



Le Monografie *degli* **Annali** **AMD 2021**

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



A cura di:

**Domenico Greco (Presidente AMD Sicilia), Maurizio Di Mauro,
Giuseppe Lucisano, Antonio Nicolucci, Giuseppe Papa, Maria
Pisciotta, Riccardo Rapisardi, Maria Chiara Rossi, Valeria
Manicardi, Alberto Rocca, Giuseppina Russo, Paolo Di Bartolo,
Graziano Di Cianni.**

LE MONOGRAFIE DEGLI ANNALI AMD 2021

a Cristiano Crisafulli, Presidente eletto AMD Sicilia

Le Monografie *degli* **Annali** **AMD 2021**

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

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_medici diabetologi
- 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. Pietravallo, 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: Domenico Greco (Presidente AMD Sicilia), Maurizio Di Mauro, Giuseppe Lucisano, Antonio Nicolucci, Giuseppe Papa, Maria Pisciotta, Riccardo Rapisardi, Maria Chiara Rossi, 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
SICILIA	Concetta Gatta, Caterina Merendino.	AO Universitaria Policlinico - San Marco	I Divisione di Medicina	Catania
SICILIA	Maurizio Di Mauro, Marco Di Mauro, Carmelo D'Urso, Maria Concetta Giuffrida.	AOU Policlinico Vittorio Emanuele - P.O. "Gaspare Rodolico"	Centro diabetologico	Catania (CT)
SICILIA	Antonietta Maria Scarpitta, Antonino Lo Presti, Filippo Maggio.	P.O. Paolo Borsellino - A.S.P. Trapani	UOC Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione	Marsala (TP)
SICILIA	Giuseppina Russo, Domenico Maria Cucinotta, Annalisa Giandalia.	A.O.U. Policlinico G. Martino	U.O.C. Medicina delle Malattie Metaboliche	Messina
SICILIA	Giovanni Saitta.	ASP Messina	Poliambulatorio Territoriale, Distretto Milazzo	Pistunina (ME)
SICILIA	Vittoria Sesta, Franca Daidone.	ASP 8 Siracusa Ospedale Rizza	Poliambulatorio di Diabetologia	Siracusa

Indice

Introduzione	11
<i>a cura di Graziano Di Cianni, Paolo Di Bartolo, Giuseppina Russo</i>	
Obiettivi	13
Materiali e metodi	13
<i>a cura di Antonio Nicolucci e Maria Chiara Rossi</i>	
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività	20
<i>Commento a cura di Giuseppe Papa e Riccardo Rapisardi</i>	24
Indicatori di processo	25
<i>Commento a cura di Maria Pisciotta</i>	29
Indicatori di esito intermedio	31
<i>Commento a cura di Maurizio Di Mauro</i>	40
Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico	42
<i>Commento a cura di Maria Pisciotta</i>	50
Indicatori di esito finale	52
<i>Commento a cura di Domenico Greco</i>	53
Indicatori di qualità di cura complessiva	54
<i>Commento a cura di Domenico Greco</i>	55
Cura del paziente anziano	56
<i>Commento a cura di Domenico Greco</i>	57
Conclusioni	58
<i>a cura di Domenico Greco – Presidente AMD Sicilia</i>	

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

Innanzitutto, 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 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 comparabilità dei metodi analitici raggiunta dai diversi laboratori nazionali.

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

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 su un numero consistente dell'attuale Lista Indicatori 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 ($\leq 18,0$, 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 ($\leq 6,0$, 6,1-6,5, 6,6-7,0, 7,1-7,5, 7,6-8,0, 8,1-8,5, 8,6-9,0, $> 9,0\%$) (≤ 42 , 43-48, 49-53, 54-58, 60-64, 65-69, 70-75, > 75 mmol/mol)
- Soggetti con HbA1c $\leq 7,0\%$ (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 $\geq 140/90$ 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, $\geq 40,0$ 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; $\geq 90,0$ 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 $\leq 7,0\%$ (53 mmol/mol) in sola dieta
 - Soggetti in sola dieta nonostante valori di HbA1c $> 8,0\%$ (64 mmol/mol)
 - Soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c $\geq 9,0\%$ (75 mmol/mol)
 - Soggetti con HbA1c $\geq 9,0\%$ (75 mmol/mol) nonostante il trattamento con insulina
 - Soggetti trattati con ipolipemizzanti
 - Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di C-LDL ≥ 130 mg/dl
 - Soggetti con C-LDL ≥ 130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti
 - Soggetti trattati con antiipertensivi
 - Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori di PA $\geq 140/90$ mmHg
 - Soggetti non trattati con ACE-inibitori e/o Sartani nonostante la presenza di albuminuria (micro/macroalbuminuria)
 - Soggetti con evento CV pregresso (infarto / ictus / rivascolarizzazione coronarica o periferica / by pass coronarico o periferico) in terapia antiaggregante piastrinica
- Inoltre, sono stati valutati 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 studio QUASAR (Diabetes Care 2011;34:347-352). Il punteggio viene calcolato a partire da misure di processo ed esito intermedio, facilmente desumibili dal File Dati AMD, relative a HbA1c, pressione arteriosa, colesterolo LDL e microalbuminuria (misurazione negli ultimi 12 mesi, raggiungimento di specifici target e prescrizione di trattamenti adeguati). Per ogni paziente viene calcolato un punteggio tra 0 e 40 come indice crescente di buona qualità di cura ricevuta. Lo score Q si è dimostrato in grado di predire l'incidenza successiva di eventi cardiovascolari quali angina, IMA, ictus, TIA, rivascolarizzazione, complicanze arti inferiori e mortalità. In particolare, nello studio QUASAR, a conferma di quanto già evidenziato nello studio QuED, il rischio di sviluppare un evento cardiovascolare dopo una mediana di 2,3 anni era maggiore dell'84% nei soggetti con score <15 e del 17% in quelli con score di 20-25, rispetto a quelli con score >25.

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

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

Tabella 1: Componenti dello score Q

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

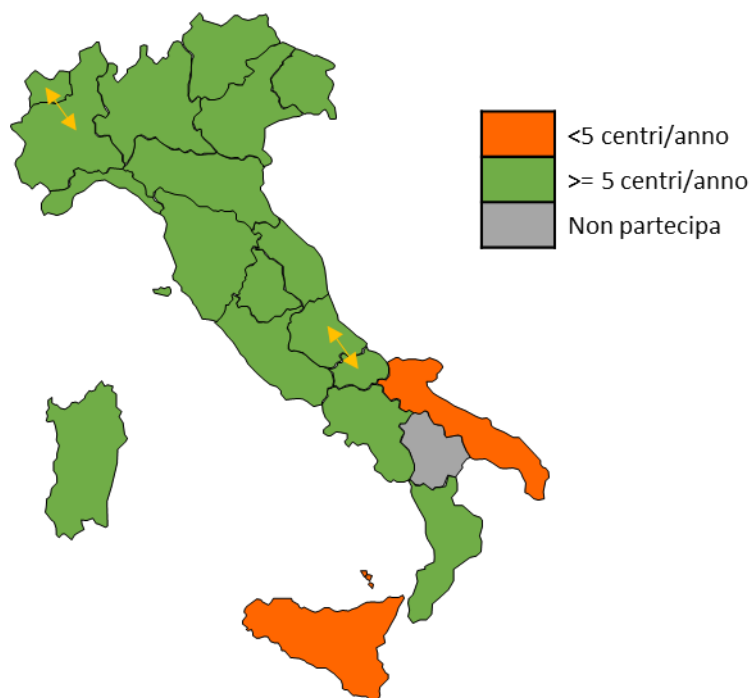
- Andamento per 8 classi della HbA1c (≤6.0, 6.1-6.5, 6.6-7.0, 7.1-7.5, 7.6-8.0, 8.1-8.5, 8.6-9.0, >9.0%) (≤42, 43-48, 49-53, 54-58, 60-64, 65-69, 70-75, >75 mmol/mol) nei soggetti di età ≥75 anni
- Soggetti con età ≥75 anni e HbA1c <7% trattati con secretagoghi e/o insulina

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

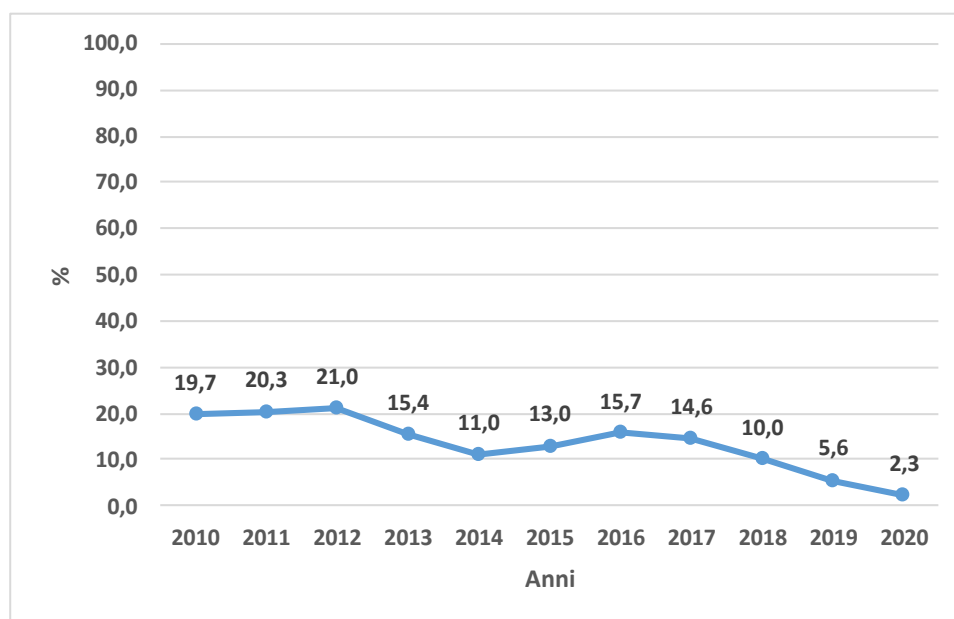
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

Popolazione in studio (%)

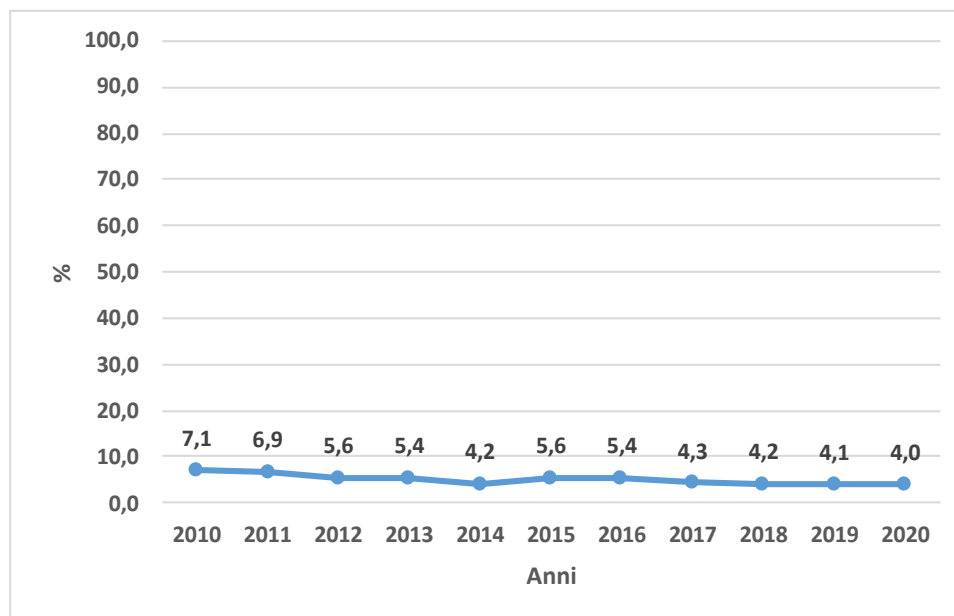
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
N centri valutabili	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5
N pazienti con DM2	5.060	5.163	5.741	5.775	5.862	5.970	6.098	5.892	5.310	4.876	3.162

I centri della regione che hanno contribuito al database Annali sono rimasti stabili e poco numerosi nel corso del tempo, risultando inferiori a 5 nel 2019. Il numero degli assistiti è aumentato fino al 2016, per poi ridursi nuovamente. La riduzione più marcata si registra nell'anno della pandemia COVID-19.

Primi accessi (%)



Nel corso degli anni, i nuovi accessi hanno rappresentato una quota decrescente dei soggetti con DM2 visti per la prima volta nel periodo. Nel 2020, la percentuale di nuovi accessi è scesa al 2,3%.

Nuove diagnosi (%)

Tra i pazienti visti nei diversi anni indice, una quota decrescente era rappresentata da nuovi casi di DM2 diagnosticati nel corso dell'anno. Dal 2017 la percentuale di nuovi casi è risultata inferiore al 5%.

Distribuzione per sesso della popolazione assistita (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Uomini	54,8	55,7	55,0	54,5	54,2	54,7	54,1	55,1	55,5	55,6	55,4
Donne	45,2	44,3	45,0	45,5	45,8	45,3	45,9	44,9	44,5	44,4	44,6

In tutti gli anni si registra una maggiore prevalenza del sesso maschile.

Età (media± ds)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Anni	64,4± 10,7	64,5± 10,8	65,0± 10,6	65,6± 10,6	65,9± 10,6	66,2± 10,5	66,4± 10,5	66,9± 10,5	67,0± 10,4	67,5± 10,4	67,3± 10,5

L'età media degli assistiti è aumentata progressivamente nel tempo, risultando di quasi tre anni maggiore nel 2020 rispetto al 2010.

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

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
0 - 18	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
>18 - 25	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,0	0,1	0,1	0,1	0,0
>25 - 35	0,7	0,8	0,7	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,4	0,3	0,5
> 35 - 45	3,5	3,6	3,0	2,8	2,6	2,7	2,3	2,2	2,1	2,1	2,2
> 45 - 55	14,4	13,9	13,7	13,1	12,5	10,9	11,5	10,4	10,0	9,4	9,6
> 55 - 65	31,7	31,4	30,4	28,5	28,2	28,1	26,9	25,6	26,9	25,6	25,7
> 65 - 75	33,1	33,4	34,5	36,0	35,9	37,1	37,5	38,0	36,9	38,1	38,5
> 75 - 85	15,1	15,5	16,1	17,3	18,3	18,4	18,9	20,7	21,0	21,5	20,3
> 85	1,3	1,3	1,5	1,7	1,9	2,0	2,2	2,5	2,6	3,0	3,1

Nel corso del tempo è aumentata la prevalenza di soggetti con età maggiore di 75 anni, mentre non è cresciuta la percentuale di soggetti sotto i 45 anni e si è ridotta quella fra i 46 e i 65 anni.

Durata DM2 (media $\pm$ ds)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Anni	9,8 $\pm$ 8,9	9,9 $\pm$ 8,8	10,5 $\pm$ 8,7	10,9 $\pm$ 8,9	11,4 $\pm$ 8,8	11,7 $\pm$ 8,9	11,8 $\pm$ 9,0	12,1 $\pm$ 8,9	12,5 $\pm$ 8,9	13,0 $\pm$ 9,0	13,3 $\pm$ 8,9

La durata media degli assistiti è aumentata progressivamente nel tempo.

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

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
≤ 5	40,2	38,5	34,4	26,3	28,7	27,4	26,0	20,5	22,9	21,2	20,3
5-10	17,4	22,4	23,8	26,5	21,4	26,2	26,0	24,2	19,1	23,4	22,9
10-20	30,6	25,6	28,5	33,1	35,6	32,3	32,8	39,9	42,7	38,8	39,8
20-50	11,6	13,3	13,3	14,0	14,3	14,0	15,2	15,4	15,2	16,6	16,9
> 50	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1

Nel corso del tempo si è ridotta la percentuale di pazienti con durata del diabete ≤ 5 anni, mentre sono aumentate le percentuali di soggetti con durata di malattia maggiore.

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

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Solo dieta	1,4± 0,7	1,3± 0,6	1,3± 0,6	1,3± 0,5	1,2± 0,5	1,2± 0,4	1,2± 0,4	1,2± 0,4	1,2± 0,4	1,1± 0,3	1,1± 0,2
Iporali	1,7± 0,9	1,7± 0,8	1,6± 0,8	1,6± 0,9	1,5± 0,9	1,5± 0,8	1,5± 0,8	1,5± 0,8	1,5± 0,7	1,4± 0,6	1,3± 0,6
Iporali + insulina	2,1± 1,2	2,0± 1,2	1,9± 1,1	1,9± 1,2	1,9± 1,2	1,8± 1,0	1,8± 1,0	1,8± 1,0	1,7± 1,2	1,8± 1,2	1,5± 1,0
Insulina	2,2± 1,2	2,3± 1,3	2,0± 1,2	2,2± 1,2	2,1± 1,2	2,2± 1,3	2,3± 1,7	2,1± 1,4	2,0± 1,1	1,9± 1,1	1,6± 1,0

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

I dati relativi alla popolazione oggetto di studio indicano che i soggetti valutati nel periodo 2016-2019 sono stati progressivamente meno, con il minimo storico toccato proprio nel 2019 (solo 4.876 pazienti rispetto ai 6.098 del 2016, ai 5.892 del 2017 e ai 5.310 del 2018).

Il numero di centri che hanno raccolto i dati si sono anch'essi ridotti. Nel 2019 infatti sono giunti al numero di 4, troppo pochi per fornire una visione d'insieme della nostra realtà regionale.

Ciò si ripercuote sui dati relativi ai "primi accessi", che rappresentano solo il 5,6% del totale nel 2019, ma erano già in calo dal 2017.

Le nuove diagnosi di diabete tipo 2 si sono mantenute stabili negli ultimi tre anni, con una percentuale intorno al 4%.

La distribuzione tra i sessi sembra essere un dato stabile e consolidato negli anni, con una lieve prevalenza del sesso maschile per la casistica esaminata dal 2017 al 2019.

L'età media della popolazione esaminata è aumentata nel tempo, passando dai 64,4 ($\pm 10,7$) del 2010 ai 67,5 ($\pm 10,4$) anni del 2019. Sono aumentate infatti, nel 2019, le percentuali di distribuzione delle fasce più avanzate d'età rispetto al 2016 (38,1%: 65-75 anni; 21,5%: 75-85 anni; 3,0%: >85 anni). Si è di converso ridotta la percentuale di soggetti nelle fasce d'età più giovani (25-35, 35-45, 55-75 anni).

Questo dato potrebbe favorevolmente essere interpretato come una diagnosi di diabete più tardiva, probabilmente determinata da un cambiamento dello stile di vita nella popolazione generale che sta ritardando la diagnosi di diabete tipo 2.

I pazienti valutati hanno una storia di diabete più lunga (circa $13,0 \pm 9$ anni nel 2019) e tendenzialmente in aumento dal 2017 al 2019 con la frequenza maggiore nella fascia di durata 10-20 anni (39,9%, 42,7%, 38,8%, rispettivamente nel 2017, 2018, 2019). Mediamente i pazienti vengono visti con minore frequenza, si è passati da una media di $1,7 \pm 0,9$, $2,1 \pm 1,2$ e $2,2 \pm 1,2$ visite del 2010 (rispettivamente per pazienti in terapia con ipo-orali, ipo-orali + insulina basale, terapia multi-iniettiva) a $1,4 \pm 0,6$, $1,8 \pm 1,2$ e $1,9 \pm 1,1$ nel 2019. Quest'ultimo dato probabilmente riflette la congestione di pazienti nei singoli centri e l'impossibilità di programmazione di visite più frequenti perfino per i pazienti con terapie "più problematiche" e probabilmente in compenso non adeguato.

Complessivamente la Sicilia negli anni 2010-2019 (il 2020 è stato l'anno pandemico per eccellenza ed è stato escluso volutamente dalla valutazione) non aumenta i centri di valutazione, anzi li diminuisce; riduce i "primi accessi", giungendo quasi ad un quarto di quelli effettuati nel 2010 e riduce anche le nuove diagnosi, sempre rispetto al 2010, ma con una stabilità negli ultimi tre anni.

La distribuzione del diabete aumenta nel decennio solo per le fasce di età più avanzate (65-75 anni; 75-85 anni; >85).

Concludendo, la Sicilia si presenta con povertà di centri di raccolta ancora al limite della rappresentatività (5 nel decennio fino al 2018) e tendenzialmente in diminuzione (4 nel 2019) per motivi che dovranno essere studiati.

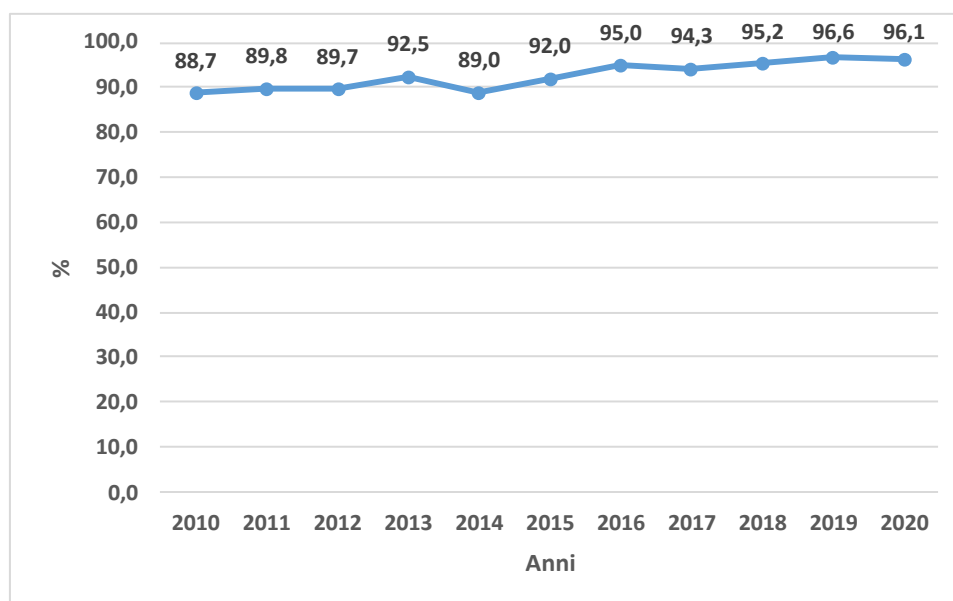
Ciò non rende sicuramente giustizia né del vero dato del totale degli accessi, né dei primi accessi.

Purtroppo i numeri a nostra disposizione indicano sicuramente che la strada nella nostra regione è ancora tutta in salita e che se molto lavoro è stato fatto molto è ancora da fare.

a cura di Giuseppe Papa e Riccardo Rapisardi

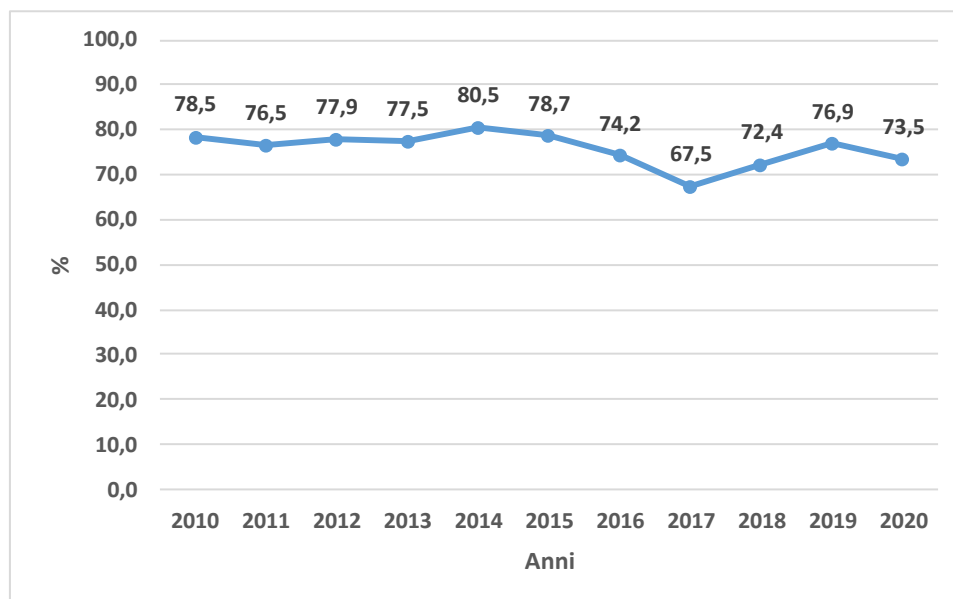
Indicatori di processo

Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c (%)

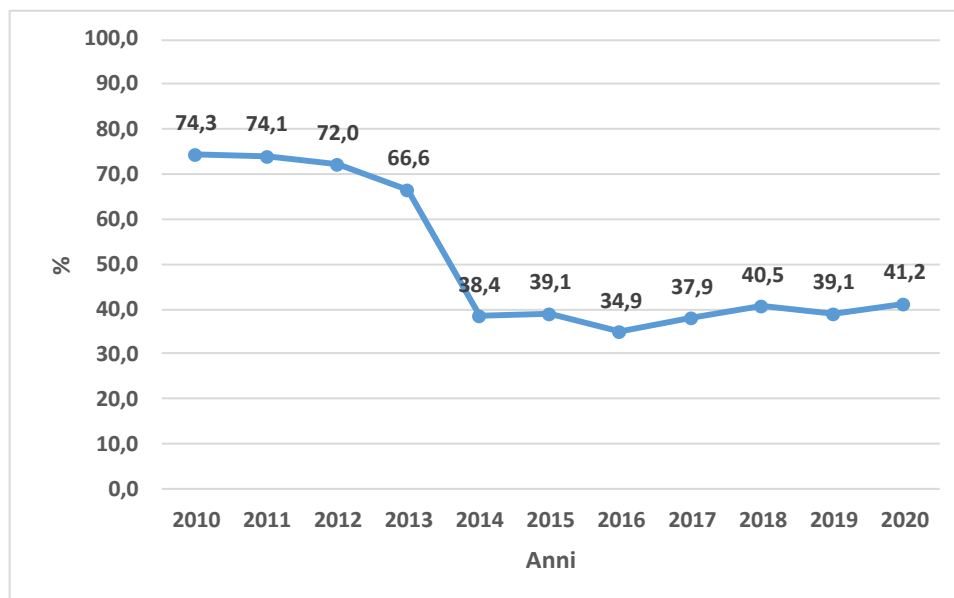


La quota di pazienti con DM2 che ha avuto almeno una determinazione dell'HbA1c è cresciuta nel tempo; nell'anno del COVID-19 non si è registrata alcuna flessione.

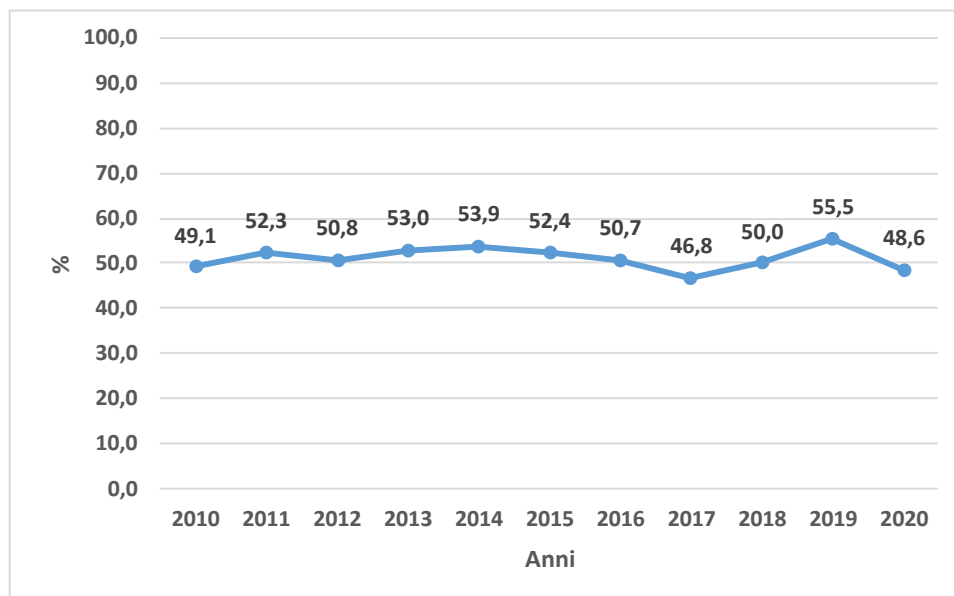
Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)



La quota annuale di pazienti monitorati per il profilo lipidico è oscillata tra il 65,5% e l'80,5% nei diversi anni considerati.

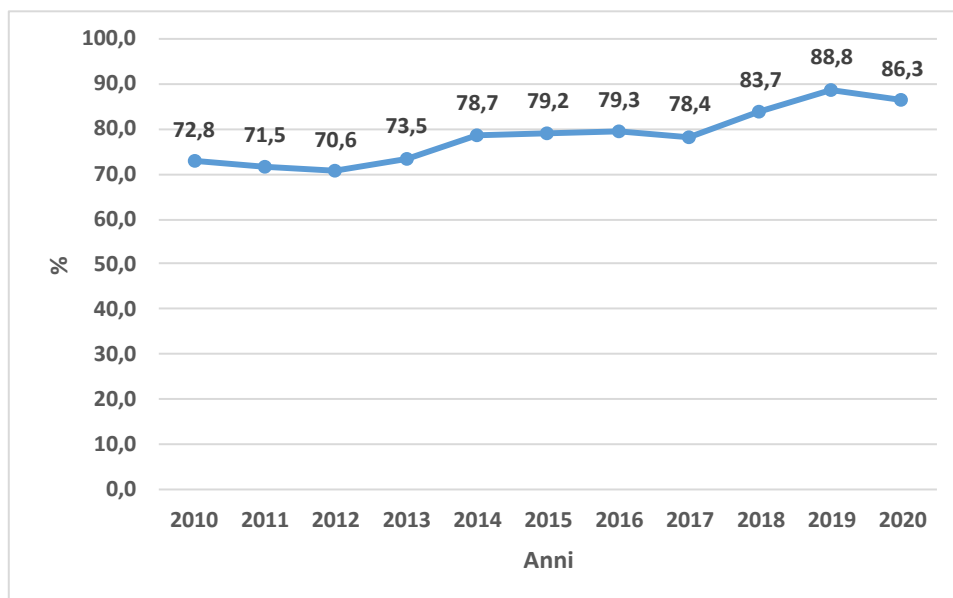
Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (PA) (%)

La quota annuale di pazienti monitorati per la pressione arteriosa è diminuita tra il 2010 e il 2014, per poi stabilizzarsi attorno al 40%.

Soggetti monitorati per albuminuria (%)

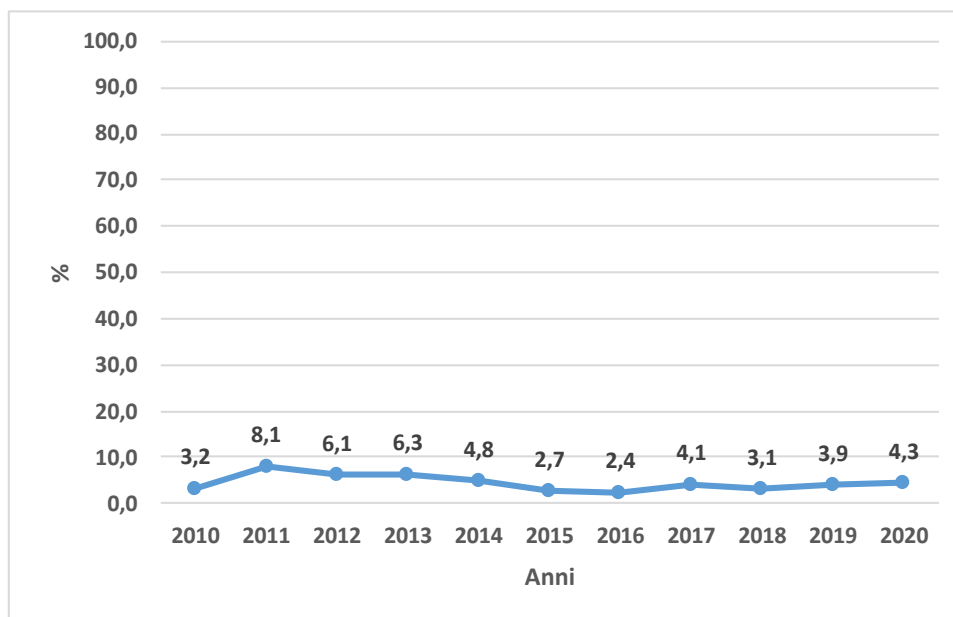
Si evidenziano solo lievi oscillazioni nel tempo nella percentuale di soggetti monitorati, con un picco raggiunto nel 2019.

Soggetti monitorati per creatininemia (%)

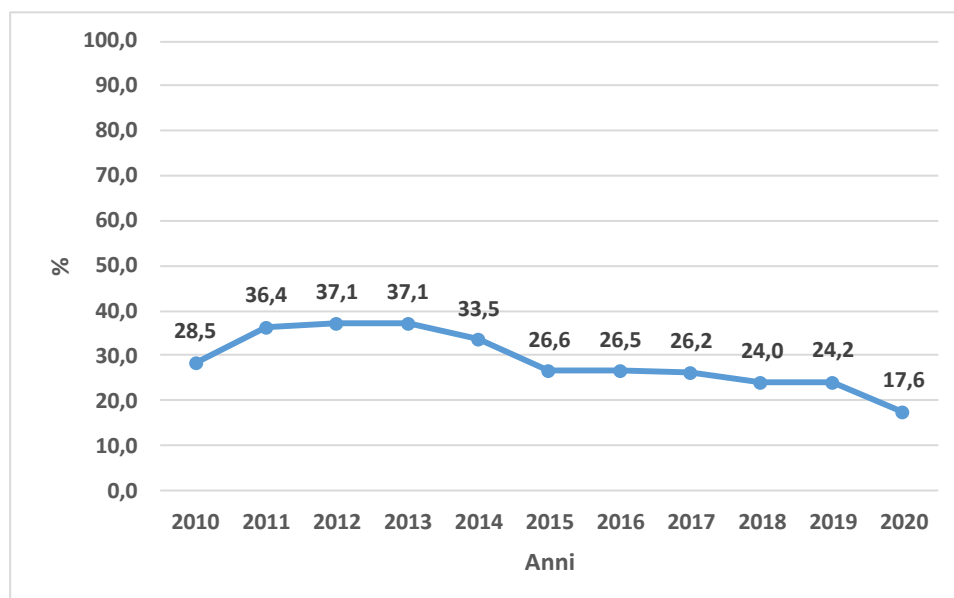


La percentuale di soggetti nei quali è stato registrato almeno una volta nel corso dell'anno il valore di creatininemia è cresciuta nel tempo.

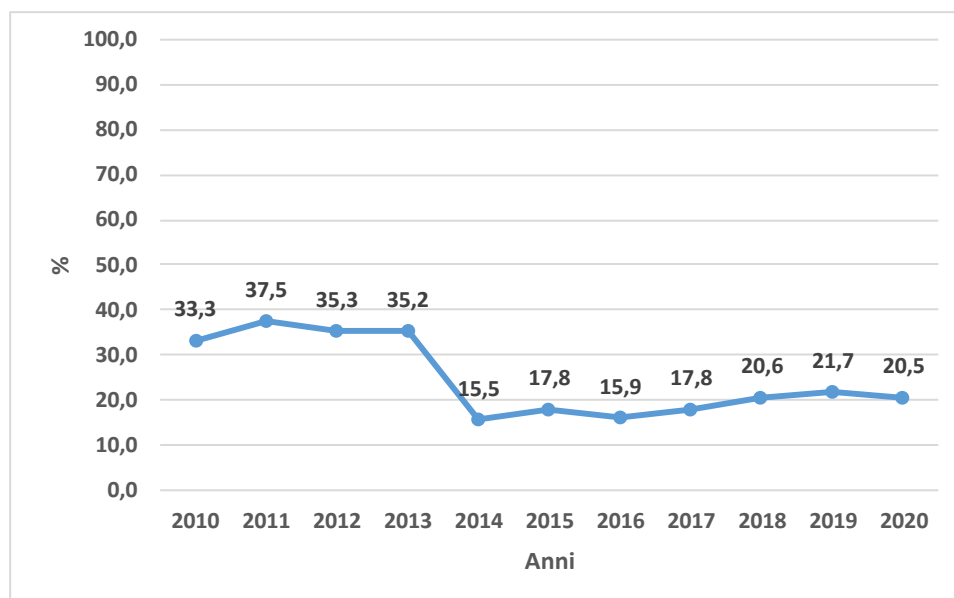
Soggetti monitorati per il piede (%)



L'esecuzione dell'esame del piede è stata registrata in una percentuale bassa e decrescente di pazienti nel tempo. La percentuale del 2019 è dimezzata rispetto a quella del 2011.

Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)

L'esame del fundus oculi è stato eseguito/registrato in circa un terzo dei pazienti negli anni tra il 2011 e il 2014 e poi in circa un quarto dei pazienti tra il 2015 e il 2019.

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

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 2011, per poi ridursi marcatamente negli anni successivi al 2013.

Commento agli Indicatori di processo

Soggetti con almeno una determinazione della HbA1c

La quota di pazienti con DM2 con almeno una determinazione della emoglobina glicata è cresciuta nel tempo. Già nel 2016 il 94,9% dei pazienti siciliani veniva monitorato per questo parametro, a fronte di un dato nazionale per il 2019 del 96,6%.

Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico

La quota di pazienti con DM2 monitorati almeno una volta l'anno per questo parametro è oscillata tra il 65,5% e l'80,5% nei 10 anni di osservazione in Sicilia. Nel 2016 in Sicilia la percentuale era del 75,5%, rispetto al dato Nazionale al 2019 che era del 78,4%.

Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa

Partendo da una percentuale di registrazione del dato pressorio nel 2010 di poco superiore al 73%, la frequenza di monitoraggio per questo parametro si è stabilizzata dal 2014 in avanti intorno al 40%. Questi valori corrispondono a meno della metà dei dati riportati mediamente negli Annali regionali del 2016 (che riportano una quota dell'89,3%) e negli Annali nazionali 2021 (che riportano nel 2019 una percentuale del 89,9%). La deduzione più verosimile è **che il dato non sia stato registrato** in un'ampia percentuale dei pazienti valutati in ambulatorio.

Soggetti monitorati per albuminuria

Nei 10 anni di osservazione in Sicilia si evidenziano lievi oscillazioni nella percentuale dei pazienti con DM2 monitorati per questo parametro, con un picco al 2019. Nel 2016 i pazienti monitorati per albuminuria erano il 39,8%. I dati nazionali al 2019 sono sensibilmente superiori (68%), per cui anche in questo caso sorge il dubbio di una incompleta registrazione.

Soggetti monitorati per creatininemia

È migliorata nel tempo la percentuale dei pazienti monitorati per questo parametro, che già nel 2016 era discretamente elevata, con dato pari al 73,7%. Decisamente più rappresentata però è la percentuale nazionale, che nel 2019 si attesta al 90,1%.

Soggetti monitorati per l'esame del piede

L'esame del piede viene poco effettuato in Sicilia e la percentuale di pazienti monitorati per questo parametro, già bassa, si è ridotta nel decennio 2010-2020 per addirittura dimezzarsi al 2019. I dati regionali del 2016 mostrano una difficoltà generalizzata nella valutazione di questo parametro. Anche la performance nazionale al 2019 è tuttavia molto bassa e pari al 20,7%.

Soggetti monitorati per retinopatia

Il monitoraggio per questo parametro si è ridotto nell'arco dei 10 anni di osservazione. Tra il 2011 ed il 2014 un terzo dei pazienti ha eseguito l'esame del fundus oculi. Nel 2016 dagli Annali regionali la percentuale di pazienti monitorati per questo parametro era del 29,3 % (un terzo del

totale) e si è ridotta nel 2019 con una copertura solo di un quarto del totale. A livello nazionale la percentuale dei pazienti sottoposti ad esame del fundus oculi nel 2019 è del 35,1 %.

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

La percentuale dei pazienti monitorati almeno una volta l'anno per questi parametri ha raggiunto i livelli più elevati nel 2011 per ridursi poi marcatamente dopo il 2013. Nel 2016 la percentuale in Sicilia era del 32,1%, di poco inferiore rispetto al dato nazionale del 2019 che è del 35,1%.

a cura di Maria Pisciotta

Indicatori di esito intermedio

Livelli medi dell'HbA1c (media $\pm$ ds)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
HbA1c (%)	7,3 $\pm$ 1,4	7,1 $\pm$ 1,3	7,2 $\pm$ 1,4	7,2 $\pm$ 1,3	7,2 $\pm$ 1,3	7,2 $\pm$ 1,3	7,2 $\pm$ 1,3	7,2 $\pm$ 1,2	7,2 $\pm$ 1,2	7,3 $\pm$ 1,3	7,4 $\pm$ 1,4

I livelli medi di HbA1c sono rimasti stabili nel corso degli anni, con un lieve aumento nel biennio più recente.

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

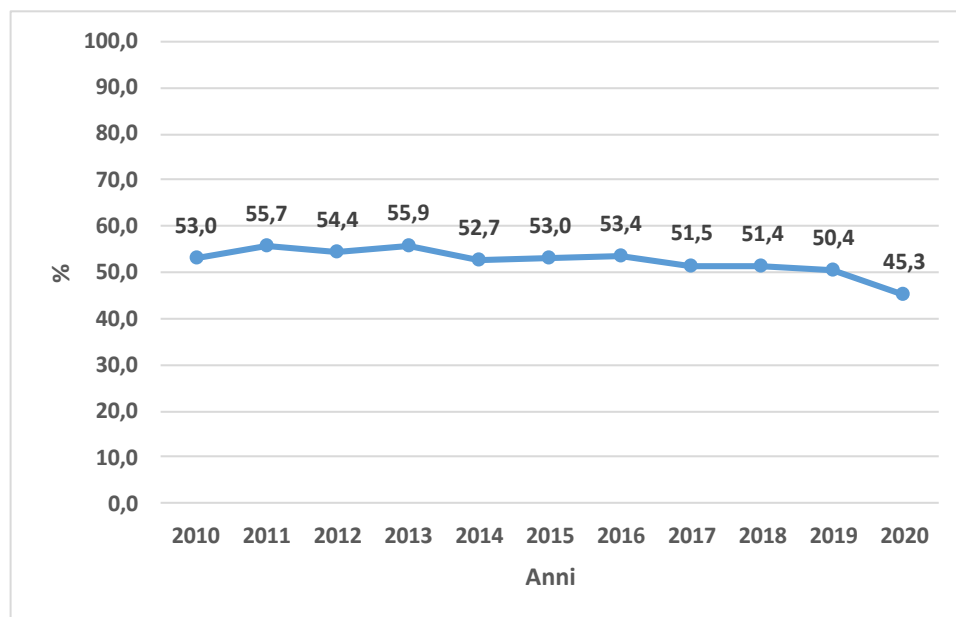
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Solo dieta	6,3 $\pm$ 0,8	6,3 $\pm$ 0,8	6,1 $\pm$ 0,7	6,2 $\pm$ 0,7	6,2 $\pm$ 0,7	6,2 $\pm$ 0,7	6,1 $\pm$ 0,7	6,1 $\pm$ 0,6	6,1 $\pm$ 0,7	6,1 $\pm$ 0,6	6,2 $\pm$ 0,6
Iporali	7,0 $\pm$ 1,2	6,9 $\pm$ 1,2	7,0 $\pm$ 1,2	6,9 $\pm$ 1,0	7,0 $\pm$ 1,1	6,9 $\pm$ 1,0	6,9 $\pm$ 1,1	6,9 $\pm$ 1,0	6,9 $\pm$ 1,0	7,0 $\pm$ 1,1	7,1 $\pm$ 1,2
Iporali + insulina	7,9 $\pm$ 1,7	7,6 $\pm$ 1,4	7,9 $\pm$ 1,6	7,8 $\pm$ 1,6	7,8 $\pm$ 1,5	7,8 $\pm$ 1,4	7,8 $\pm$ 1,5	7,8 $\pm$ 1,4	7,8 $\pm$ 1,5	7,9 $\pm$ 1,6	8,0 $\pm$ 1,6
Insulina	8,1 $\pm$ 1,6	8,0 $\pm$ 1,5	8,1 $\pm$ 1,5	8,0 $\pm$ 1,5	8,1 $\pm$ 1,4	8,1 $\pm$ 1,4	8,1 $\pm$ 1,5	8,0 $\pm$ 1,3	7,9 $\pm$ 1,3	8,0 $\pm$ 1,3	8,2 $\pm$ 1,4

Non si documentano sostanziali cambiamenti dei livelli medi di HbA1c nel corso degli anni per nessuna classe di trattamento.

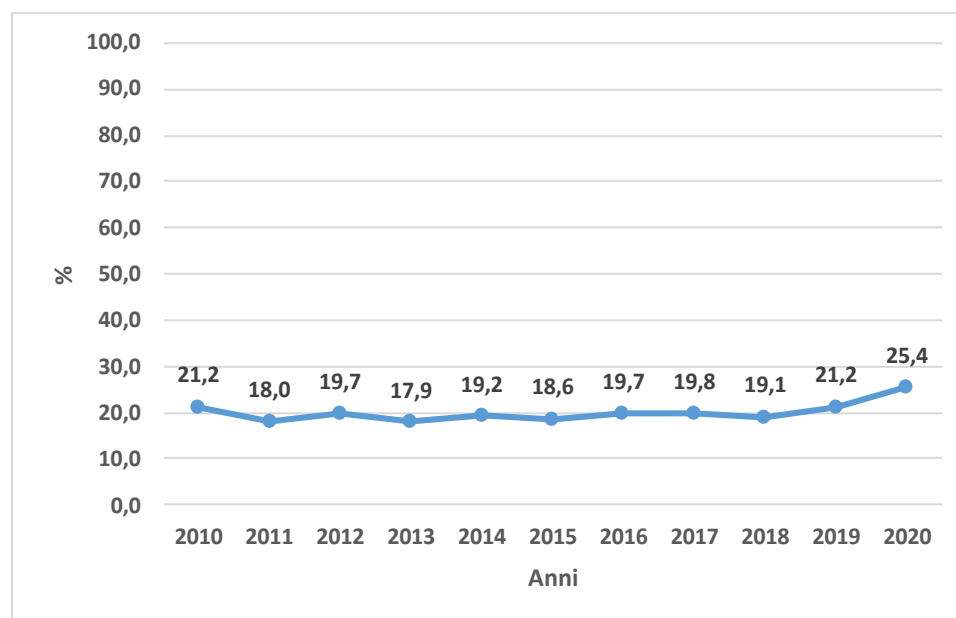
Andamento per 8 classi dell'HbA1c (%)

%	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
$\leq 6,0$	15,1	17,1	15,5	15,5	15,3	15,4	14,4	13,8	13,7	12,8	12,0
6,1-6,5	18,3	18,6	18,6	18,8	17,1	18,2	18,6	18,2	18,3	18,0	15,1
6,6-7,0	19,6	20,0	20,3	21,6	20,4	19,3	20,4	19,6	19,4	19,6	18,2
7,1-7,5	14,6	15,4	15,2	15,8	16,0	16,6	15,5	16,1	17,6	17,2	17,1
7,6-8,0	11,2	11,0	10,7	10,4	12,0	11,9	11,4	12,5	11,9	11,3	12,2
8,1-8,5	6,1	6,1	6,4	6,3	7,2	7,3	7,4	8,5	8,1	7,8	7,6
8,6-9,0	4,9	4,6	4,4	4,2	4,4	4,0	4,3	4,5	3,6	5,0	5,8
> 9,0	10,1	7,2	8,8	7,4	7,7	7,3	7,9	6,8	7,3	8,4	12,0

L'andamento per classi dell'HbA1c documenta una lieve riduzione negli anni delle percentuali di pazienti con valori estremi.

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

La prevalenza dei soggetti con DM2 che presentavano livelli di HbA1c inferiori o uguali a 7,0% è rimasta stabilmente sopra il 50% in tutti gli anni considerati, eccetto il 2020.

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

Analogamente, la quota dei soggetti con valori di HbA1c $> 8,0\%$ si è lievemente ridotta nel corso degli anni, con un lieve incremento nel 2020.

Livelli medi dei parametri del profilo lipidico (media $\pm$ ds)

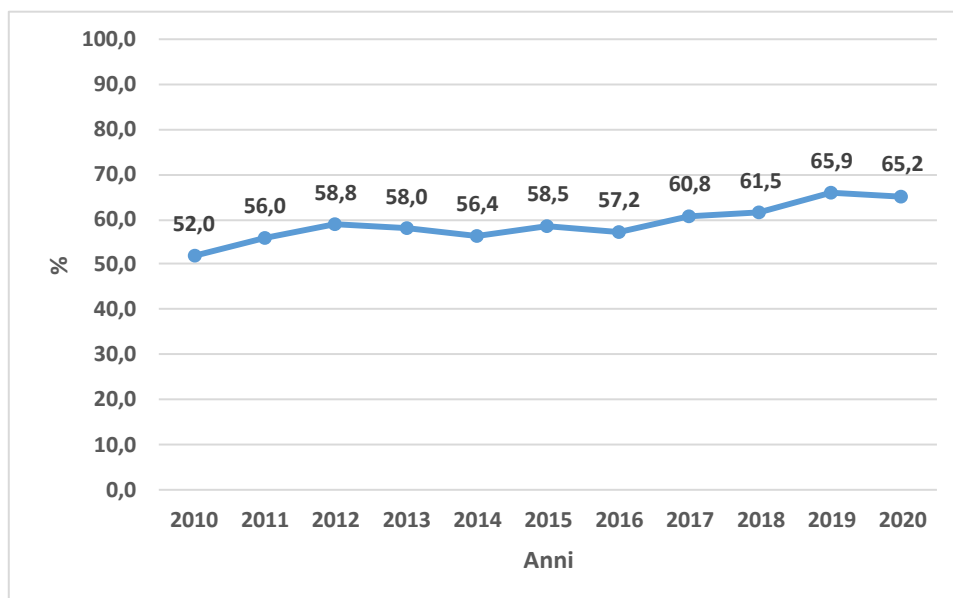
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Colesterolo totale (mg/dl)	178,0 $\pm$ 39,5	173,7 $\pm$ 38,5	172,8 $\pm$ 37,9	172,8 $\pm$ 37,6	174,1 $\pm$ 39,1	172,7 $\pm$ 38,1	173,5 $\pm$ 38,7	170,6 $\pm$ 37,9	170,4 $\pm$ 37,6	165,4 $\pm$ 36,6	166,5 $\pm$ 38,3
Colesterolo LDL (mg/dl)	101,5 $\pm$ 34,5	98,4 $\pm$ 33,0	96,3 $\pm$ 32,4	96,7 $\pm$ 32,1	98,0 $\pm$ 33,2	96,7 $\pm$ 32,6	97,7 $\pm$ 33,1	94,7 $\pm$ 32,1	94,0 $\pm$ 31,7	90,4 $\pm$ 30,7	90,9 $\pm$ 33,0
Colesterolo HDL (mg/dl)	48,1 $\pm$ 12,5	47,7 $\pm$ 12,3	48,1 $\pm$ 12,5	48,3 $\pm$ 12,5	47,7 $\pm$ 12,3	48,1 $\pm$ 12,0	47,7 $\pm$ 12,0	48,7 $\pm$ 12,2	48,0 $\pm$ 12,1	47,5 $\pm$ 11,7	48,0 $\pm$ 12,1
Trigliceridi (mg/dl)	139,6 $\pm$ 77,3	138,0 $\pm$ 80,3	140,2 $\pm$ 81,8	140,3 $\pm$ 82,8	139,7 $\pm$ 76,2	138,9 $\pm$ 77,3	139,8 $\pm$ 77,6	138,2 $\pm$ 82,7	143,4 $\pm$ 81,6	138,9 $\pm$ 78,6	140,9 $\pm$ 82,7

I livelli medi di colesterolo totale e LDL si sono ridotti nel corso degli anni, mentre i livelli di colesterolo HDL e di trigliceridi sono rimasti sostanzialmente stabili.

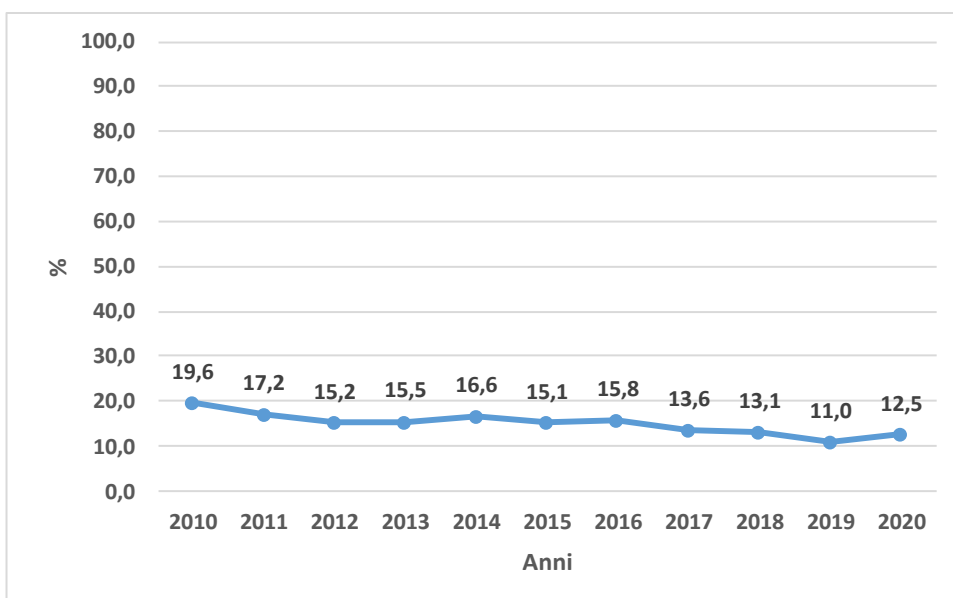
Andamento per 5 classi del colesterolo LDL (%)

mg/dl	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
<70,0	18,2	19,7	21,4	21,3	20,0	20,4	20,4	23,4	23,5	27,1	28,2
70,0-99,9	33,8	36,4	37,4	36,7	36,4	38,0	36,8	37,3	38,0	38,8	37,0
100,0-129,9	28,4	26,8	26,0	26,5	26,9	26,5	27,0	25,6	25,4	23,1	22,3
130,0-159,9	13,5	12,6	11,3	11,4	11,8	10,8	11,5	9,8	9,4	8,6	9,0
≥ 160	6,1	4,6	3,9	4,1	4,8	4,2	4,3	3,9	3,7	2,4	3,5

Questo indicatore mostra come nel corso degli anni sia aumentata, fino a raggiungere il 28,2% nel 2020, la quota di pazienti con colesterolo LDL <70 mg/dl. Di converso, si è progressivamente ridotta la percentuale di soggetti con valori di LDL ≥ 130 mg/dl.

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

La percentuale di soggetti con colesterolo LDL <100 mg/dl ha subito nel corso degli anni una crescita significativa.

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

Di converso, 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 $\pm$ ds)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
PAS (mmHg)	132,3 $\pm$ 16,1	133,4 $\pm$ 15,9	132,8 $\pm$ 16,2	131,9 $\pm$ 16,4	133,2 $\pm$ 15,2	135,1 $\pm$ 16,4	131,3 $\pm$ 15,7	131,1 $\pm$ 15,6	130,0 $\pm$ 14,2	135,9 $\pm$ 15,3	139,4 $\pm$ 16,7
PAD (mmHg)	75,9 $\pm$ 9,5	76,5 $\pm$ 9,0	76,6 $\pm$ 9,2	76,0 $\pm$ 9,9	77,6 $\pm$ 8,7	79,0 $\pm$ 9,4	76,9 $\pm$ 9,0	76,8 $\pm$ 9,6	76,2 $\pm$ 9,0	78,1 $\pm$ 9,9	80,8 $\pm$ 10,0

I livelli medi di pressione arteriosa sistolica e diastolica hanno subito minime oscillazioni nel corso degli anni, senza un chiaro trend.

Andamento per 7 classi della pressione arteriosa sistolica (%)

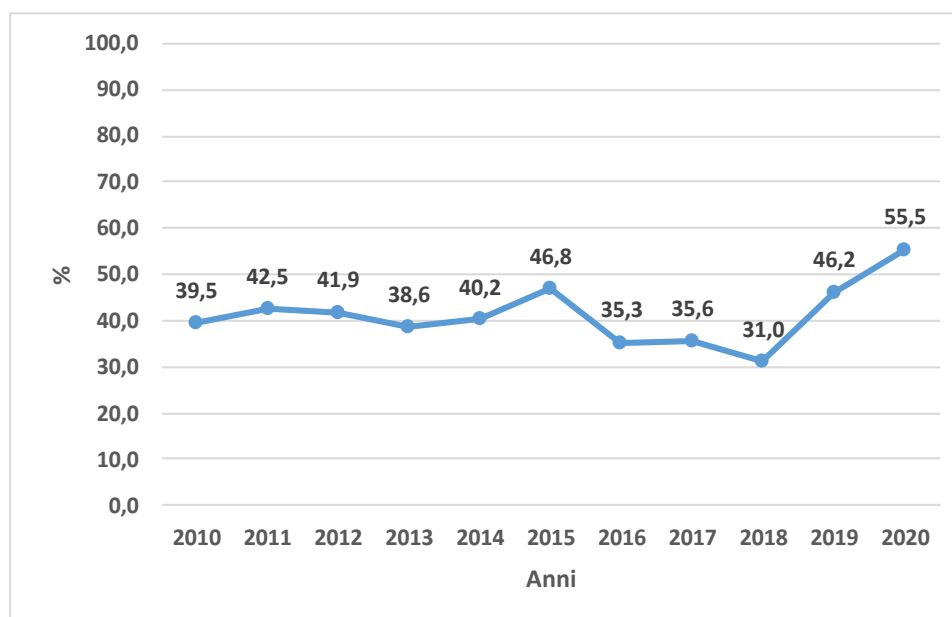
mmHg	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
≤ 130	57,3	54,5	56,1	58,6	57,3	51,9	63,4	63,0	67,0	48,3	38,1
131-135	4,6	4,5	4,1	4,3	4,3	3,7	2,5	2,9	3,7	5,9	5,6
136-139	0,3	0,2	0,2	0,7	0,7	1,0	0,3	0,8	0,8	2,4	3,9
140-150	28,4	30,0	29,7	27,1	29,0	30,9	24,8	25,1	22,4	30,1	33,8
151-160	6,4	7,8	6,9	5,5	5,5	7,3	5,6	4,9	3,7	7,3	8,7
161-199	2,8	2,8	3,0	3,6	2,9	5,0	3,4	3,2	2,3	5,7	9,6
≥ 200	0,2	0,2	0,1	0,2	0,3	0,2	0,0	0,2	0,0	0,2	0,4

L'andamento della pressione arteriosa sistolica per 7 classi mostra una progressiva crescita, fino al 2018, della percentuale di soggetti con valori ≤ 130 mmHg. Nel 2020, la percentuale è molto più bassa.

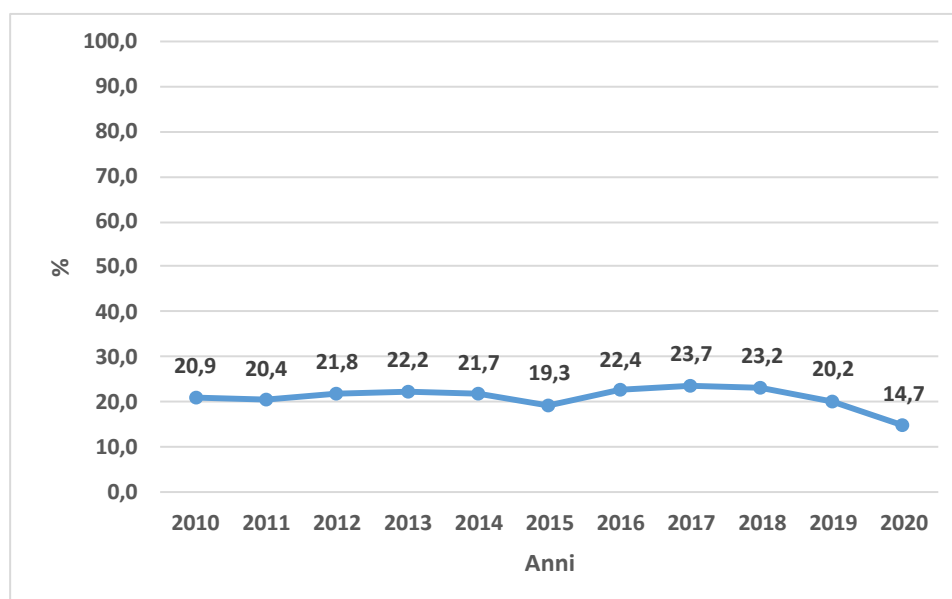
Andamento per 6 classi della pressione arteriosa diastolica (%)

mmHg	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
≤ 80	82,5	82,4	81,9	83,0	81,4	75,8	85,7	82,4	85,1	72,3	59,3
81-85	5,0	5,1	5,4	5,1	6,5	6,5	4,1	4,2	4,9	8,2	10,5
86-89	0,3	0,3	0,2	0,6	0,4	1,2	0,5	1,3	1,0	4,1	6,7
90-100	11,9	11,9	12,2	10,7	11,2	15,9	9,2	11,2	8,3	14,1	21,6
101-109	0,0	0,1	0,0	0,1	0,2	0,3	0,2	0,4	0,4	0,9	1,2
≥ 110	0,2	0,2	0,2	0,5	0,3	0,4	0,4	0,4	0,3	0,4	0,7

L'andamento della pressione arteriosa diastolica non evidenzia sostanziali variazioni nel corso degli anni.

Soggetti con pressione arteriosa $\geq 140/90$ mmHg (%)

La quota di soggetti con valori pressori elevati mostra oscillazioni nel tempo, con un picco nel 2020.

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

Considerando questo indicatore composito di raggiungimento dei target, calcolabile sui soggetti con il monitoraggio annuale di tutti e tre i parametri, si osserva che la quota dei soggetti con DM2 che raggiunge i valori raccomandati di HbA1c, pressione arteriosa e controllo lipidico è complessivamente cresciuta negli anni, subendo solo una flessione nell'ultimo biennio.

Livelli medi del BMI (Kg/m²)

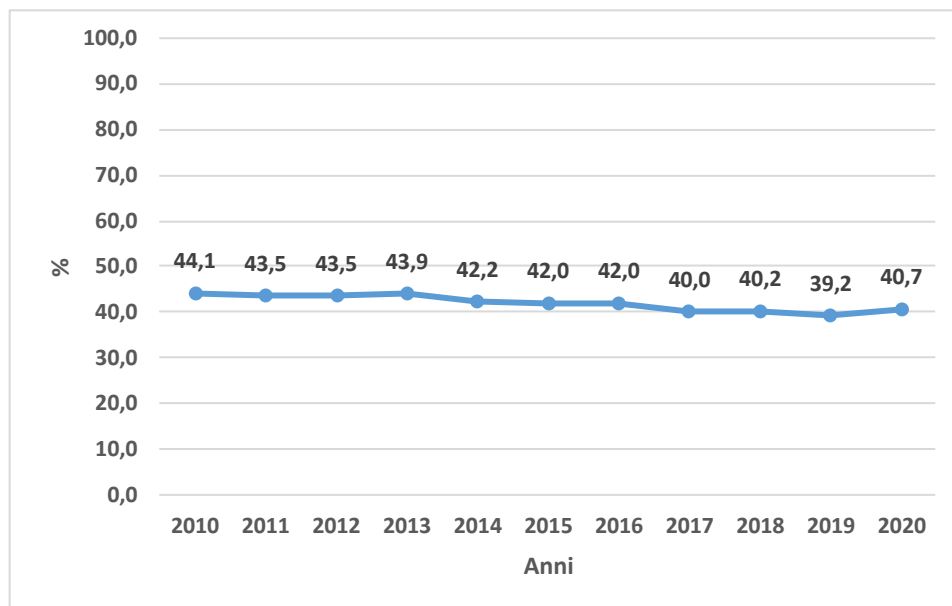
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
BMI (Kg/m²)	29,9± 5,3	29,8± 5,3	29,8± 5,4	29,8± 5,4	29,7± 5,4	29,6± 5,3	29,6± 5,3	29,5± 5,5	29,5± 5,4	29,4± 5,6	29,5± 5,6

I livelli medi di BMI si sono lievemente ridotti nel corso degli anni.

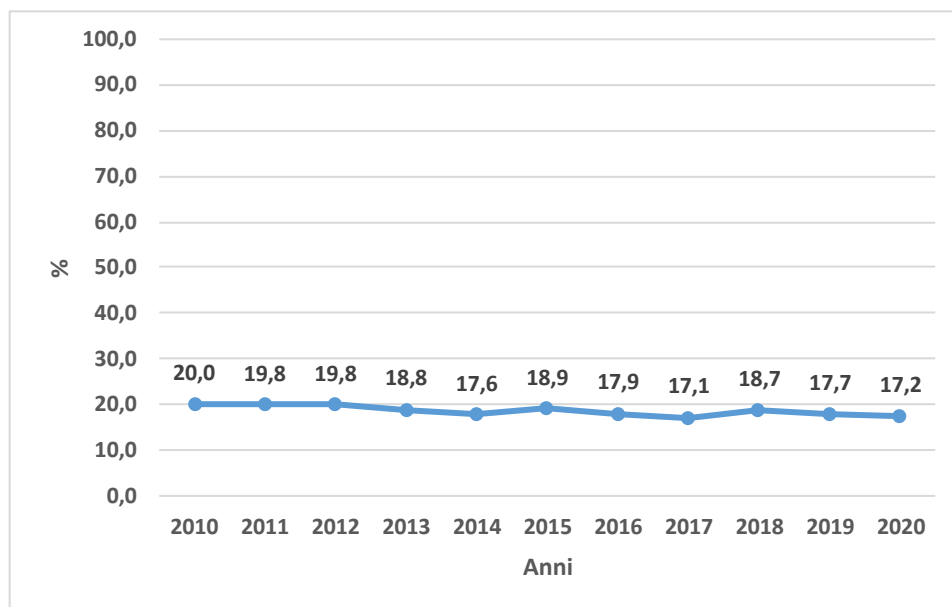
Andamento per 7 classi del BMI (%)

Kg/m ²	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
0-18,4	0,1	0,2	0,3	0,3	0,4	0,3	0,3	0,4	0,3	0,5	0,4
18,5-25,0	16,1	17,7	17,8	17,2	17,7	18,8	18,8	20,1	20,4	21,3	20,6
25,1-27,0	15,4	14,4	14,7	15,5	15,6	15,4	14,4	15,5	15,4	14,9	15,1
27,1-30,0	24,3	24,4	23,9	23,4	24,2	23,7	24,5	24,1	23,8	24,1	23,4
30,1-34,9	28,6	28,4	28,5	28,2	27,5	28,1	27,6	25,5	25,2	24,2	25,0
35,0-39,9	10,3	10,2	9,9	10,9	10,1	9,4	9,8	9,8	10,4	10,3	10,9
≥40,0	5,1	4,7	4,9	4,6	4,5	4,3	4,6	4,7	4,5	4,6	4,6

L'andamento temporale dei valori di BMI in classi documenta piccole oscillazioni percentuali, con un lieve aumento della quota di soggetti con valori fra i 18,5 e i 25 Kg/m².

Soggetti con BMI ≥ 30 Kg/m²

La percentuale di soggetti obesi si attesta stabilmente attorno al 40%, con un lieve calo negli anni più recenti.

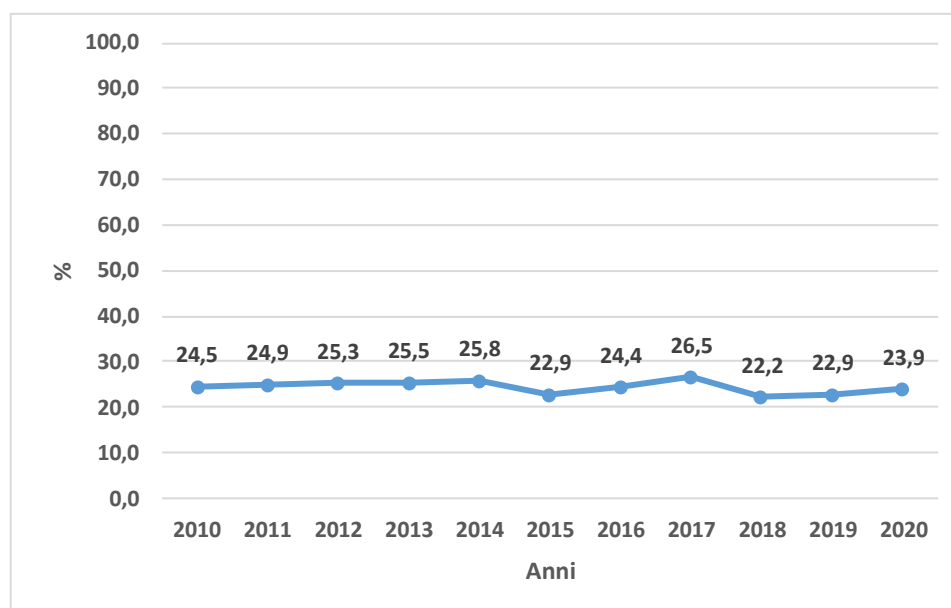
Soggetti fumatori (%)

Non si evidenziano sostanziali variazioni nel tempo nella percentuale di soggetti fumatori.

Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (%)

ml/min*1,73 m ²	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
<30,0	2,5	2,7	2,9	2,3	2,7	3,0	3,1	2,8	3,1	3,5	3,9
30,0-59,9	26,2	25,9	27,2	29,0	28,1	28,1	27,9	28,9	30,9	31,6	32,0
60,0-89,9	47,9	47,8	47,8	47,8	48,7	47,2	47,7	48,4	46,6	46,7	45,5
≥90,0	23,5	23,6	22,2	20,8	20,5	21,7	21,3	19,9	19,4	18,2	18,7

Nel corso degli anni, è aumentata progressivamente la quota di soggetti con riduzione del filtrato (<60 ml/min/m²). Di converso, si è ridotta nel tempo la percentuale di soggetti con GFR ≥90 ml/min/m².

Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)

La presenza di micro/macroalbuminuria è lievemente decresciuta negli anni.

Commento agli Indicatori di esito intermedio

HbA1c

I livelli medi di emoglobina glicosilata sono pressoché stabili negli anni di osservazione ed in linea con i dati delle altre regioni italiane.

In relazione al tipo di trattamento (solo dieta, ipo-orali, ipo-orali + insulina o solo insulina), l'HbA1c non ha subito variazioni consistenti negli anni di osservazione.

Ciò sembra in controtendenza rispetto ai dati nazionali in cui negli ultimi anni si sono osservati valori inferiori al 7%, tuttavia questo risultato potrebbe risentire della poca numerosità dei Centri siciliani che hanno inviato i dati. Esaminando i dati per classi di HbA1c, si è osservata una riduzione importante per valori inferiori al 6% e nella fascia compresa fra 8.1 e 8.5%. In miglioramento il dato riguardante livelli di HbA1c inferiori o uguali a 7,0% che si assesta intorno al 50%, pressoché in linea con la maggior parte delle regioni.

Profilo lipidico

Per quanto riguarda il profilo lipidico, i dati relativi ai livelli medi di LDL colesterolo sembrano sensibilmente migliorati rispetto ai dati degli anni precedenti, anche se non vengono raggiunti i livelli suggeriti dalle Linee Guida più recenti, che indicano nei diabetici in prevenzione primaria valori di LDL colesterolo inferiori a 70 mg/dl. Analizzando i dati per classi di LDL, è stato osservato un aumento di circa il 25% di LDL < 100 mg/dl. Tale aumento, in particolare, è stato del 33% nei soggetti con valori di LDL < 70 mg/dl e del 15% nella fascia compresa fra 70 e 100 mg/dl. Al contrario è stata osservata una riduzione di circa il 17% dei valori di LDL compresi fra 100 e 130 mg/dl, del 33% di quelli compresi fra 130 e 160 mg/dl. Tali dati denotano che c'è ancora molto da fare per ridurre i livelli medi di LDL colesterolo < 100 mg/dl e per "appiattire" le deviazioni standard che tendono ad inficiare i dati di esito intermedio.

Pressione arteriosa

Per quanto riguarda i valori medi di pressione arteriosa la sistolica ha subito tendenzialmente una piccola oscillazione nel senso dell'aumento mentre la diastolica è rimasta pressoché invariata. Analizzando l'andamento per le varie classi di sistolica, la maggior riduzione (del 15%), si è osservata nei valori <130 mmHg. Complessivamente in circa il 17% dei diabetici ben controllati (PAS/PAD < 140/90) si è osservato un incremento della pressione arteriosa. Anche in questo caso occorre una maggiore sensibilità da parte del diabetologo che, per il raggiungimento del risultato clinico desiderato, deve non solo monitorare costantemente la pressione arteriosa ma vigilare sull'aderenza al trattamento antipertensivo.

Target congiunto HbA1c $\leq 7\%$, colesterolo LDL < 100 mg/dl e pressione arteriosa <140/90 mmHg

Questo indicatore di esito intermedio è fra i più importanti al fine di stabilire le strategie di riduzione del rischio delle complicanze cardiovascolari. Complessivamente la quota di diabetici che ha raggiunto i target di HbA1c, controllo lipidico e pressione arteriosa ha subito una lieve flessione negli ultimi anni. Ciò può essere legato alle diverse strategie di intervento fra territorio e ospedale in cui vi sono livelli organizzativi di assistenza differenti.

BMI

I valori medi di BMI restano piuttosto elevati anche se tendenzialmente stabili rispetto agli anni precedenti. È stato osservato un aumento della quota di pazienti con valori di BMI compresi fra 18 e 25 Kg/m² (+32%) così come una riduzione nei valori compresi fra 30-35 Kg/m² (+15%), con un miglioramento medio dell'11% nei soggetti con BMI < 30 Kg/m².

Fumo

Sono pochi gli elementi per poter fare una valutazione realistica sulle abitudini al fumo. I pochi dati a disposizione mostrano una riduzione di circa l'11 % dei fumatori rispetto al 2010.

e-GFR

I dati siciliani sulla funzionalità renale hanno dimostrato una maggiore attenzione da parte dei diabetologi a questa complicanza con un aumento (circa il 5%) della quota di soggetti con filtrato <30 ml/min*1,73 m² o compreso fra 30-60 ml/min*1,73 m².

Microalbuminuria

Un dato ancora difficilmente misurabile, in considerazione del fatto che viene registrato solo se ve ne è la presenza. In ogni caso negli anni i soggetti con microalbuminuria sono diminuiti.

Conclusioni

In conclusione, nonostante la poca numerosità dei Centri che hanno inviato dati (valutazione di 4 su 5), gli indicatori di esito intermedio della regione Sicilia si discostano lievemente rispetto ai dati delle altre Regioni anche se con le differenze del caso.

Nell'organizzazione sanitaria siciliana è dunque indispensabile un intervento più specifico a partire da una fondamentale sinergia e comunicazione fra territorio e ospedale, che garantirebbe non solo una omogenizzazione dell'offerta sanitaria ma soprattutto il suo miglioramento.

a cura di Maurizio Di Mauro

Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Distribuzione dei pazienti per classe di trattamento (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Solo dieta	4,8	4,4	4,1	4,0	3,4	3,7	3,6	3,0	3,2	2,4	1,5
Schemi con GLP1-RA	1,7	4,3	5,2	4,4	3,8	4,6	5,0	7,6	12,5	16,8	18,4
Mono OHA	33,9	33,4	32,4	34,2	33,5	32,9	32,6	29,4	25,6	24,3	21,8
Dual oral	27,1	25,0	24,4	23,6	25,0	23,2	23,1	23,8	24,1	22,9	24,5
≥triple oral	6,1	7,1	8,3	7,4	7,2	7,3	6,1	7,0	6,6	6,5	7,0
Insulina + Iporali	11,3	11,7	11,5	12,3	12,6	13,2	14,6	15,0	14,9	14,5	16,0
Insulina	15,1	14,1	14,1	14,0	14,4	15,2	15,2	14,3	13,2	12,6	10,7

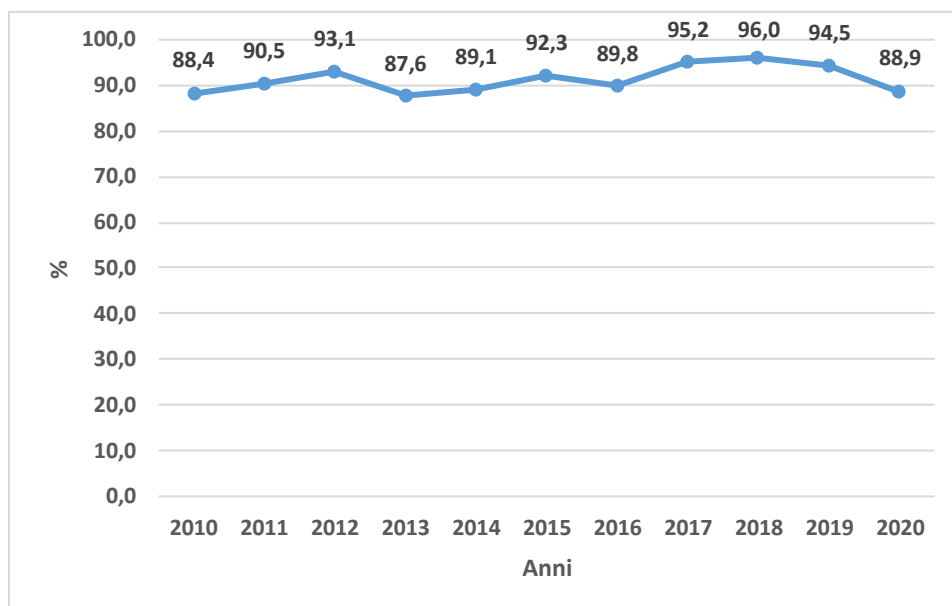
Nel corso degli anni si evidenzia una progressiva riduzione della quota di pazienti trattati con un solo o con due farmaci orali, mentre si evidenzia un aumento dell'adozione di schemi terapeutici che includono gli agonisti recettoriali del GLP1.

Soggetti trattati con le diverse classi di antiiperglicemizzanti (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Metformina (%)	68,7	69,3	69,3	68,2	68,9	66,9	67,4	68,4	68,1	69,2	70,4
Sulfaniluree (%)	20,2	16,5	15,5	13,8	16,6	13,9	12,7	13,7	12,7	12,7	14,4
Glinidi (%)	17,0	17,5	18,4	18,5	16,6	13,2	11,4	9,9	9,5	7,8	8,1
Glitazoni (%)	9,1	7,5	6,8	7,0	7,7	6,5	4,9	4,3	4,5	4,5	4,6
Acarbose (%)	4,6	4,7	3,8	4,5	5,5	5,7	4,4	4,3	3,5	2,7	2,1
DPPIV-i (%)	5,0	11,6	16,6	16,1	13,6	17,3	17,7	20,9	20,9	20,3	20,2
GLP1-RA (%)	1,7	4,3	5,2	4,4	3,8	4,6	5,0	7,6	12,5	16,8	18,4
SGLT2i	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	2,8	6,3	8,6	13,1	14,6	18,2
Insulina basale	26,4	26,4	26,5	26,8	27,2	28,9	30,6	30,6	31,0	32,1	32,5
Insulina rapida	21,0	20,6	20,3	20,2	20,7	21,4	22,3	21,0	19,4	18,7	17,4
Insulina premix	7,0	5,3	4,1	3,5	2,8	2,4	1,3	1,2	1,2	0,8	0,4

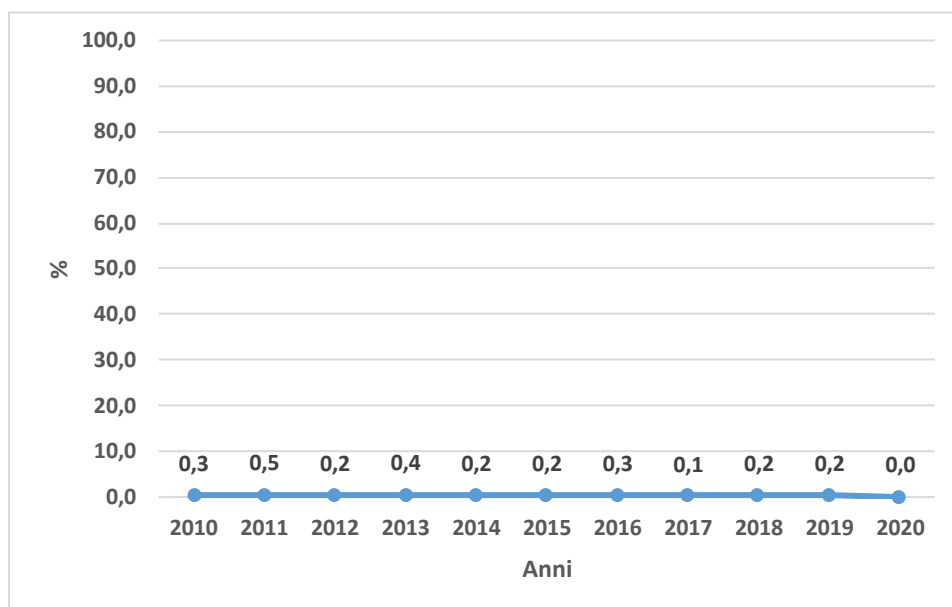
L'analisi delle percentuali di utilizzo delle singole classi di farmaci anti-iperglicemizzanti mostra un incremento negli anni dell'uso di inibitori del DPPIV, agonisti recettoriali del GLP1, inibitori di SGLT2 e insulina basale, ed una marcata riduzione dei farmaci secretagoghi e delle insuline premix. Risulta in lieve riduzione anche l'utilizzo di insulina rapida.

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

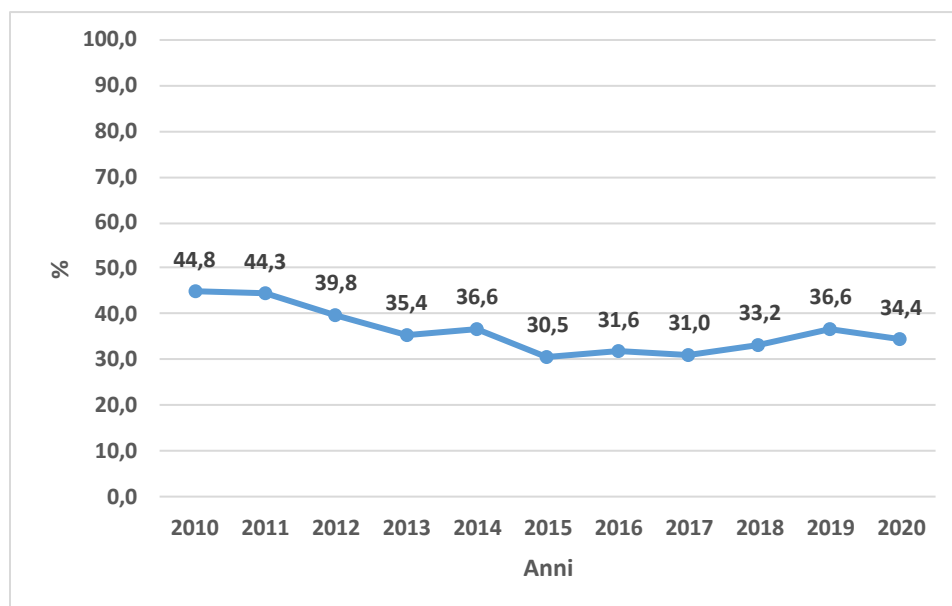


Le quote di pazienti in sola dieta con valori di HbA1c $\leq 7,0\%$ mostrano lievi oscillazioni negli anni.

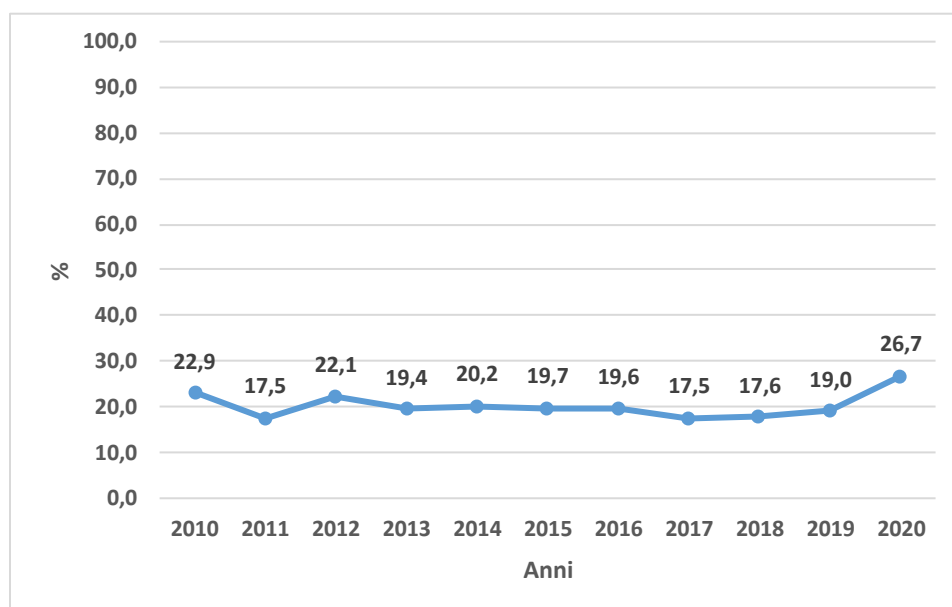
Soggetti in sola dieta nonostante valori di HbA1c $> 8,0\%$ (64 mmol/mol) (%)



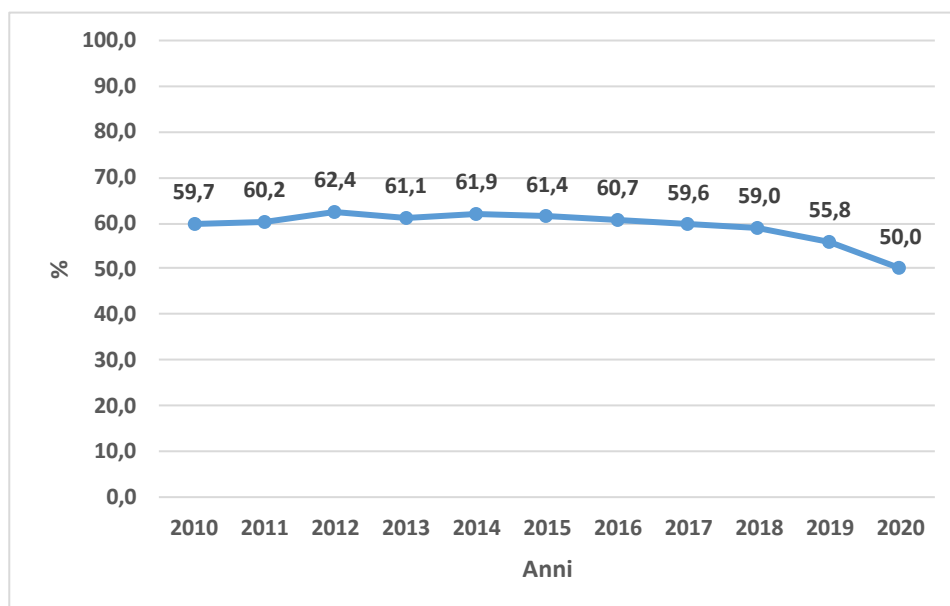
In tutti gli anni considerati, sono trascurabili le percentuali dei pazienti in sola dieta con valori di HbA1c $> 8,0\%$.

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

Fra i soggetti con HbA1c $\geq 9,0\%$, la percentuale non trattata con insulina è diminuita progressivamente dal 2010 al 2015, per poi stabilizzarsi attorno al 30% negli anni successivi e risalire nel periodo più recente.

Soggetti con HbA1c $\geq 9,0\%$ (75 mmol/mol) nonostante il trattamento con insulina (%)

Fra i soggetti trattati con insulina, la percentuale con HbA1c $\geq 9,0\%$ è rimasta sostanzialmente stabile, per poi salire nel 2020.

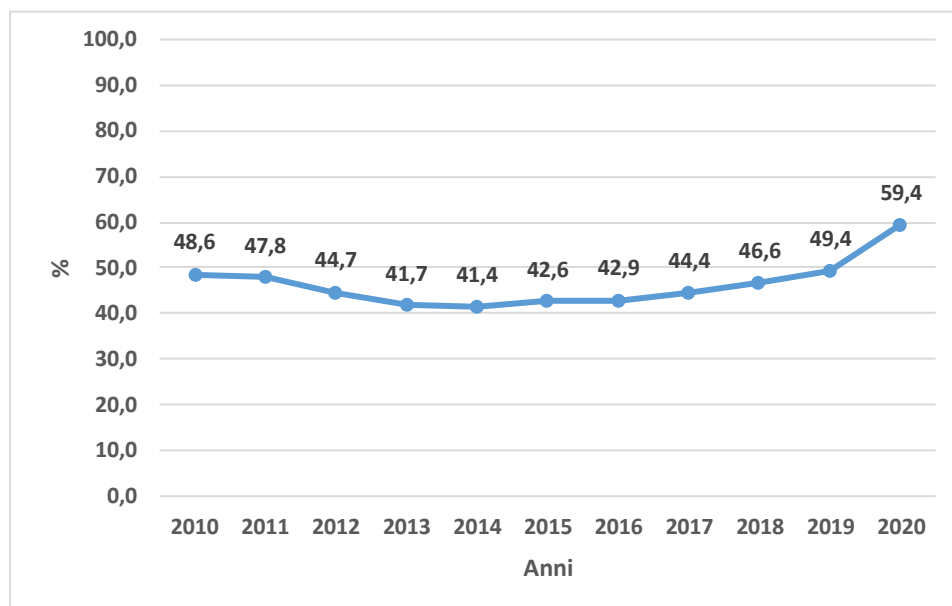
Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)

Nel corso degli anni si registra una riduzione progressiva della percentuale di pazienti con DM2 in trattamento ipolipemizzante negli anni più recenti.

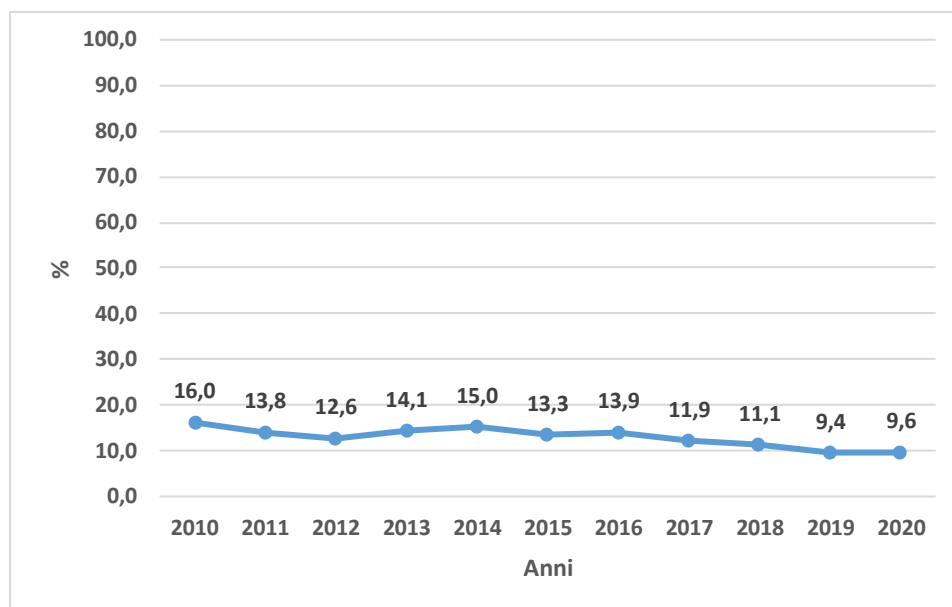
Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco ipolipemizzante (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Statine (%)	91,9	93,3	93,8	93,0	93,4	93,2	93,2	91,9	92,5	91,6	92,5
Fibrati (%)	5,6	5,0	4,5	4,5	4,2	4,6	4,4	5,4	5,1	5,3	6,3
Omega-3 (%)	17,0	15,7	15,8	14,7	12,4	13,2	13,2	12,5	12,2	12,2	11,9
Ezetimibe (%)	10,6	11,6	13,3	15,3	13,4	11,9	12,1	12,7	13,5	17,1	16,6

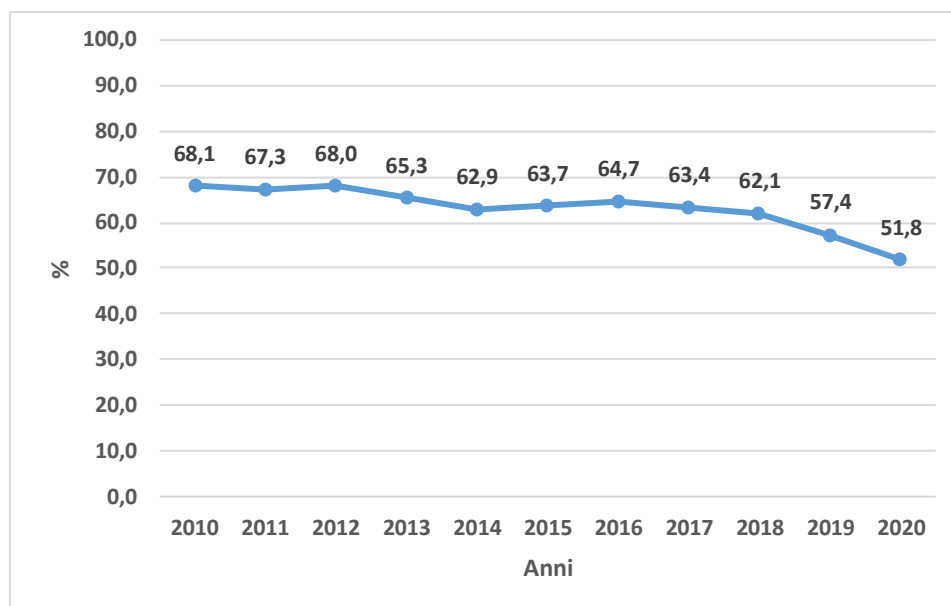
Tra i soggetti trattati con ipolipemizzanti, la quasi totalità assume una statina, in una percentuale stabilmente attorno al 92%. Nel corso degli anni, si segnala una crescita progressiva della percentuale di soggetti in trattamento con ezetimibe e una riduzione di impiego degli omega-3.

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

Tra i soggetti con elevati livelli di colesterolo LDL, la percentuale che non risulta trattata con ipolipemizzanti è in lieve aumento negli anni più recenti.

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

Tra i soggetti trattati con ipolipemizzanti, la quota di coloro che continuano a presentare elevati livelli di colesterolo LDL, si è ridotta nel corso del tempo, restando attorno al 10% negli anni più recenti.

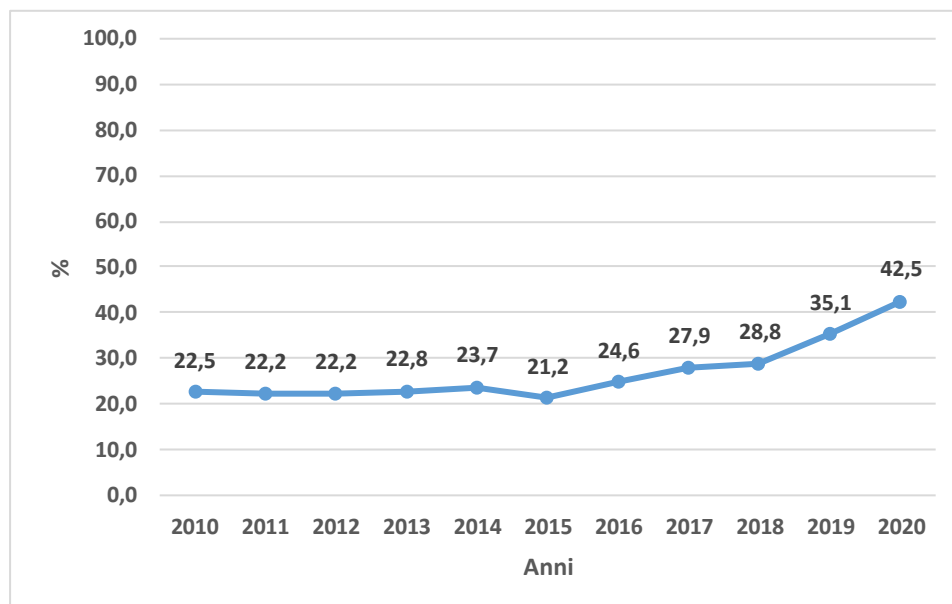
Soggetti trattati con antiipertensivi (%)

La percentuale di soggetti con DM2 in trattamento antiipertensivo si è ridotta nel tempo.

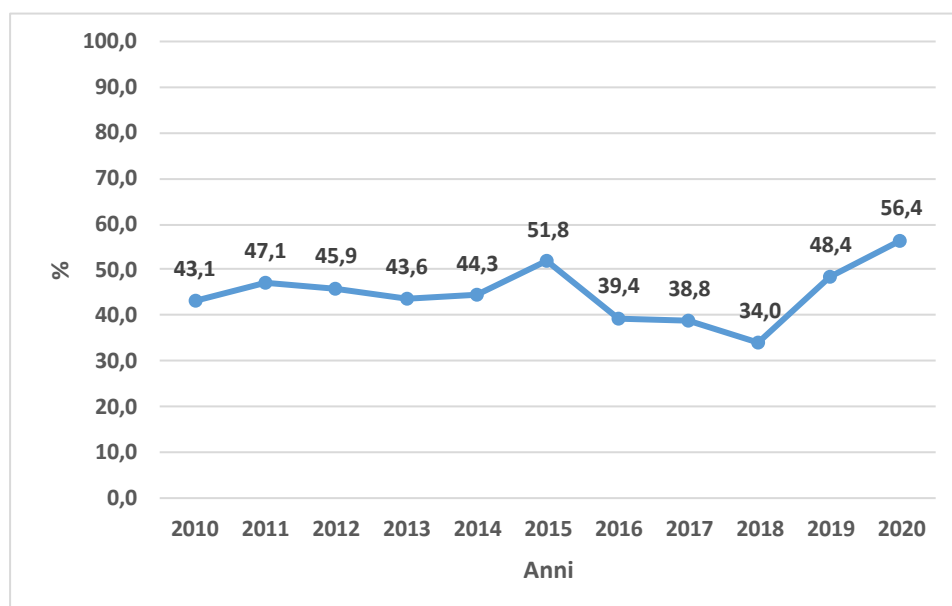
Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco antiipertensivo (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Diuretici (%)	52,2	50,6	49,7	50,9	49,6	49,0	47,7	47,0	46,0	45,9	45,6
ACE-Inibitori (%)	38,0	35,5	34,6	33,6	35,3	33,7	33,0	33,8	33,9	33,5	34,3
Sartani (%)	51,3	53,6	55,7	56,2	54,0	53,9	54,0	53,1	53,0	52,4	52,5
Beta-bloccanti (%)	29,8	31,8	33,6	35,6	36,6	38,5	40,0	41,0	42,6	41,9	43,1
Calcio antagonisti (%)	26,2	25,7	27,4	27,6	27,9	26,7	27,9	27,5	27,6	27,1	26,8
Antiadrenergici (%)	2,0	1,8	1,5	1,7	1,1	1,1	1,1	1,0	1,0	1,0	0,7

Tra i soggetti trattati con farmaci antiipertensivi, si segnala una riduzione nel corso degli anni della percentuale in terapia con diuretici e ACE-inibitori. Di converso, si registra una crescita marcata di prescrizione dei beta-bloccanti.

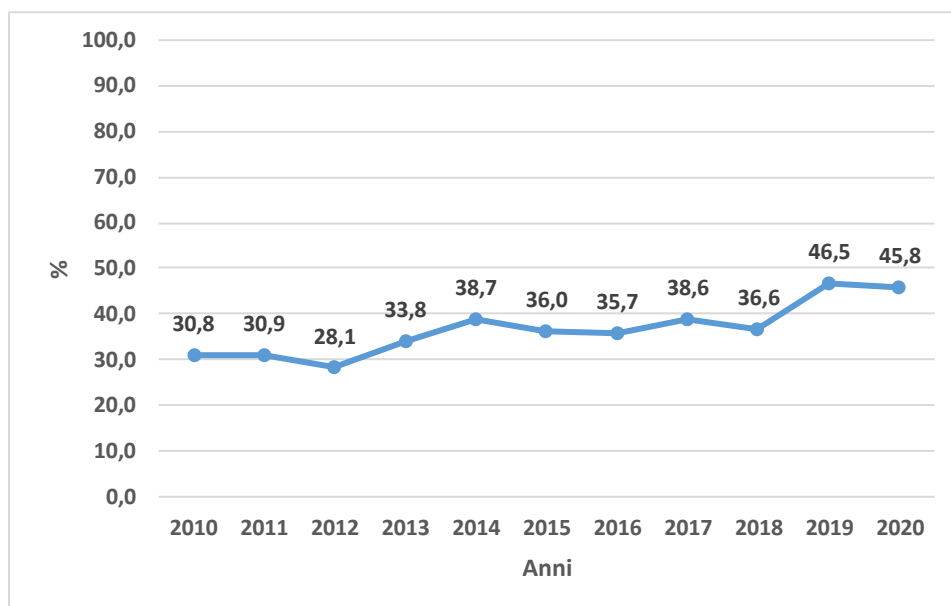
Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori pressori $\geq 140/90$ mmHg (%)

Tra i soggetti con elevati livelli di pressione arteriosa, la percentuale di coloro che non risultano trattati con antiipertensivi è **aumentata dal 2016 in poi**.

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

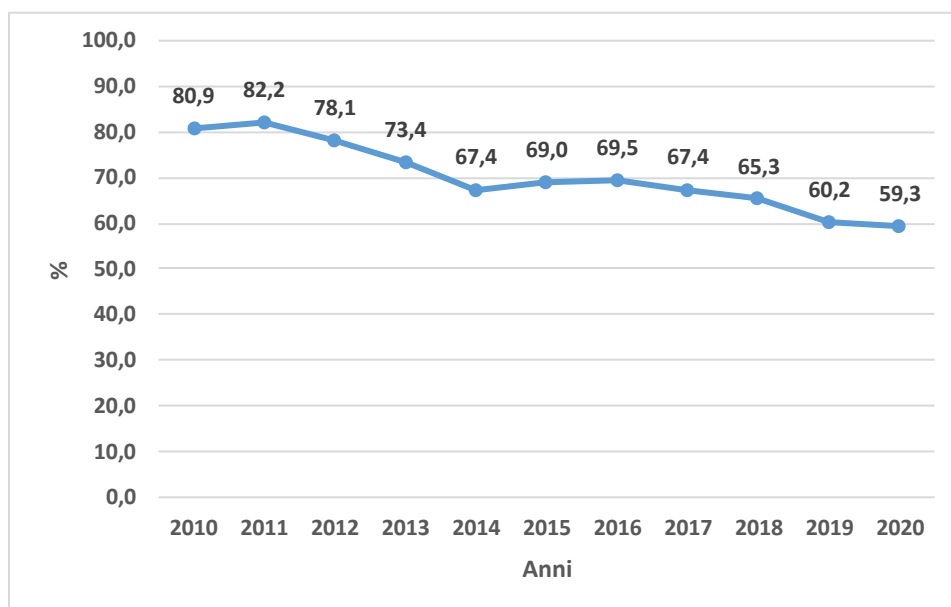
Tra i soggetti che risultano trattati con antiipertensivi, nei diversi anni esaminati una quota compresa tra il 34% ed il 51,8% continuava a presentare elevati livelli di pressione arteriosa.

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



Tra i soggetti con livelli elevati di albuminuria, si osserva un trend in crescita di coloro che non sono trattati con ACE-inibitori/Sartani.

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



Tra i soggetti con pregresso evento maggiore, si osserva negli anni una riduzione progressiva delle percentuali in trattamento con antiaggreganti.

Commento agli Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Anche per questi indicatori, la scarsa numerosità dei centri Siciliani partecipanti alla raccolta e la scarsa popolazione di pazienti con DM2 arruolati, suggeriscono che i risultati emersi probabilmente non sono rappresentativi della realtà complessiva dell'assistenza diabetologica siciliana.

Distribuzione dei pazienti per classe di trattamento

Rispetto alla Monografia Annali del 2018 "Qualità di cura del DM2 nelle Regioni", in Sicilia si osserva al 2019 una riduzione significativa dell'uso della terapia orale (61,6 vs 53,7%), che trova giustificazione nel vistoso incremento dell'uso della terapia iniettiva non insulinica con GLP1-RA, come peraltro confermato anche nel dato complessivo Italiano emerso dagli Annali AMD 2021.

Si riduce anche l'uso della terapia insulinica (soprattutto della rapida e delle premiscelate mentre aumenta la tendenza alla basalizzazione), verosimilmente per il ricorso alle terapie innovative che ne ritardano l'utilizzo. Questa riduzione risulta in controtendenza con il dato nazionale emerso dalla monografia Annali 2021, dove si registra una percentuale di pazienti in trattamento con insulina rapida e premiscelata decisamente superiore.

Soggetti trattati con le diverse classi di antiperglicemizzanti

Gli Annali Regionali 2021 mostrano come in Sicilia, nel corso dei 10 anni di osservazione, si sia registrato un vistoso incremento dell'utilizzo di iDPP4, GLP1-RA ed in modo particolare di SGLT2i, che già nel 2016 ponevano la Sicilia tra i maggiori utilizzatori di tale classe di farmaco. In linea con i dati regionali e nazionali si è ridotto l'uso delle sulfaniluree e delle glinidi.

Soggetti in sola dieta con HbA1c $\leq 7,0\%$ ed in sola dieta con HbA1c $> 8\%$

Rimane pressoché stabile negli anni la quota di pazienti in solo trattamento dietetico con HbA1c < 7 ; i pazienti in solo trattamento dietetico con HbA1c $> 8\%$ sono una percentuale trascurabile e questo rappresenta un indice di buona performance per la Sicilia, che si allinea a tutte le rimanenti regioni italiane.

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

Questo indice di inerzia terapeutica, che è migliorato tra il 2010 ed il 2015, stabilizzandosi intorno al 30% nel 2016, negli ultimi anni è ulteriormente risalito, pur rimanendo la performance siciliana non peggiore di altre regioni d'Italia, come la Campania e la Liguria in particolare, come emerge dagli Annali Regionali del 2018. Il mancato ricorso alla terapia insulinica, anche per HbA1c > 9 , potrebbe tuttavia essere attribuito all'uso di terapie non insuliniche altrettanto efficaci, come i GLP1-RA. In questo caso da indicatore di inerzia terapeutica potrebbe diventare un indicatore di appropriatezza, tanto più che spesso il ricorso alla terapia insulinica non trova una precisa indicazione soprattutto del paziente con fenotipo obeso ed insulino-resistente.

Soggetti con HbA1c $> 9\%$ nonostante il trattamento insulinico

La Sicilia paga forte il prezzo della inerzia terapeutica alla corretta titolazione della insulina basale e rapida. Già negli Annali regionali 2018 si posizionava all'ultimo posto tra le regioni Italiane per questo indicatore e ad oggi la situazione non sembra migliorata.

Soggetti trattati con Ipolipemizzanti

In Sicilia, così come nelle rimanenti regioni italiane, nel 2018 la metà dei pazienti con DM2 non riceveva un trattamento ipolipemizzante anche quando il livello di LDL colesterolo era >130. Gli Annali AMD 2021 riportano tuttavia un dato complessivo migliore, con una percentuale di pazienti trattati nel 2019 pari al 61,3%, nonostante ancora il 10% circa di questi pazienti mantenga valori di LDL >130 mg/dl. Questo indicatore, tra i più importanti fattori di rischio cardiovascolare, è rappresentativo di inerzia terapeutica ed individua un'area di miglioramento a cui prestare attenzione. Tra i pazienti trattati in Sicilia, così come nelle rimanenti regioni Italiane, la quasi totalità assume statina. La percentuale di utilizzo di ezetimibe è aumentata nel corso degli anni, in linea con le altre regioni italiane nel 2018 e con il dato complessivo degli Annali 2021. Non è disponibile nessun dato relativo all'uso dei PCSK9i in Sicilia, verosimilmente perché la prescrizione è a cura di pochi Centri di Riferimento.

Soggetti trattati con antipertensivi

I pazienti in trattamento antipertensivo nel corso del decennio 2010-2020 si sono ridotti; rimane alta la percentuale dei pazienti trattati non a target; questo indice di inerzia terapeutica dipende verosimilmente dalla difficoltà di portare a target pazienti politrattati. In generale la Sicilia non risulta una regione virtuosa in quanto a controllo della pressione arteriosa.

Nel 2018 (anno indice 2016) la percentuale di pazienti trattati in Sicilia si attestava al 62,7%; ad oggi questa percentuale risulta ancora più bassa e non in linea rispetto al dato complessivo italiano derivante dagli Annali 2021, che si attesta mediamente intorno al 69% nei pazienti nel 2019.

In Sicilia, dal 2016 al 2019, si osserva una riduzione dell'uso degli ACE inibitori ed un incremento dell'uso dei B-Bloccanti, probabilmente legato all'aumento del numero di soggetti infartuati. Tra i farmaci bloccanti il sistema RAS, sono più utilizzati i sartani, mentre nel resto di Italia la suddivisione tra le due classi è quasi al 50%.

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

Nel 2016 la Sicilia risultava, insieme alla Puglia ed alla Sardegna, la regione con la percentuale più bassa di micro/macro albuminurici trattati con ACE-inibitori/Sartani.

Sebbene il trend dal 2010 al 2019 sia in crescita, questo rappresenta sicuramente un indicatore di inerzia terapeutica a cui prestare maggiore attenzione.

Soggetti con evento cardiovascolare pregresso in terapia antiaggregante piastrinica

La percentuale di pazienti con pregresso evento cardiovascolare trattati con antiaggregante piastrinico mostra un trend dal 2010 al 2019 in riduzione. Nel 2016 la percentuale dei pazienti trattati era del 70,7%, mentre il dato nazionale al 2019 è del 75,1%.

a cura di Maria Pisciotta

Indicatori di esito finale

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

%	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Retinopatia:											
<i>Assente</i>	72,1	73,1	74,9	75,0	70,6	70,3	72,0	69,8	66,8	68,8	72,5
<i>Non proliferante</i>	23,0	22,1	20,1	20,1	23,6	23,8	23,1	24,5	28,1	26,9	22,4
<i>Pre-proliferante</i>	2,3	2,5	3,0	2,5	3,2	3,0	2,1	3,0	3,1	2,6	2,9
<i>Proliferante</i>	1,9	1,3	1,2	1,4	1,2	1,6	1,6	1,7	1,2	1,4	1,1
<i>Cecità</i>	0,3	0,4	0,2	0,2	0,4	0,4	0,3	0,3	0,2	0,2	0,2
<i>Laser-trattata</i>	0,2	0,4	0,3	0,6	0,7	0,6	0,8	0,6	0,4	0,1	0,4
<i>Non specificata</i>	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Nel corso degli anni sono lievemente variate le percentuali di soggetti con DM2 non affette da retinopatia diabetica o che presentano la complicanza nei vari livelli di severità. Il dato del 2020 va letto alla luce della sostanziale riduzione del numero di pazienti che hanno ricevuto l'esame del fondo dell'occhio durante la pandemia di Covid-19.

Soggetti con complicanze (%)

%	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Oftalmopatia	0,2	0,2	0,2	0,2	0,4	0,4	0,1	0,1	0,2	0,0	0,5
Ulcera/gangrena/osteomielite del piede verificatasi nel periodo	0,8	0,8	0,7	0,5	0,5	0,4	0,2	0,2	0,2	0,1	0,0
Storia di amputazione minore	0,5	0,5	0,4	0,4	0,3	0,4	0,3	0,2	0,2	0,2	0,3
Storia di amputazione maggiore	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,1
Dialisi da malattia diabetica	0,1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1	0,2	0,2	0,1	0,2
Storia di infarto del miocardio	5,4	5,8	6,5	7,3	7,9	7,8	7,7	7,7	7,6	7,7	7,4
Storia di ictus	0,9	0,8	0,8	1,1	1,7	1,8	1,7	1,6	1,6	1,9	1,3
Storia di malattia cardiovascolare*	8,8	9,3	9,7	10,6	11,6	11,6	11,4	11,0	11,1	11,6	11,1

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

Nel corso degli anni sono rimaste abbastanza stabili le percentuali di soggetti con DM2 con registrazione delle diverse complicanze, salvo una lieve crescita nelle percentuali di soggetti con storia di infarto del miocardio, ictus e storia di malattia cardiovascolare. Il dato del 2020 va letto alla luce della riduzione del numero di pazienti visti in presenza durante la pandemia di Covid-19.

Commento agli Indicatori di esito finale

Gli indicatori di esito finale risultano essenziali da un lato per monitorare la prevalenza delle complicanze del diabete, dall'altro per ragionare sulla qualità della registrazione dei dati nelle singole regioni.

Ancora una volta, l'esiguità del campione siciliano può risultare fuorviante.

Per quanto riguarda la retinopatia, la percentuale di soggetti esenti da tale complicanza è rimasta sostanzialmente invariata nel corso degli ultimi anni (circa il 69%) ma, il confronto con le altre regioni appare arduo per la presenza di un'ampia variabilità, influenzata verosimilmente dalle diverse caratteristiche della popolazione, dei livelli di assistenza e dell'accuratezza delle diagnosi riportate in cartella.

Allo stesso modo, l'esame della registrazione delle varie complicanze evidenzia scarse variazioni delle percentuali nel periodo recente; il dato, tuttavia, potrebbe non risultare veritiero se rapportato alla contemporanea, e già descritta, bassissima percentuale di soggetti sottoposti allo screening (si pensi all'esame del piede e al fondo oculare).

a cura di Domenico Greco

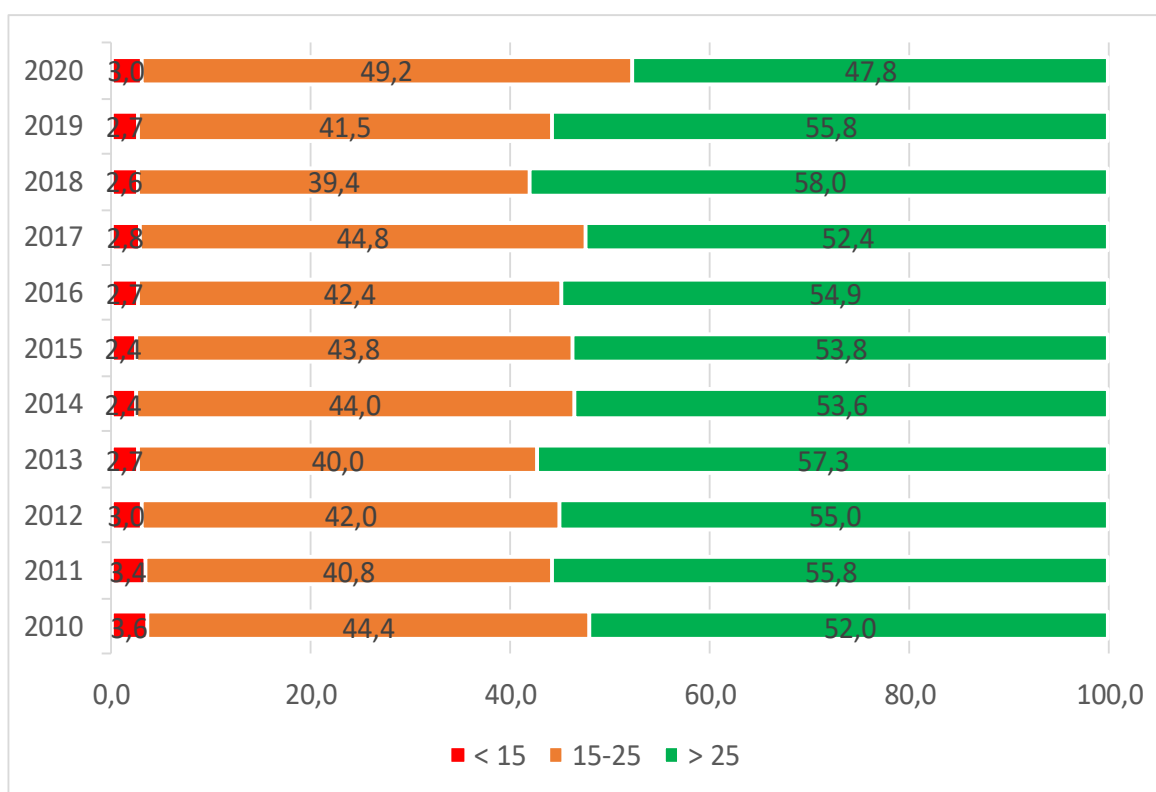
Indicatori di qualità di cura complessiva

Score Q (media $\pm$ ds)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Score Q	27,6 $\pm$ 8,1	28,0 $\pm$ 8,2	28,0 $\pm$ 8,0	28,4 $\pm$ 7,9	27,7 $\pm$ 7,6	27,7 $\pm$ 7,4	27,8 $\pm$ 7,5	27,5 $\pm$ 7,5	28,3 $\pm$ 7,5	28,0 $\pm$ 7,4	26,6 $\pm$ 7,5

Lo score Q medio della popolazione con DM2 è cresciuto nel corso degli anni, subendo solo una lieve flessione nel 2020.

Score Q in classi (%)



La quota dei pazienti con score Q >25, quindi con livelli adeguati di cura complessiva, ha subito lievi oscillazioni nel tempo, per presentare una flessione nel 2020. Di converso, si è ridotta progressivamente per poi stabilizzarsi al 2,5% circa la percentuale di soggetti con score Q <15, ovvero valori associati ad un eccesso di rischio di evento cardiovascolare.

Commento agli Indicatori di qualità di cura complessiva

L'esame delle classi di Score Q non ha subito grosse oscillazioni, mostrando nel complesso il mantenimento di livelli adeguati di cura complessiva, già evidenziati nelle precedenti raccolte, mantenendo un indice di "bassa performance" (Score $Q < 15$) inferiore al 3% negli anni recenti.

Analogamente, la percentuale di Score > 25 è risultata costantemente superiore al 50% confermando la Sicilia tra le regioni con performance più elevata.

a cura di Domenico Greco

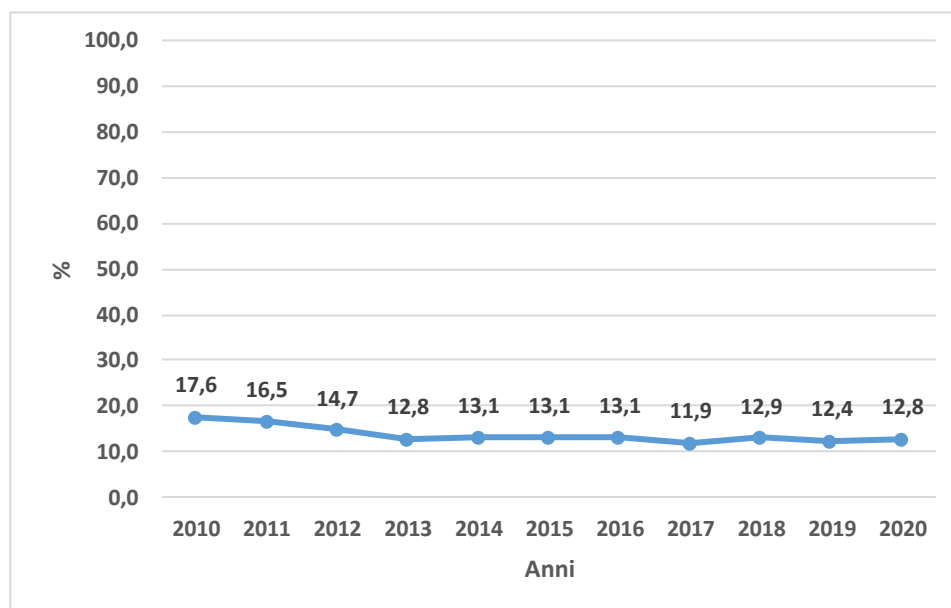
Cura del paziente anziano

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

%	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
$\leq 6,0$	17,1	17,9	15,5	14,3	13,0	13,6	11,5	12,8	13,4	12,8	12,4
6,1-6,5	16,7	16,9	18,3	18,6	14,9	15,1	18,1	17,1	18,7	18,6	17,3
6,6-7,0	18,9	19,8	20,7	21,6	22,5	21,6	22,6	19,1	19,3	21,0	21,9
7,1-7,5	16,1	16,9	16,2	18,9	16,5	18,1	17,8	17,1	18,3	19,4	18,8
7,6-8,0	14,9	14,0	11,5	11,5	14,1	14,8	11,5	15,0	13,7	11,5	10,5
8,1-8,5	6,4	6,3	6,2	5,9	7,5	7,2	8,3	9,6	8,4	6,5	6,8
8,6-9,0	3,8	3,5	4,8	4,6	5,0	4,7	4,1	3,9	3,1	4,1	4,8
$> 9,0$	6,1	4,7	6,8	4,6	6,5	4,8	6,1	5,5	5,0	6,2	7,5

I dati documentano solo lievi variazioni negli anni in questo indicatore.

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



La percentuale dei soggetti anziani con livelli di HbA1c inferiori a 7,0% trattati con farmaci associati ad un aumentato rischio di ipoglicemie si è ridotta fra il 2010 e il 2013, per poi stabilizzarsi attorno al 12%.

Commento alla cura del paziente anziano

La percentuale di pazienti anziani con livelli di HbA1c inferiori a 7% trattati con farmaci associati ad aumentato rischio ipoglicemico, è rimasta sostanzialmente stabile se non addirittura in lieve crescita nel periodo recente.

Il dato è da considerarsi negativo e difficilmente spiegabile, anche in rapporto al progressivo arricchimento dell'armamentario terapeutico di farmaci antidiabetici orali e/o iniettivi a basso rischio ipoglicemico, che dovrebbero ormai trovare spazi prescrittivi sempre maggiori proprio nel paziente anziano.

a cura di Domenico Greco

Conclusioni

Ancora una volta, commentare i dati provenienti dalla regione Sicilia rappresenta un compito estremamente difficile, in quanto la scarsa numerosità dei centri partecipanti alla Raccolta Annali AMD e, di conseguenza, l'esiguità dei pazienti con DM2 arruolati, inducono ad ipotizzare che i risultati emersi non siano pienamente rappresentativi della reale condizione dell'assistenza diabetologica siciliana.

Pertanto, la prima indicazione che si può trarre, in linea con quanto già messo in atto dall'attuale Consiglio Direttivo Regionale, è la necessità di sensibilizzare i soci della regione ad attivare tutte le iniziative possibili volte ad implementare l'uso della cartella informatizzata e il numero di colleghi partecipanti alla raccolta dati. Tra l'altro, poter utilizzare in futuro un dato numericamente più consistente, oltre che implementare la valenza scientifica della raccolta, risulta indispensabile come base di confronto con le istituzioni sanitarie regionali.

Proprio la numerosità del campione, infatti, dopo un iniziale incremento, si è progressivamente ridotta nel corso dell'ultimo decennio, così come la percentuale dei primi accessi e delle nuove diagnosi; di riflesso, l'età media degli assistiti è progressivamente cresciuta, così come la durata del diabete nei soggetti registrati.

Il numero di visite per paziente/anno si è purtroppo ridotto in tutte le classi di trattamento.

Dal confronto dei dati del decennio trascorso, si evidenziano, tra gli indicatori di processo alcuni aspetti particolarmente negativi, tra cui una sensibile riduzione della percentuale di pazienti cui viene praticato il controllo dei piedi, lo screening della retinopatia e la misurazione della pressione arteriosa; non tende ad incrementarsi la percentuale di soggetti valutati per profilo lipidico (ancora insoddisfacente) ma, al contrario, migliora la performance nella determinazione della glicata, della creatininemia e della albuminuria.

I livelli medi di HbA1c sono rimasti sostanzialmente stabili, indipendentemente dal tipo di trattamento; la prevalenza dei soggetti con glicata $<7,0\%$, pur mantenendosi sempre superiore al 50% ha registrato una lieve flessione negli anni recenti. Anche la valutazione dei valori del colesterolo LDL, pur mostrando un trend assolutamente favorevole, evidenzia risultati complessivi ancora lontani dai target indicati.

I livelli medi di BMI, pur essendosi lievemente ridotti nel corso degli anni, appaiono ancora superiori nel confronto con gli altri dati regionali; risulta necessario pertanto implementare campagne volte alla prevenzione e al trattamento dell'obesità nella nostra popolazione.

L'esame degli indicatori inerenti il trattamento farmacologico conferma il dato favorevole della regione Sicilia inerente l'uso dei farmaci innovativi, già emerso in precedenti occasioni; si evidenzia, ovviamente, un aumento progressivo dell'adozione di schemi terapeutici contemplanti un GLP1-Ra e una significativa crescita dell'uso dei glicosurici; stabile, negli anni recenti, l'utilizzo dei DPP-4i, mentre la tanto auspicata de-prescrizione dei secretagoghi non è ancora esplosa, pur essendosi registrato un trend in significativa decrescita nel decennio in esame.

L'uso dell'insulina ha visto, anche grazie ai farmaci innovativi, una progressiva riduzione della rapida a beneficio di un maggiore utilizzo della basalizzazione.

Meritevole di approfondimento è il dato inerente l'uso delle terapie ipolipemizzanti, che incomprensibilmente, a dispetto di linee guida ormai chiare e condivise, appare insufficiente e addirittura

in progressiva riduzione: ciò si riflette inevitabilmente, come già discusso, nel frequente mancato raggiungimento dei target. Purtroppo, analogo comportamento si registra per il trattamento con antiipertensivi.

Un trend favorevole, al contrario, si evidenzia per il trattamento con ACE-inibitori/sartanici nei soggetti albuminurici, probabilmente per una recente maggiore attenzione della comunità scientifica alle problematiche inerenti la malattia renale cronica nel diabete e una maggiore sensibilizzazione degli specialisti al problema (confermata anche dalla più puntuale registrazione dei parametri nefrologici rispetto ad altri). Al contrario, ancora inspiegabilmente, l'uso della terapia antiaggregante in soggetti con pregresso evento CV si è ridotto progressivamente nel tempo.

In conclusione, si ribadisce il grosso limite legato alla esiguità dei centri partecipanti e del campione di soggetti esaminato e, al contempo, si esprimono dubbi più che consistenti che la valutazione negativa espressa su alcuni indicatori sia legata a una mancata o incompleta registrazione del dato, piuttosto che alla mancata esecuzione dell'esame.

Risulta quindi necessario, oltre che incrementare il numero dei partecipanti alla raccolta, sensibilizzare i soci già attivi a porre una maggiore attenzione al corretto inserimento in cartella di tutto quanto eseguito.

Alla fine, nonostante numerosi punti oscuri, si conferma lo storico dato favorevole siciliano sull'utilizzo di schemi terapeutici innovativi e sugli indicatori di qualità di cura complessiva, testimoniato dal mantenimento nel tempo di un elevato Score Q.

a cura di Domenico Greco – Presidente AMD Sicilia

