



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



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



A cura di:

Stefano Masi (Presidente AMD Campania), Andrea Del Buono, Ilaria Ciullo, Sara Colarusso, Marisa Conte, Stefano De Riu, Angelo Foglia, Vincenzo Guardasole, Emilia Iervolino, Mario Laudato, Emanuela Lapice, Giuseppe Lucisano, Antonio Nicolucci, Maria Chiara Rossi, Annamelia Turco Valeria Manicardi, Alberto Rocca, Giuseppina Russo, 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
nella regione
CAMPANIA

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_mediciadiabetologi](https://www.instagram.com/amd_mediciadiabetologi)
- Twitter: [@aemmedi](https://twitter.com/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

seguici su  [@IdelsonGnocchi](https://twitter.com/IdelsonGnocchi)

 [@IdelsonGnocchi](https://www.instagram.com/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: Stefano Masi (Presidente AMD Campania), Andrea Del Buono, Iliana Ciullo, Sara Colarusso, Marisa Conte, Stefano De Riu, Angelo Foglia, Vincenzo Guardasole, Emilia Iervolino, Mario Laudato, Emanuela Lapice, Giuseppe Lucisano, Antonio Nicolucci, Maria Chiara Rossi, Annamela Turco, 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

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.

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

Centri partecipanti

REGIONE	AUTORI	OSPEDALE	REPARTO	CITTÀ
CAMPANIA	Andrea Del Buono, Franca Serino, Egidio Gamba, Francesco Letizia, Dalia Adduci.	ASL Caserta Distretto 14	Centro Diabetologico	Cellole (CE)
CAMPANIA	Mario Laudato, Anna Guarino, Michelina Iodice, Maria Carmen Passeriello.	ASL Caserta Distretto Sanitario 13	Ambulatorio di diabetologia	Maddaloni/S. Felice a Cancello (CE)
CAMPANIA	Claudio Lambiase, Teresa Di Vece, Luigi Sardelli, Maurizio D'Aniello, Luigi Gargiulo, Linda D'Amato, Carmela Giordano, Massimo Fezza, Luigi Gargiulo.	Ospedale Curteri G. Amico DS 67 - ASL SA	Diabetologia	Mercato S. Severino (SA)
CAMPANIA	Adriano Gatti.	Presidio Ospedaliero San Gennaro - ASL NA1 Centro	UO Malattia del Metabolismo	Napoli
CAMPANIA	Stefano De Riu.	ASL Napoli 1	Distretto Sanitario 33 - Diabetologia	Napoli
CAMPANIA	Stefano De Riu, Gilda Tirelli, Andrea Renzulo, Filomena Gioia, Anna Nasti, Giovanni Carella, Stefano Masi, Ylenia Nicole Pellegrino, Pasquale Granato, Lucia D'Elia.	ASL di Salerno	C.D.A. Distretto Sanitario Nocera Inferiore	Nocera Inferiore (SA)
CAMPANIA	Gelsomina Capuano, Alessandra Cantillo, Lea Lo Conte, Giovanni Attanasio.	ASL Salerno Distretto 66 Ospedale Vernieri	Centro Diabetologico	Salerno
CAMPANIA	Francesca Innelli, Angelo Vistocco, Valentino De Stefano, Angela Cetrangolo, Piera Grammaldo, Angela Cassese, Luigi Scevola.	Distretto Sanitario 70 - ASL Salerno	C.D.A. Il livello 70 Poliambulatorio di Vallo della Lucania	Vallo della Lucania (SA)

REGIONE	AUTORI	OSPEDALE	REPARTO	CITTÀ
CAMPANIA	Stefano Masi, Tommasina Sorrentino, Bruno Angiulli, Emanuela Lapice, Silvio Boccia, Orsola Maria Rosalba D'Ambrosio, Annunziata Grasso, Patrizia Salomone, Nunziata Di Palma, Carolina Federico, Rosaria Schiattarella, Giulia Zaccone, Clementina Iovino.	ASL NA3 Sud	Centro Diabetologico del Distretto 52	Ottaviano (NA)

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 Mario Laudato e Andrea Del Buono</i>	24
Indicatori di processo	26
<i>Commento a cura di Angelo Foglia e Vincenzo Guardasole</i>	30
Indicatori di esito intermedio	31
<i>Commento a cura di Annamelia Turco e Ilaria Ciullo</i>	40
Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico	42
<i>Commento a cura di Sara Colarusso e Emilia Iervolino</i>	50
Indicatori di esito finale	53
<i>Commento a cura di Marisa Conte e Stefano De Riu</i>	54
Indicatori di qualità di cura complessiva	55
<i>Commento a cura di Emanuela Lapice e Stefano Masi</i>	56
Cura del paziente anziano	57
<i>Commento a cura di Emanuela Lapice e Stefano Masi</i>	58
Conclusioni	59
<i>a cura di Stefano Masi - Presidente AMD Campania</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 realizzate 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 (<=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, 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:

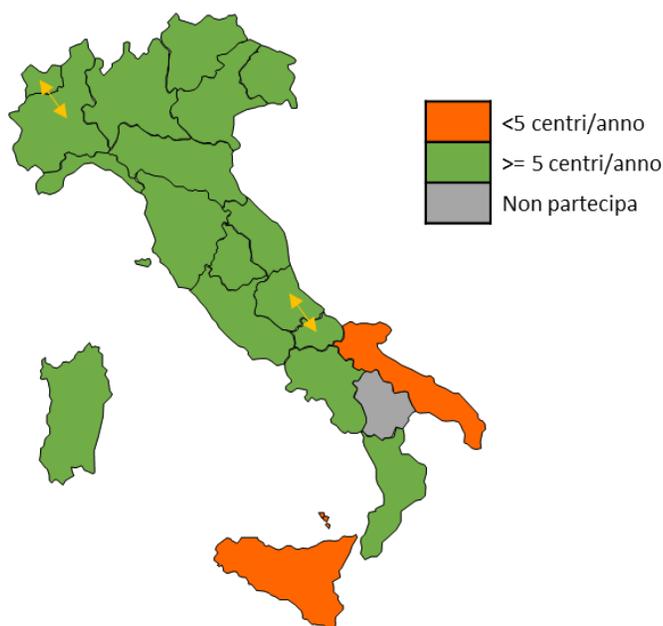
- Andamento per 8 classi della HbA1c (<=6.0, 6.1-6.5, 6.6-7.0, 7.1-7.5, 7.6-8.0, 8.1-8.5, 8.6-9.0, >9.0%) (<=42, 43-48, 49-53, 54-58, 60-64, 65-69, 70-75, >75 mmol/mol) nei soggetti di età >=75 anni
- Soggetti con età >=75 anni e HbA1c <7% trattati con secretagoghi e/o insulina

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 ≥ 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

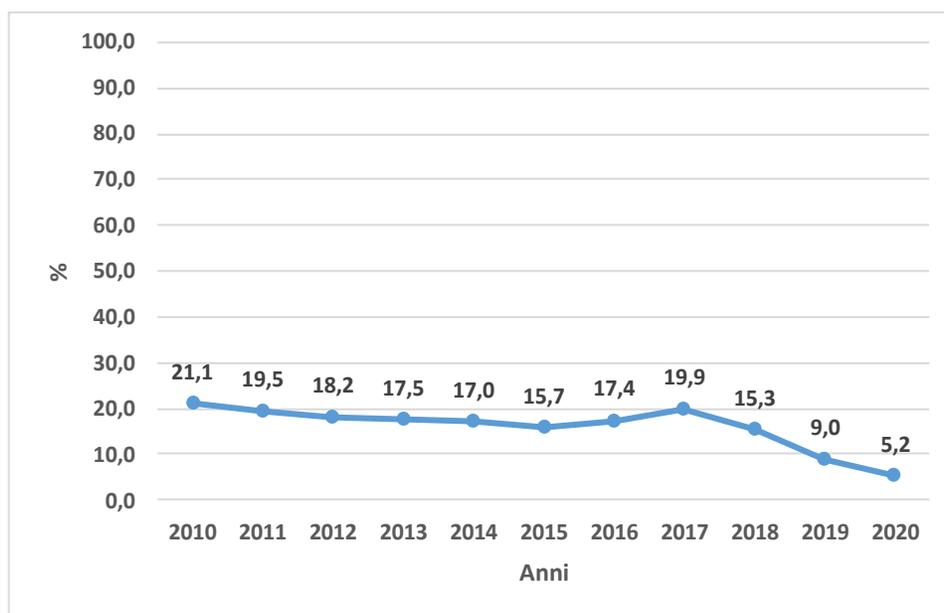
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

Popolazione in studio (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
N centri valutabili	7	7	7	7	7	8	8	8	8	9	9
N pazienti con DM2	9.477	10.424	11.448	12.179	12.124	12.429	12.778	14.515	15.699	16.097	13.367

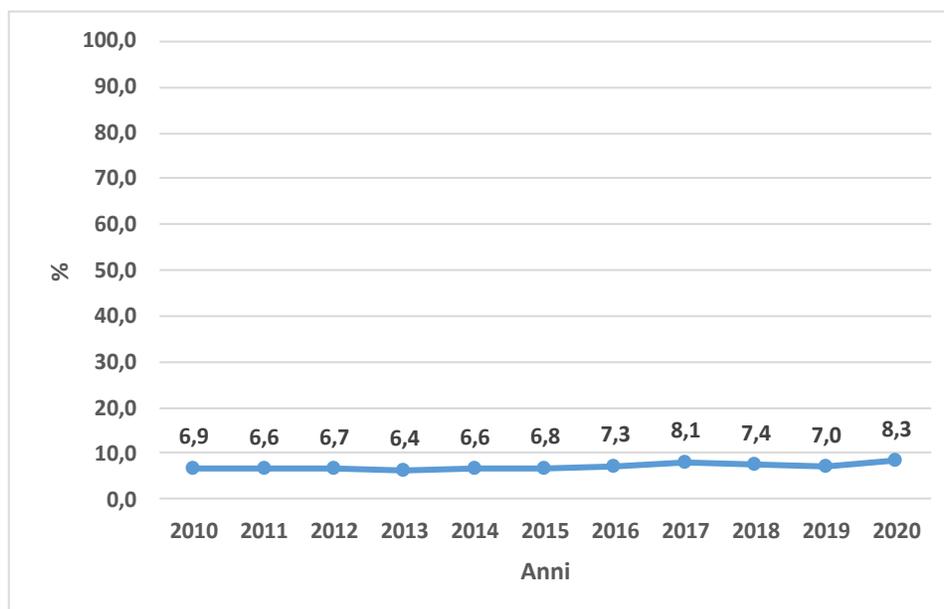
I centri della regione che hanno contribuito al database Annali sono cresciuti numericamente nel corso del tempo, parallelamente al numero degli assistiti, salvo una riduzione nell'anno della pandemia da Covid-19.

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 5,2%.

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 2016 la percentuale di nuovi casi è risultata intorno al 7-8%.

Distribuzione per sesso della popolazione assistita (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Uomini	54,8	54,8	54,8	54,4	55,1	55,3	55,4	55,7	55,5	56,1	57,0
Donne	45,2	45,2	45,2	45,6	44,9	44,7	44,6	44,3	44,5	43,9	43,0

In tutti gli anni si registra una maggiore prevalenza del sesso maschile, che è aumentata nel tempo.

Età (media±ds)

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

L'età media degli assistiti è aumentata progressivamente nel tempo, risultando di 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	0,0	0,0	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,0	0,0	0,0
>25 - 35	0,5	0,4	0,5	0,5	0,4	0,4	0,5	0,6	0,4	0,3	0,4
> 35 - 45	3,3	3,0	2,7	2,7	2,6	2,6	2,6	2,5	2,5	2,2	2,0
> 45 - 55	14,5	13,6	13,2	12,6	12,4	11,3	11,1	10,3	9,9	9,3	9,1
> 55 - 65	31,4	31,7	30,4	29,2	28,9	27,6	27,2	26,8	26,5	26,3	25,5
> 65 - 75	32,7	32,7	34,0	35,0	35,5	36,3	35,5	36,3	36,1	36,0	37,1
> 75 - 85	16,1	16,8	17,4	17,9	17,9	19,5	20,1	20,7	21,4	22,4	22,3
> 85	1,4	1,8	1,8	2,0	2,2	2,1	2,8	2,8	3,1	3,5	3,5

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±ds)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Anni	10,6± 9,2	10,7± 9,2	10,8± 9,2	10,7± 9,0	10,9± 9,1	11,1± 9,1	11,2± 9,2	11,2± 9,3	11,3± 9,3	11,6± 9,4	11,6± 9,4

La durata di malattia media per gli 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	35,8	33,7	33,4	28,6	33,1	33,0	31,3	27,4	31,7	31,4	31,6
5-10	19,0	24,0	24,4	25,4	18,6	22,6	22,7	22,3	17,4	20,8	20,7
10-20	31,2	26,8	27,4	31,8	34,4	30,6	31,1	35,6	36,2	32,5	32,8
20-50	13,9	15,4	14,7	14,0	13,8	13,7	14,8	14,6	14,6	15,2	14,8
> 50	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,0

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± 0,6	1,4± 0,6	1,4± 0,6	1,4± 0,7	1,4± 0,7	1,3± 0,6	1,4± 0,6	1,3± 0,6	1,3± 0,5	1,3± 0,5	1,2± 0,4
Iporali	1,9± 0,9	1,9± 0,8	1,9± 0,9	1,9± 0,9	1,8± 0,9	1,8± 0,8	1,8± 0,9	1,8± 0,8	1,7± 0,8	1,7± 0,8	1,4± 0,7
Iporali + insulina	2,2± 1,2	2,1± 1,1	2,1± 1,2	2,1± 1,2	2,2± 1,2	2,1± 1,2	2,1± 1,3	2,1± 1,1	1,9± 1,0	1,9± 1,0	1,6± 1,0
Insulina	2,4± 1,3	2,3± 1,2	2,2± 1,3	2,3± 1,3	2,3± 1,3	2,4± 1,5	2,5± 1,8	2,4± 1,4	2,2± 1,1	2,2± 1,0	1,7± 0,9

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

Commento agli Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

Nell'edizione degli Annali della Regione Campania 2021 vengono analizzati i dati relativi all'assistenza diabetologica sul territorio regionale nel periodo compreso tra l'anno 2010 e l'anno 2020.

Nel corso dei diversi anni indice, si è assistito ad un incremento dei centri partecipanti, parallelamente al numero degli assistiti, salvo una riduzione nell'anno della pandemia da Covid-19: per la peculiarità del periodo, i dati del 2020 non sono confrontabili con quelli delle annate precedenti e quindi non verranno commentati. Nella precedente edizione della Monografia 2018, i dati raccolti erano relativi a 12.778 pazienti con DM2 visti nel 2016 rispetto ai 16.097 pazienti visti nel 2019.

L'aumento del numero degli assistiti è certamente indicativo di una maggiore accuratezza di registrazione dei dati nel database/cartella clinica diabetologica, oltre che essere il riflesso dell'aumento del carico assistenziale.

Un dato eclatante è rappresentato dalla drastica riduzione nel corso degli anni dei nuovi accessi.

A fronte di questo decremento, però, la percentuale di nuove diagnosi è moderatamente aumentata nei diversi anni indice. Dal 2016 la percentuale è risultata stabile intorno al 7-8%.

Per quanto concerne la distribuzione per genere, si conferma la predominanza del sesso maschile, in linea con tutti i dati epidemiologici, con una crescita, lenta, graduale e continua negli anni rispetto al sesso femminile, confermando sia una maggiore incidenza del diabete mellito di tipo 2 negli uomini che un possibile minore accesso ai servizi da parte delle donne.

Anche l'età media della popolazione assistita è aumentata progressivamente nel tempo, risultando di tre anni maggiore nel 2019 ($67,7 \pm 10,6$) rispetto al 2010. La popolazione ultrasettantacinquenne è aumentata nel corso degli anni: nel 2019 ha rappresentato il 25,9% della popolazione totale rispetto al 22,9% del 2016, a dimostrazione del lento e progressivo invecchiamento della popolazione con DM2. L'aumento della sopravvivenza delle persone con diabete, è stato sicuramente determinato da un ampliamento delle possibilità terapeutiche e dalla migliore qualità delle cure. Viceversa non è cresciuta la percentuale di soggetti sotto i 45 anni e si è ridotta quella fra i 46 e i 65 anni.

La durata media della malattia diabetica è aumentata progressivamente nel tempo. In particolare 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.

Il numero medio di visite/anno per paziente, indicatore di intensità assistenziale, nelle persone con DM2 seguite nelle strutture diabetologiche della Regione Campania, mostra nel corso degli anni un trend generale di riduzione. Una riduzione dell'intensità di cura erogata dalle diabetologie può essere determinata da una organizzazione strutturale non sempre ottimale, dall'allungamento delle liste d'attesa, così come, dall'altra parte, potrebbe rappresentare un indicatore di un'appropriatezza di condivisione del percorso di cura del DM2 con il territorio.

Infine, il numero medio di visite/anno che i pazienti con DM2 eseguono risulta variabile, in funzione della terapia assunta. I due estremi sono rappresentati da un lato dai pazienti in dieta-terapia, che mediamente ricevono 1,3 visite/anno (dato riferito all'anno 2019) e dall'altro dai pazienti in insulino-terapia basal-bolus, i quali ricevono 2,2 visite/anno.

Mentre una riduzione dell'intensità di trattamento nelle sole categorie di pazienti trattati con dietoterapia o ipoglicemizzanti orali può essere segno dell'avvio di un programma di condivisione del diabete con il territorio, la riduzione del numero medio di visite/anno per paziente nella classi di terapia con sola insulina o con insulina più ipoglicemizzanti orali deve essere considerata con cautela, in quanto possibile indicatore di un'assistenza specialistica diabetologica non adeguata, le-

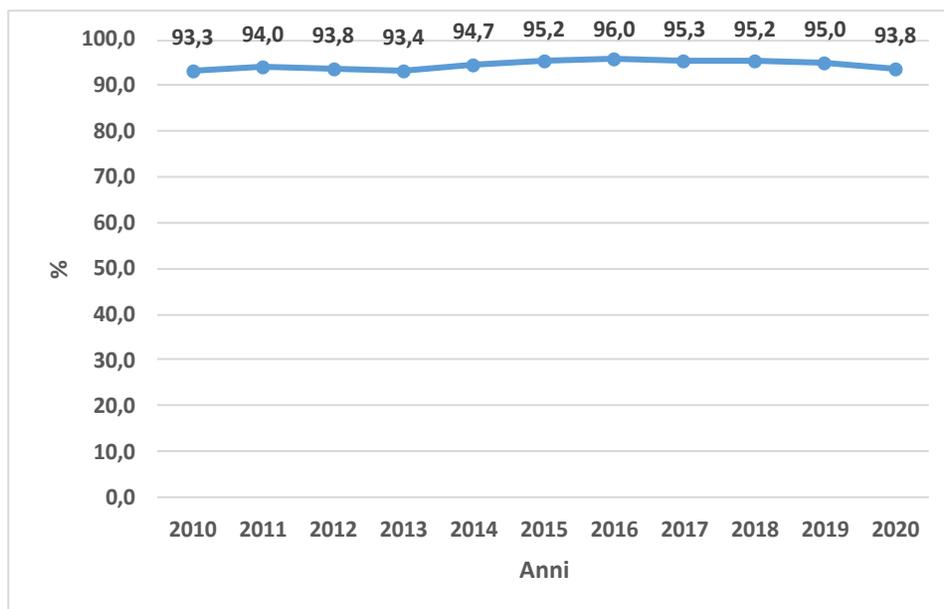
gata probabilmente alla carenza di personale sanitario, necessità per alcuni farmaci di redigere piani terapeutici semestrali o annuali, allungamento delle liste d'attesa.

In conclusione, nei diversi anni indice, gli Annali evidenziano una sostanziale stabilità delle caratteristiche della popolazione assistita relativamente alla prevalenza maschile, all'aumento della popolazione ultrasettantacinquenne mentre, a fronte di una riduzione del numero delle prime visite, si è verificato un modesto aumento delle nuove diagnosi fino al 2016. Dato che poi si è mantenuto stabile negli anni successivi.

a cura di Mario Laudato e Andrea Del Buono

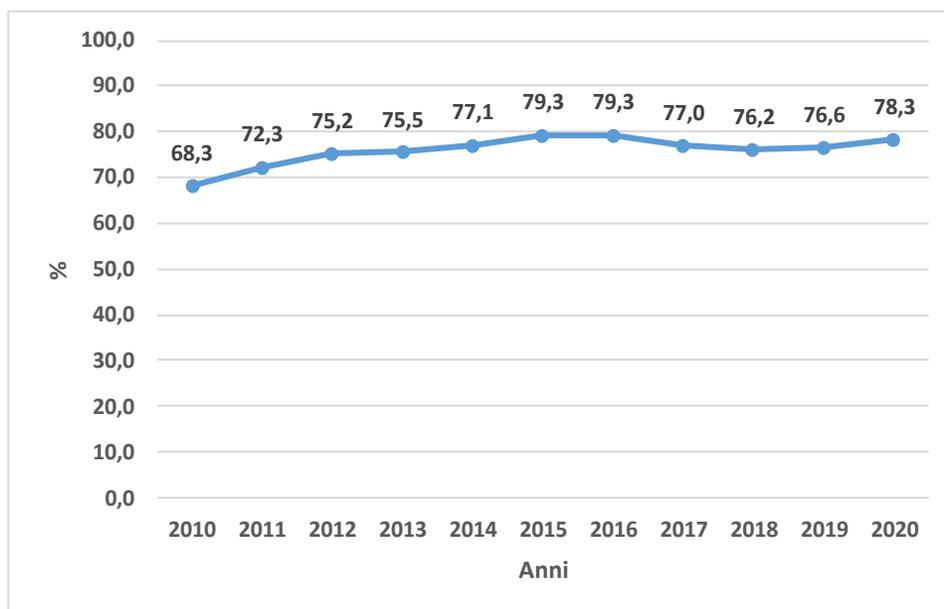
Indicatori di processo

Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c (%)



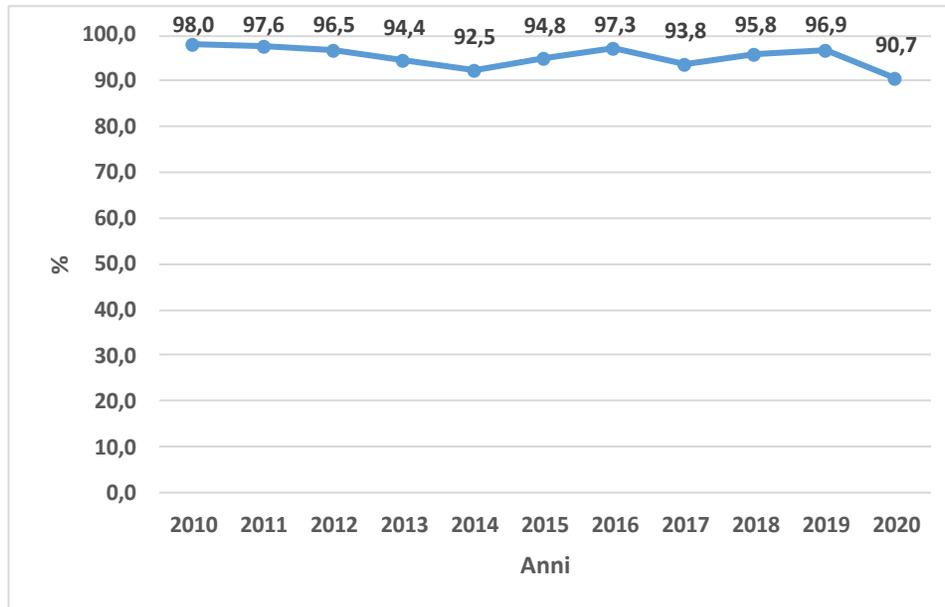
La quota di pazienti con DM2 che ha avuto almeno una determinazione dell'HbA1c è cresciuta fra il 2010 ed il 2016, e poi si è assestata intorno al 95%; nell'anno del COVID-19 si è registrata una lieve flessione.

Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)



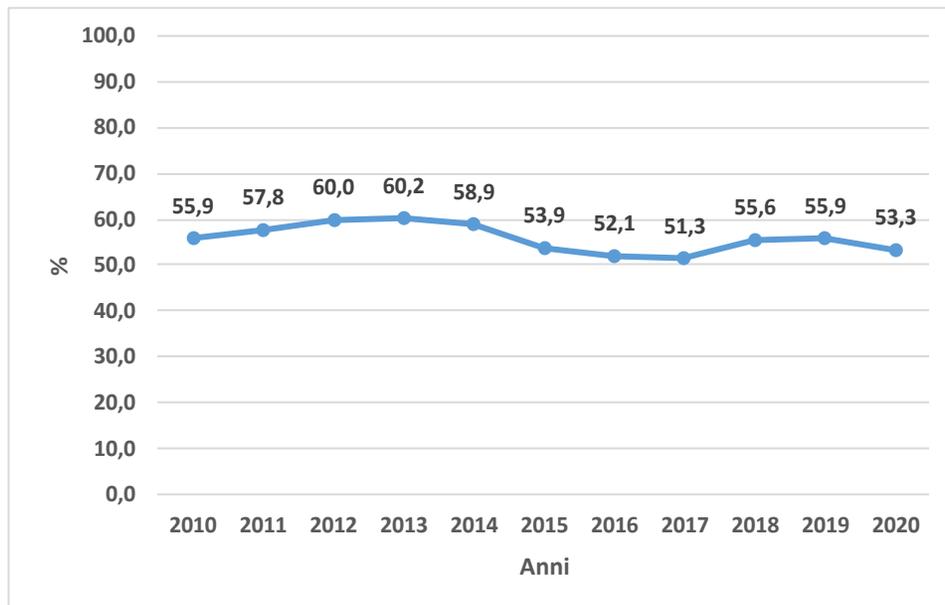
La quota annuale di pazienti monitorati per il profilo lipidico è aumentata tra il 2012 ed il 2016 e poi si è lievemente ridotta negli anni successivi.

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

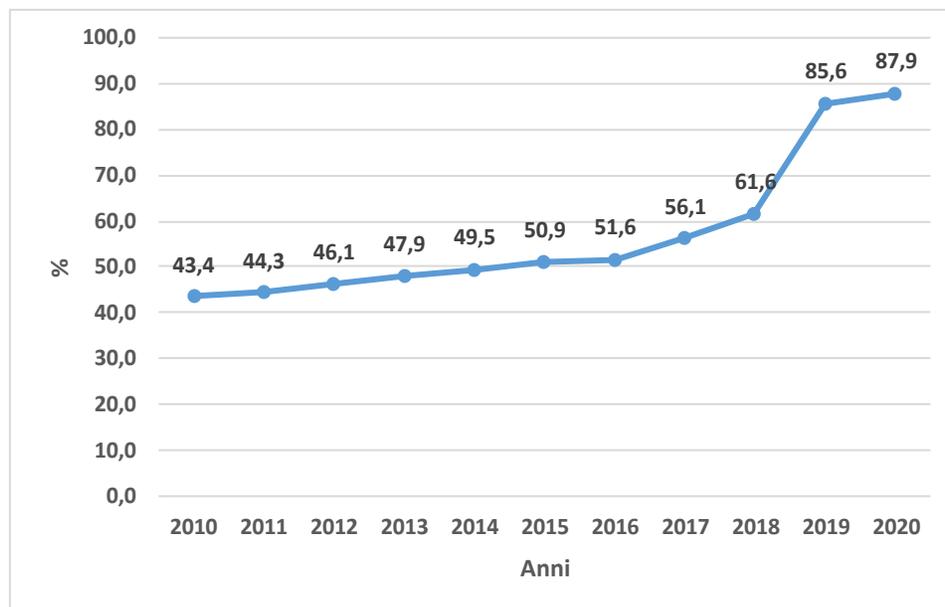


La quota annuale di pazienti monitorati per la pressione arteriosa è stata pressoché stabile tra il 2010 ed il 2019 e poi si è lievemente ridotta nel 2020.

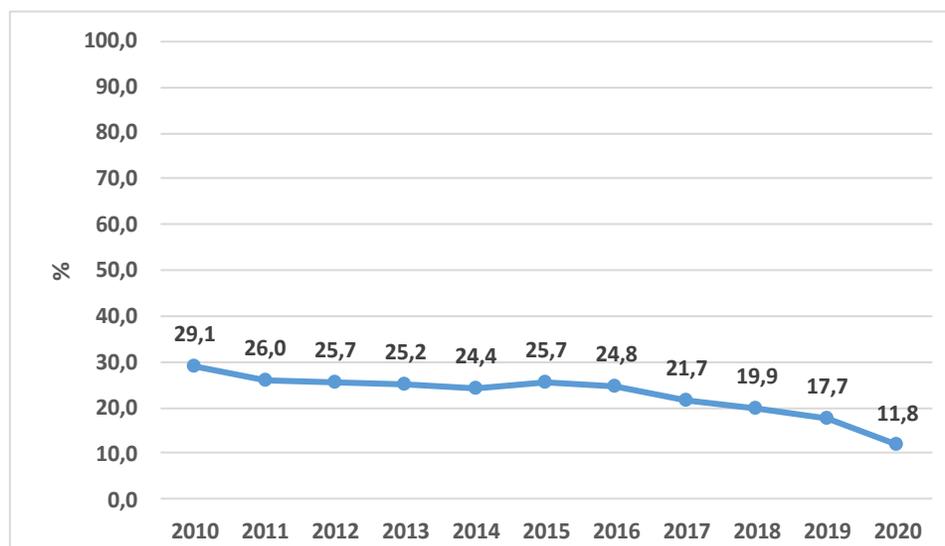
Soggetti monitorati per albuminuria (%)



Si evidenzia, col passare degli anni, una oscillazione nella percentuale di soggetti monitorati, sebbene le percentuali rimangano comunque superiori al 50%.

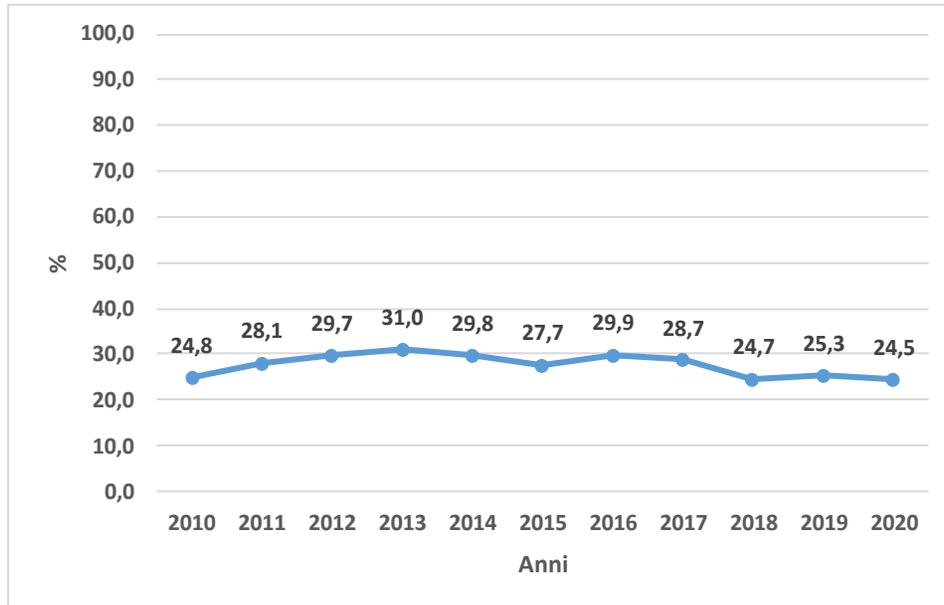
Soggetti monitorati per creatininemia (%)

La percentuale di soggetti nei quali è stato registrato almeno una volta nel corso dell'anno il valore di creatininemia è cresciuta notevolmente negli anni, impennandosi dal 2019.

Soggetti monitorati per il piede (%)

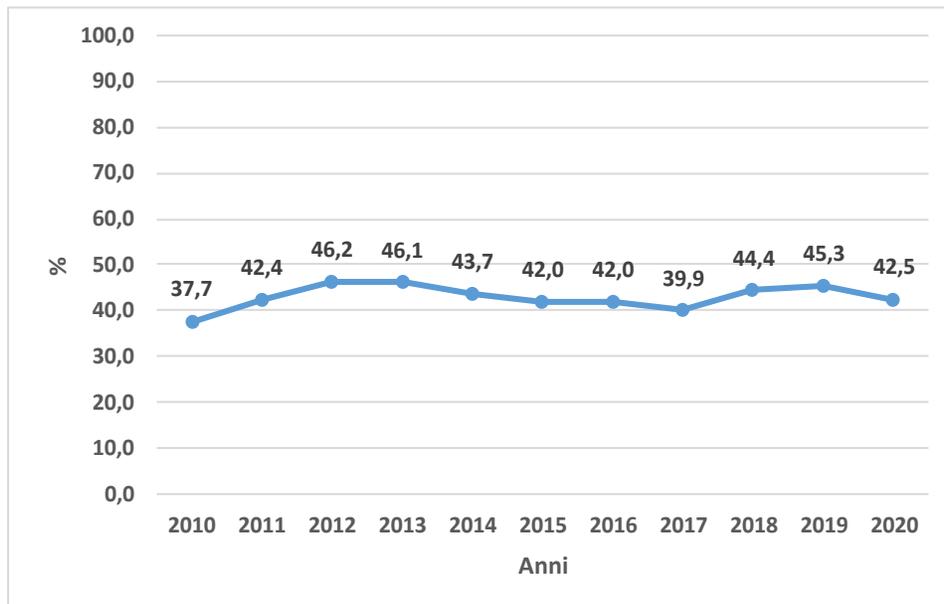
L'esecuzione dell'esame del piede è stata registrata in una percentuale decrescente di pazienti fra il 2010 e il 2020.

Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)



Il fundus oculi è stato esaminato in una percentuale compresa tra il 24,5% ed il 31%, mostrando un trend di riduzione negli anni più recenti.

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 2013, per poi oscillare negli anni successivi.

Commento agli Indicatori di processo

Nell'anno 2019, il 95% delle persone affette da Diabete mellito tipo 2 seguite presso le diabetologie in Campania, ha effettuato almeno una determinazione di **HbA1c**, dato in leggera flessione rispetto al 2016, in cui raggiungeva il 96%. La percentuale osservata, pur ottima, deve comunque consigliare di porre attenzione per evitare un'ulteriore riduzione negli anni a venire.

La percentuale dei pazienti monitorati per **profilo lipidico** si è ridotta rispetto agli Annali regionali 2018, passando dal 79.3% dell'anno 2016 al 76.6% nel 2019, così come si è ridotta la percentuale dei pazienti con almeno una misurazione della **Pressione Arteriosa**, che è passata dal 97.3% del 2016 al 96.9% nel 2019.

I soggetti monitorati per **Albuminuria**, sono invece aumentati dal 2016 (52.1%) al 2019 (55.9%).

I pazienti monitorati per **retinopatia diabetica**, anch'essi con un "trend" in diminuzione, passano dal 29.9% del 2016 al 25.3% del 2019.

Si conferma, invece, in positiva salita il "trend" della percentuale dei soggetti monitorati per **Creatininemia**. Nel 2016 il dato risultava essere del 51.6%, confermato in ascesa nel 2019 (85.6%). Tale importante incremento potrebbe essere dovuto sia all'introduzione nei LEA del dosaggio della creatininemia nel 2017, sia alla disponibilità di terapie come gli SGLT2i, in grado di migliorare gli *outcomes* clinici nell'insufficienza renale cronica, determinando una maggiore attenzione al follow-up di questa complicanza.

Purtroppo ancora in netta diminuzione il numero di pazienti che hanno effettuato un **controllo del piede**. La percentuale di questi soggetti passa dal 24.8% del 2016 al 17,7% del 2019, confermando il "trend" in diminuzione osservato a partire dal 2015.

In riferimento ai pazienti che hanno ricevuto almeno una valutazione annuale dei **quattro parametri chiave per la cura del diabete** (HbA1c, profili lipidico, microalbuminuria e misurazione della Pressione arteriosa), il dato è incrementato dal 42% del 2016 al 45.3% del 2019.

L'andamento degli indicatori di processo della Regione Campania ricalca in buona parte quello che è stato possibile osservare dall'analisi dei dati nazionali.

a cura di Angelo Foglia e Vincenzo Guardasole

Indicatori di esito intermedio

Livelli medi dell'HbA1c (media \pm ds)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
HbA1c (%)	7,2 \pm 1,5	7,1 \pm 1,5	7,0 \pm 1,4	7,0 \pm 1,4	7,1 \pm 1,4	7,0 \pm 1,3	7,1 \pm 1,4	7,0 \pm 1,3	7,0 \pm 1,3	7,1 \pm 1,3	7,2 \pm 1,4

I livelli medi di HbA1c sono rimasti sostanzialmente stabili nel corso degli anni.

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

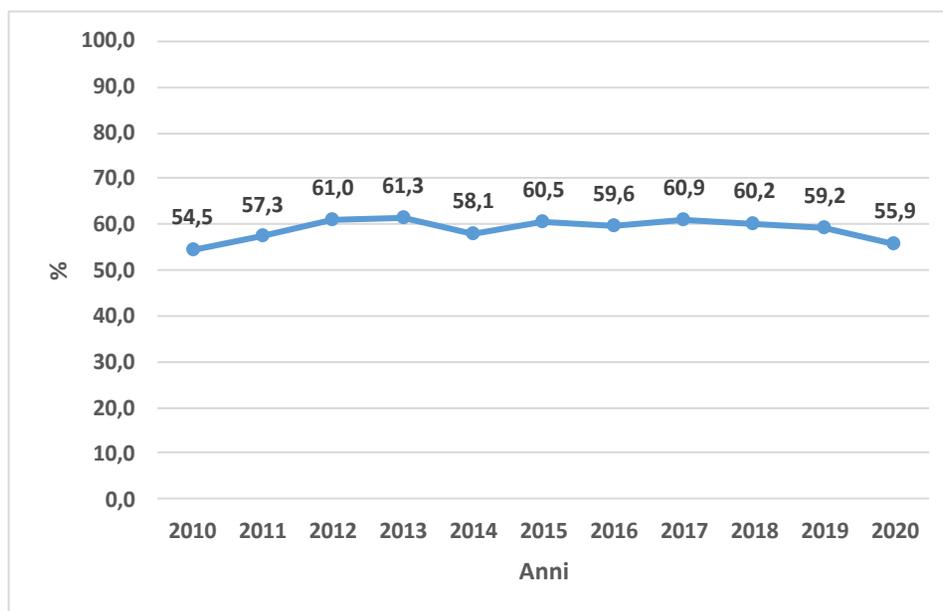
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Solo dieta	6,1 \pm 0,8	6,1 \pm 0,8	6,1 \pm 0,8	6,1 \pm 0,7	6,2 \pm 0,8	6,1 \pm 0,8	6,1 \pm 0,8	6,1 \pm 0,7	6,1 \pm 0,7	6,1 \pm 0,6	6,1 \pm 0,6
Iporali	7,0 \pm 1,3	6,9 \pm 1,3	6,8 \pm 1,2	6,8 \pm 1,2	6,9 \pm 1,2	6,8 \pm 1,2	6,9 \pm 1,2	6,8 \pm 1,2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

Non si documentano sostanziali cambiamenti dei livelli medi di HbA1c nel corso degli anni per nessuna classe di trattamento, con un lieve trend di miglioramento per i soggetti in terapia insulinica.

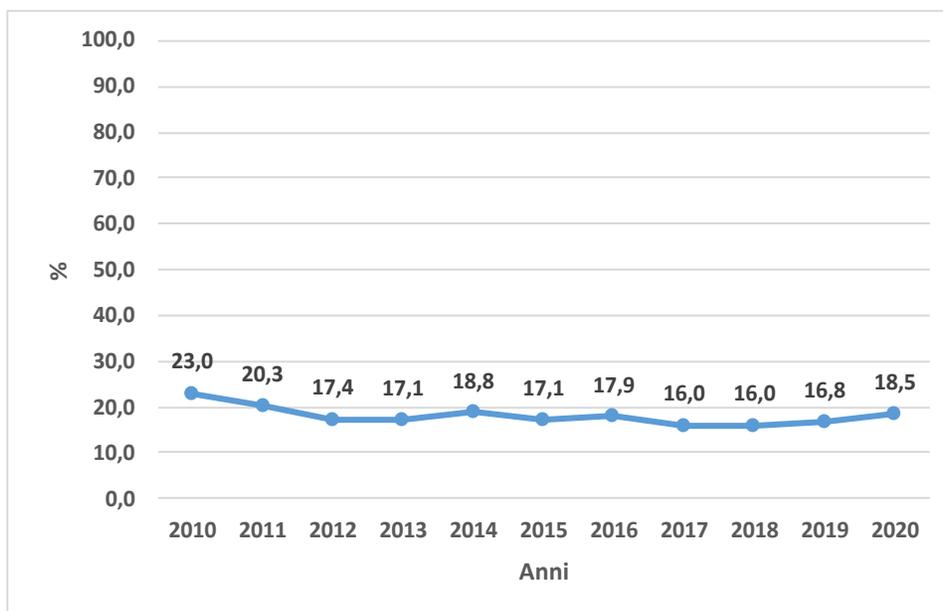
Andamento per 8 classi dell'HbA1c (%)

%	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
$\leq 6,0$	20,5	20,8	23,5	23,1	20,0	21,0	20,2	21,3	18,7	17,5	15,4
6,1-6,5	17,6	19,7	20,4	20,2	19,8	21,0	20,8	20,5	21,3	21,1	19,3
6,6-7,0	16,4	16,8	17,1	18,0	18,2	18,6	18,6	19,1	20,2	20,6	21,2
7,1-7,5	13,2	13,4	12,6	12,5	13,6	13,4	13,4	13,4	14,2	14,5	15,7
7,6-8,0	9,4	9,1	9,0	9,1	9,5	9,0	9,1	9,7	9,6	9,4	9,9
8,1-8,5	6,6	6,4	5,4	5,3	6,4	5,7	6,0	5,3	5,6	6,0	6,2
8,6-9,0	5,3	4,4	4,0	3,9	4,0	3,7	3,8	3,5	3,4	3,4	4,1
$> 9,0$	11,1	9,5	8,0	7,9	8,5	7,7	8,0	7,2	7,0	7,4	8,2

L'andamento per classi dell'HbA1c documenta lievi variazioni nella distribuzione dei pazienti tra le varie classi di HbA1c nei diversi anni.

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

La prevalenza dei soggetti con DM2 che presentavano livelli di HbA1c inferiori o uguali a 7,0% si è assestato attorno al 60% dal 2012 in poi, con una lieve flessione nel 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)

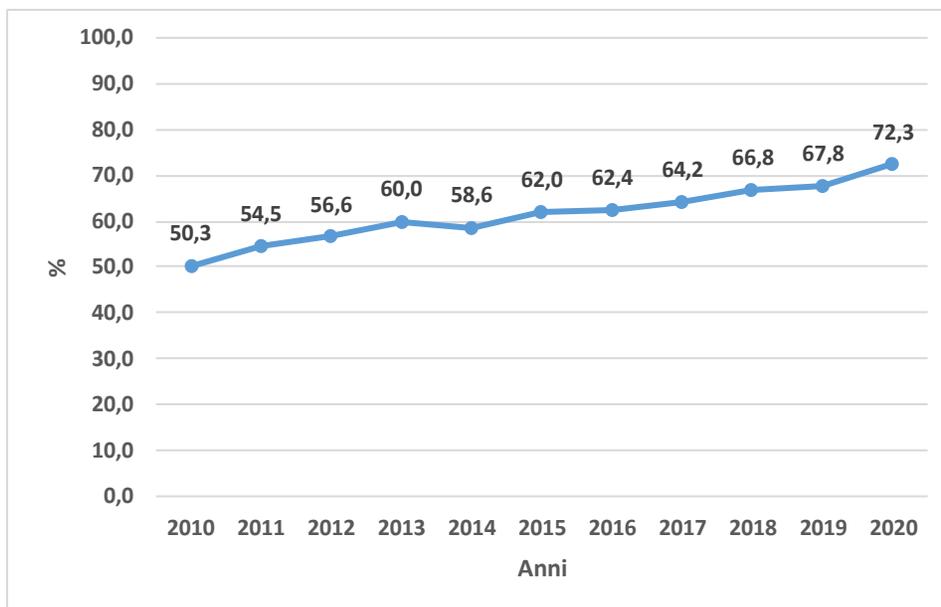
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Colesterolo totale (mg/dl)	180,4 \pm 39,1	176,6 \pm 38,4	175,2 \pm 37,7	172,2 \pm 37,7	173,2 \pm 37,8	169,8 \pm 37,3	170,3 \pm 38,0	168,7 \pm 37,0	166,4 \pm 36,9	164,2 \pm 36,4	160,9 \pm 36,3
Colesterolo LDL (mg/dl)	102,3 \pm 33,1	98,8 \pm 32,4	97,2 \pm 32,1	94,8 \pm 32,0	95,9 \pm 32,0	93,4 \pm 31,6	92,7 \pm 32,0	91,3 \pm 31,3	89,4 \pm 31,5	87,8 \pm 31,3	84,1 \pm 30,7
Colesterolo HDL (mg/dl)	48,8 \pm 12,5	48,8 \pm 12,6	48,7 \pm 12,6	48,8 \pm 12,8	48,9 \pm 12,9	48,9 \pm 13,0	49,2 \pm 13,2	49,3 \pm 13,1	49,0 \pm 12,7	48,9 \pm 12,8	48,9 \pm 12,8
Trigliceridi (mg/dl)	147,4 \pm 85,9	145,5 \pm 85,0	147,6 \pm 88,4	143,4 \pm 85,3	143,0 \pm 82,2	139,1 \pm 77,2	141,0 \pm 84,4	140,2 \pm 82,0	139,9 \pm 83,4	137,5 \pm 77,2	139,6 \pm 80,3

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

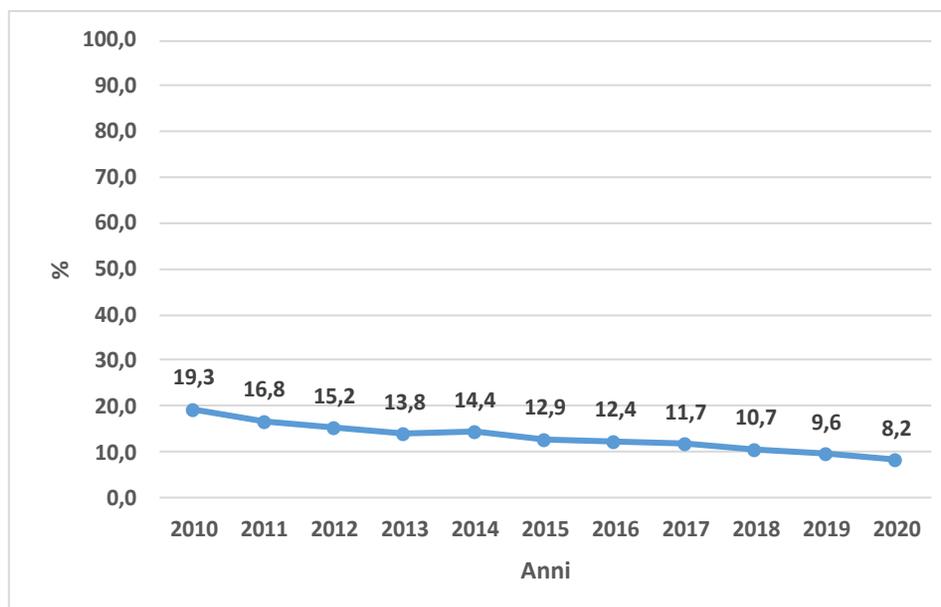
Andamento per 5 classi del colesterolo LDL (%)

mg/dl	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
<70,0	16,4	19,0	20,2	22,5	21,6	24,0	25,3	26,8	28,7	31,0	36,0
70,0-99,9	34,0	35,5	36,5	37,5	36,9	38,0	37,1	37,4	38,1	36,9	36,3
100,0-129,9	30,4	28,8	28,1	26,3	27,1	25,2	25,3	24,1	22,6	22,6	19,5
130,0-159,9	14,1	12,6	11,3	10,4	10,8	9,9	9,4	9,1	8,3	7,3	6,5
≥ 160	5,2	4,2	3,9	3,4	3,6	3,0	3,0	2,6	2,4	2,4	1,7

Questo indicatore mostra come nel corso degli anni sia aumentata, fino a raggiungere il 36% 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 \geq 130 mg/dl (%)

Di converso, la percentuale di soggetti con colesterolo LDL \geq 130 mg/dl ha subito nel corso degli anni una notevole riduzione.

Livelli medi della pressione arteriosa (media ± ds)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
PAS (mmHg)	133,8± 16,5	132,9± 15,8	130,5± 14,9	133,3± 16,0	132,8± 15,9	132,8± 16,2	132,8± 16,2	132,7± 15,9	133,2± 16,1	133,3± 16,3	134,4± 15,8
PAD (mmHg)	77,8± 8,7	77,6± 8,5	77,9± 8,7	78,5± 8,4	77,9± 8,3	77,0± 8,9	77,2± 9,2	77,1± 9,0	77,0± 8,7	76,0± 9,1	77,2± 8,8

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 (%)

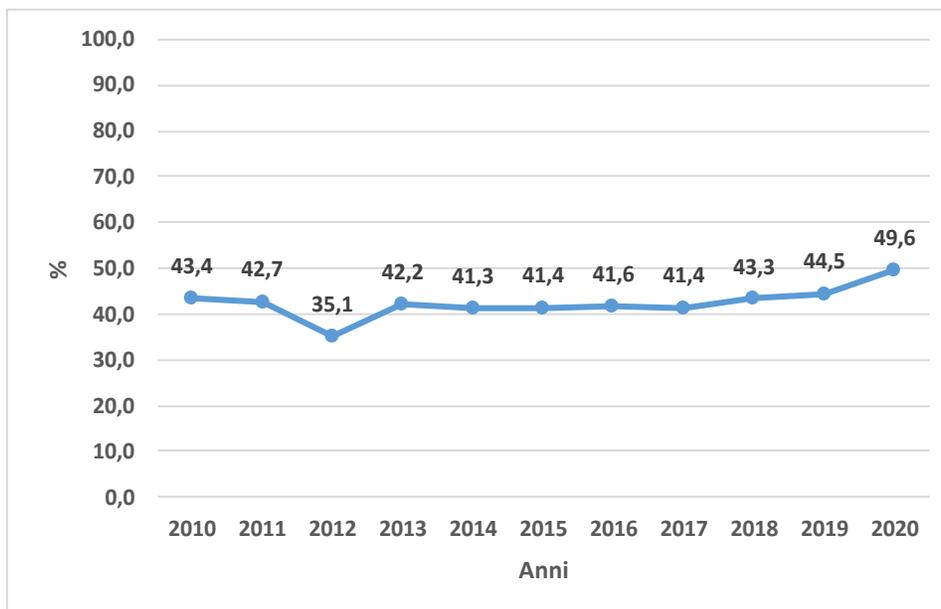
mmHg	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
≤130	56,9	58,1	66,3	58,4	58,3	57,8	57,3	57,1	54,7	53,4	48,0
131-135	2,0	1,6	1,5	1,9	1,8	2,2	2,1	2,3	2,5	2,8	3,3
136-139	0,2	0,2	0,1	0,2	0,7	0,7	1,1	1,2	1,3	1,1	0,9
140-150	29,5	30,9	25,2	29,3	29,0	30,0	29,4	30,2	32,5	33,2	38,8
151-160	6,8	5,4	4,5	6,2	6,7	5,6	6,4	5,9	5,7	5,9	6,6
161-199	4,3	3,6	2,3	3,8	3,3	3,4	3,5	3,2	3,2	3,5	2,3
≥200	0,3	0,2	0,2	0,3	0,2	0,2	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1

L'andamento della pressione arteriosa sistolica per 7 classi mostra una progressiva riduzione della percentuale di soggetti con valori ≤130 mmHg ed un parallelo aumento della quota con valori tra 140 e 150 mmHg. Nel 2020, il dato registrato è lievemente peggiore.

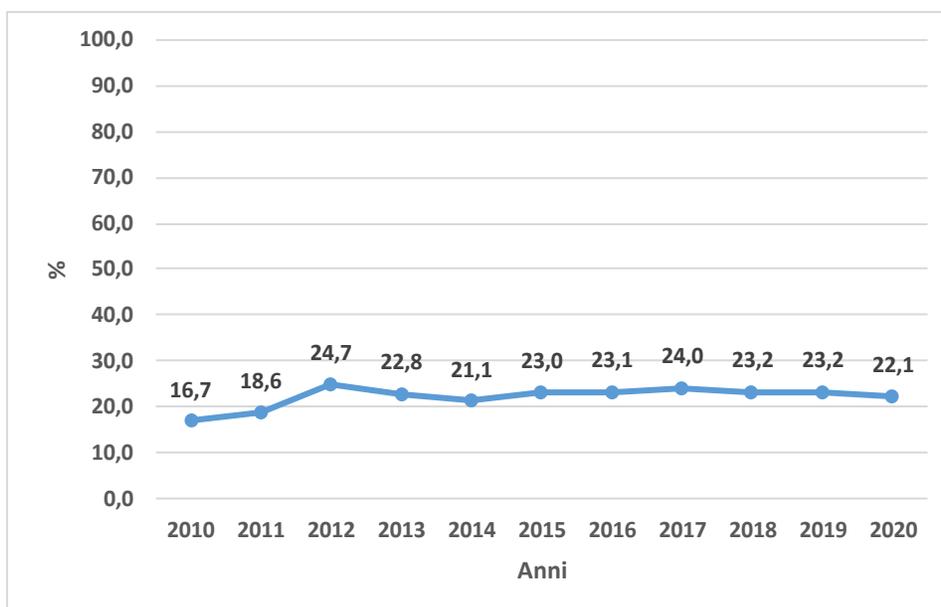
Andamento per 6 classi della pressione arteriosa diastolica (%)

mmHg	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
≤80	82,6	84,7	85,1	83,9	85,6	84,0	82,3	82,8	83,3	85,3	82,4
81-85	4,6	4,2	3,1	3,7	3,5	3,9	4,7	5,1	5,0	4,1	4,9
86-89	0,0	0,0	0,0	0,2	0,6	0,9	1,5	1,4	1,4	1,1	1,2
90-100	12,4	10,6	11,2	11,7	10,0	10,8	10,9	10,4	9,9	9,2	11,2
101-109	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1
≥110	0,2	0,4	0,4	0,5	0,2	0,3	0,3	0,3	0,2	0,2	0,2

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 è rimasta stabile e piuttosto elevata negli anni. Nel 2020 si registra un lieve aumento.

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 rimasta stabile negli anni attorno al 23%.

Livelli medi del BMI (Kg/m²)

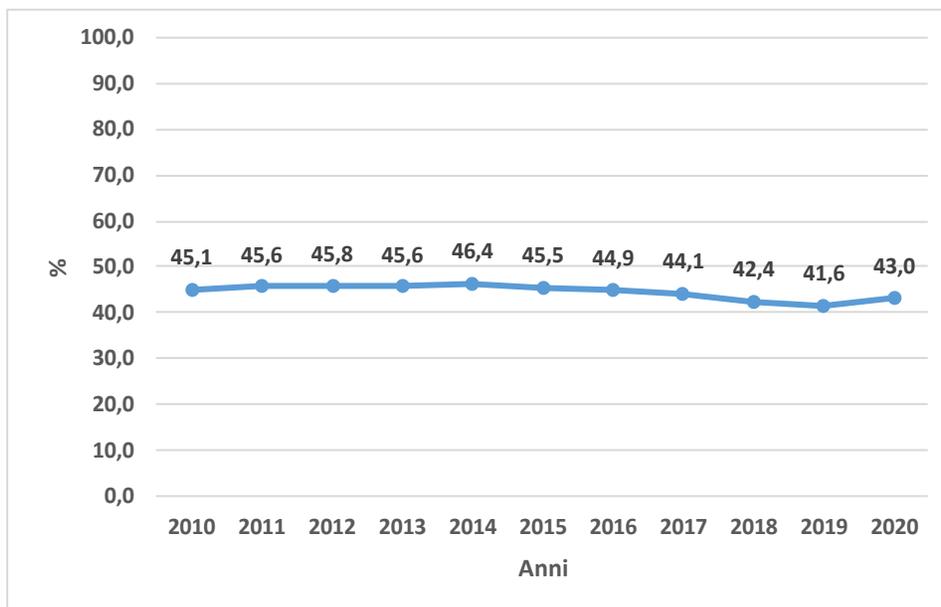
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
BMI (Kg/m ²)	30,2± 5,5	30,2± 5,5	30,2± 5,4	30,2± 5,5	30,3± 5,5	30,2± 5,5	30,1± 5,6	30,0± 5,6	29,8± 5,5	29,7± 5,5	29,8± 5,5

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

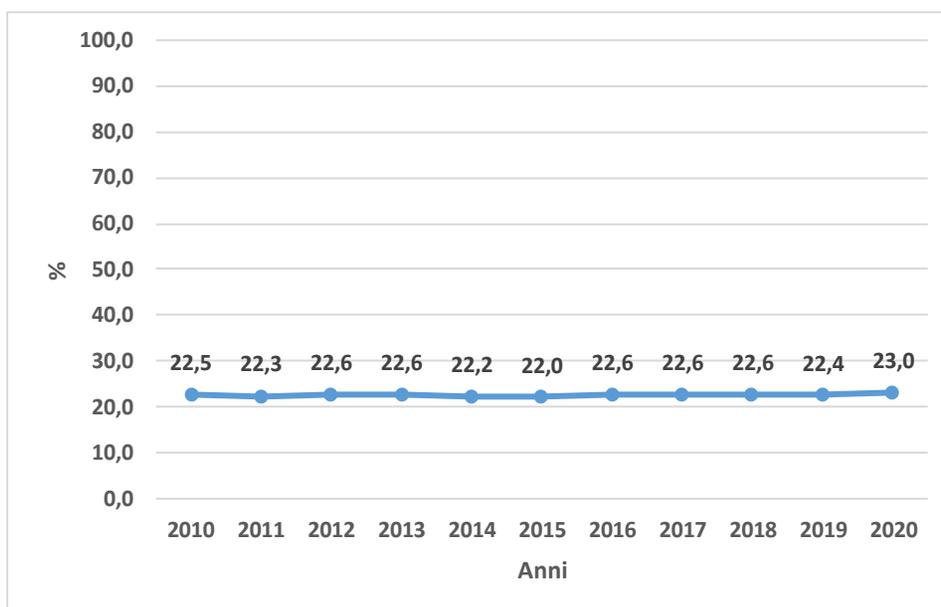
Andamento per 7 classi del BMI (%)

Kg/m ²	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
0-18,4	0,2	0,2	0,1	0,2	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3	0,3	0,3
18,5-25,0	15,9	15,1	14,8	15,4	15,2	15,3	16,1	16,9	17,8	18,5	17,8
25,1-27,0	14,1	14,6	14,2	14,3	13,8	14,6	14,5	14,8	14,9	15,4	15,2
27,1-30,0	24,8	24,6	25,2	24,7	24,6	24,5	24,3	24,0	24,6	24,3	23,8
30,1-34,9	28,0	28,9	28,9	28,7	28,8	28,5	27,7	27,7	26,7	26,2	26,8
35,0-39,9	11,2	11,0	11,2	11,2	11,8	11,3	11,4	10,7	10,6	10,4	11,1
≥40	5,8	5,7	5,5	5,7	5,7	5,6	5,7	5,7	5,1	4,9	5,0

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 mostra un lieve calo negli anni più recenti.

Soggetti fumatori (%)

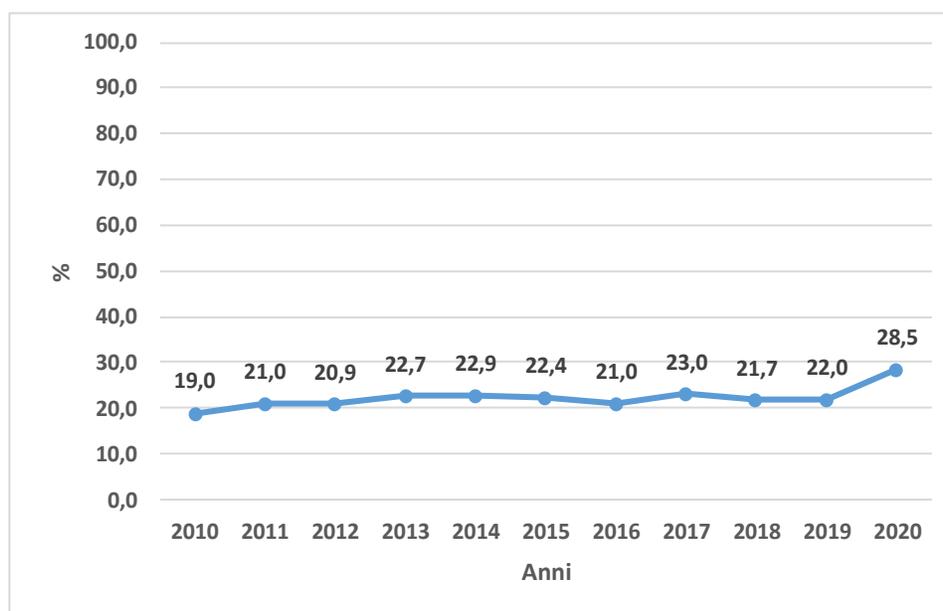
Non si evidenziano sostanziali variazioni nel tempo nella percentuale di soggetti fumatori.

Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (%)

MI/min*1,73 m ²	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
<30,0	2,3	2,5	2,6	2,7	2,7	2,7	3,0	3,0	2,9	2,9	2,9
30,0-59,9	25,3	22,2	23,9	22,2	22,0	22,5	22,3	23,0	23,5	24,5	25,1
60,0-89,9	53,3	52,2	50,7	48,8	49,9	49,1	48,0	46,9	46,5	47,1	46,5
≥90,0	19,2	23,2	22,9	26,3	25,4	25,7	26,7	27,1	27,2	25,5	25,4

Nel corso degli anni, la distribuzione dei pazienti per classi di filtrato glomerulare ha subito solo piccole variazioni.

Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)



La presenza di micro/macroalbuminuria è risultata stabile nel corso degli anni, raggiungendo un picco nel 2020.

Commento agli Indicatori di esito intermedio

Nel diabete gli indicatori di esito intermedio, come emoglobina glicata, colesterolo LDL, pressione arteriosa e microalbuminuria hanno una rilevanza importante, in quanto tali parametri contribuiscono alla valutazione del rischio cardiovascolare e renale, e di conseguenza orientano le scelte terapeutiche sia in termini di classe farmacologica che di possibilità di intensificazione del trattamento.

L'analisi di questi indicatori nella nostra Regione consente di valutarne l'andamento nel tempo e di effettuare considerazioni interessanti relative all'approccio al paziente affetto da diabete tipo 2 rispetto alla realtà italiana.

Compenso glicometabolico

Il grado di compenso glicemico, valutato mediante il dosaggio dell'emoglobina glicata (HbA1c), è rimasto stabile negli anni nella regione Campania e non mostra significative differenze rispetto alla media nazionale (HbA1c media 7,1 vs 7,2%). Anche la valutazione della HbA1c in relazione al tipo di trattamento ipoglicemizzante non mostra sostanziali differenze rispetto alla media italiana e in entrambe le realtà i pazienti con peggior compenso glicemico sono quelli in terapia ipoglicemizzante combinata (HbA1c media 7,8%) e quelli in terapia insulinica (HbA1c media 7,9%).

Un dato interessante, che si discosta dalla media nazionale, è quello relativo alla distribuzione per classi di glicata; si registra infatti nella regione Campania una maggiore percentuale di pazienti con glicata $\leq 6\%$ e tra 6.1% e 6.5%. Rispetto alla pubblicazione degli Annali regionali del 2018, la percentuale di pazienti con glicata $\leq 6\%$ si è ridotta (2016:20.2% vs 17.9% del 2019); tuttavia la percentuale di pazienti a target (glicata $\leq 7\%$) è rimasta sostanzialmente invariata (59.6% vs 59.2%).

Analogamente la percentuale di pz scompensati, con glicata $>8\%$, è diminuita dal 2016 al 2019 (17.9% vs 16,8%), risultando inferiore rispetto alla media nazionale (18,6%).

Si registra sicuramente un miglioramento, della performance nell'ottenimento di un adeguato controllo glicemico nel corso degli anni.

Profilo lipidico

Grande enfasi negli ultimi anni è stata data al raggiungimento e mantenimento del target di LDL-colesterolo, come obiettivo fondamentale per ridurre il rischio cardiovascolare nelle persone con diabete. Le ultime linee guida impongono il raggiungimento di livelli di LDL col <70 mg/dl nei pazienti a rischio cardiovascolare alto (diabete da più di 10 anni senza danno d'organo + almeno 1 altro fattore di rischio) e <55 mg/dl nei pazienti che hanno già sperimentato un evento cardiovascolare. I livelli medi di colesterolo LDL nella nostra regione sono lievemente inferiori rispetto alla media nazionale, così come i livelli di colesterolo totale, tuttavia, i livelli medi di LDL sono superiori ai target richiesti ($87.8 \pm 31,3$, anche se migliorati rispetto al 2016= 92.7). I dati mostrano che nel 2019 il 67.9% dei pazienti con DM2 nella regione Campania mantiene un col LDL <100 , in miglioramento rispetto al 2016 (62.4%) e al 65% a livello nazionale; inoltre il 31% dei pazienti campani raggiunge il target di 70 mg/dl, rispetto al 25.3% del 2016 e al 27,5% della media nazionale.

Anche la percentuale di pazienti con LDL >130 nel 2019 è in riduzione rispetto al 2016 (9.6% vs 12.4%) ed alla media nazionale (11.7%).

Particolarmente evidente è l'incremento dei pazienti con LDL <70, che è passato dal 16,4% del 2010 al 31% del 2019, in virtù di una sempre maggiore attenzione al controllo del rischio cardiovascolare e alla disponibilità di terapie sempre più efficaci.

Nella nostra Regione "storicamente" il problema dell'**obesità** è stato strettamente collegato alla prevalenza di diabete tipo 2. Pur mantenendo ancora livelli medi di BMI elevati, negli ultimi anni si è notato un leggero miglioramento, con BMI medio passato da 30.1 nel 2016 a 29.7 nel 2019 e con prevalenza di pazienti obesi (BMI>30) in modesta riduzione (44.9% nel 2016 vs 41.6% nel 2019; dato nazionale=39.5). Non si riscontrano dati migliori invece per la percentuale dei **fumatori**, rimasta elevata (22.6) e praticamente invariata dal 2016 al 2019, con dato medio peggiore rispetto al nazionale, pur elevato (17.1%). Quando valutiamo la quota di pazienti con DM2 con riduzione del **filtrato glomerulare** (<60 ml/min*1,73 m²) possiamo notare un lieve incremento dei pazienti con insufficienza renale (nel 2016=25.3%; nel 2019=27.4%, di poco inferiore al dato nazionale=29.1%).

Target congiunto di HbA1c ≤ 7%, LDL < 100 mg/dl e pressione < 140/90 mmHg

Questo indicatore composito è di fondamentale interesse alla luce delle ultime Linee Guida ADA-EASD, che sottolineano l'importanza di un l'approccio terapeutico multifattoriale che miri a correggere i diversi fattori di rischio, come "Components of Care", e non solo la glicemia per ridurre gli eventi CV e la mortalità CV. Per quanto nell'ultima decade ci sia stato un miglioramento di alcuni di questi parametri, la percentuale di pazienti che raggiunge contemporaneamente i target di glicata, pressione e lipidi è pari solo al 23.2%, stabile rispetto al 2016.

Questo suggerisce come l'attenzione al controllo totale dei fattori di rischio cardiovascolare nei pazienti affetti da diabete tipo 2 sia un tema su cui è ancora necessario lavorare.

a cura di Annamalia Turco e Ilaria Ciullo

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	5,7	4,5	4,4	4,3	4,4	4,4	5,1	5,4	4,8	4,3	3,1
Schemi con GLP1-RA	2,3	2,9	3,0	3,0	3,2	3,0	3,6	3,7	5,1	6,9	10,4
Mono OHA	34,7	33,8	33,3	34,5	34,2	33,9	34,3	34,6	34,3	32,8	31,1
Dual oral	23,5	23,8	24,2	23,3	22,9	24,1	23,2	23,3	24,0	25,6	25,7
≥triple oral	5,8	6,2	6,7	7,2	7,8	8,0	7,8	6,9	6,1	5,7	6,0
Insulina + Iporali	9,9	10,9	11,0	10,1	9,5	9,7	10,3	10,7	10,9	10,7	11,7
Insulina	18,2	17,9	17,4	17,5	18,0	16,9	15,7	15,3	14,8	14,0	12,0

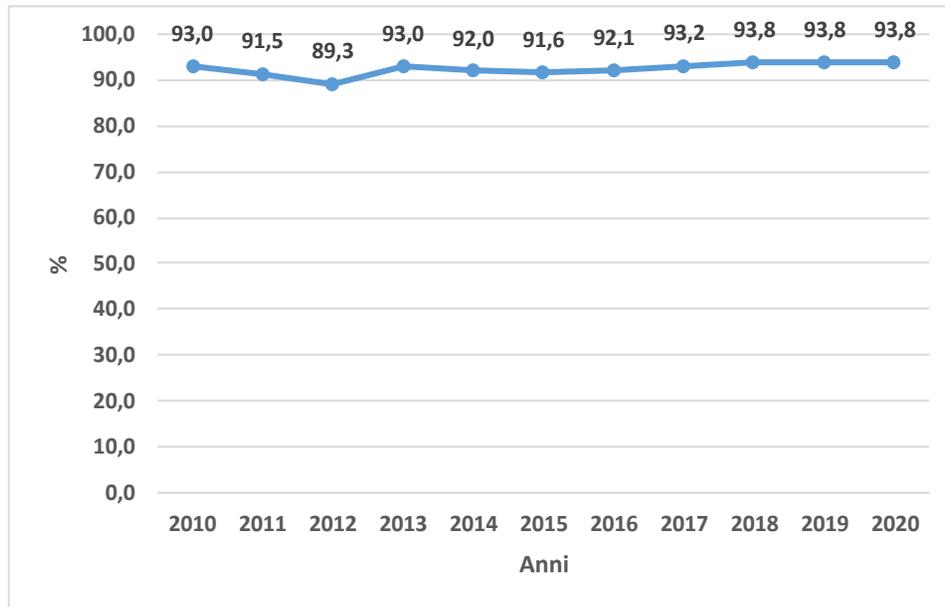
Nel corso degli anni si evidenzia una progressiva riduzione della quota di pazienti trattati con sola dieta e un solo farmaco orale, mentre si evidenzia un aumento dell'adozione di schemi terapeutici che includono gli agonisti recettoriali del GLP1.

Soggetti trattati con le diverse classi di antiiperglicemizzanti (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Metformina (%)	60,2	60,9	61,9	62,7	63,1	63,1	63,5	65,0	66,6	69,1	72,5
Sulfaniluree (%)	23,8	22,2	20,4	18,6	19,9	18,5	17,4	15,7	12,6	10,1	7,6
Glinidi (%)	13,4	13,7	13,3	12,2	10,0	8,8	7,8	6,0	4,4	2,8	1,9
Glitazoni (%)	7,9	6,7	5,9	6,1	7,4	7,2	6,5	6,0	6,3	6,7	5,5
Acarbose (%)	2,9	3,4	3,2	3,6	3,4	3,2	2,6	2,1	2,1	2,1	2,3
DPPIV-i (%)	7,8	13,2	18,1	18,9	19,1	23,0	22,3	21,9	22,5	23,2	24,6
GLP1-RA (%)	2,3	2,9	3,0	3,0	3,2	3,0	3,6	3,7	5,1	6,9	10,4
SGLT2i	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,8	5,2	6,8	8,8	11,5	16,0
Insulina basale	28,2	28,9	28,6	27,9	27,7	27,0	26,3	26,6	27,3	27,2	27,2
Insulina rapida	22,7	23,3	23,3	22,8	23,0	21,8	20,8	20,5	20,2	19,4	17,9
Insulina premix	6,4	6,1	5,4	4,2	3,0	2,2	1,9	1,4	1,2	0,9	0,4

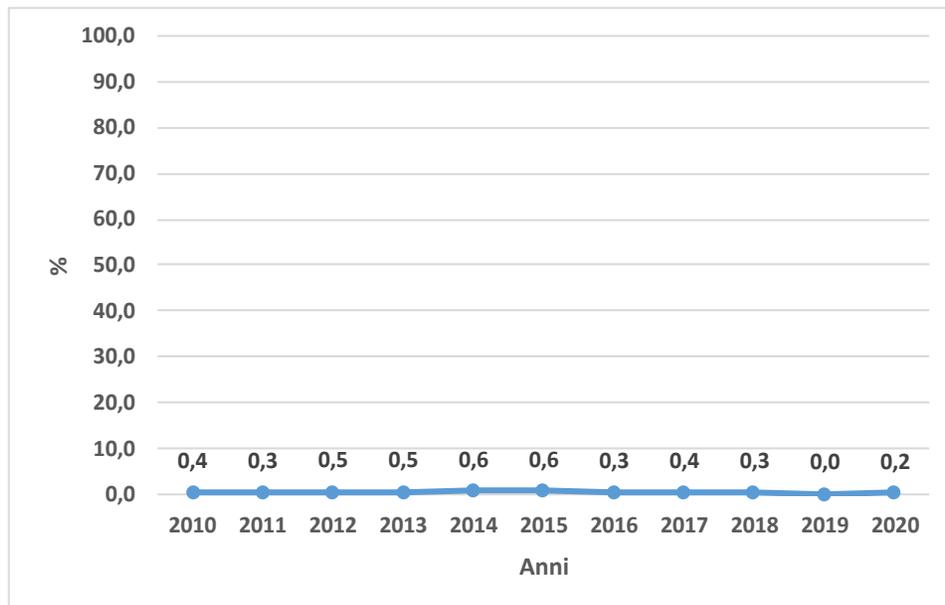
L'analisi delle percentuali di utilizzo delle singole classi di farmaci anti-iperiperglicemizzanti mostra un incremento negli anni dell'uso di metformina, inibitori del DPPIV, agonisti recettoriali del GLP1, inibitori di SGLT2 e insulina basale, ed una marcata riduzione dei farmaci secretagoghi e delle 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 (%)

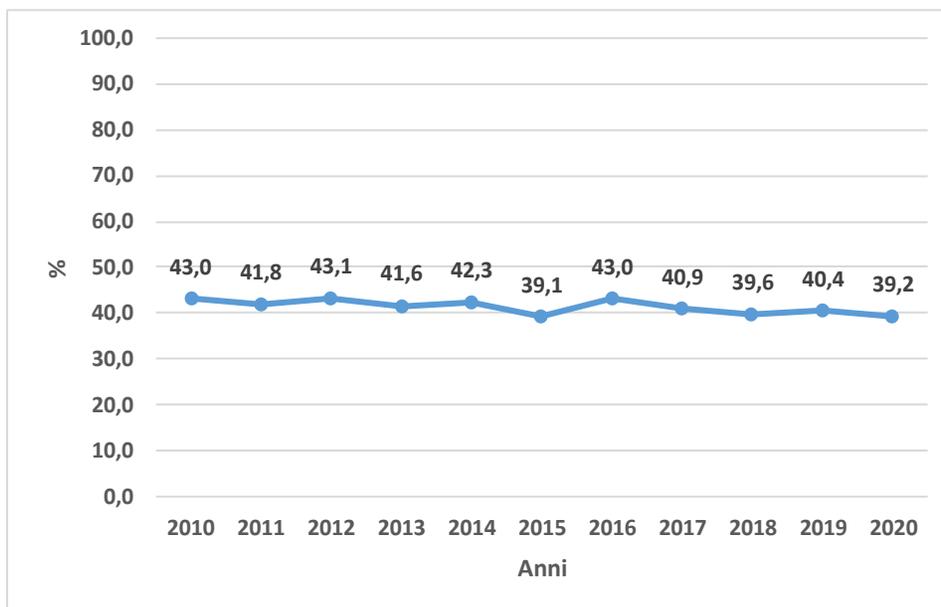


In tutti gli anni considerati, la quasi totalità dei pazienti in sola dieta presenta valori di HbA1c $\leq 7,0\%$, con un trend in lieve crescita.

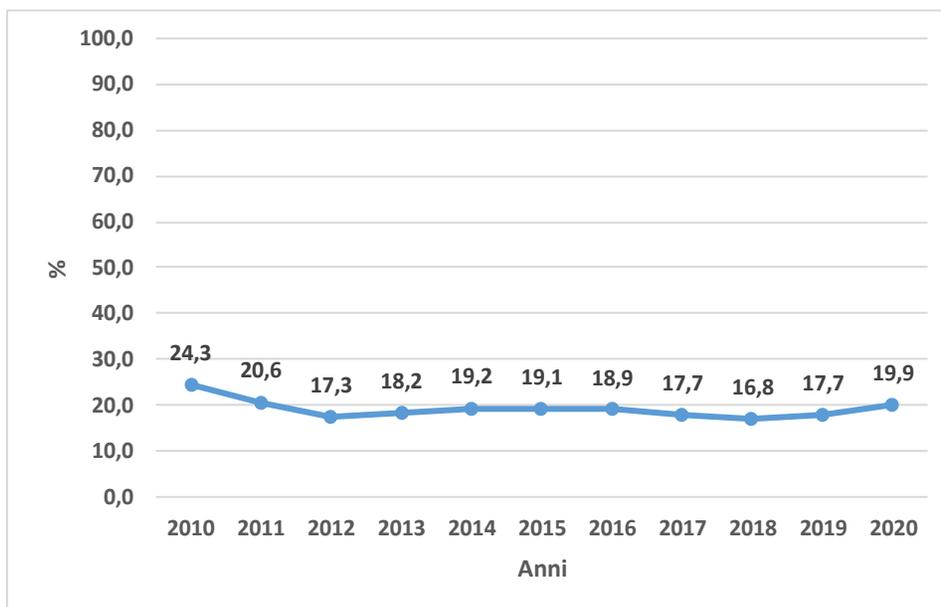
Soggetti in sola dieta nonostante valori di HbA1c $> 8,0\%$ (64 mmol/mol) (%)



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

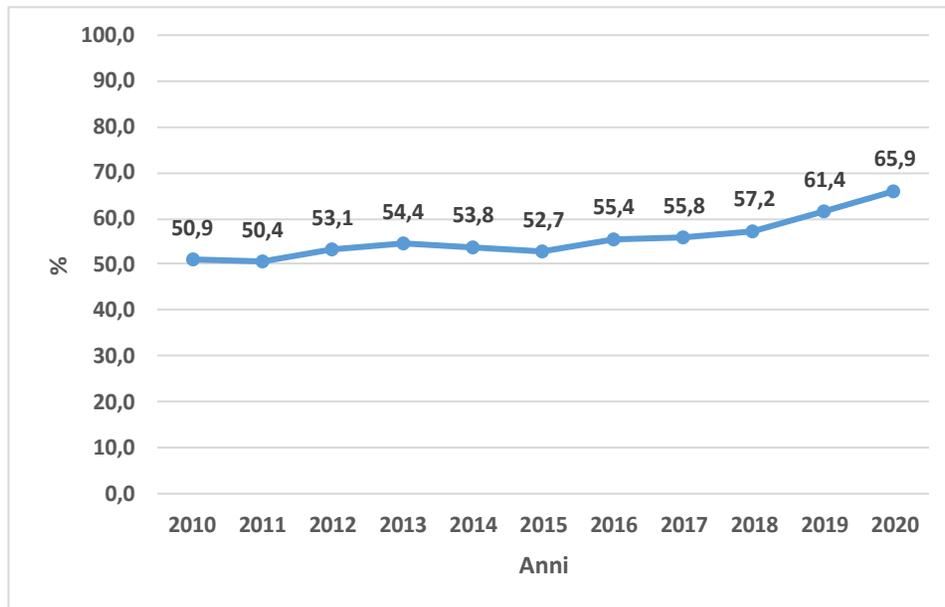
Soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c $\geq 9,0\%$ (75 mmol/mol) (%)

Fra i soggetti con HbA1c $\geq 9,0\%$, la percentuale non trattata con insulina è risultata pari a circa il 40% in tutti gli anni considerati.

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 diminuita progressivamente dal 2010 al 2012, per poi oscillare leggermente negli anni successivi.

Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)

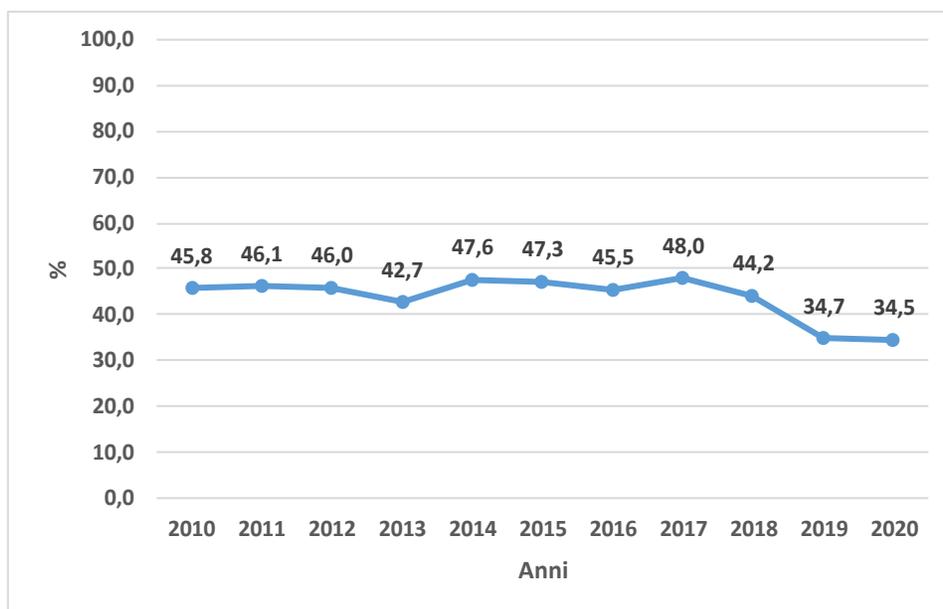


Nel corso degli anni si registra una crescita progressiva della percentuale di pazienti con DM2 in trattamento ipolipemizzante.

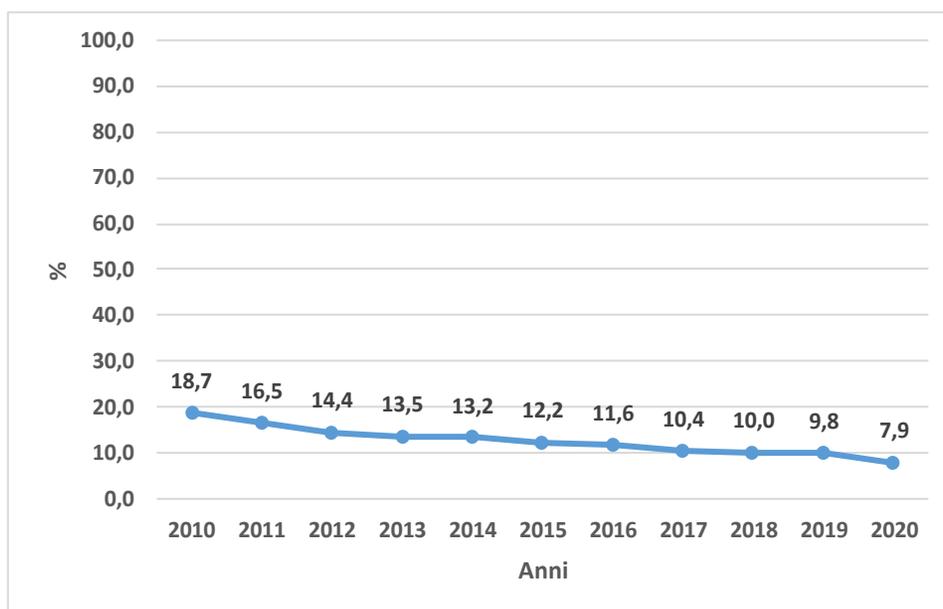
Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco ipolipemizzante (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Statine (%)	89,7	89,0	88,5	89,1	88,7	89,7	89,6	90,1	90,4	90,7	91,9
Fibrati (%)	8,5	8,1	7,9	7,8	8,2	7,4	8,3	8,2	7,8	8,0	7,0
Omega-3 (%)	12,4	12,8	14,1	13,9	14,1	14,1	13,1	12,7	12,4	11,7	10,8
Ezetimibe (%)	7,5	9,3	10,5	9,5	10,2	10,1	9,0	8,5	8,8	12,6	17,3

Tra i soggetti trattati con ipolipemizzanti, la quasi totalità assume una statina, in una percentuale stabilmente attorno al 90%. Nel corso degli anni, si segnala una crescita progressiva della percentuale di soggetti in trattamento con ezetimibe.

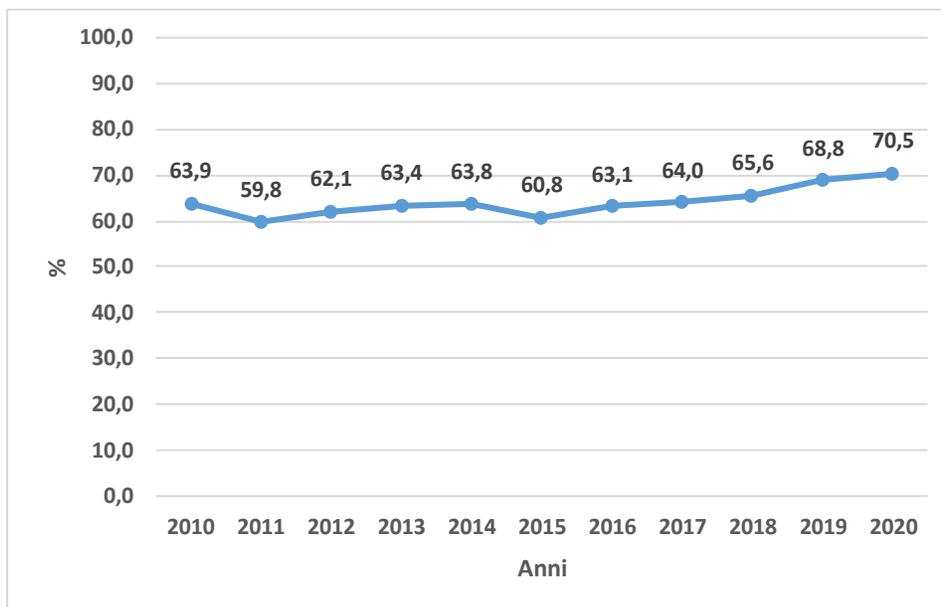
Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di colesterolo LDL \geq 130 mg/dl (%)

Tra i soggetti con elevati livelli di colesterolo LDL, la percentuale che non risulta trattata con ipolipemizzanti è in lieve riduzione nel corso degli anni.

Soggetti con colesterolo LDL \geq 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 stabilmente intorno al 10% negli anni più recenti.

Soggetti trattati con antiipertensivi (%)

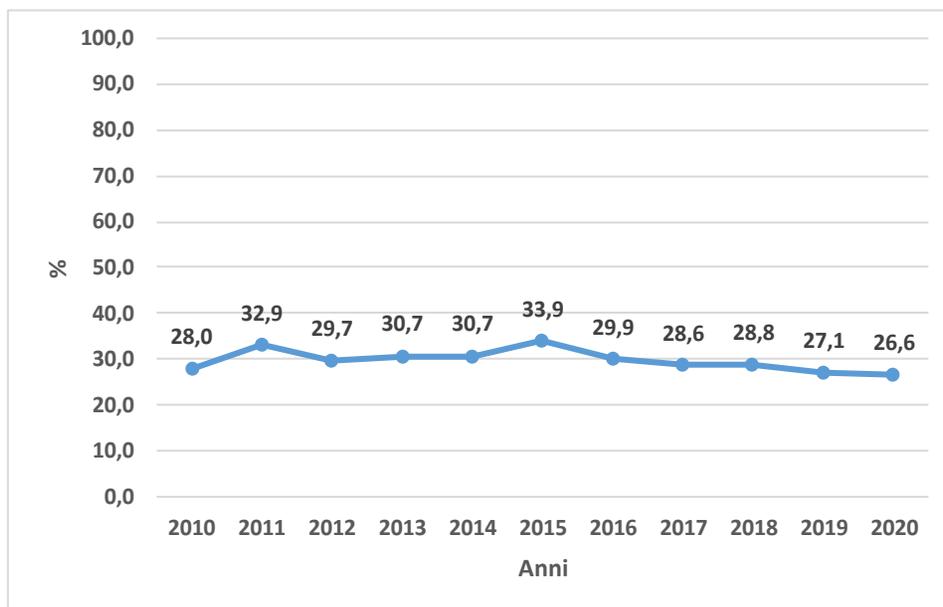


La percentuale di soggetti con DM2 in trattamento antiipertensivo è aumentata nel corso degli anni.

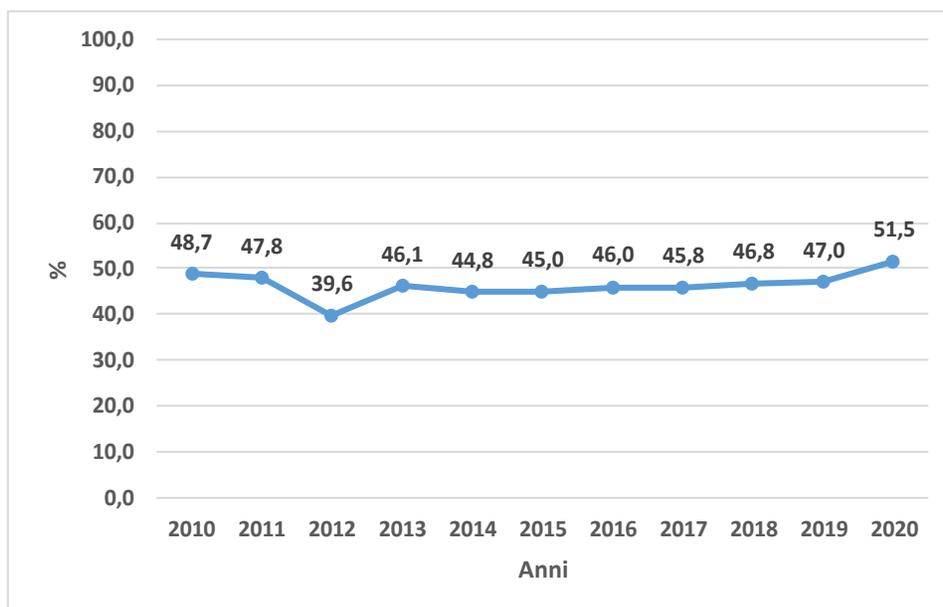
Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco antiipertensivo (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Diuretici (%)	49,8	49,1	47,9	48,1	48,3	47,9	47,6	46,5	46,0	44,2	43,7
ACE-Inibitori (%)	38,6	38,7	37,8	38,3	38,1	38,3	40,2	41,0	41,7	40,7	40,9
Sartani (%)	49,3	50,4	51,6	50,6	50,4	49,3	46,6	44,4	43,7	43,5	42,6
Beta-bloccanti (%)	36,6	38,7	39,9	42,2	44,3	46,3	47,5	47,9	48,2	49,5	51,2
Calcio antagonisti (%)	32,5	33,3	34,7	34,9	36,0	36,7	35,7	34,8	34,0	34,3	33,4
Antiadrenergici (%)	0,7	0,7	0,7	0,7	0,6	0,6	0,6	0,5	0,6	0,5	0,5

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

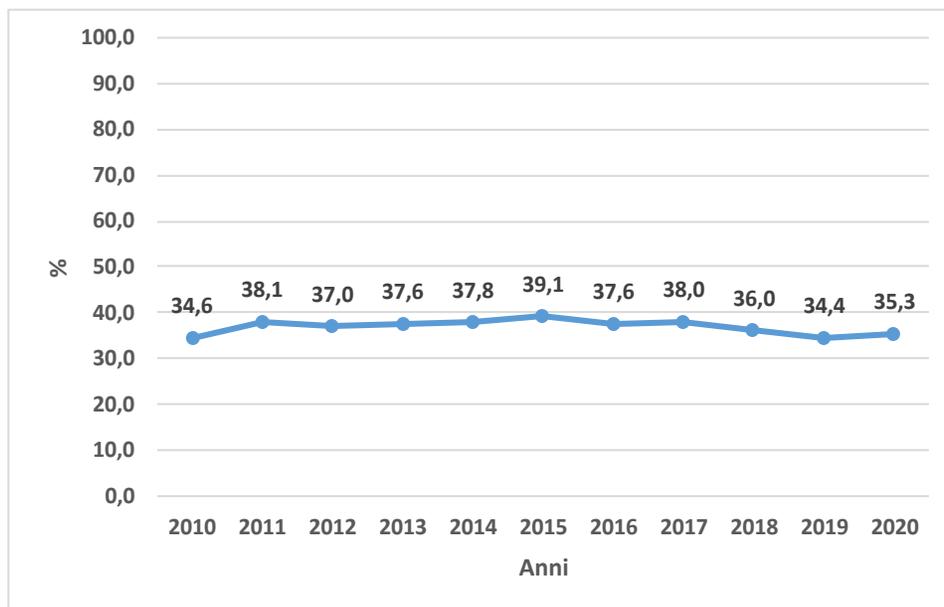
Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori pressori $\geq 140/90$ mmHg (%)

Tra i soggetti con elevati livelli di pressione arteriosa, la percentuale di coloro che non risultano trattati con antiipertensivi mostra un trend di riduzione dal 2015 in poi.

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

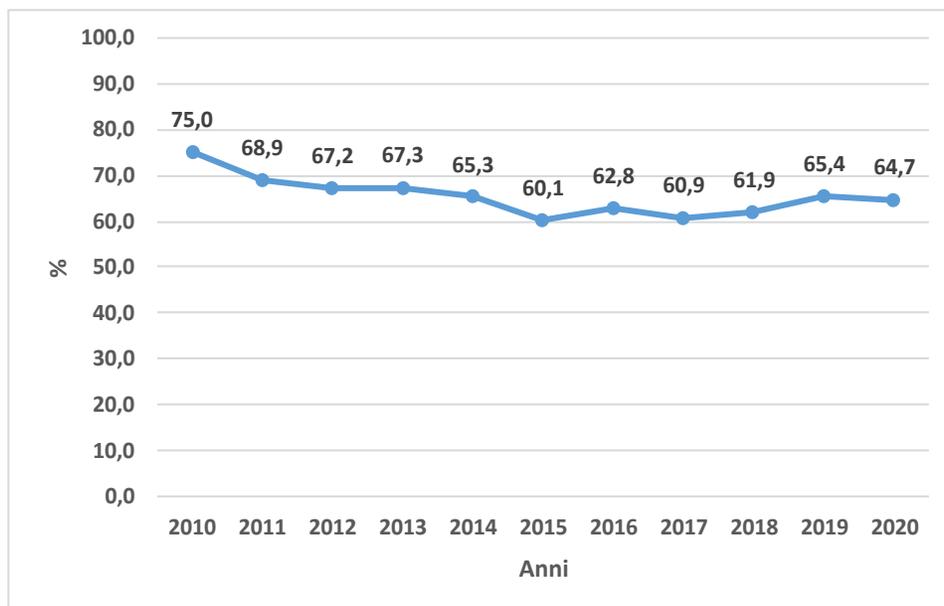
Tra i soggetti che risultano trattati con antiipertensivi, in tutti gli anni esaminati una quota vicina al 50% continua a presentare elevati livelli di pressione arteriosa.

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



Tra i soggetti con livelli elevati di albuminuria, si osserva un lieve trend di decrescita di coloro che non sono trattati con ACE-inibitori/Sartani a partire dal 2017.

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



Tra i soggetti con pregresso evento maggiore, si osserva prima una riduzione e poi un aumento negli anni nelle percentuali in trattamento con antiaggreganti.

Commento agli Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Terapia antiperglicemizzante

Nel corso degli anni si evidenzia una progressiva riduzione della quota di pazienti trattati con sola dieta e un solo farmaco orale, in particolare sono leggermente diminuiti i pazienti in monoterapia orale dal 2019 e al 2016 (34,3% vs 32,8%), e così anche la triplice terapia orale (7,8% vs 5,7%).

Al contrario emerge, dal 2016 al 2019, un discreto aumento dell'adozione di schemi terapeutici che includono gli agonisti recettoriali del GLP1 (3,6% vs 6,9%), a discapito di quelli a base di insulina (15,7% vs 14%).

Questo dato appare in linea con l'elaborazione nazionale degli Annali 2021, in cui abbiamo visto una lieve riduzione dei soggetti in solo trattamento insulinico con un corrispettivo incremento invece dei trattati con ipo-orali/ GLP1-RA+insulina.

Allo stesso modo, parallelamente ai trend evidenziati negli Annali 2021, l'analisi delle percentuali di utilizzo delle singole classi di farmaci anti-iperlipidizzanti mostra un incremento negli anni dell'uso di metformina (63,5% vs 69,1%), degli inibitori del DPPIV (22,3% vs 23,2%), degli agonisti recettoriali del GLP1 (3,6% vs 6,9%), degli inibitori di SGLT2 (5,2% vs 11,5%) e dell'insulina basale; mentre si è ulteriormente ridotta, dimezzandosi, nel 2019 quella dei soggetti in terapia con un secretagogo (sulfaniluree+glinidi): 25,2% vs 12,9%. L'utilizzo di questi farmaci, pur in costante riduzione in tutte le più recenti edizioni degli Annali, resta ancora abbastanza diffuso. Sempre più in calo d'altro canto l'uso delle insuline premiscelate. Risulta in lieve riduzione anche l'utilizzo di insulina rapida.

Si conferma infatti un costante prevalente impiego di insulina basale rispetto alla rapida, con una differenza ancora maggiore nell'ultimo dato del 2019 (27,2% vs 19,4%), ad indicare il verosimile maggior utilizzo di analogo a lunga durata d'azione associato ad ipo-orali rispetto al classico schema basal-bolus.

Nell'analisi della distribuzione dei pazienti per intensità di trattamento ipoglicemizzante, è ben rilevante l'incremento della prescrizione dei farmaci innovativi, particolarmente a favore - in Campania - degli SGLT2i, poco più che raddoppiato (5,2% vs 11,5%), in misura minore dei GLP1-RA (3,6% vs 6,9%); è ancora lievemente aumentata la quota dei trattati con DPP-IVi (22,3% vs 23,2%). A differenza del trend nazionale, nel 2019 la somma dei trattati con inibitori dell'SGLT2 ed agonisti recettoriali del GLP1 non ha superato in Campania la quota dei pazienti in terapia con inibitori del DPPIV (18,4% vs 23,2%).

Fra i soggetti con HbA1c $\geq 9,0\%$, la percentuale non trattata con insulina è risultata pari a circa il 40% in tutti gli anni considerati.

La percentuale di soggetti non trattati con insulina, nonostante valori di HbA1c $> 9\%$ (40,4%), solido indicatore di inerzia terapeutica, è invariata rispetto al 2018 (39,6%) ma lievemente in calo rispetto ai dati 2016 (43%), a conferma della evidente difficoltà a fronteggiare l'imponente sfida dell'inerzia.

Ed infatti è pur vero che a riguardo dei soggetti trattati con insulina, la percentuale con HbA1c $\geq 9,0\%$ è diminuita progressivamente dal 2010 al 2012, per poi oscillare leggermente negli anni successivi, con lieve peggioramento dal 2018 (dal 16,8% al 17,7%).

Terapia ipolipemizzante

Si conferma nel corso degli anni una intensificazione progressiva, seppur modesta, del trattamento ipolipemizzante nei pazienti affetti da diabete mellito tipo 2, con valori relativi anche leggermente superiori alla media nazionale; la popolazione in terapia ha raggiunto nel 2019 il 61,4% dei soggetti rispetto al 55,4% del 2016. Tra i pazienti trattati, la classe farmacologica predominante è sempre la statina, in una percentuale stabilmente attorno al 90%; in lieve crescita progressiva l'impiego di ezetimibe (12,6% vs 9%), mentre appare in modico decremento quello di omega-3 e di fibrati.

Si è notevolmente ridotta la percentuale di soggetti con colesterolo LDL > 130 mg/dl non trattati con ipolipemizzanti, passando dal 45,5% del 2016 al 34,7% del 2019. Su questo versante trattasi di una riduzione significativa, superiore al trend nazionale, costituendo un punto a favore della sfida all'inerzia terapeutica e del controllo del rischio cardiovascolare.

Lieve riduzione altresì della quota di coloro che continuano a presentare elevati livelli di colesterolo LDL, nonostante la terapia ipolipemizzante, ridotta nel corso del tempo, ma tuttora stabile intorno al 10%, a testimoniare comunque uno dei bisogni inattesi, soprattutto alla luce dei target più ambiziosi da raggiungere nei pazienti a rischio alto/molto alto quali quelli con DM2.

Terapia antiipertensiva

Nel corso degli anni, si è evidenziato un progressivo incremento della percentuale di pazienti con diabete mellito tipo 2 che utilizza farmaci antiipertensivi. I soggetti in trattamento sono passati dal 63,1% del 2016 al 68,8% del 2019, percentuale sostanzialmente sovrapponibile alla media nazionale che risulta essere del 69,7%.

Tra i trattamenti antiipertensivi, si segnala, una riduzione dell'utilizzo di diuretici, ACE inibitori e Sartani, sebbene la percentuale di prescrizioni di questi ultimi in Campania nel 2019 risulti superiore alla media nazionale (43,5% vs 38,8), come si evince dagli annali AMD. Di contro si è avuto un incremento marcato, del 2% dal 2016 al 2019, di prescrizioni di beta-bloccanti ed un incremento, seppur lieve, di calcio-antagonisti.

Tra i soggetti affetti da ipertensione arteriosa, si è notevolmente ridotta la percentuale di coloro che non assumono alcun trattamento antiipertensivo, con un trend in ulteriore seppur lenta decrescita a partire dal 2015 fino al 2019 (dal 33,9% al 27,1%).

Resta purtroppo alta la percentuale di soggetti ipertesi non trattati. Questo dato, indicatore di inerzia terapeutica persistente, deve far riflettere i diabetologi, considerata la stretta associazione con le patologie cardiovascolari e l'insufficienza cardiaca.

Si rileva inoltre che, nonostante il trattamento, una quota di soggetti, prossima al 50% non raggiunge il target, presentando valori pressori >140/ 90, anche questo allarmante dato di inerzia terapeutica.

È importante evidenziare, altresì, che tra coloro che presentano micro o macroalbuminuria, una percentuale ancora troppo alta, considerato il loro potenziale nefro e cardioprotettivo, non assume Ace-inibitori/sartani. Tale percentuale, in Campania risulta essere comunque inferiore alla media dell'insieme delle regioni italiane (34,4 % vs 38%) con un trend in leggera diminuzione a partire dal 2017.

Terapia antiaggregante

Per quanto concerne l'impiego dei farmaci antiaggreganti nei diabetici con un pregresso evento cardiovascolare maggiore, si osserva negli anni dapprima una riduzione e successivamente un incremento nelle percentuali di coloro che li utilizzano, sebbene queste ultime non raggiungano neanche il 70%.

Resta quindi più di un quarto di pazienti che non assume terapia antiaggregante, nonostante l'indicazione clinica nel post IMA o post STROKE.

a cura di Sara Colarusso e Emilia Iervolino

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:											
Assente	79,5	82,5	83,0	85,1	82,9	82,6	85,2	84,2	84,0	86,6	87,7
Non proliferante	13,4	12,0	11,8	10,5	12,3	12,5	11,0	11,5	12,2	10,5	7,3
Pre-proliferante	3,7	3,0	2,8	2,3	2,4	2,6	1,9	2,0	2,0	1,3	0,9
Proliferante	2,0	1,6	1,6	1,4	1,6	1,4	1,1	1,3	1,2	0,9	0,8
Cecità	0,0	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,1	0,2	0,1	0,1	0,0
Laser-trattata	1,3	0,7	0,6	0,7	0,7	0,8	0,6	0,7	0,5	0,4	1,3
Non specificata	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 rimaste lievemente aumentate 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	0,1	0,0	0,1	0,0	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,2	2,0
Ulcera/gangrena/ osteomielite del piede verificatasi nel periodo	0,3	0,4	0,3	0,3	0,3	0,3	0,2	0,2	0,2	0,2	0,1
Storia di amputazione minore	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,3	0,3	0,3	0,3	0,2
Storia di amputazione maggiore	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Dialisi da malattia dia- betica	0,2	0,2	0,3	0,2	0,2	0,3	0,3	0,2	0,2	0,3	0,2
Storia di infarto del miocardio	8,6	8,5	8,8	8,8	9,0	9,1	9,0	8,5	8,4	8,3	7,6
Storia di ictus	1,3	1,5	1,5	1,5	1,6	1,6	1,6	1,5	1,5	1,5	1,3
Storia di malattia car- diovascolare*	14,1	14,3	14,7	14,9	15,2	15,5	15,4	14,9	14,9	14,7	13,0

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

Nel corso degli anni sono rimaste sostanzialmente stabili le percentuali di soggetti con DM2 che presentano le diverse complicanze. 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

Analizzare gli indicatori di esito finale ha come obiettivo primario quantificare il livello di miglioramento o peggioramento dello stato di salute dei pazienti con diabete, in relazione all'assenza o presenza di complicanze o alla severità delle stesse.

Gli indicatori di esito finale che si analizzano sono: retinopatia nei suoi vari gradi di severità, piede diabetico e amputazioni maggiori e minori, infarto del miocardio, ictus, storia di malattia cardiovascolare (nel complesso: infarto/ictus/rivascolarizzazione coronarica o periferica/by pass coronarico o periferico)

Nel corso degli anni sono lievemente aumentate le percentuali di soggetti con DMT2 non affetti da retinopatia diabetica, che restano più basse che nel resto d'Italia; si sono ridotte le percentuali di forme più severe, in particolare quelle pre-proliferanti e proliferanti. Questo dato potrebbe essere letto alla luce del positivo impatto di una gestione più precoce della patologia diabetica e di una terapia più aggressiva con una presa in carico da parte dei Centri diabetologici, resta però il dubbio di una non puntuale registrazione del dato: l'esame del Fundus è stato esaminato negli ultimi 10 anni in una percentuale compresa tra 24,5 e il 31%, con un trend di riduzione negli anni più recenti.

Stabile nel tempo la registrazione in cartella del dato dell'infarto miocardico, che nel 2019 risulta essere dell'8,3% e che si avvicina senza uguagliarlo al dato del Full Data Circle (FDC) che è del 9,3%, il che suggerisce l'importanza di migliorare la registrazione di questo evento in una popolazione ad alto rischio per malattia coronarica quale è quella diabetica.

La registrazione della percentuale di ictus è rimasta sostanzialmente stabile negli anni e più bassa di quella registrata a livello nazionale nel 2019 (2,6%) e ancora di più del FDC che è del 4,6%: questo dato potrebbe riflettere la perdita di pazienti soprattutto per gli esiti invalidanti o per l'affidamento ad altri specialisti di riferimento (neurologo).

Nel complesso, anche il dato relativo alla malattia cardiovascolare (storia di infarto/ictus/rivascolarizzazione coronarica o periferica/by-pass coronarico o periferico) resta stabile nel tempo ed allineato ai dati nazionali (14,7 vs 14,6%) ma lontano dai dati del FDC 18,6%, suggerendo l'importanza di una maggiore attenzione nella raccolta dei dati.

La frequenza di ulcera acuta del piede nel periodo considerato si attesta stabile allo 0,2%, dato più basso che nel resto d'Italia, mentre è del 1,2% il dato del FDC.

Anche per quanto riguarda le amputazioni minori e maggiori, si può osservare un trend stabile negli ultimi 10 anni. Il dato ridotto delle amputazioni comunque potrebbe riflettere la necessità che questi pazienti hanno di essere seguiti da centri di riferimento per il trattamento del piede.

Analogamente il dato della bassa prevalenza (0,2%) della dialisi può essere letto alla luce della frequente presa in carico del paziente con diabete e nefropatia avanzata da parte delle Nefrologie, che risulta essere attiva a 360°, con gestione diretta delle diverse co-patologie da parte degli specialisti.

In conclusione, l'analisi degli indicatori di esito rappresenta un prezioso strumento per misurare l'effetto del lavoro dei diabetologi sull'evoluzione della patologia diabetica e delle sue complicanze che tanto contano sulla qualità e sull'aspettativa di vita dei pazienti. È auspicabile pertanto che la registrazione dei dati avvenga in maniera sempre più precisa e puntuale e coinvolga sempre più Centri.

a cura di Marisa Conte e Stefano De Riu

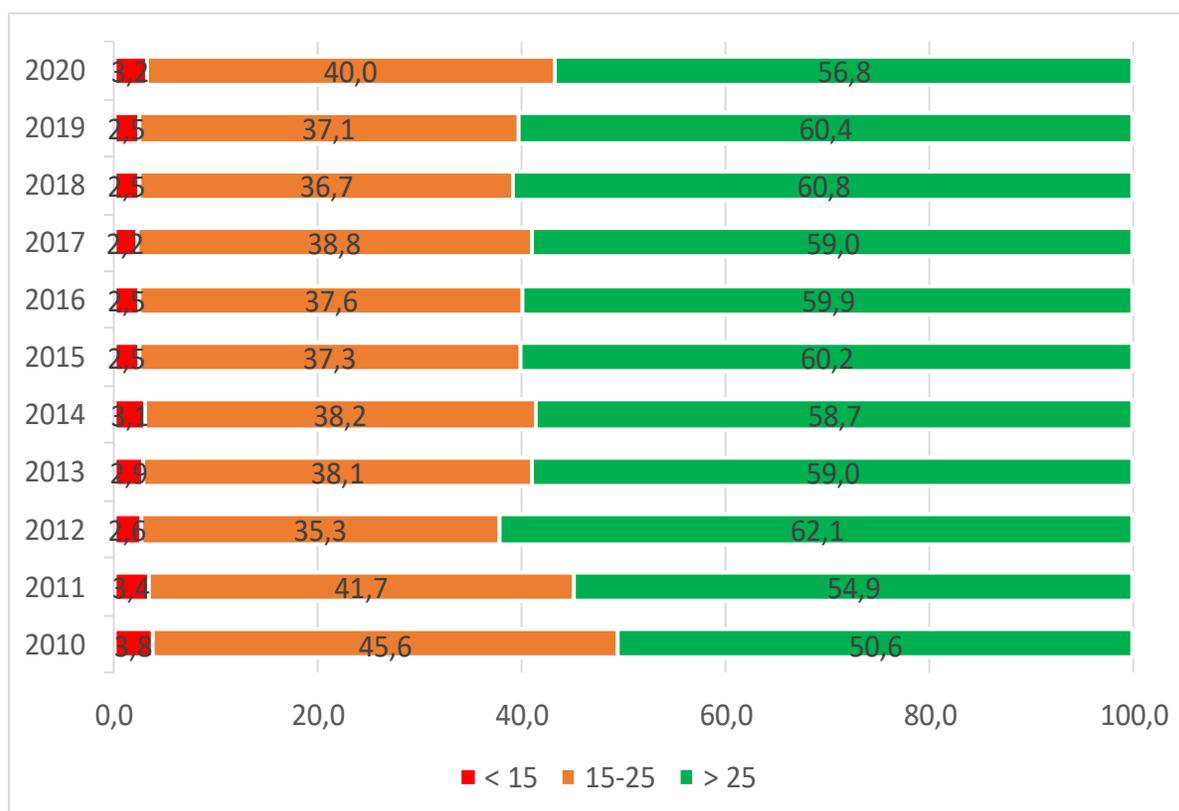
Indicatori di qualità di cura complessiva

Score Q (media ± ds)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Score Q	27,6± 8,3	28,2± 8,3	29,5± 8,1	28,9± 8,2	28,8± 8,2	29,0± 7,8	28,9± 7,9	29,0± 7,7	29,1± 7,9	29,0± 8,0	28,2± 8,0

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, è cresciuta fra il 2010 e il 2019, per presentare successivamente una lieve flessione nel 2020. Di converso, si è ridotta progressivamente fino al 2019 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

Lo **Score Q** è un indicatore che racchiude in sé informazioni “riassuntive” relative alla qualità di cura complessivamente erogata dalle Strutture diabetologiche italiane, con particolare riguardo alla riduzione degli eventi cardiovascolari e rappresenta un utile strumento sintetico per descrivere la performance di un centro e per eseguire analisi comparative fra Centri/regioni diverse.

Lo Score Q medio della popolazione con DM2 in Campania è $28,2 \pm 8,0$ paragonabile al dato nazionale di $28,8 \pm 8,1$, e cresciuto nel corso degli anni.

In concordanza con questo dato, la quota dei pazienti con Score Q >25 (56.8%), quindi con livelli adeguati di cura complessiva, è cresciuta fra il 2010 e il 2019; di converso, si è ridotta progressivamente fino al 2019 la percentuale di soggetti con score Q <15 (3.2%), ovvero valori associati ad un eccesso di rischio di evento cardiovascolare.

Il miglioramento dell'indicatore è verosimilmente legato sia al perfezionamento della qualità dell'assistenza erogata, sia alla più accurata registrazione delle informazioni nella cartella informatizzata.

a cura di Emanuela Lapice e Stefano Masi

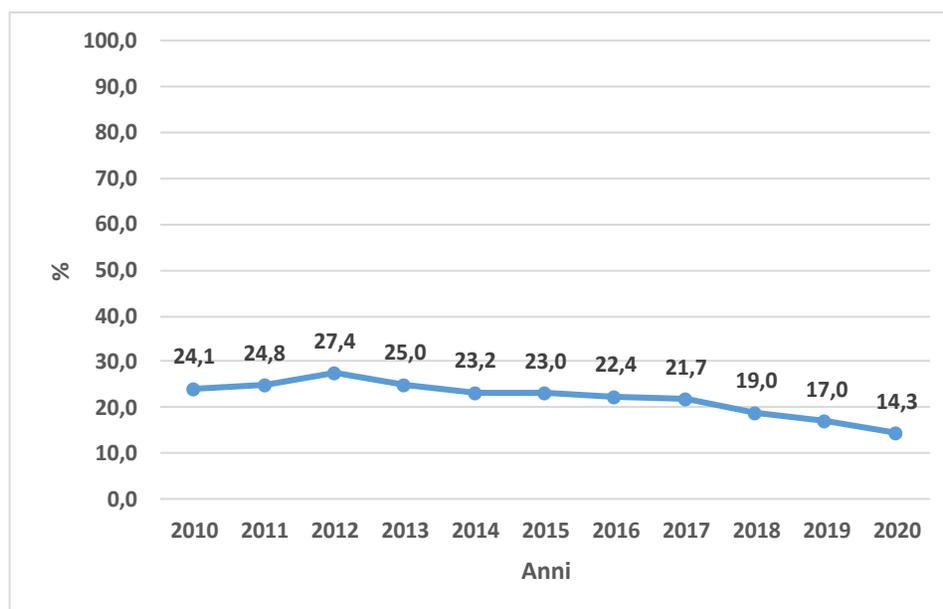
Cura del paziente anziano

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

%	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
$\leq 6,0$	20,6	20,9	23,5	23,2	19,6	18,8	19,9	20,5	18,2	17,2	14,9
6,1-6,5	18,5	21,2	20,0	21,4	20,7	21,4	21,8	21,0	20,8	21,3	20,9
6,6-7,0	17,4	17,1	18,5	19,1	17,4	20,8	19,3	20,2	20,7	21,7	21,1
7,1-7,5	13,4	14,6	13,7	12,7	15,3	13,9	14,8	15,2	16,2	16,1	16,9
7,6-8,0	10,6	9,2	9,5	9,4	10,3	10,2	9,6	10,1	10,7	10,0	10,8
8,1-8,5	6,5	6,0	5,7	5,2	7,3	5,6	5,6	5,1	5,7	5,8	6,2
8,6-9,0	5,0	4,8	4,2	3,8	3,9	3,5	3,7	3,5	2,9	3,3	3,7
$> 9,0$	8,1	6,2	4,9	5,1	5,5	5,8	5,3	4,5	4,9	4,4	5,6

I dati documentano una riduzione della percentuale di soggetti anziani con valori di HbA1c $\leq 6,0\%$, mentre specularmente sono cresciute le percentuali di soggetti con valori di HbA1c tra 6,0 e 7,5%.

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 2012 e il 2020.

Commento alla Cura del paziente anziano

L'analisi della Distribuzione della popolazione per classi di età (%), relativa agli Annali 2021, mostra come nel 2019 la popolazione affetta da DM2, nel 33,4% presentava un'età >75 anni, quindi questa tipologia di pazienti è largamente rappresentata e diventerà sempre più prevalente nei nostri ambulatori.

L'analisi dell'andamento per 8 classi dell'HbA1c nei soggetti con età ≥ 75 anni (%) della popolazione Campana mostra dati incoraggianti, in quanto rispetto al dato nazionale del 2019 (Annali 2021) una quota leggermente inferiore di pz (5.6% vs 7.0%) presenta valori molto elevati di glicata (>9%) e oltre la metà dei soggetti anziani ha livelli di HbA1c $\leq 7,0\%$, anche questo dato migliore rispetto alla media nazionale del 2019. Quando andiamo ad interrogarci con quali mezzi farmacologici venga ottenuto questo ambizioso valore di HbA1c <7.0%, i pz trattati con secretagoghi e/o insulina sono ancora il 14.3% dei casi; il dato è in miglioramento nella nostra regione, con una progressiva e continua decrescita di farmaci in grado di dare ipoglicemie e coerente con il dato nazionale degli annali 2021 (14% nei pz attivi), ma ci dobbiamo impegnare più attivamente per una deprecrizione in primis delle sulfoniluree, ma anche di regimi intensivi basal-bolus, qualora possibile.

a cura di Emanuela Lapice e Stefano Masi

Conclusioni

I dati di questa monografia mostrano come in Regione Campania ci sia globalmente un miglioramento dell'assistenza specialistica alle persone con Diabete. In particolare si sono incrementati i soggetti che raggiungono i target di glicata e di colesterolo LDL, con dati lievemente migliori rispetto alla media nazionale, inoltre si è incrementato l'utilizzo dei farmaci innovativi e l'utilizzo di farmaci indispensabili, come ACE/ARB nei pz con albuminuria.

Le criticità che però vanno sollevate sono ancora l'inadeguatezza del monitoraggio della retinopatia e l'esame del piede, che ha subito un'ulteriore riduzione.

Ci sono inoltre sicuramente deficit organizzativi delle strutture diabetologiche, che rendono a volte complesso il monitoraggio delle complicanze e su cui c'è molto da impegnarsi.

Altro tallone d'Achille di questa Regione è l'adesione dei servizi di diabetologia alla raccolta Annali, che è ancora molto scarsa e che andrebbe implementata, anche se purtroppo ci sono ancora un gran numero di strutture che non riescono ad accedere alla cartella clinica informatizzata, strumento fondamentale, non solo per partecipare alla raccolta Annali, ma anche per migliorare la qualità della cura erogata alle persone con diabete in regione Campania.

a cura di Stefano Masi - Presidente AMD Campania

