dei dati.

a cura di Rosalia Serra - Presidente AMD Puglia