



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



## **VALUTAZIONE LONGITUDINALE DEGLI INDICATORI AMD DI QUALITÀ DELL'ASSISTENZA AL DIABETE DI TIPO 2 CONFRONTO TRA LE REGIONI**



**A cura di:**

**Giuseppina Russo (coordinatore Gruppo Annali AMD), Alberto Rocca (Coordinatore Operativo), Valeria Manicardi, Giuseppe Lucisano, Antonio Nicolucci, Maria Chiara Rossi, Paolo Di Bartolo, Graziano Di Cianni.**

LE MONOGRAFIE DEGLI ANNALI AMD 2021



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

Valutazione longitudinale degli indicatori AMD  
di qualità dell'assistenza al diabete di tipo 2  
CONFRONTO TRA LE REGIONI

### 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](mailto: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. Pietravalle, 85 – 80131 Napoli

Tel. +39-081-5453443 pbx

Fax +39-081-5464991

 338-6015319

E-mail: [info@idelsongnocchi.it](mailto: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:** Giuseppina Russo (Coordinatore Gruppo Annali AMD), Alberto Rocca (Coordinatore Operativo), Valeria Manicardi, Giuseppe Lucisano, Antonio Nicolucci, Maria Chiara Rossi, 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.



## Indice

<b>Introduzione</b>	9
<i>a cura di Graziano Di Cianni, Paolo Di Bartolo, Giuseppina Russo</i>	
<b>Obiettivi</b>	11
<b>Materiali e metodi</b>	11
<i>a cura di Antonio Nicolucci e Maria Chiara Rossi</i>	
<b>Premessa</b>	18
<b>Indicatori di processo</b>	19
<b>Indicatori di esito intermedio</b>	23
<b>Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico</b>	27
<b>Indicatori di qualità di cura complessiva</b>	29
<b>Commento e conclusioni</b>	30
<i>a cura di Valeria Manicardi e Alberto Rocca</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 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 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,  $> 9,0\%$ ) ( $\leq 42$ , 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,  $\geq 160$  mg/dl)
- Soggetti con C-LDL  $< 100$  mg/dl
- Soggetti con C-LDL  $\geq 130$  mg/dl
- Pressione arteriosa sistolica (PAS) media e d.s.
- Pressione arteriosa diastolica (PAD) media e d.s.
- Andamento per 7 classi della PAS ( $\leq 130$ , 131-135, 136-140, 141-150, 151-160, 161-199,  $\geq 200$  mmHg)
- Andamento per 6 classi della PAD ( $\leq 80$ , 81-85, 86-90, 91-100, 101-109,  $\geq 110$  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/m<sup>2</sup>);
- Soggetti con BMI  $\geq 30$  Kg/m<sup>2</sup>
- Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (GFR) ( $< 30,0$ ; 30,0-59,9; 60,0-89,9;  $\geq 90,0$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>)
- Soggetti con GFR  $< 60$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>
- 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  $\geq 130$  mg/dl
  - Soggetti con C-LDL  $\geq 130$  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, rivascularizzazione, 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:

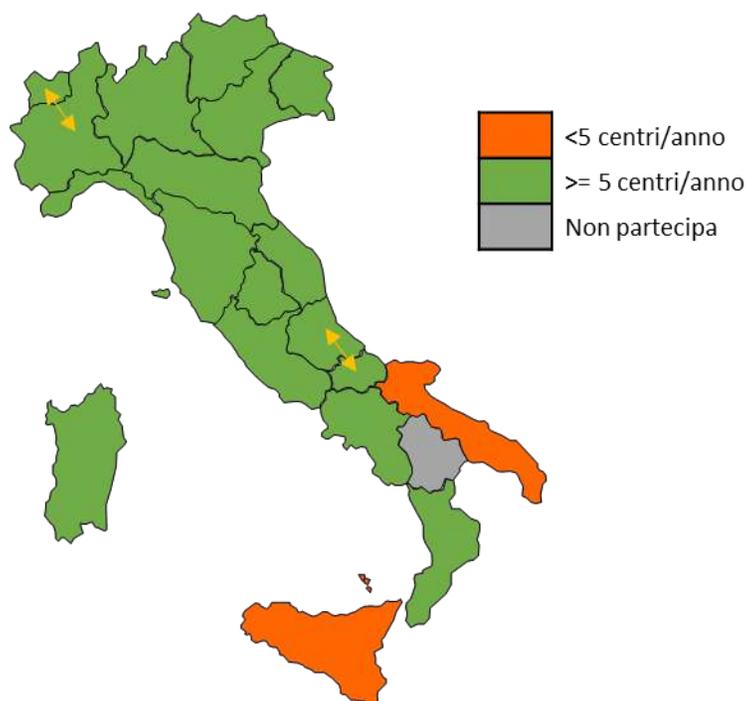
- Andamento per 8 classi della HbA1c (≤6.0, 6.1-6.5, 6.6-7.0, 7.1-7.5, 7.6-8.0, 8.1-8.5, 8.6-9.0, >9.0%) (≤42, 43-48, 49-53, 54-58, 60-64, 65-69, 70-75, >75 mmol/mol) nei soggetti di età ≥75 anni
- Soggetti con età ≥75 anni e HbA1c <7% trattati con secretagoghi e/o insulina

## 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  $\geq 5$ , 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*

## Premessa

Il confronto fra regioni si basa su dati stimati attraverso analisi multivariate, aggiustando i valori per sesso, età dei pazienti e durata del diabete.

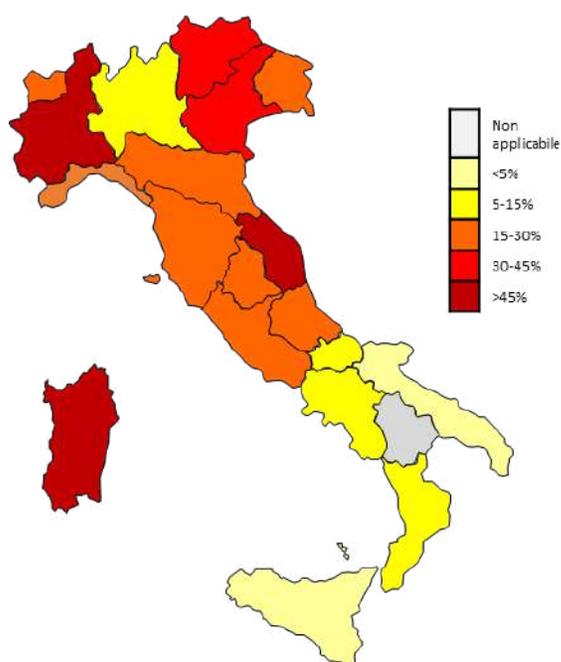
Per ogni centro viene quindi riportato il valore percentuale assieme agli intervalli di confidenza al 95%, stimati all'interno del modello multivariato. Tale valore potrebbe quindi essere leggermente diverso dal valore crudo.

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 e 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.

### Note:

- Il confronto si riferisce all'anno 2019
- La Val D'Aosta è aggregata al Piemonte
- Il Molise è aggregato all'Abruzzo
- La Puglia ha solo 2 centri analizzabili e la Sicilia solo 4 nell'anno indice considerato. Quindi si tratta di regioni presenti nei grafici di confronto, ma con una minore robustezza dei dati.
- La rappresentatività dei dati è più alta in alcune regioni che in altre, come da mappa che segue:

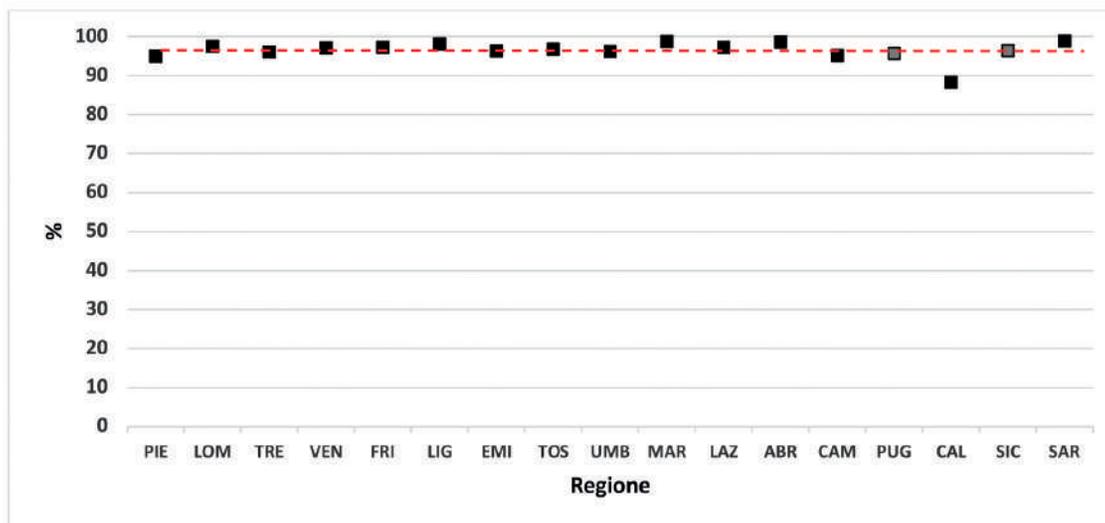
### Proporzione dei pazienti nel file dati AMD 2019 su totale diabetici stimati (Tratto da Annali 2021)



La mappa riporta la distribuzione del campione in studio in base alla regione di provenienza. Le stime di prevalenza di diabete per regione, come già descritto nella sezione Metodi, sono basate sui dati ISTAT 2016. Le regioni che hanno raggiunto la maggiore rappresentatività nel database Annali sono le Marche, la Sardegna ed il Piemonte, con oltre il 45% dei pazienti con diabete stimati residenti nella regione registrati nel database Annali. Seguono Veneto e Trentino Alto Adige con una rappresentatività che supera il 35%. Inoltre, continua ad essere ampio il numero di regioni che includono nel database Annali fra il 15% e il 30% dei pazienti con diabete totali stimati. Campania, Liguria e Piemonte sono le regioni che hanno meritevolmente aumentato di un livello la propria rappresentatività rispetto all'edizione precedente degli Annali 2020. Puglia, Sicilia e Basilicata sono le regioni in cui sarebbe particolarmente importante aumentare la partecipazione dei centri per avere una fotografia dell'assistenza specialistica al diabete.

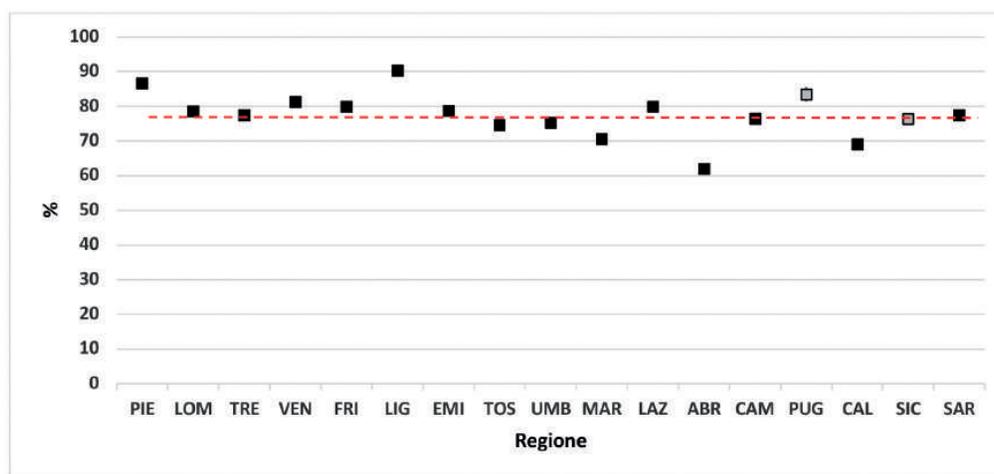
## Indicatori di processo

### Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c (%)



In tutte le regioni, la quota di pazienti con DM2 che ha avuto almeno una determinazione dell'HbA1c nell'anno è prossima al 100%. Fanno eccezione la Calabria, con valori lievemente inferiori ma sempre vicini al 90%.

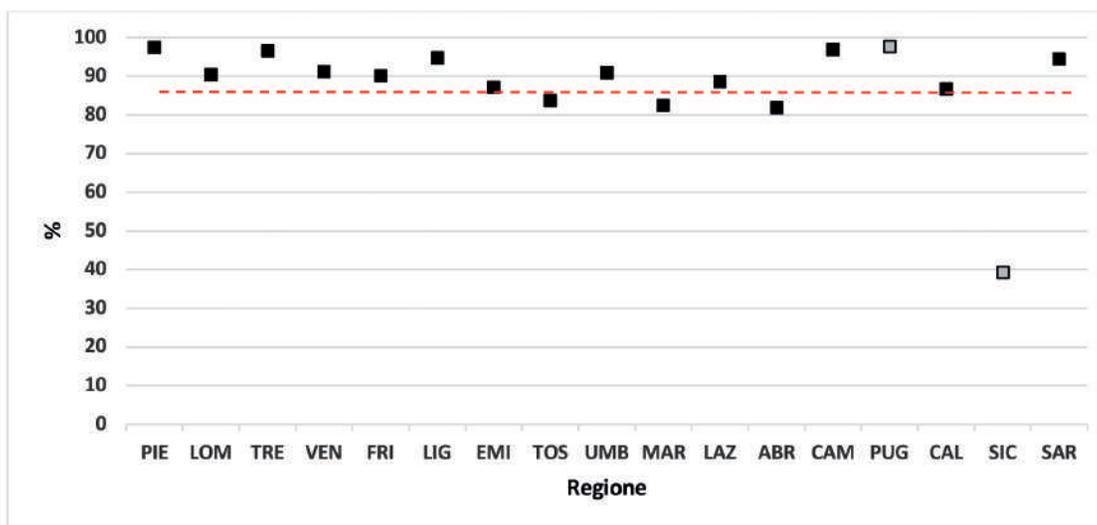
### Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)



La quota annuale di pazienti monitorati per il profilo lipidico è risultata variabile fra le regioni, oscillando fra oltre il 90% in Liguria e il 60 % in Abruzzo/Molise.

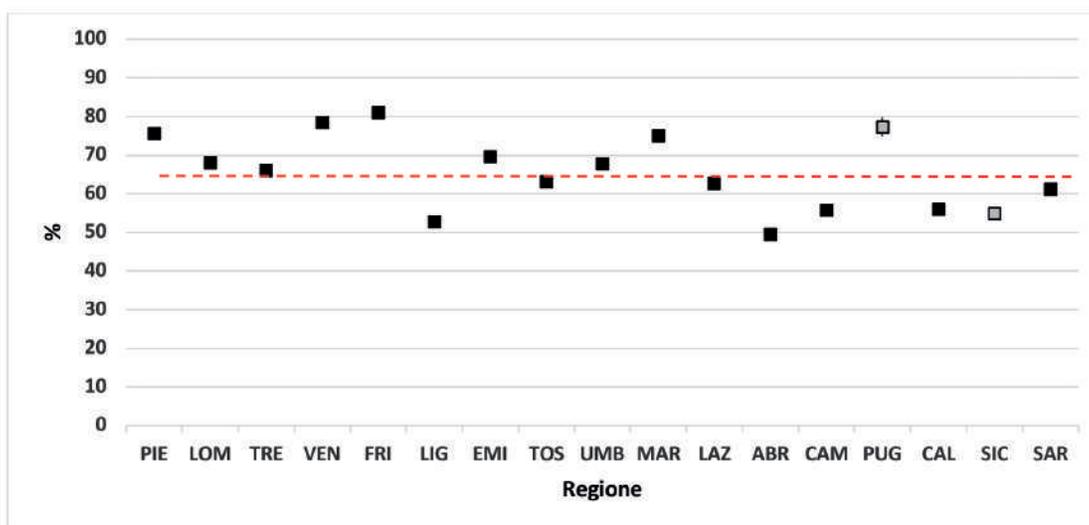
*Nota: le regioni con il box in grigio hanno limiti nella rappresentatività/robustezza dei dati e non sono considerate nei commenti sotto i grafici*

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



La quota annuale di pazienti monitorati per la pressione approssima il 100% in Piemonte/Val D'Aosta, Trentino Alto Adige e Campania, mentre la maggioranza delle regioni si avvicina al dato medio di circa l'85%.

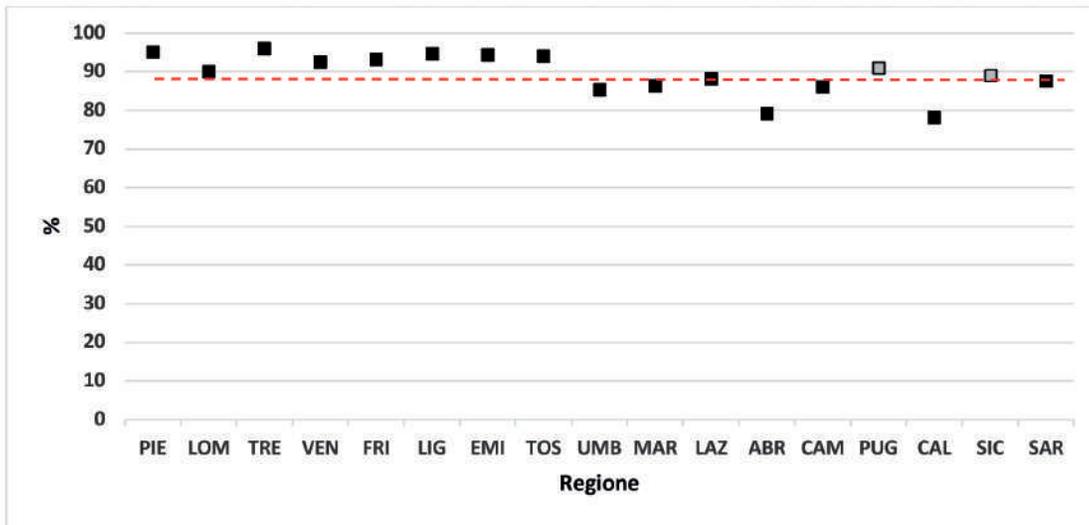
### Soggetti monitorati per albuminuria (%)



La percentuale di soggetti monitorati per albuminuria risulta estremamente variabile, oscillando fra oltre l'80% del Friuli Venezia Giulia e circa il 50% dell'Abruzzo/Molise.

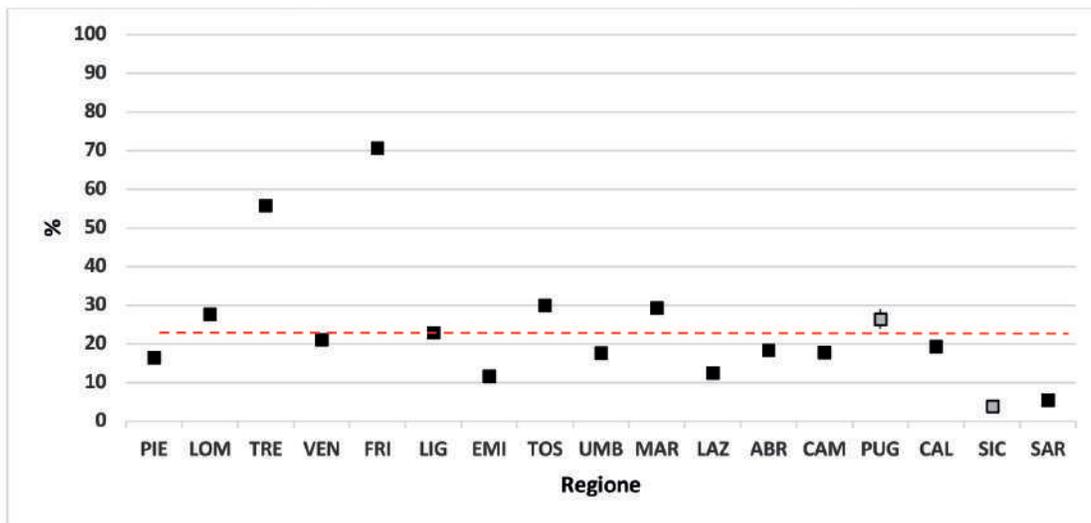
*Nota: le regioni con il box in grigio hanno limiti nella rappresentatività/robustezza dei dati e non sono considerate nei commenti sotto i grafici*

**Soggetti monitorati per creatininemia (%)**



La percentuale di soggetti nei quali è stato registrato almeno una volta nel corso dell'anno il valore di creatininemia eccede il 90% in molte regioni. Valori inferiori alla media nazionale si riscontrano in Calabria.

**Soggetti monitorati per il piede (%)**

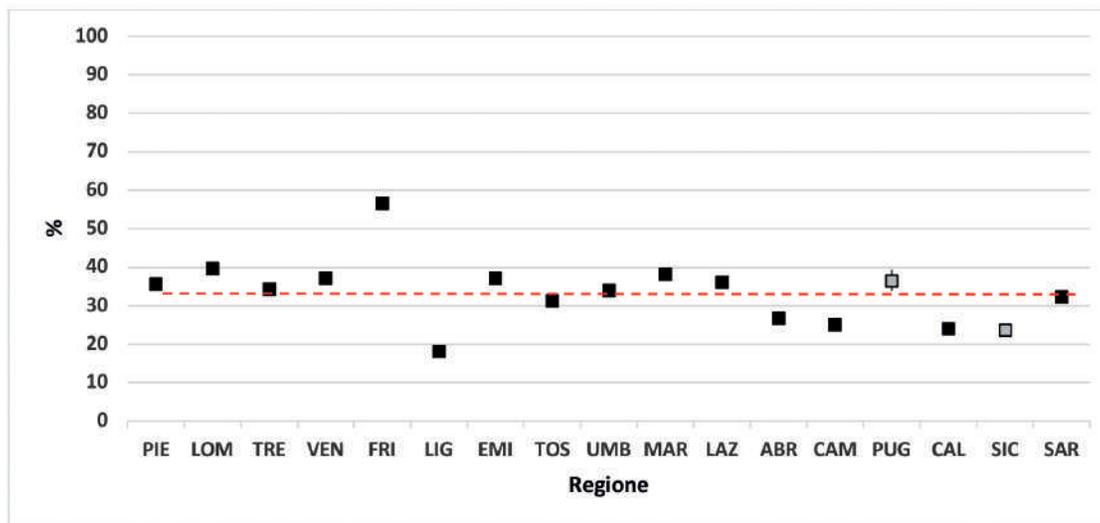


L'esecuzione dell'esame del piede è stata registrata in una percentuale estremamente variabile di pazienti nelle varie regioni. A fronte di un dato medio nazionale di poco al di sopra del 20%, la percentuale si avvicina al 60% in Trentino e supera il 70% in Friuli Venezia Giulia. Di converso, la Sardegna presenta una percentuale molto al di sotto della media.

*Nota: le regioni con il box in grigio hanno limiti nella rappresentatività/robustezza dei dati e non sono considerate nei commenti sotto i grafici*

### Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)

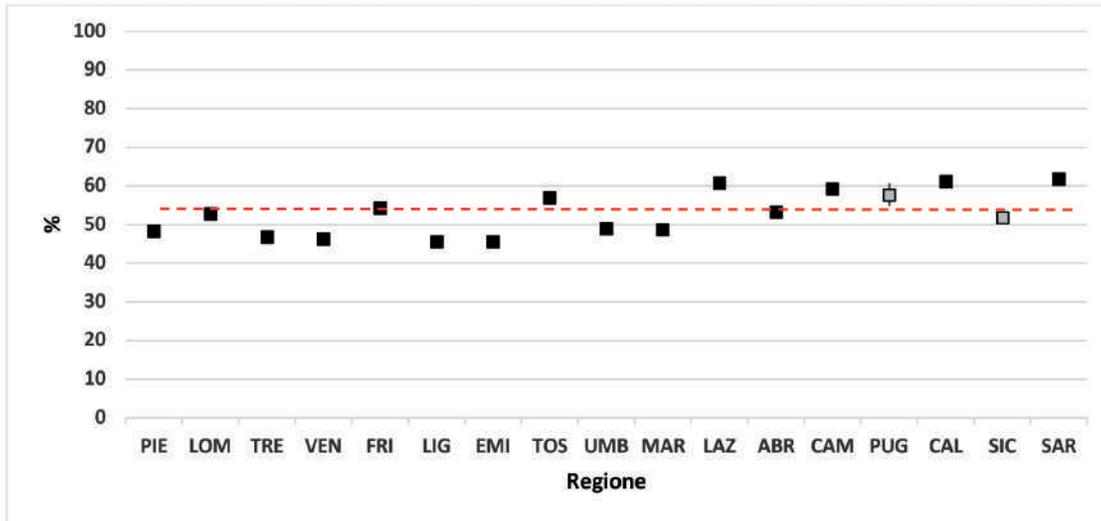
Il fundus oculi è stato esaminato / registrato in circa un terzo dei pazienti nella maggior parte delle regioni. Il Friuli Venezia Giulia presenta un valore molto al di sopra della media nazionale, con oltre il 50% dei pazienti monitorati. Di converso, la Liguria presenta il valore più al di sotto della media.



*Nota: le regioni con il box in grigio hanno limiti nella rappresentatività/robustezza dei dati e non sono considerate nei commenti sotto i grafici*

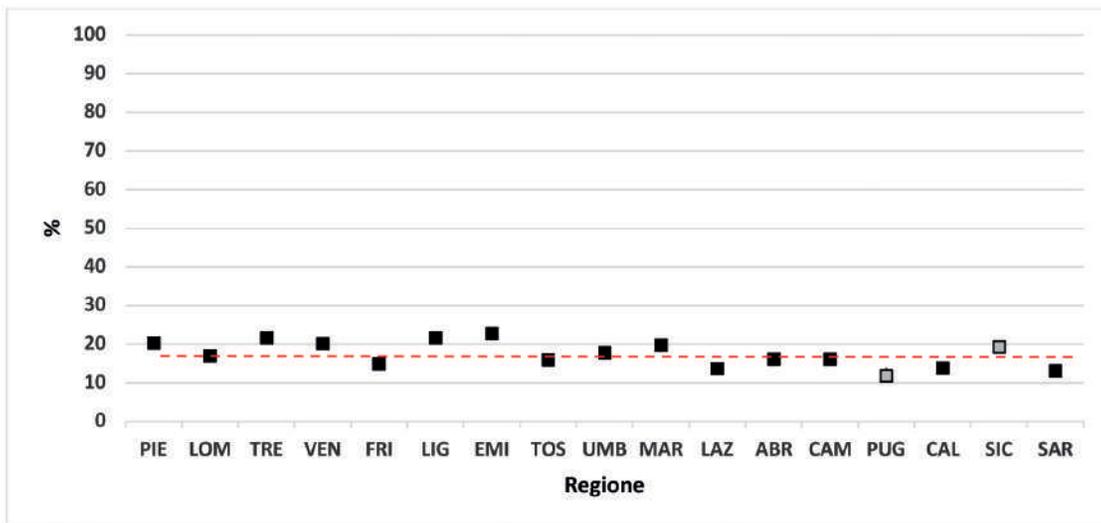
## Indicatori di esito intermedio

### Soggetti con HbA1c ≤ 7,0% (%)



La prevalenza dei soggetti con DM2 che presentavano livelli di HbA1c inferiori o uguali a 7,0% oscilla fra poco più del 40% in Trentino Alto Adige, Veneto, Liguria ed Emilia Romagna a oltre il 60% in Lazio, Calabria e Sardegna.

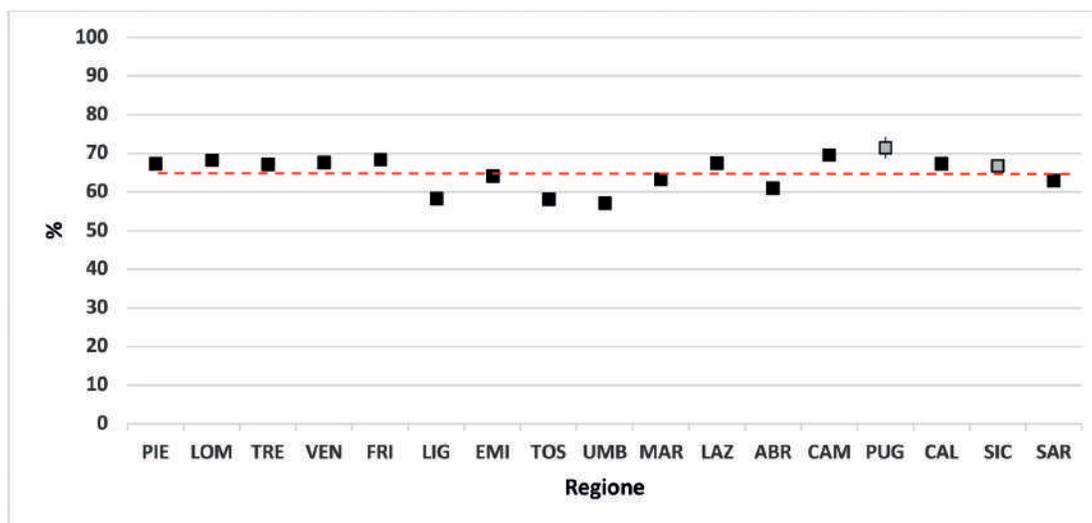
### Soggetti con HbA1c > 8,0% (%)



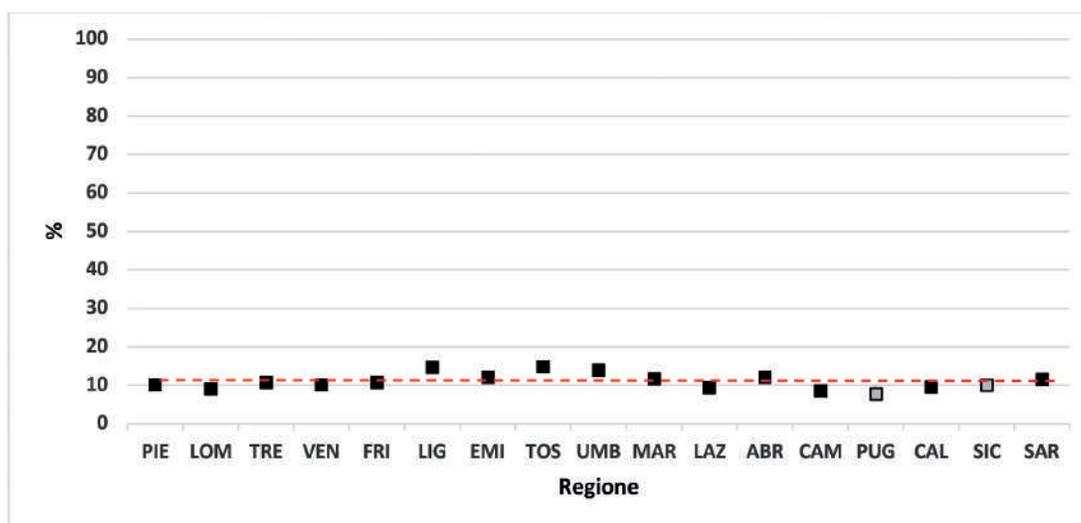
La quota dei soggetti con valori di HbA1c > 8,0% risulta modesta in tutte le regioni, oscillando fra circa il 10% e il 25%.

*Nota: le regioni con il box in grigio hanno limiti nella rappresentatività/robustezza dei dati e non sono considerate nei commenti sotto i grafici*

## Soggetti con colesterolo LDL &lt; 100 mg/dl (%)



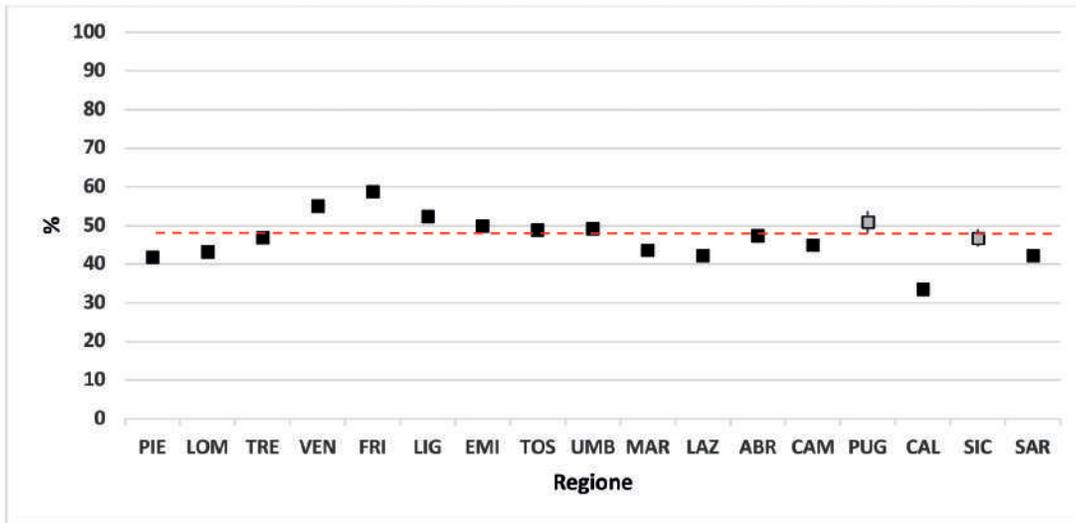
La percentuale di soggetti con colesterolo LDL <100 mg/dl non mostra grosse variazioni fra le regioni, oscillando fra poco meno del 60% in Liguria, Toscana e Umbria e oltre il 60% in Piemonte, Lombardia, Trentino, Veneto, FVG, Lazio, Campania.

Soggetti con colesterolo LDL  $\geq$  130 mg/dl (%)

Di converso, la percentuale di soggetti con colesterolo LDL  $\geq$ 130 mg/dl è **risultata bassa, attorno al 10%, in tutte le regioni, con percentuali appena sopra la media in Liguria e Toscana e sotto la media in Campania.**

*Nota: le regioni con il box in grigio hanno limiti nella rappresentatività/robustezza dei dati e non sono considerate nei commenti sotto i grafici*

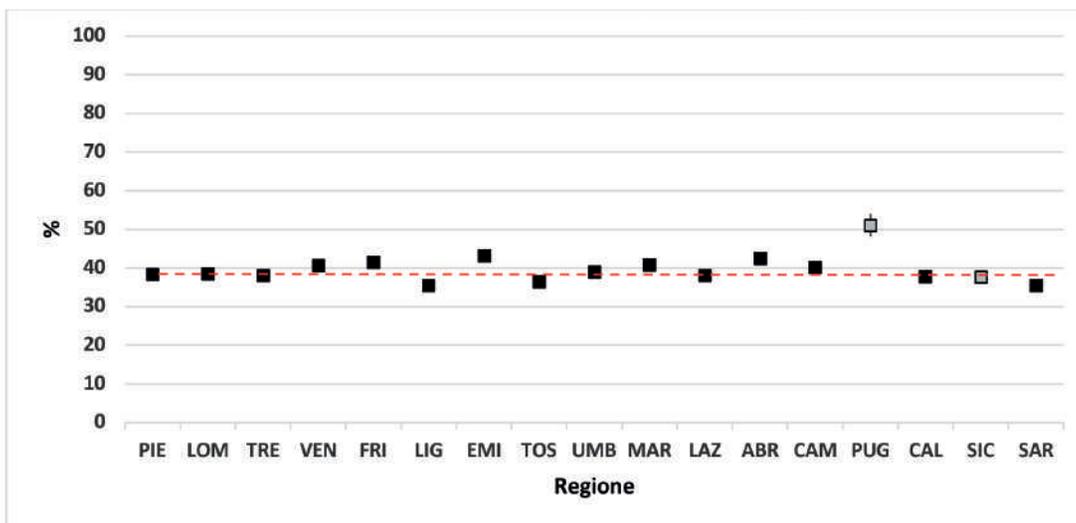
**Soggetti con pressione arteriosa  $\geq 140/90$  mmHg (%)**



La quota di soggetti con valori pressori elevati mostra livelli moderati di variabilità inter-regionale. La percentuale risulta più elevata della media nazionale in Veneto e in Friuli Venezia Giulia e più bassa in Calabria.

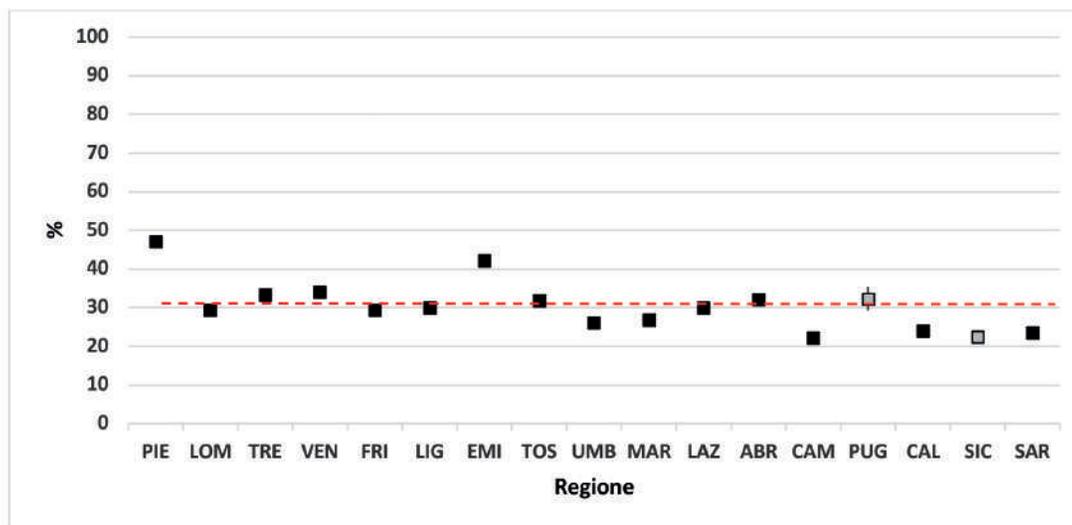
**Soggetti con BMI  $\geq 30$  Kg/m<sup>2</sup>**

La percentuale di soggetti obesi presenta una bassa variabilità fra le regioni, attestandosi vicina al 40%. Percentuali più elevate della media nazionale sono registrate in Emilia Romagna e Abruzzo/Molise.

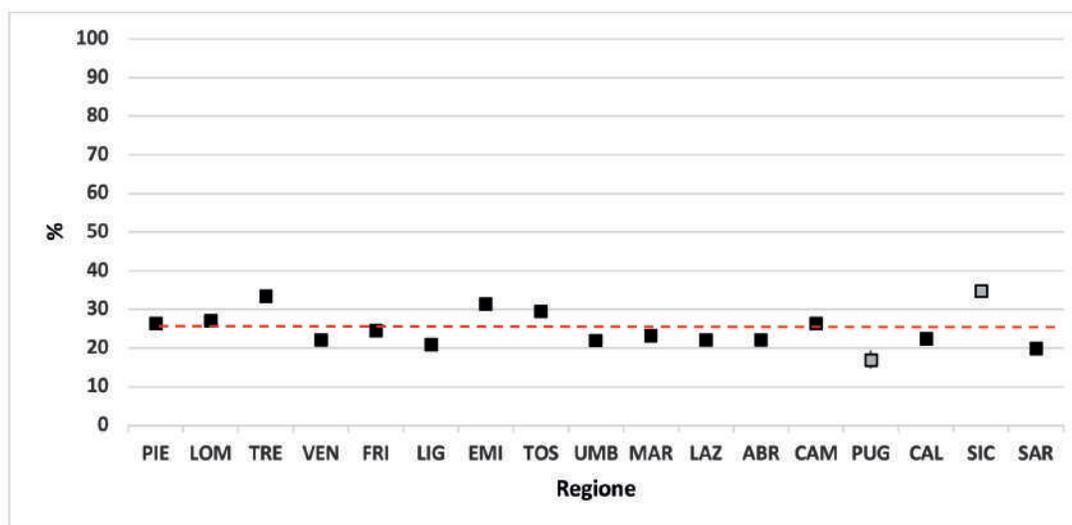


*Nota: le regioni con il box in grigio hanno limiti nella rappresentatività/robustezza dei dati e non sono considerate nei commenti sotto i grafici*

## Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)



La micro/macroalbuminuria è presente in circa il 30% dei pazienti nella maggior parte delle regioni. Valori superiori alla media e vicini al 40% si registrano in Piemonte/Val d'Aosta ed Emilia Romagna, mentre valori al di sotto della media nazionale sono presenti in Campania, Calabria e Sardegna.

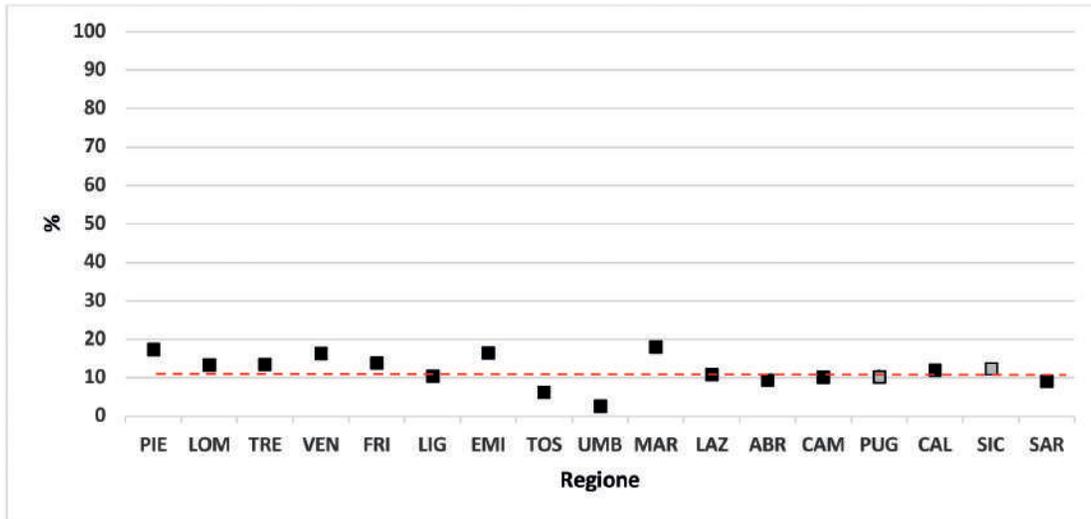
Soggetti con eGFR <60 ml/min\*1,73m<sup>2</sup> (%)

È presente una moderata variabilità inter-regionale per quanto riguarda la percentuale di soggetti con eGFR <60 ml/min\*1,73m<sup>2</sup>. Percentuali più alte della media nazionale sono presenti in Trentino Alto Adige, mentre valori inferiori alla media si riscontrano in Sardegna.

*Nota: le regioni con il box in grigio hanno limiti nella rappresentatività/robustezza dei dati e non sono considerate nei commenti sotto i grafici*

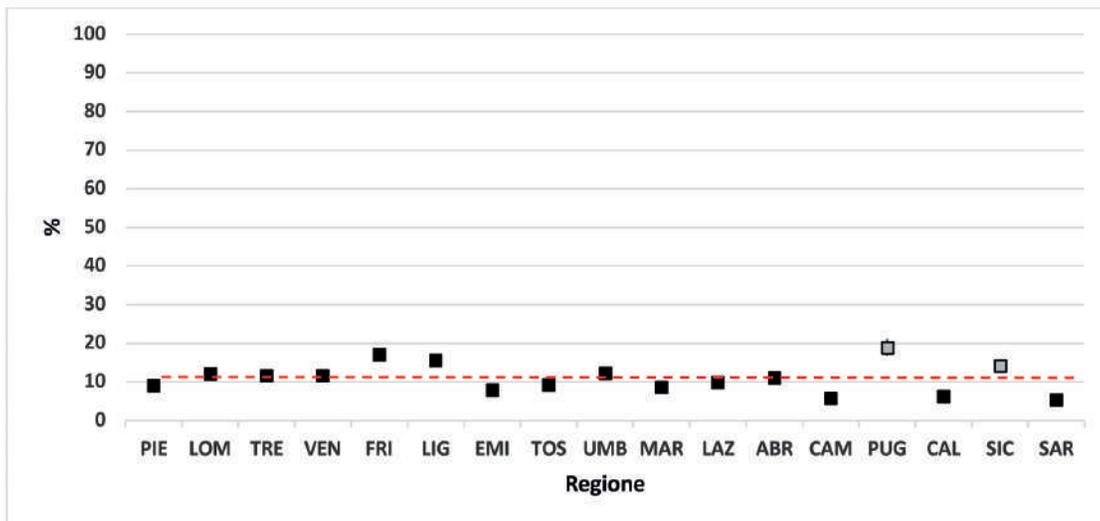
## Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

### Soggetti trattati con sulfaniluree (%)



L'utilizzo di sulfaniluree risulta contenuto in tutte le regioni, attestandosi attorno al 10%. Valori più alti della media si riscontrano in Piemonte/Val d'Aosta e Marche. Di converso, le percentuali sono più basse della media in Toscana e Umbria.

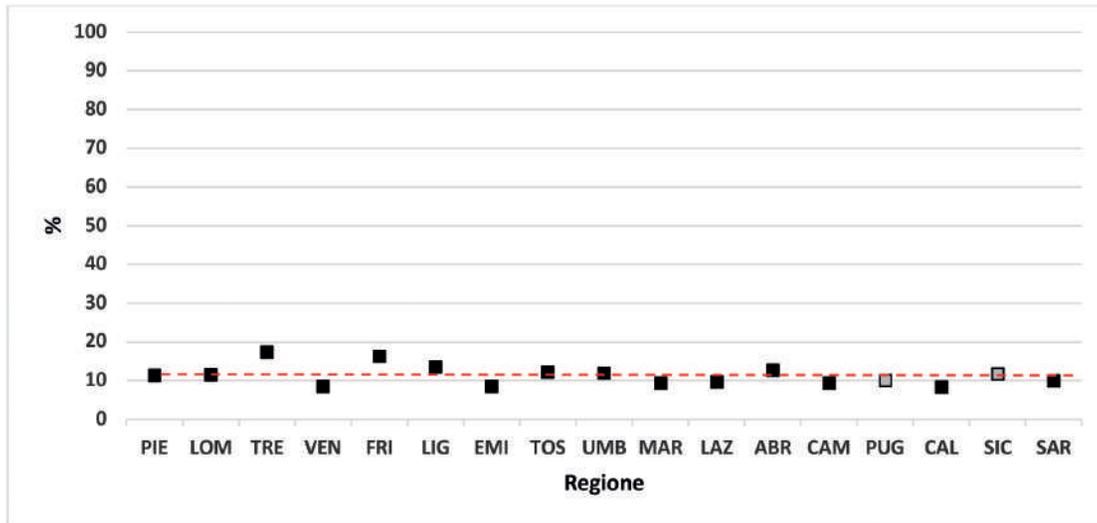
### Soggetti trattati con GLP1-RA (%)



L'utilizzo di GLP1-RA risulta contenuto in tutte le regioni, attestandosi attorno al 10%. Valori più alti della media si riscontrano in Friuli Venezia Giulia e Liguria. Di converso, le percentuali più basse rispetto alla media si riscontrano in Campania, Calabria e Sardegna.

*Nota: le regioni con il box in grigio hanno limiti nella rappresentatività/robustezza dei dati e non sono considerate nei commenti sotto i grafici*

## Soggetti trattati con SGLT2i (%)

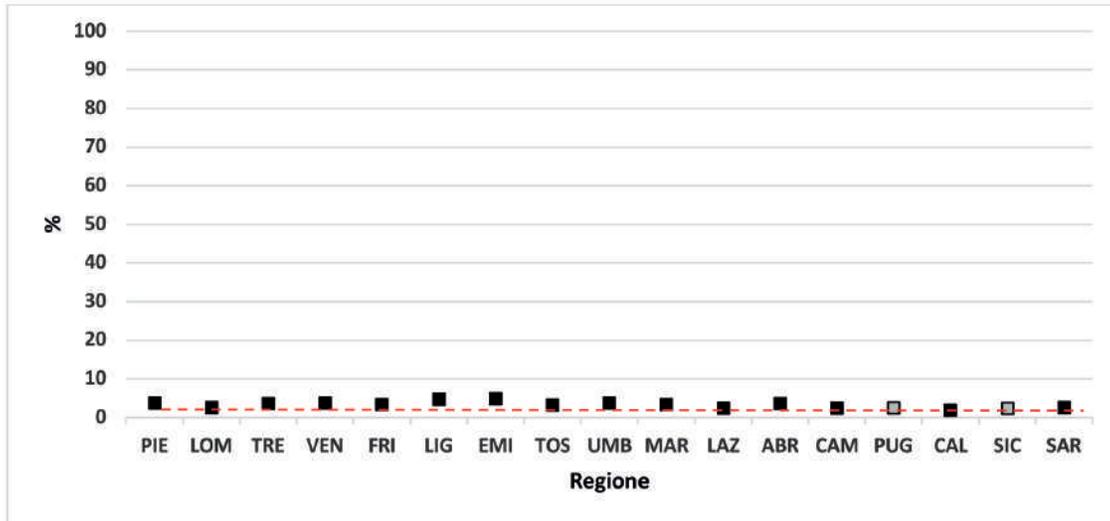


È presente una bassa variabilità inter-regionale nell'utilizzo degli SGLT2i. Quasi tutte le regioni presentano percentuali vicine al 10%, con valori lievemente superiori in Trentino Alto Adige e Friuli Venezia Giulia.

*Nota: le regioni con il box in grigio hanno limiti nella rappresentatività/robustezza dei dati e non sono considerate nei commenti sotto i grafici*

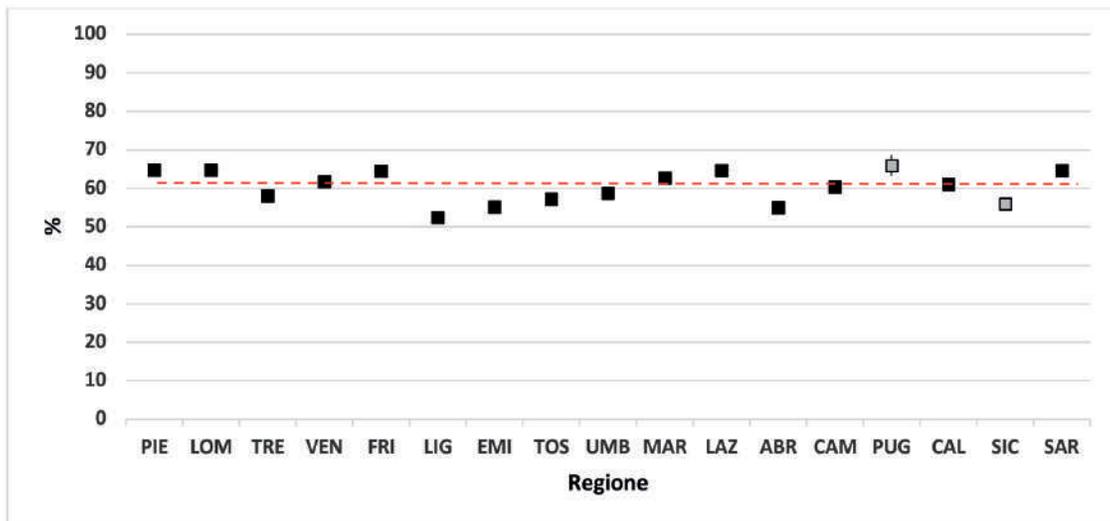
## Indicatori di qualità di cura complessiva

Score Q <15 (%)



La percentuale di soggetti con score Q <15 è estremamente contenuta in tutte le regioni.

Score Q >25 (%)



La percentuale di soggetti con score Q >25 è risultata variabile, oscillando fra oltre il 50% della Liguria a circa il 65% in Piemonte/Val D'Aosta, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Lazio e Sardegna.

*Nota: le regioni con il box in grigio hanno limiti nella rappresentatività/robustezza dei dati e non sono considerate nei commenti sotto i grafici*

## Commento e conclusioni

L'analisi complessiva di confronto fra i dati regionali si basa su una valutazione riferita ad alcuni indicatori di processo, di esito intermedio, di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico e di qualità di cura complessiva.

*Occorre precisare, prima di addentrarsi nella lettura dei commenti seguenti, che il dettaglio dei dati riferiti a Puglia e Sicilia non è confrontato esplicitamente con le altre regioni, perché la ridotta numerosità dei Centri disponibili non consente un raffronto statisticamente adeguato.*

Un'osservazione preliminare riguarda la "rappresentatività" dei campioni regionali analizzati, rispetto alla prevalenza di diabete stimata sui dati Istat 2016: c'è sicuramente un gradiente "nord → sud" nell'intensità della popolazione diabetica compresa nell'analisi, a cui fanno eccezione in senso positivo la Sardegna (con oltre il 45% dei pazienti "eleggibili" presenti nel database Annali) ed in senso negativo la Lombardia (con solo il 5-15% del campione dei pazienti analizzabili: media analoga a Molise, Campania e Calabria).

Per quanto riguarda *gli indicatori di processo*, a parte HbA1c e creatinemia (con media di rilevazione superiore al 90% in tutta Italia), resta ampia la variabilità regionale per profilo lipidico e pressione arteriosa, con menzione particolare per la registrazione di albuminuria (media nazionale circa 65%): per tutti questi indicatori i dati sono migliori nelle regioni di Centro-Nord Italia.

Molto variegata la presenza dei dati di monitoraggio sul piede, con risultati mediamente soddisfacenti solo per Trentino (60% circa) e Friuli VG (70%); la media nazionale si colloca poco sopra il 20%, con oscillazioni ampie (sopra la media per Lombardia, Toscana e Marche; sotto la media in Emilia, Lazio ed in particolar modo in Sardegna).

Anche la valutazione della retinopatia è scarsamente rappresentata, con media nazionale di circa il 33% ed ampie oscillazioni regionali, con menzione "virtuosa" per il Friuli VG (oltre il 50% dei pazienti monitorati).

Per quanto riguarda *gli indicatori di esito intermedio*, l'analisi dell'andamento metabolico evidenzia una percentuale di circa il 54% dei Centri italiani con HbA1c media <7%, con un dato medio migliore nelle regioni di Centro-Sud (Lazio, Calabria e Sardegna superano il 60% di pazienti a target).

Parallelamente, l'analisi dei pazienti scompensati, con HbA1c >8% (media nazionale abbastanza contenuta=17%), evidenzia percentuali più basse al Centro-Sud.

I pazienti che raggiungono un valore di colesterolo LDL <100, sono mediamente il 67% del campione, con dati meno performanti nelle regioni del Centro. La percentuale invece dei pazienti con LDL >130 è complessivamente bassa (11%), con dato abbastanza stabile in tutta Italia. Questo dato, seppur in lento e costante miglioramento nei dati degli Annali nel corso degli anni, è piuttosto allarmante, considerando che i valori target di LDL-C per i pazienti con diabete di tipo 2 che frequentano i nostri ambulatori devono essere *almeno* inferiori a 70, se non a 55 mg/dl, essendo oltre il 90% di essi a rischio cardiovascolare alto o molto alto.

Il controllo pressorio rimane - come noto - uno dei parametri meno efficacemente controllati, con una media nazionale di circa il 48% dei pazienti con valori di PA >140/90, con percentuali peggiori in Veneto, Friuli VG e Liguria, a fronte di migliore performance in Calabria (33%).

Anche la frequenza di obesità, storicamente un "tallone d'Achille" delle raccolte Annali, è in generale piuttosto elevata nei nostri pazienti, con una quota di pazienti con BMI >30 mediamente superiore al 38% e con dati peggiori (>41%) in Friuli, Emilia-Romagna ed Abruzzo-Molise. Da

notare come, nei nostri pazienti con diabete tipo 2, la prevalenza dell'obesità non segua il ben noto gradiente Nord-Sud, già riportato nei dati Istat per la popolazione generale. A questo riguardo, oltre allo stretto rapporto tra obesità, diabete ed insulino-resistenza, va sottolineato il potenziale ruolo della scarsa rappresentatività dei dati di alcune regioni del Sud, come Puglia e Sicilia.

Per quanto riguarda gli indicatori di funzione renale, la presenza di micro- o macroalbuminuria è riscontrata mediamente nel 30% del campione, con valori decisamente più elevati in Piemonte (47%) ed Emilia (42%); si osservano invece valori al di sotto della media al Sud (in particolare in Campania, poco oltre il 22% ed in Sardegna).

Valori di GFR<60 ml/min sono presenti mediamente nel 26% delle nostre regioni, con percentuali più elevate in Trentino ed Emilia (oltre il 30%) e ridotte in Sardegna (meno del 20%). Nell'interpretare questo dato è importante ricordare come i dati presentati in questa analisi siano stati preliminarmente corretti per età, oltre che per sesso e durata del diabete.

Per gli *indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico*, sono stati esaminati l'impiego di secretagoghi e "nuovi farmaci".

Per le *sulfaniluree* si registra una prevalenza di prescrizione dell'11%, un dato che dimostra un netto trend in riduzione rispetto alle raccolte Annali precedenti, che riguarda in media tutta le regioni d'Italia. Andando più nel dettaglio, si registra qualche differenza tra le regioni, con alcune di esse che si collocano oltre la media (Marche, Veneto, Piemonte ed Emilia), mentre altre hanno una percentuale di uso di questi farmaci ancora minore (Toscana ed Umbria). Al di là della valutazione dell'appropriatezza prescrittiva, in queste valutazioni va considerato l'eventuale "pressione" della sanità regionale che scoraggi l'uso o imponga un tetto alla prescrizione dei farmaci innovativi, argomento per il quale si rimanda ai commenti dei Presidenti delle singole monografie regionali.

Per i farmaci "innovativi" si registra una prevalenza di prescrizione dell'11% per ogni classe di farmaci, stavolta con un trend in aumento anch'esso costantemente presente in tutte le regioni.

Per i GLP1 RA, si evidenziano limitate oscillazioni, con maggior utilizzo in Friuli VG e Liguria (oltre 15%) e minor impiego in Campania, Calabria e Sardegna (sotto il 6%).

Anche per SGLT2i la variabilità regionale è limitata, con maggior utilizzo medio in Trentino e Friuli VG (>16%).

L'osservazione complessiva sull'uso dei farmaci evidenzia quindi un buon trend di riduzione complessivo di utilizzo delle sulfaniluree (anche se occorre limitarne ulteriormente l'impiego), mentre lascia ancora poco soddisfatti (nonostante la crescita evidenziata rispetto agli Annali 2018 – anno indice 2016) il dato su GLP1 RA e SGLT2i.

Sarà interessante valutare, nella prossima raccolta 2022, l'eventuale miglioramento dell'impiego di questi farmaci, che dalla pubblicazione delle nuove Linee Guida ISS-AMD-SID nel luglio 2021 sono diventati di prima scelta per il trattamento del paziente con diabete di tipo 2.

In riferimento agli *indicatori di qualità di cura complessiva*, è di conforto vedere come – in tutte le regioni italiane – la percentuale di pazienti con *Score Q<15* (indicatore di rischio elevato di eventi cardio-vascolari a breve termine) è minore del 2% del campione analizzato.

La percentuale di pazienti con *Score Q>25* (valore elevato, indicatore di minor rischio di eventi) si attesta mediamente al 61%, con performance meno brillante (<55%) in Liguria, Emilia ed Abruzzo-Molise e valori >64% in Piemonte, Lombardia, Friuli VG, Lazio e Sardegna.

La comparazione dei dati fra le regioni rientra nell'ottica del confronto con i *Best Performers*, e deve stimolare tutti al miglioramento continuo della qualità delle cure, anche perché - come abbiamo visto - in tutte le regioni ci sono eccellenze, così come aree che necessitano di miglioramento.

La filosofia del confronto non è infatti quella di “supportare la vanità”, ma di impegnare tutti nella ricerca continua della migliore offerta di salute da garantire ai nostri pazienti.

Il progressivo trend di miglioramento dei dati Annali, a partire dalla prima raccolta datante ormai oltre 15 anni fa, è la dimostrazione più concreta, sul campo, di come la cultura del confronto abbia facilitato la crescita della qualità assistenziale della Diabetologia Italiana. Appuntamento quindi alla prossima Campagna Annali, per un ulteriore step di crescita!

*a cura di Valeria Manicardi e Alberto Rocca*

