



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

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



A cura di:

Marcello Monesi (Presidente AMD Emilia Romagna), Raffaella Di Luzio, Antonella Guberti, Gilberto Laffi, Valentina Lo Preiato, Giuseppe Lucisano, Francesca Lugli, Elisa Manicardi, Arianna Mazzotti, Antonio Nicolucci, Francesca Pellicano, Maria Chiara Rossi, Silvia Taroni, 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
EMILIA ROMAGNA

Numero speciale JAMD

Proprietà della Testata

AMD Associazione Medici Diabetologi

Viale Delle Milizie, 96 – 00192 Roma

Tel. 06.700.05.99 – Fax 06.700.04.99

E-mail: segreteria@aemmedi.it

<http://www.aemmedi.it>

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

© 2023 EDIZIONI IDELSON-GNOCCHI 1908 srl

Sorbona • Athena Medica • Grasso • Morelli • Liviana Medicina • Grafite

Via M. Pietravalle, 85 – 80131 Napoli

Tel. +39-081-5453443 pbx

Fax +39-081-5464991

 338-6015319

E-mail: info@idelsongnocchi.it

seguici su  @IdelsonGnocchi

 @IdelsonGnocchi

visita la nostra pagina **Facebook**

 <https://www.facebook.com/edizioniidelsongnocchi>



<http://www.idelsongnocchi.it>

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

Comitato Editoriale

Comitato Editoriale: Marcello Monesi (Presidente AMD Emilia Romagna), Raffaella Di Luzio, Antonella Guberti, Gilberto Laffi, Valentina Lo Preiato, Giuseppe Lucisano, Francesca Lugli, Elisa Manicardi, Arianna Mazzotti, Antonio Nicolucci, Francesca Pellicano, Maria Chiara Rossi, Silvia Taroni, 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
EMILIA ROMAGNA	Gilberto Laffi, Michele Salvatore Grimaldi, Simona Moscatiello, Danilo Ribichini, Valentina Lo Preiato, Guido Di Dalmazi, Umberto Pagotto.	Ospedale Sant'Orsola di Bologna	UOC Endocrinologia e Prevenzione e Cura del Diabete	Bologna
EMILIA ROMAGNA	Ugo Aldo Pagliani, Monica Camporesi, Giorgia Prampolini, Marzia Turilli.	Ospedale di Castelnuovo ne' Monti - AUSL di Reggio Emilia	Diabetologia	Castelnuovo ne' Monti (RE)
EMILIA ROMAGNA	Marcello Monesi, Biagio Oliviero, Vincenzo Monda, Maria Antonella Zampini, Elisabetta Bergami, Francesca Lugli, Anna Rita Carli.	Poliambulatorio di Cento	UOC Diabetologia Territoriale AUSL Ferrara	Cento - Bondeno (FE)
EMILIA ROMAGNA	Marcello Monesi, Biagio Oliviero, Vincenzo Monda, Maria Antonella Zampini, Elisabetta Bergami, Francesca Lugli, Anna Rita Carli.	Ospedale di Codigoro	UOC Diabetologia Territoriale AUSL Ferrara	Codigoro - Comacchio (FE)
EMILIA ROMAGNA	Diletta Ugolotti, Anna Bolmova.	AUSL di Parma - Distretto Sud - Est	Ambulatorio di Diabetologia	Collecchio (PR)
EMILIA ROMAGNA	Maria Cristina Cimicchi, Carlo Percudani, Paola Saccò, Tiziana Risolo.	DCP Distretto di Parma - AUSL PARMA - Casa della salute di Colorno	UOS Diabetologia	Colorno (PR)
EMILIA ROMAGNA	Marcello Monesi, Biagio Oliviero, Vincenzo Monda, Maria Antonella Zampini, Elisabetta Bergami, Francesca Lugli, Anna Rita Carli.	Poliambulatorio di Copparo.	UOC Diabetologia Territoriale AUSL Ferrara	Copparo (FE)

REGIONE	AUTORI	OSPEDALE	REPARTO	CITTÀ
EMILIA ROMAGNA	Bruna Milli, Silvia Pilla, Petros Tsamatropoulos, Giulia Bellei, Melita Copelli, Lorella Bertelli, Paola Caretta, Valeria Vezzani, Morena Marmiroli, Susanna Rovesti, Elisa Monzali.	Ospedale di Correggio - AUSL di Reggio Emilia	Servizio di Diabetologia	Correggio (RE)
EMILIA ROMAGNA	Paolo Di Bartolo, Francesca Pellicano, Cipriana Sardu, Maria Simona Termine, Alessandra Luberto, Chiara Caselli, Arianna Mazzotti, Maria Turchese Caletti.	PO di Faenza - AUSL della Romagna	UO Diabetologia Ravenna/Faenza, Dip. Internistico	Faenza (RA)
EMILIA ROMAGNA	Marcello Monesi, Biagio Oliviero, Vincenzo Monda, Maria Antonella Zampini, Elisabetta Bergami, Francesca Lugli, Anna Rita Carli.	Casa della Salute S. Rocco - Ferrara	UOC Diabetologia Territoriale AUSL Ferrara	Ferrara
EMILIA ROMAGNA	Antonella Guberti, Nicoletta Orlandi, Elisa Gatti.	Ospedale di Fidenza	UO Medicina Interna - Diabetologia	Fidenza (PR)
EMILIA ROMAGNA	Bruna Milli, Silvia Pilla, Petros Tsamatropoulos, Giulia Bellei, Melita Copelli, Lorella Bertelli, Paola Caretta, Valeria Vezzani, Morena Marmiroli, Susanna Rovesti, Elisa Monzali.	Ospedale di Guastalla - AUSL di Reggio Emilia	Servizio di Diabetologia	Guastalla (RE)
EMILIA ROMAGNA	Anna Vacirca, Rita Manini.	Ospedale Civile Nuovo di Imola	Servizio Diabetologico - Medicina	Imola (BO)
EMILIA ROMAGNA	Diletta Ugolotti, Elisa Usberti, Sonia Erta, Tiziana Cadossi.	AUSL di Parma - Distretto Sud - Est	Ambulatorio di Diabetologia	Langhirano (PR)

REGIONE	AUTORI	OSPEDALE	REPARTO	CITTÀ
EMILIA ROMAGNA	Paolo Di Bartolo, Francesca Pellicano, Cipriana Sardu, Maria Simona Termine, Alessandra Luberto, Chiara Caselli, Arianna Mazzotti, Maria Turchese Caletti.	P.O. di Lugo - AUSL della Romagna	UO Diabetologia Ravenna/Lugo, Dip. Internistico	Lugo (RA)
EMILIA ROMAGNA	Massimo Michelini, Francesca Borghi, Rosa Maria Trianni, Romina Amodeo, Paola Pedrini, Simonetta Galliani, Serena Davoli, Fiorenza Dell'Oste, Laura Elisabeth Panajotti, Elena Capuano, Annalisa Travaglini, Marika Lemmi.	Ospedale di Montecchio - AUSL di Reggio Emilia	Medicina - Servizio di Diabetologia	Montecchio Emilia (RE)
EMILIA ROMAGNA	Maria Cristina Cimicchi, Clelia Di Seclì, Daina Filippi.	DCP Distretto di Parma - Casa della Salute di Parma Centro	UOS Diabetologia	Parma
EMILIA ROMAGNA	Silvia Haddoub, Maria Grazia Magotti, Francesco Maccanelli, Federico Cioni, Rita Dall'Ovo, Michele Riva.	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma	Trattamento Intensivo del Diabete e delle sue Complicanze	Parma
EMILIA ROMAGNA	Antonella Guberti, Diletta Ugolotti, Clelia Di Seclì, Daina Filippi.	DPC Distretto di Parma - AUSL Parma Casa della salute Pintor Molinetto	UOS Diabetologia	Parma
EMILIA ROMAGNA	Alessandra Dei Cas, Riccardo Bonadonna, Raffaella Aldigeri, Monica Antonini, Angela Vazzana, Valentina Moretti.	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma	Dipartimento di Medicina e Chirurgia - Divisione di Endocrinologia e Malattie del Metabolismo	Parma
EMILIA ROMAGNA	Marcello Monesi, Biagio Oliviero, Vincenzo Monda, Maria Antonella Zampini, Elisabetta Bergami, Francesca Lugli, Anna Rita Carli.	Poliambulatorio di Portomaggiore	UOC Diabetologia Territoriale AUSL Ferrara	Portomaggiore-Argenta (FE)

REGIONE	AUTORI	OSPEDALE	REPARTO	CITTÀ
EMILIA ROMAGNA	Paolo Di Bartolo, Francesca Pellicano, Cipriana Sardu, Maria Simona Termine, Alessandra Luberto, Chiara Caselli, Arianna Mazzotti, Maria Turchese Caletti.	P.O. di Ravenna - AUSL della Romagna	UO Diabetologia, Dip. Internistico	Ravenna
EMILIA ROMAGNA	Elisa Manicardi, Romina Amodeo, Lisa Bonilauri, Maria Cardaci, Eliana Gardini, Susanna Gelosini, Roberta Lunghi, Maria Gloria Mercati, Rita Montedoro, Eles Notari, Sara Pingani, Roberta Prandi, Prisco Sbordone, Rosa Maria Trianni, Francesca Palmieri, Marta Ghinelli, Alfredo De Michele	Casa della Salute Reggio Nord, Dipartimento Cure Primarie - AUSL di Reggio Emilia	Servizio Diabetologia	Reggio Emilia
EMILIA ROMAGNA	Ugo Aldo Pagliani, Alfredo Zappavigna, Antonella Rabitti, Anna Maria Ferraioli.	AUSL di Reggio Emilia-Ospedale di Scandiano	Medicina - SOS di Diabetologia	Scandiano (RE)
EMILIA ROMAGNA	Elisa Usberti, Lara Ravanetti, Fabio Milazzo, Cecilia Daffonchio, Daniela Pedrini.	AUSL di Parma - Distretto Sud - Est	Ambulatorio di Diabetologia	Traversetolo (PR)

Indice

Introduzione	13
<i>a cura di Graziano Di Cianni, Paolo Di Bartolo, Giuseppina Russo</i>	
Obiettivi	15
Materiali e metodi	15
<i>a cura di Antonio Nicolucci e Maria Chiara Rossi</i>	
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività	22
<i>Commento a cura di Gilberto Laffi e Valentina Lo Preiato</i>	26
Indicatori di processo	28
<i>Commento a cura di Gilberto Laffi e Valentina Lo Preiato</i>	32
Indicatori di esito intermedio	34
<i>Commento a cura di Raffaella Di Luzio e Antonella Guberti</i>	43
Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico	44
<i>Commento a cura di Elisa Manicardi e Arianna Mazzotti</i>	52
Indicatori di esito finale	56
<i>Commento a cura di Francesca Lugli e Marcello Monesi</i>	57
Indicatori di qualità di cura complessiva	58
Cura del paziente anziano	59
<i>Commento a cura di Francesca Pellicano e Silvia Taroni</i>	60
Conclusioni	61
<i>a cura di Marcello Monesi - Presidente AMD Emilia-Romagna</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 (<=18,0, 18,1-25,0, 25,1-35,0, 35,1-45,0, 45,1-55,0, 55,1-65,0, 65,1-75,0, 75,1-85,0, > 85)

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

Indicatori di volume di attività

Sono stati valutati:

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

Indicatori di processo

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

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

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

Indicatori di outcome intermedio

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

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

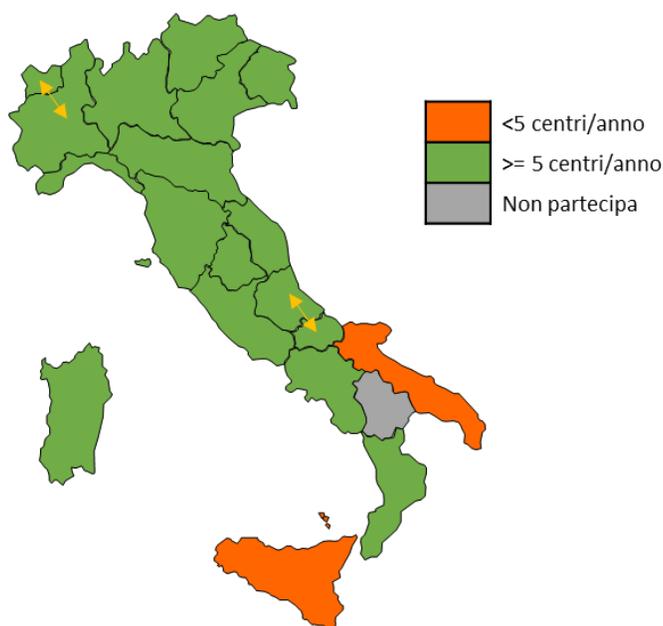
- Andamento per 8 classi della HbA1c (<=6.0, 6.1-6.5, 6.6-7.0, 7.1-7.5, 7.6-8.0, 8.1-8.5, 8.6-9.0, >9.0%) (<=42, 43-48, 49-53, 54-58, 60-64, 65-69, 70-75, >75 mmol/mol) nei soggetti di età >=75 anni
- Soggetti con età >=75 anni e HbA1c <7% trattati con secretagoghi e/o insulina

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

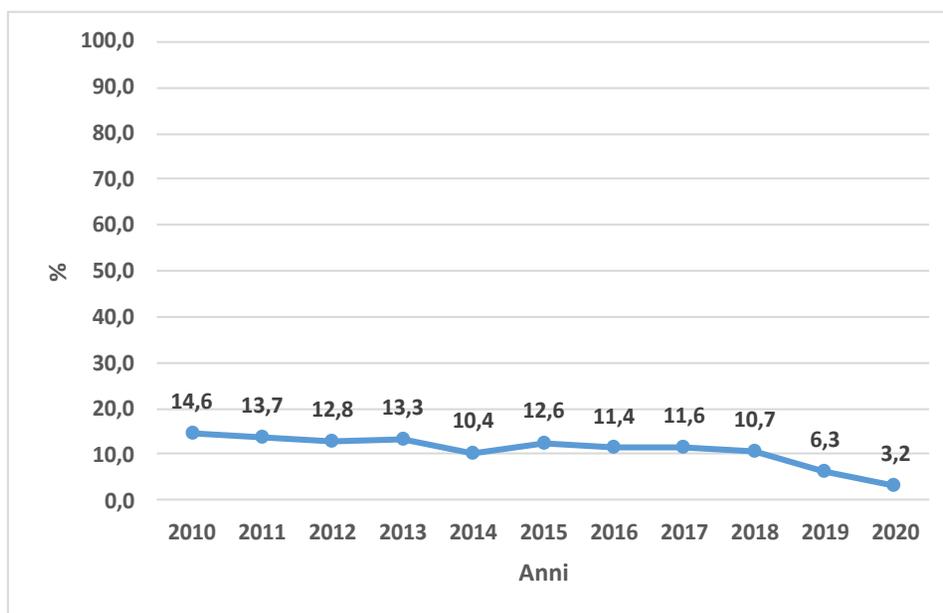
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

Popolazione in studio (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
N centri valutabili	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23
N pazienti con DM2	39.166	41.006	44.026	45.280	45.870	46.539	46.592	46.609	46.999	48.024	31.601

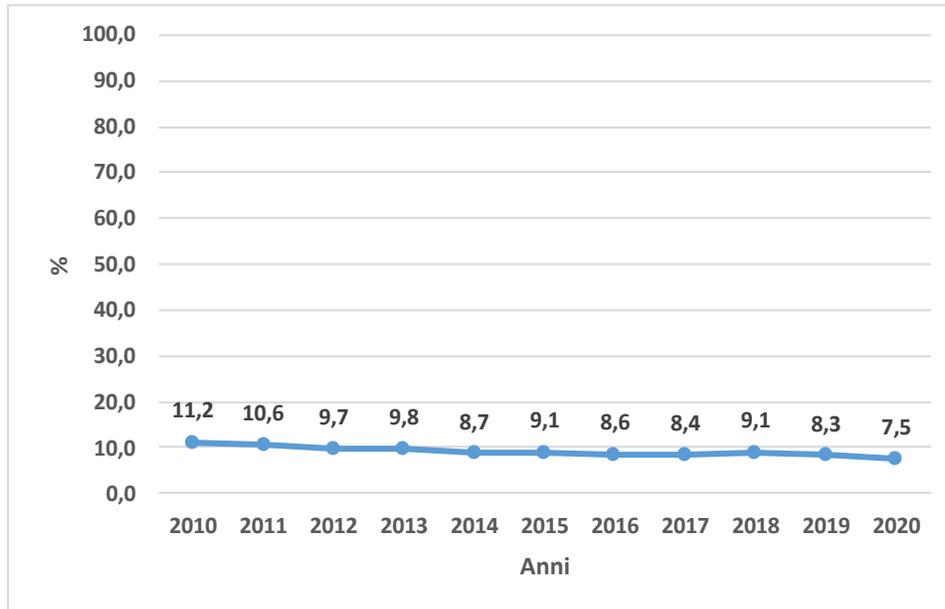
I centri della regione che hanno contribuito al database Annali sono molti e sono rimasti numericamente costanti nel corso del tempo, con una parallela crescita del numero degli assistiti, salvo una flessione nell'anno della pandemia da Covid-19.

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 3,2%.

Nuove diagnosi (%)



Tra i pazienti visti nei diversi anni indice, la quota di nuovi casi di DM2 diagnosticati nel corso dell'anno è scesa lievemente nel tempo. Nel 2020, la percentuale di nuovi casi si è ridotta al 7,5%.

Distribuzione per sesso della popolazione assistita (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Uomini	56,2	56,2	56,4	56,8	57,1	57,2	57,6	57,9	58,2	58,9	60,1
Donne	43,8	43,8	43,6	43,2	42,9	42,8	42,4	42,1	41,8	41,1	39,9

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	66,9± 11,7	67,2± 11,8	67,5± 11,9	67,8± 11,9	68,0± 11,9	68,2± 11,9	68,3± 11,9	68,5± 12,0	68,6± 12,0	68,7± 11,9	68,4± 11,8

L'età media degli assistiti è aumentata progressivamente nel tempo, risultando incrementata di circa 1,5 anni nel corso del tempo.

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

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
0 - 18	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
>18 - 25	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
>25 - 35	0,8	0,7	0,7	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
> 35 - 45	3,7	3,6	3,5	3,4	3,3	3,2	3,1	3,0	2,9	2,9	3,0
> 45 - 55	11,3	11,3	11,1	11,0	10,7	10,3	10,3	10,3	10,2	10,0	9,9
> 55 - 65	24,9	24,9	23,9	22,7	22,3	22,2	21,9	21,5	21,7	21,9	22,8
> 65 - 75	32,8	31,9	31,8	32,4	32,2	32,3	31,7	31,5	31,6	31,5	32,5
> 75 - 85	22,3	23,0	23,9	24,5	25,3	25,5	26,3	26,6	26,1	26,4	25,3
> 85	4,2	4,6	5,0	5,3	5,5	5,8	6,0	6,4	6,7	6,7	6,0

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	9,4± 9,1	9,8± 9,2	10,1± 9,3	10,3± 9,3	10,6± 9,4	10,7± 9,3	11,0± 9,4	11,3± 9,4	11,5± 9,5	11,8± 9,5	12,3± 9,5

La durata media degli assistiti è aumentata progressivamente nel tempo.

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

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
≤5	44,3	42,8	41,0	32,8	36,1	34,7	32,7	27,4	30,7	29,5	27,4
5-10	15,8	19,2	20,2	24,0	19,5	24,0	24,4	23,0	17,5	21,5	20,5
10-20	27,3	23,5	24,1	28,5	29,7	26,8	27,6	34,2	36,2	33,0	35,1
20-50	12,5	14,4	14,6	14,7	14,7	14,4	15,2	15,3	15,5	15,9	17,0
> 50	0,1	0,0	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1

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

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

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

Nel corso del tempo il numero medio di visite per paziente/anno è diminuito. La stessa riduzione presente nel 2020 come effetto della pandemia era presente anche negli anni precedenti.

Commento agli Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

In questa edizione degli Annali Regionali AMD sono stati analizzati i dati relativi all'assistenza diabetologica sul territorio della Regione Emilia Romagna dall'anno 2010 all'anno 2020, raccogliendo i dati provenienti dai 23 Centri Diabetologici Regionali che operano nelle province di Parma, Reggio Emilia, Ferrara, Ravenna e Bologna.

Negli anni 2010-2019 si è verificato un aumento dei Centri partecipanti dai 19 reclutati nel 2010 ai 23 del 2019, trend analogo a quanto mostrato negli Annali italiani.

Nel medesimo periodo, inoltre, si è assistito ad un progressivo aumento del carico assistenziale dei Servizi di Diabetologia, con un numero di assistiti incrementato del 64,6% rispetto al 2010 e del 4,8% rispetto al 2016.

Si rileva invece un trend inverso per la percentuale di nuovi accessi, che appaiono in calo sia in Emilia Romagna che in tutto il Paese. È da notare che la riduzione dei primi accessi in Emilia Romagna è risultata particolarmente significativa: - 8,2% nel 2019 rispetto al -6,3% che si è rilevato nell'intero Paese.

In controtendenza rispetto a quanto riportato nei dati nazionali, in Emilia Romagna si è avuto anche un calo delle nuove diagnosi: passate dall'11,2% nel 2010 al 9,3% nel 2019. Tale dato probabilmente riflette la tendenza purtroppo ancora presente a inviare i pazienti al Centro Diabetologico con un certo ritardo rispetto alla diagnosi. Va comunque sottolineato come in Emilia Romagna le nuove diagnosi nel 2019 rappresentino l'8,3%, dato significativamente superiore rispetto al dato rilevato sul territorio nazionale (6,5%).

Per quanto concerne la distribuzione per genere, in totale analogia con quanto rilevato in tutta Italia, si conferma la lenta e progressiva crescita della prevalenza del sesso maschile, che rappresenta in Emilia Romagna nel 2019 il 58% della popolazione (57,3% nei dati nazionali).

L'età media della popolazione studiata è progressivamente cresciuta, in linea con il graduale invecchiamento della popolazione affetta da diabete mellito di tipo 2. L'incremento è risultato lievemente maggiore nella regione Emilia Romagna, passando da 66,9 anni nel 2010 a 69,3 anni nel 2019 (in Italia si assisteva ad un aumento che si modificava da 66,9 anni nel 2010 a 68,7 anni nel 2019).

Come rilevato nei dati nazionali, anche in Emilia Romagna si è assistito ad un aumento della prevalenza dei soggetti con età maggiore di 75 anni ed una contestuale riduzione dei pazienti con età inferiore ai 55 anni. È da notare, tuttavia, che l'andamento registrato dal 2010 al 2019 nella regione Emilia Romagna è risultato meno significativo di quanto registrato in tutto il territorio italiano. In particolare, in questi anni si è registrato un aumento del 24,5% dei pazienti con più di 75 anni in Emilia Romagna rispetto ad un incremento del 32,5% in Italia; per contro, i pazienti con meno di 55 anni sono diminuiti del 23% in Italia e del 14,5% in Emilia Romagna. Inoltre, anche valutando la prevalenza del solo 2019, si rileva che i pazienti con più di 75 anni rappresentano in Emilia Romagna il 33%, dato lievemente inferiore rispetto a quello italiano (33,4%) e i soggetti con meno di 55 anni risultano essere il 13,6%, rispetto all'11% dei dati nazionali.

Parallelamente all'incremento dell'età media dei pazienti seguiti presso i Centri emiliano romagnoli, si può rilevare come nello stesso periodo sia cresciuta anche la durata media del diabete degli assistiti (da 9,4 anni del 2010 a 11,8 anni del 2019). In linea con questo dato, si rileva come sia cresciuto il numero di pazienti con durata di malattia maggiore di 10 anni (da 39,9% del 2010 al 49% del 2019) a fronte di una contestuale riduzione dei pazienti con durata di malattia inferiore ai 5 anni (da 44,3% del 2010 al 29,5% del 2019). Tale aspetto potrebbe essere causato dall'avvio della

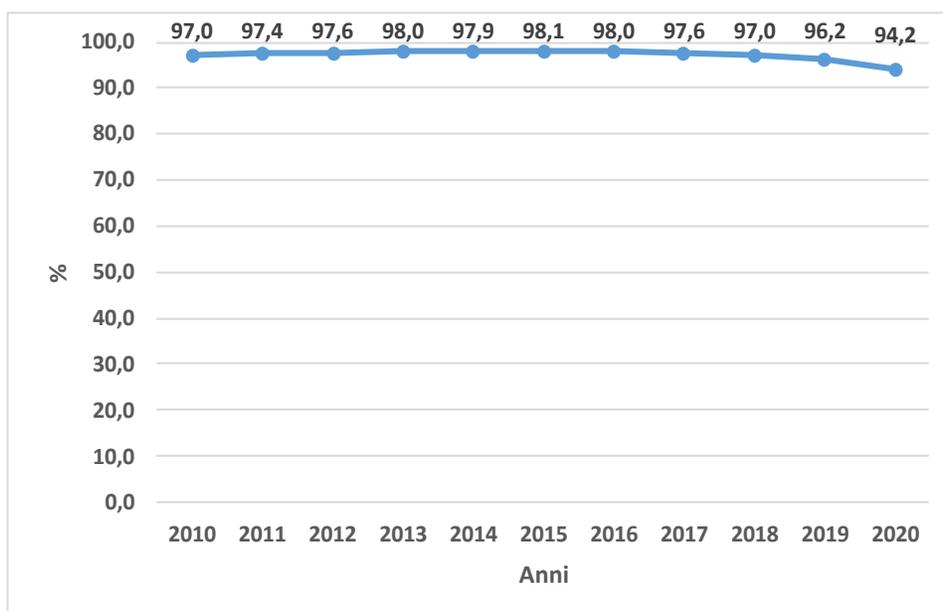
Gestione Integrata, che nella regione Emilia Romagna ha mosso i primi passi proprio attorno al 2010. La collaborazione con i Medici di Medicina Generale, ampliata progressivamente in questo decennio, sembrerebbe aver favorito una progressiva riduzione degli accessi per i pazienti con breve durata di malattia, non complicati e con buon compenso metabolico, che possono per l'appunto usufruire della Gestione Integrata.

Come avvenuto in tutto il Paese nel corso degli anni 2010-2019, anche in Emilia Romagna si è assistito a una progressiva riduzione delle visite annue per paziente. Tale dato è presente sia per i pazienti in sola terapia dietetico-comportamentale o in ipoglicemizzanti orali, sia per i pazienti in trattamento insulinico. Tale aspetto, deriva verosimilmente dall'elevata richiesta di prestazioni sul territorio, che supera le possibilità gestionali dei Centri. È da notare, tuttavia, che il numero medio di visite in Emilia Romagna risulta, anche nel 2019, maggiore rispetto a quanto riportato a livello nazionale.

a cura di Gilberto Laffi e Valentina Lo Preiato

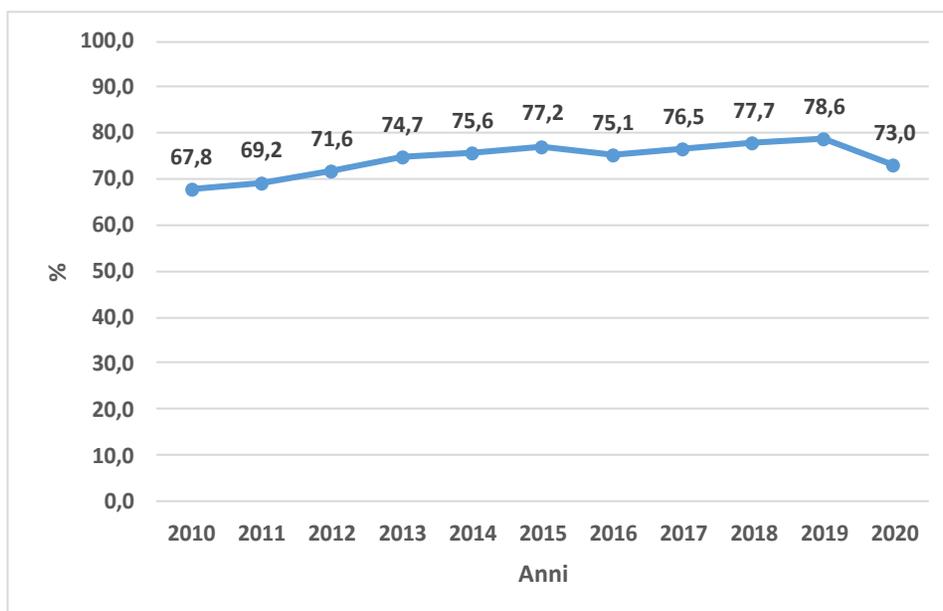
Indicatori di processo

Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c (%)



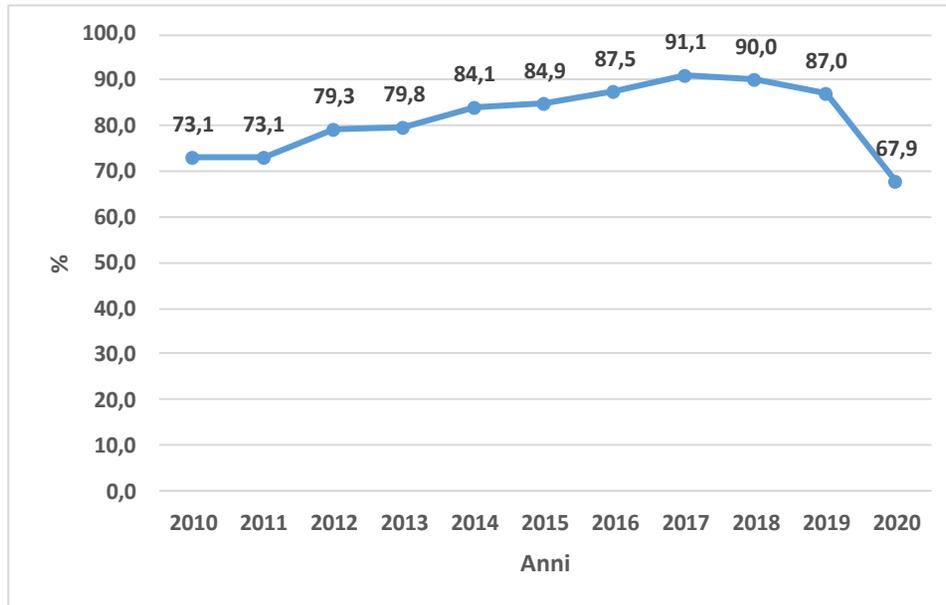
La quota di pazienti con DM2 che ha avuto almeno una determinazione dell'HbA1c è si è assestata intorno al 98%; nell'anno del COVID-19 si è registrata una lieve flessione.

Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)



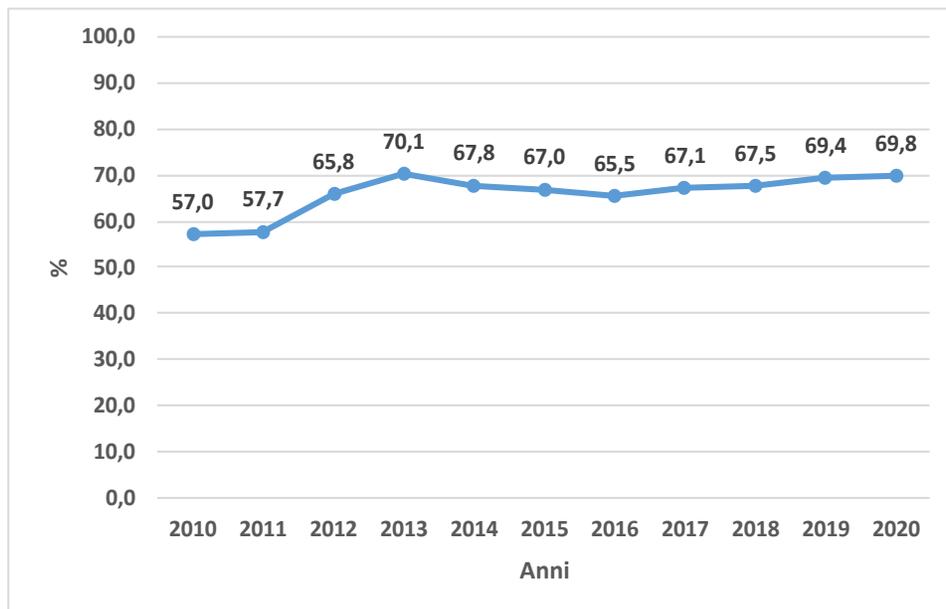
La quota annuale di pazienti monitorati per il profilo lipidico è aumentata tra il 2010 ed il 2015 e poi tra il 2016 ed il 2019, per poi ridursi lievemente nel 2020.

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

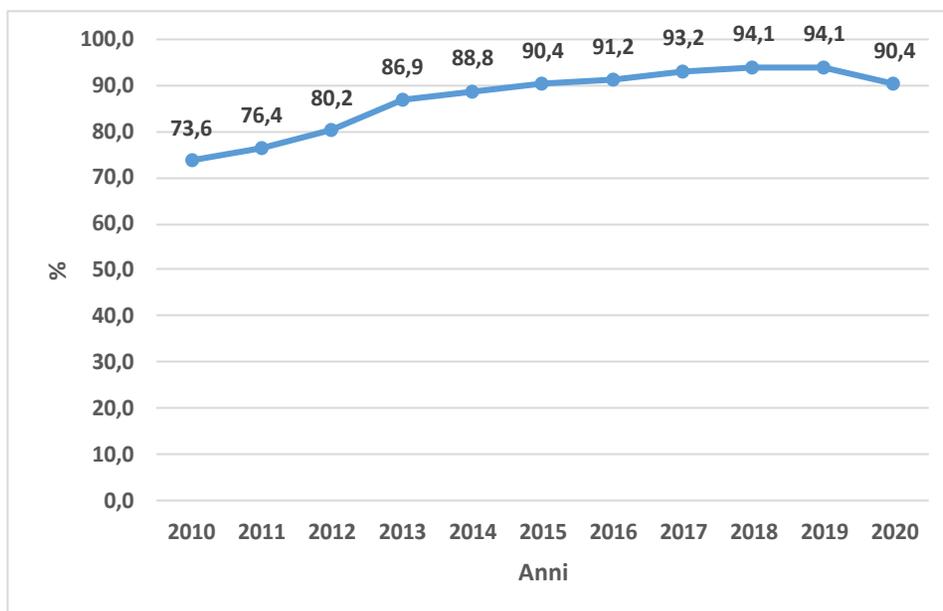


La quota annuale di pazienti monitorati per la pressione arteriosa è aumentata tra il 2010 ed il 2018 e poi si è lievemente ridotta negli anni successivi, soprattutto nel 2020.

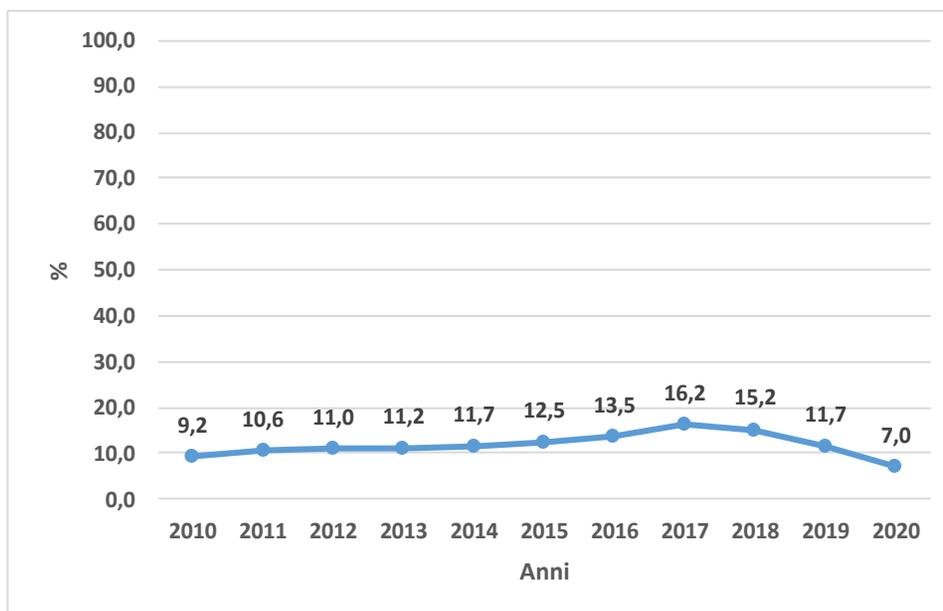
Soggetti monitorati per albuminuria (%)



Si evidenzia, col passare degli anni, un progressivo aumento della percentuale di soggetti monitorati, con percentuali abbastanza elevate.

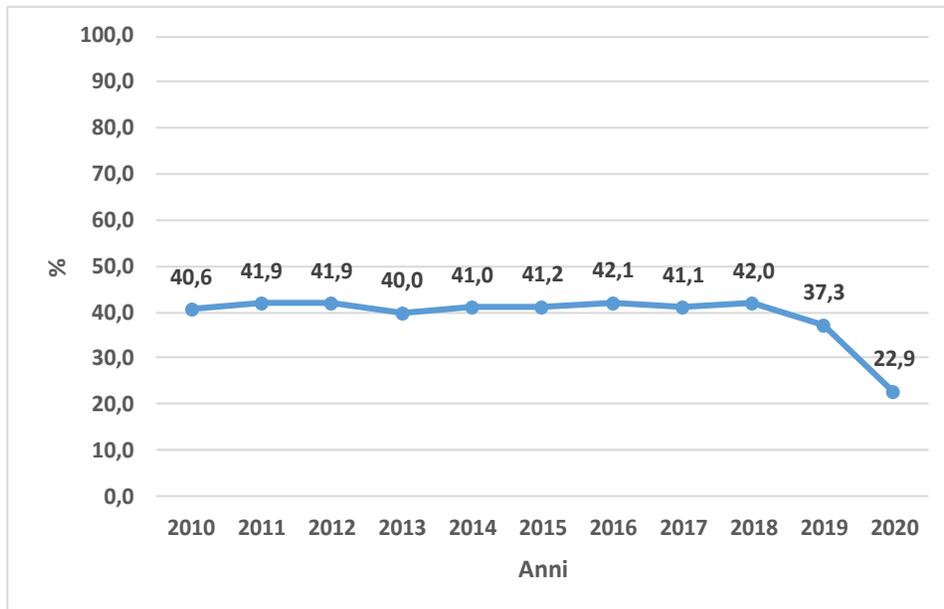
Soggetti monitorati per creatininemia (%)

La percentuale di soggetti nei quali è stato registrato almeno una volta nel corso dell'anno il valore di creatininemia è cresciuta fra il 2010 e il 2019, superando il 90% a partire dal 2015.

Soggetti monitorati per il piede (%)

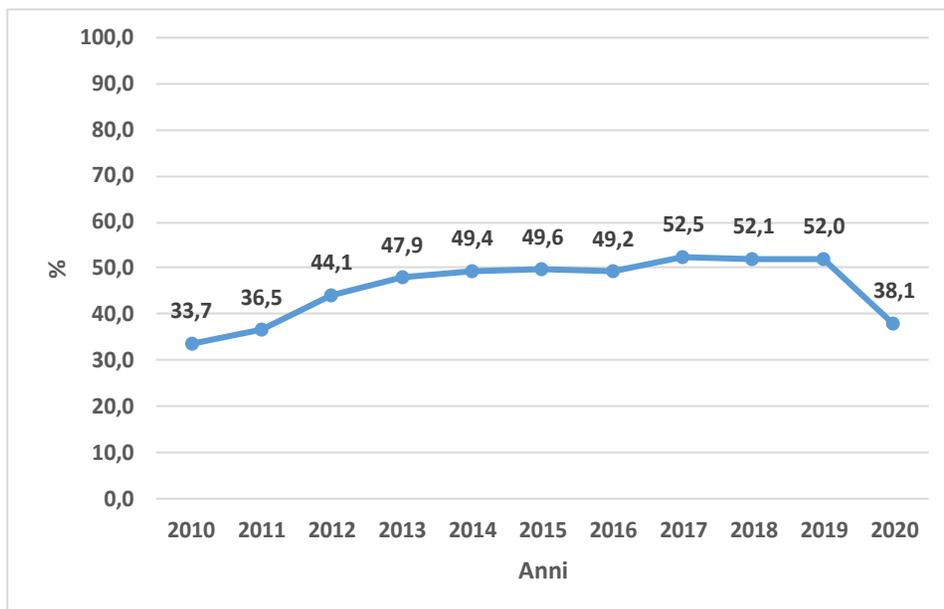
L'esecuzione dell'esame del piede è stata registrata in una percentuale crescente di pazienti fra il 2010 e il 2017. Successivamente, si riscontra una inversione della tendenza, con una percentuale nel 2020 più che dimezzata rispetto al 2017.

Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)



Il fundus oculi è stato esaminato in una percentuale stabilmente sopra al 40% fino al 2018, per poi ridursi progressivamente nei due anni successivi.

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 2017, per poi ridursi marcatamente nel 2020.

Commento agli Indicatori di processo

Sin dal 2010, la regione Emilia Romagna ha evidenziato una alta percentuale di pazienti nei quali è stato richiesto almeno un dosaggio di HbA1c. Il dato è rimasto sostanzialmente stabile nel corso di questo periodo, con valori nel 2019 sovrapponibili a quelli riportati a livello nazionale (96,2% in Emilia Romagna; 96,6% in Italia).

Negli anni 2010-2019 in Emilia Romagna si è assistito ad un significativo incremento del numero di pazienti nei quali è stato valutato almeno una volta l'assetto lipidico, passando dal 67,8% del 2010 al 78,6% del 2019. Tale incremento è risultato progressivamente costante anche dal 2016 al 2019, in linea con quanto avvenuto in tutto il territorio nazionale (che è passato dal 72,3% del 2016 al 78,4% del 2019).

Per quanto riguarda la presenza di almeno una misurazione dei valori pressori, si è verificato un aumento del dato, passando dal 73,1% del 2010 al 91,1% del 2017. Successivamente, invece, si è assistito ad un progressivo calo, che nel 2019 ha portato a valori del 87%. Tale andamento è stato differente rispetto a quanto rilevato sul territorio nazionale, dove si è passati dal 90,2% del 2016 al 91,4% del 2018 e successivamente si è avuto un decremento al 89,9% del 2019. Il trend di questi ultimi anni apre una riflessione in merito alla necessità di maggiore attenzione alla completa compilazione della cartella clinica informatizzata.

Il monitoraggio della funzionalità renale e lo screening della nefropatia diabetica hanno mostrato un progressivo e significativo aumento negli anni in Emilia Romagna, come in tutto il territorio nazionale. In particolare nella nostra regione, nel 2010 lo screening risultava già avviato con una percentuale pari al 57% (rispetto al 35% del dato italiano). Negli anni successivi si è assistito ad un ulteriore miglioramento del dato, raggiungendo il 65,5% nel 2016 e il 69,4% nel 2019, dato sempre più elevato di quello nazionale (55,5% nel 2016 e 68% nel 2019). Analoga situazione si verifica per il dosaggio della creatininemia, che in Emilia Romagna è passata dal 73,6% del 2010 al 91,2% nel 2016 e nel 2019 era pari al 94,1% (il dato nazionale si è modificato dal 44,3% del 2010, al 81,3% del 2016 e nel 2019 è risultato 90,1%).

La valutazione dell'esame del piede in Emilia Romagna, storicamente deficitaria, ha mostrato una crescita fra il 2010 (9,2%) e il 2017 (16,2%); successivamente, invece, si è rilevata una importante inversione della tendenza, raggiungendo nel 2019 valori pari al 11,7%, nettamente inferiori a quanto riportato nello stesso anno sul territorio italiano (20,7%). La spiegazione di tale poco confortante performance risiede verosimilmente nella complessità della valutazione del piede, che coinvolge diverse figure professionali (medici, infermieri specializzati, podologi), che risultano non presenti in tutte le realtà assistenziali. In aggiunta a questa problematica, è possibile che vi sia anche una concomitante sottostima dello screening del piede, dovuta ad una compilazione parziale della cartella clinica informatizzata.

In Emilia Romagna, lo screening precoce della retinopatia diabetica mediante fundus oculi ha mostrato negli anni 2010-2018 un progressivo aumento, passando dal 40,6% del 2010 al 42% del 2018. Nel 2019, si è registrata invece una deflessione della prevalenza di tale dato, che è risultato pari al 37,3%. È possibile che questa riduzione sia conseguente alla mancanza della registrazione degli esami eseguiti nel 2019 e che sarebbero stati portati in visione e quindi manualmente registrati l'anno successivo (2020), anno che ha visto la netta riduzione degli accessi in presenza causa pandemia Covid. Il dato emiliano-romagnolo, seppur inferiore al target (l'atteso dovrebbe raggiungere almeno il 50% poiché lo screening può essere bi-annuale nei pazienti), risulta sempre maggiore della media nazionale (nel 2019 pari al 35,1%). È da considerare che su questo indicatore pesa la

difficoltà di doversi affidare alla prestazione specialistica dell'Oculista, collaborazione non sempre facilmente avviabile da parte del singolo Centro. Si auspica che nei prossimi anni il dato possa migliorare significativamente grazie alla diffusione dei retinografi non midriatici nelle Diabetologie, con evidenti vantaggi sia per i pazienti che per la prevenzione della retinopatia diabetica.

La percentuale di pazienti che hanno ricevuto una valutazione annuale di HbA1c, del profilo lipidico, della microalbuminuria e una misurazione della pressione arteriosa ha raggiunto i valori del 52% nel 2019, dato in progressivo aumento dal 33,7% del 2010 e dal 49,2% del 2016. È evidente che la concomitante presenza di questi 4 parametri, rappresentando la chiave per la cura del paziente diabetico, dovrebbe tendere a prevalenze nettamente più elevate; idealmente tutti i pazienti diabetici che accedono ai nostri Centri dovrebbero avere queste valutazioni complessive realizzate nell'anno di osservazione. Questo dato deve stimolare al superamento dell'inerzia prescrittiva e alla maggiore attenzione nella compilazione della cartella clinica informatizzata.

a cura di Gilberto Laffi e Valentina Lo Preiato

Indicatori di esito intermedio

Livelli medi dell'HbA1c (media \pm ds)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
HbA1c (%)	7,5 \pm 1,4	7,5 \pm 1,3	7,4 \pm 1,3	7,4 \pm 1,3	7,4 \pm 1,3	7,4 \pm 1,3	7,6 \pm 1,4				

I livelli medi di HbA1c sono diminuiti di 0,1% tra il 2016 ed il 2019 rispetto agli anni 2010-2015.

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

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

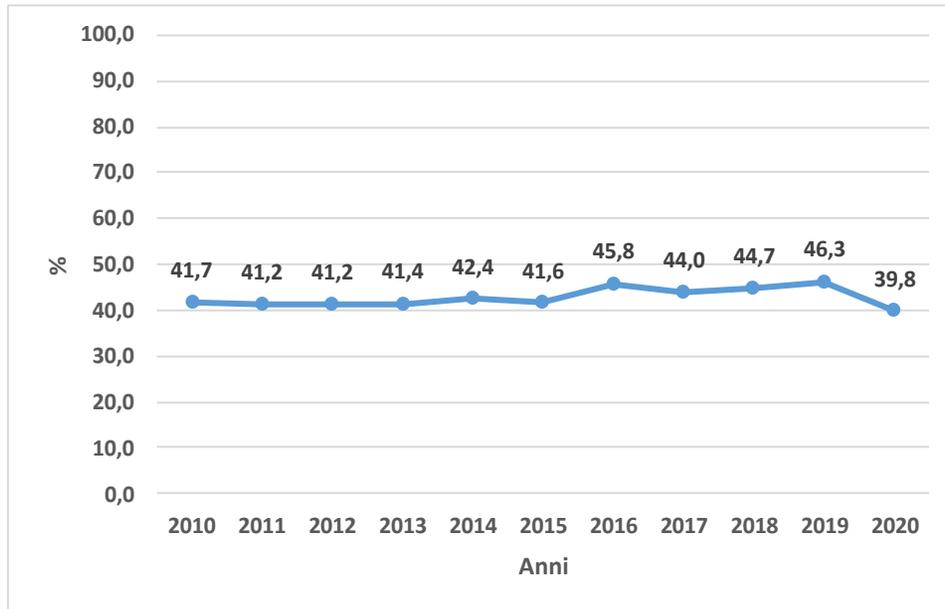
Si documentano trend di miglioramento dei livelli medi di HbA1c nel corso degli anni in tutte le classi di trattamento, con un lieve peggioramento nell'anno del Covid-19.

Andamento per 8 classi dell'HbA1c (%)

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

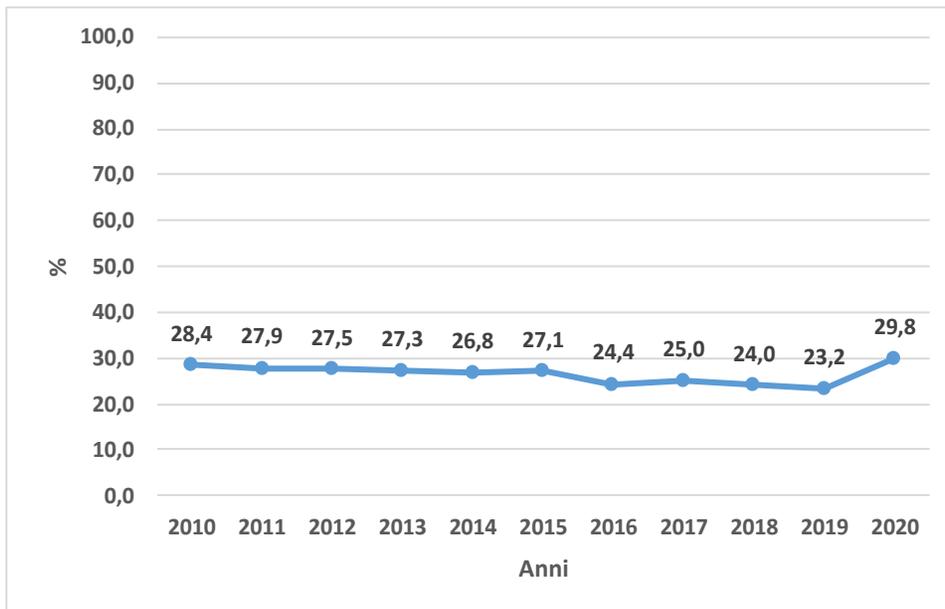
L'andamento per classi dell'HbA1c documenta una lieve riduzione negli anni delle percentuali di pazienti con valori più elevati, eccetto nel 2020.

Soggetti con HbA1c ≤ 7,0% (%)



La prevalenza dei soggetti con DM2 che presentavano livelli di HbA1c inferiori o uguali a 7,0% ha superato il 40% in tutti gli anni esaminati, raggiungendo un picco nel 2019.

Soggetti con HbA1c > 8,0% (%)



Parallelamente, la quota dei soggetti con valori di HbA1c > 8,0% si è lievemente ridotta nel corso degli anni, con un 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)	180,9 \pm 39,4	180,2 \pm 39,4	177,8 \pm 39,3	174,3 \pm 38,6	173,0 \pm 38,5	172,4 \pm 39,0	173,8 \pm 39,7	172,4 \pm 39,5	170,7 \pm 39,4	167,9 \pm 39,5	169,1 \pm 41,3
Colesterolo LDL (mg/dl)	103,8 \pm 33,5	102,0 \pm 33,4	100,1 \pm 33,5	97,0 \pm 32,7	96,7 \pm 32,4	96,7 \pm 32,5	97,7 \pm 33,1	96,4 \pm 32,8	95,4 \pm 32,8	92,6 \pm 32,9	92,2 \pm 34,1
Colesterolo HDL (mg/dl)	48,0 \pm 13,2	48,9 \pm 13,7	49,2 \pm 13,7	49,1 \pm 13,5	48,5 \pm 13,6	47,7 \pm 13,0	47,3 \pm 12,7	47,1 \pm 12,5	46,6 \pm 12,1	47,2 \pm 12,2	47,5 \pm 12,3
Trigliceridi (mg/dl)	146,1 \pm 90,6	147,4 \pm 91,6	144,5 \pm 89,8	143,4 \pm 89,1	143,4 \pm 89,5	145,6 \pm 88,3	147,8 \pm 88,0	147,5 \pm 89,1	145,7 \pm 89,5	145,6 \pm 88,3	149,8 \pm 89,0

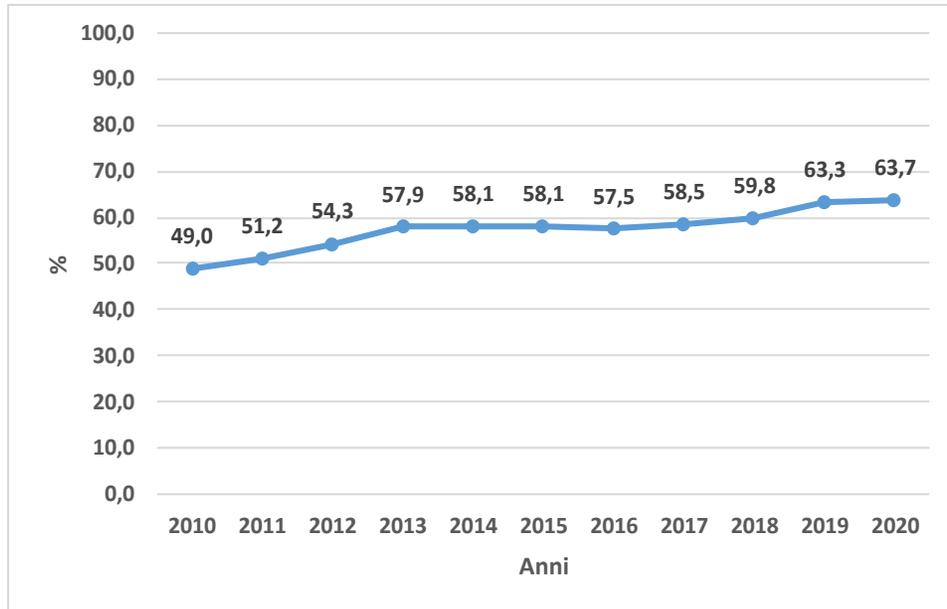
I livelli medi di colesterolo totale e LDL si sono lievemente ridotti nel corso degli anni, così come i livelli di colesterolo HDL, mentre i trigliceridi sono rimasti sostanzialmente stabili.

Andamento per 5 classi del colesterolo LDL (%)

mg/dl	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
<70,0	15,1	16,8	18,3	20,9	20,9	21,1	20,4	21,6	22,7	26,5	27,8
70,0-99,9	33,9	34,4	36,0	37,0	37,2	37,1	37,1	36,9	37,1	36,8	35,9
100,0-129,9	30,1	29,5	27,7	26,6	26,8	26,7	26,2	26,5	25,7	23,5	22,5
130,0-159,9	14,9	13,7	12,8	11,3	11,0	11,1	11,7	10,8	10,4	9,5	9,7
≥ 160	6,0	5,5	5,1	4,2	4,1	4,1	4,6	4,2	4,1	3,7	4,1

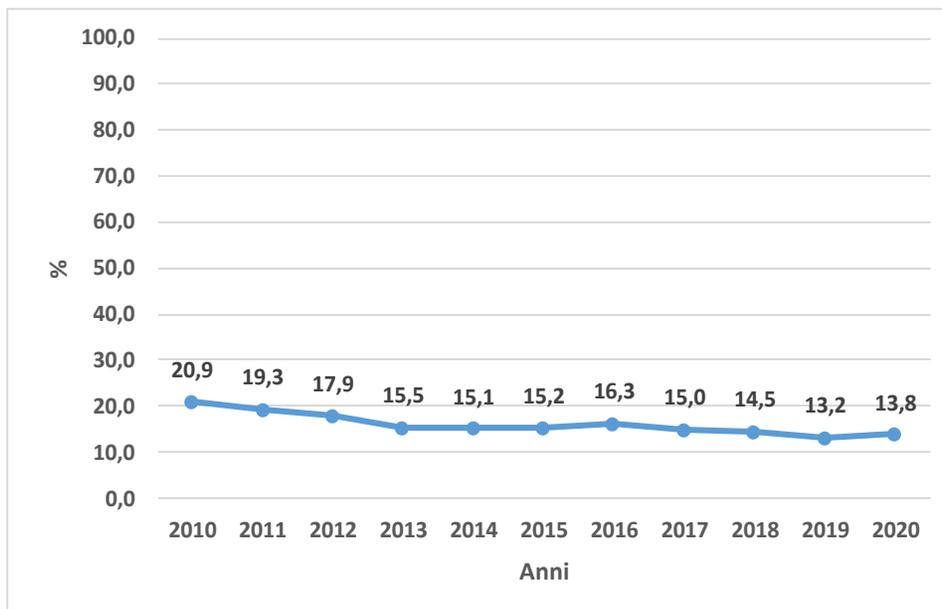
Questo indicatore mostra come nel corso degli anni sia aumentata, fino a raggiungere il 27,8% nel 2020, la quota di pazienti con colesterolo LDL <70 mg/dl. Di converso, si è progressivamente ridotta la percentuale di soggetti con valori di LDL ≥ 130 mg/dl.

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



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

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



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

Livelli medi della pressione arteriosa (media \pm ds)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
PAS (mmHg)	136,9 \pm 17,8	135,5 \pm 17,4	135,3 \pm 17,1	134,0 \pm 16,6	134,2 \pm 16,7	134,5 \pm 17,1	135,1 \pm 17,7	136,3 \pm 18,6	136,6 \pm 18,1	135,7 \pm 17,6	137,1 \pm 18,5
PAD (mmHg)	78,3 \pm 9,6	77,7 \pm 9,3	77,4 \pm 9,3	76,8 \pm 9,2	76,5 \pm 9,1	77,2 \pm 9,4	76,8 \pm 9,6	76,6 \pm 10,0	76,7 \pm 9,9	76,7 \pm 9,7	77,5 \pm 9,7

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	46,5	49,6	49,6	52,8	52,3	50,8	49,9	47,0	45,1	47,5	45,3
131-135	4,8	5,5	6,5	6,0	6,1	5,7	4,5	4,4	4,4	3,8	3,6
136-139	0,2	0,4	0,6	0,7	1,1	1,5	1,1	1,0	0,9	0,7	0,5
140-150	33,2	31,2	30,5	29,3	28,9	29,3	30,5	31,2	33,3	33,7	33,4
151-160	8,2	7,5	7,2	6,8	6,9	7,4	8,0	9,0	9,9	8,9	9,5
161-199	6,3	5,4	5,1	4,1	4,4	5,0	5,7	6,9	6,1	5,1	7,2
≥ 200	0,6	0,4	0,5	0,3	0,3	0,3	0,4	0,5	0,3	0,3	0,5

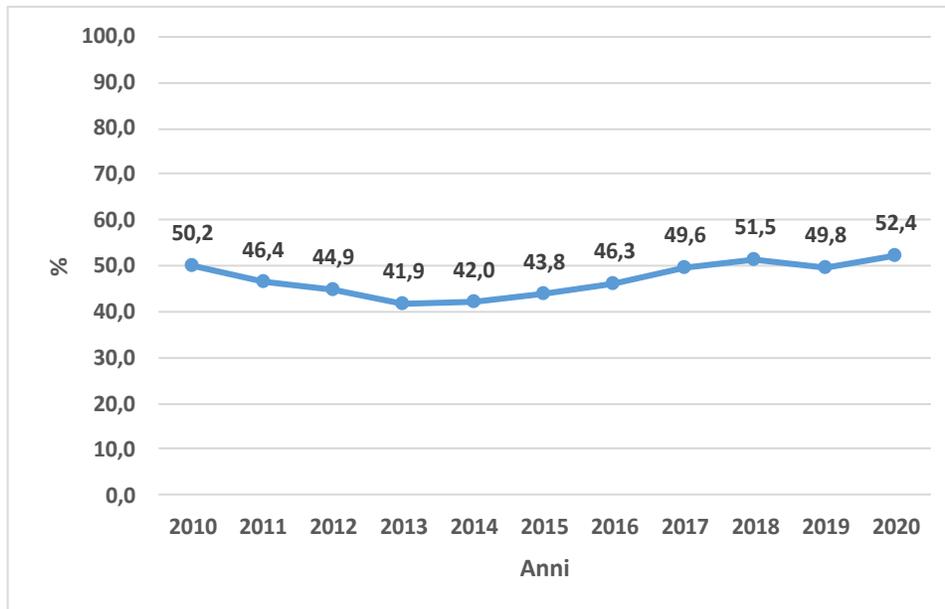
Questo indicatore mostra lievi oscillazioni nella distribuzione della popolazione tra le 7 classi di pressione arteriosa nel corso del tempo.

Andamento per 6 classi della pressione arteriosa diastolica (%)

mmHg	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
≤ 80	78,1	80,1	79,8	82,0	83,0	79,8	80,2	79,7	80,4	81,7	79,6
81-85	6,6	6,7	7,5	6,9	6,1	7,1	6,4	6,4	6,2	5,3	5,7
86-89	0,4	0,5	0,6	0,5	1,0	1,5	1,2	1,0	0,9	0,7	0,7
90-100	14,0	12,0	11,4	10,0	9,4	10,7	11,5	12,2	11,9	11,8	13,5
101-109	0,2	0,2	0,3	0,2	0,2	0,4	0,3	0,3	0,3	0,2	0,2
≥ 110	0,7	0,5	0,5	0,4	0,3	0,4	0,3	0,4	0,4	0,3	0,4

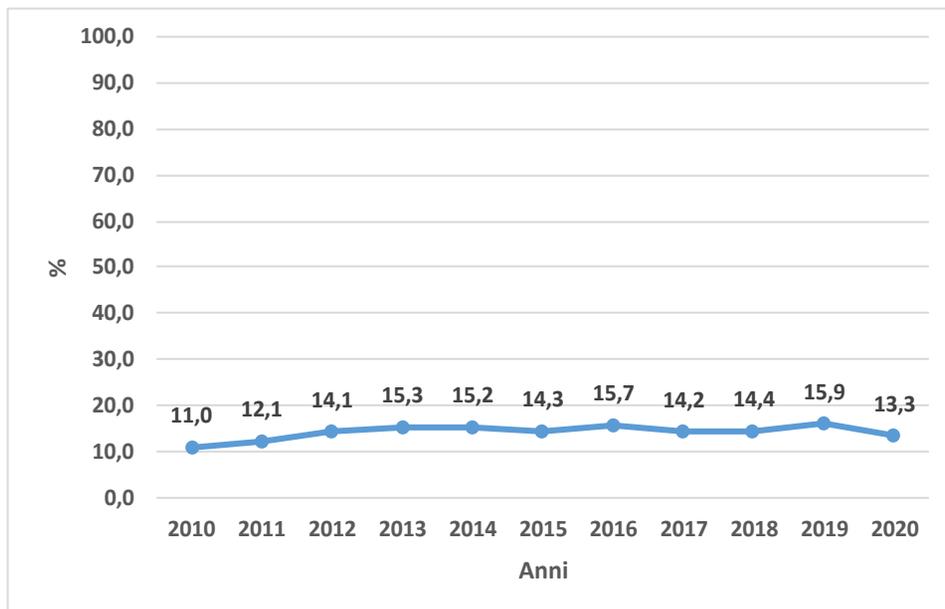
L'andamento della pressione arteriosa diastolica non evidenzia sostanziali variazioni nel corso degli anni.

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



La quota di soggetti con valori pressori elevati si è ridotta progressivamente nel corso degli anni 2010-2013, per poi risalire e superare il 50% nel 2020.

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



Considerando questo indicatore composito di raggiungimento dei target, calcolabile sui soggetti con il monitoraggio annuale di tutti e tre i parametri, si osserva che la quota dei soggetti con DM2 che raggiunge i valori raccomandati di HbA1c, pressione arteriosa e controllo lipidico è cresciuta leggermente nei primo anni, per poi stabilizzarsi attorno al 14-15% e subire una lieve flessione nel 2020.

Livelli medi del BMI (Kg/m²)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
BMI (Kg/m²)	30,0± 5,5	30,0± 5,5	30,0± 5,5	30,0± 5,5	30,0± 5,6	30,0± 5,6	30,0± 5,7	30,0± 5,7	29,9± 5,7	29,8± 5,7	29,9± 5,8

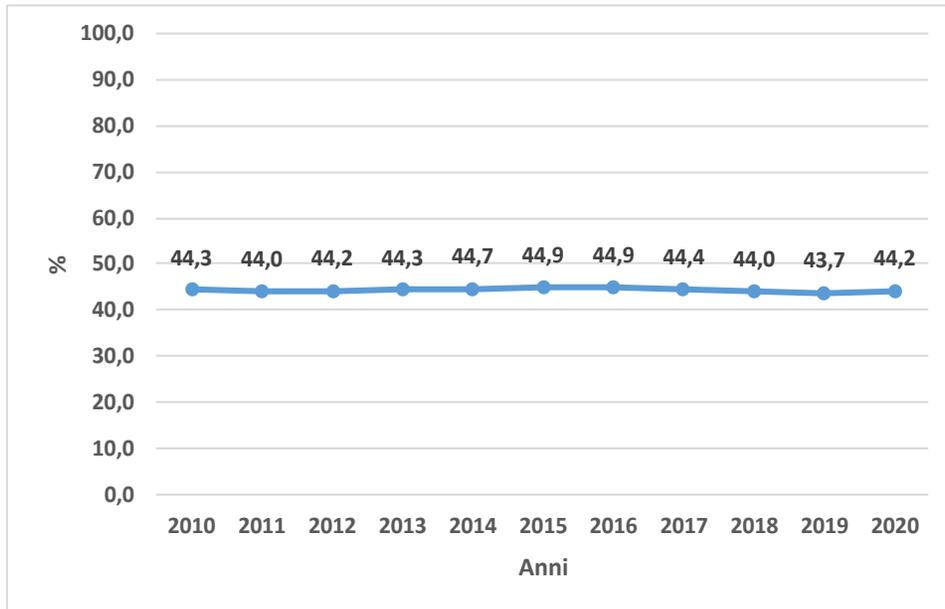
I livelli medi di BMI si sono debolmente ridotti nel corso degli anni.

Andamento per 7 classi del BMI (%)

Kg/m²	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
0-18,4	0,2	0,3	0,4	0,3	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
18,5-25,0	16,6	16,7	16,8	17,1	17,3	17,4	17,3	17,8	18,5	19,1	18,7
25,1-27,0	14,7	14,6	14,7	14,5	14,4	14,3	14,2	14,4	14,4	14,3	14,0
27,1-30,0	24,3	24,4	24,0	23,8	23,3	23,1	23,2	23,1	22,7	22,6	22,7
30,1-34,9	28,1	27,6	27,7	27,9	27,8	27,7	27,7	27,2	26,9	27,0	27,1
35,0-39,9	10,8	11,0	11,2	11,0	11,3	11,5	11,3	11,5	11,4	11,0	11,2
≥40	5,2	5,2	5,2	5,3	5,5	5,6	5,7	5,6	5,6	5,6	5,9

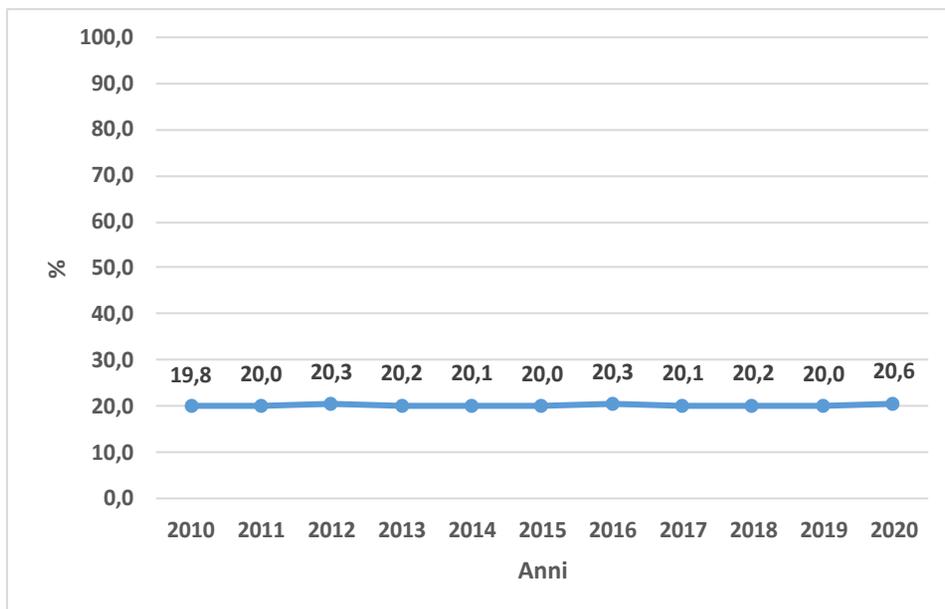
L'andamento temporale dei valori di BMI in classi documenta piccole oscillazioni percentuali, con un lieve aumento della quota di soggetti con valori fra i 18,5 e i 25 Kg/m² ed una riduzione della quota con valori compresi tra 27 e 30 Kg/m².

Soggetti con BMI ≥ 30 Kg/m²



La percentuale di soggetti obesi si attesta stabilmente attorno al 44%.

Soggetti fumatori (%)



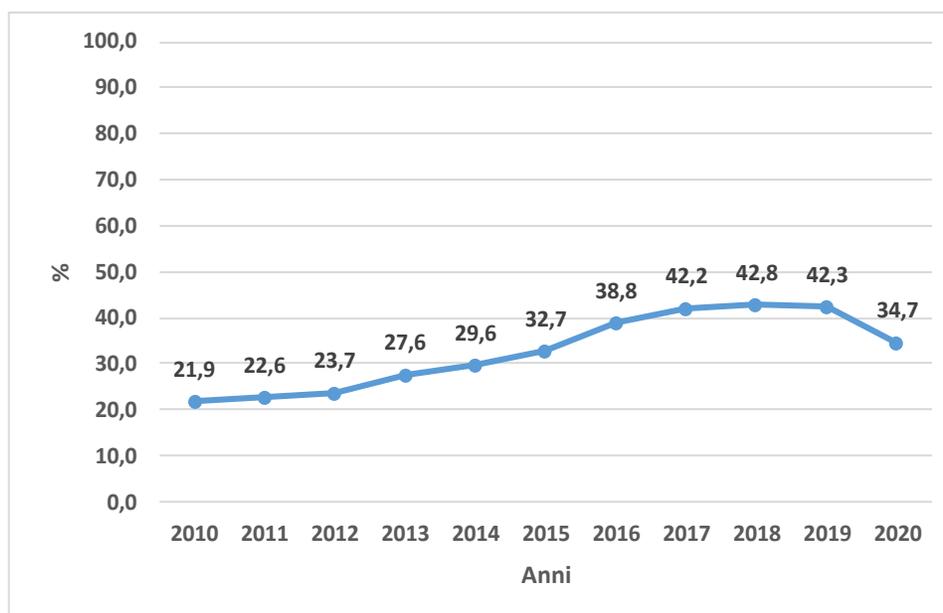
Non si evidenziano sostanziali variazioni nel tempo nella percentuale di soggetti fumatori.

Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (%)

ml/min*1,73 m ²	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
<30,0	9,7	9,9	9,0	10,4	10,1	10,0	9,8	9,5	9,8	10,3	9,1
30,0-59,9	20,1	21,1	20,9	21,7	21,3	21,2	22,3	22,2	23,0	23,9	24,6
60,0-89,9	42,6	41,6	41,5	41,3	40,3	40,4	40,6	40,9	40,4	40,3	40,5
≥90,0	27,6	27,3	28,6	26,6	28,3	28,4	27,3	27,4	26,9	25,5	25,8

Nel corso degli anni, è aumentata progressivamente la quota di soggetti con riduzione del filtrato (<60 ml/min/m²).

Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)



La presenza di micro/macroalbuminuria è stata registrata in una percentuale crescente di pazienti, con un calo nel 2020.

Commento agli Indicatori di esito intermedio

I soggetti che in Emilia Romagna presentavano livelli medi di HbA1c $\leq 7\%$ nel 2016 erano pari a 45,8%, con un lieve miglioramento nel 2019 (46,3%), comunque inferiore alla media nazionale (pari a 52%).

I soggetti con HbA1c $> 8,0\%$ nel 2016 erano 24,4%, anche in questo caso con lieve miglioramento nel tempo (23,2% nel 2019) contro una media nazionale del 18,6%.

I livelli medi di HbA1c per tipo di trattamento sono rimasti sostanzialmente stabili negli anni dal 2016 al 2019 per qualsiasi tipologia di terapia; l'andamento per classi dell'HbA1c documenta una lieve riduzione negli anni delle percentuali di pazienti con valori più elevati.

Il raggiungimento e mantenimento dei target del profilo lipidico sono tra gli obiettivi primari per ridurre il rischio cardiovascolare. Nel periodo 2016-2019 sono migliorati i valori medi di colesterolo totale, LDL e trigliceridi. In particolare si è assistito nel corso degli anni all'aumento della percentuale di pazienti con colesterolo LDL < 100 mg/dl, di converso si è progressivamente ridotta la percentuale di soggetti con valori di LDL ≥ 130 mg/dl, appianando significativamente la differenza che fino al 2018 esisteva nei confronti del dato nazionale.

Prendendo in considerazione i livelli medi di PA sistolica ($135,0 \pm 17,6$) i dati dell'Emilia Romagna appaiono stabili dal 2016 al 2019 e sovrapponibili con la media nazionale ($134,9 \pm 18,3$). Analoghi risultati sono emersi per la PA diastolica ($76,8 \pm 9,6$) sovrapponibile alla media nazionale ($76,5 \pm 9,7$). Il numero di soggetti con PA $\geq 140/90$ mmHg aumenta in Emilia Romagna dal 2016 al 2018, con un segnale di miglioramento nel 2019 (49,8% con media nazionale 46,2%). L'andamento per 7 classi della pressione arteriosa sistolica mostra lievi oscillazioni nella distribuzione della popolazione nel corso del tempo; l'andamento per classi della pressione arteriosa diastolica non evidenzia sostanziali variazioni nel corso degli anni.

Per quanto riguarda il BMI, si è assistito ad un miglioramento progressivo, con una riduzione della percentuale di pazienti con valore superiore a 30 Kg/m². In particolare l'andamento temporale dei valori di BMI evidenzia un lieve aumento della quota di soggetti con valori fra i $18,5$ e i 25 Kg/m² e una riduzione della quota con valori compresi tra 27 e 30 Kg/m². La prevalenza di obesità è maggiore nelle regioni del sud ma l'Emilia Romagna è la prima tra le regioni del nord ad avere una percentuale maggiore di soggetti obesi; sarà importante incrementare campagne di sensibilizzazione sul corretto stile di vita già in età scolare.

Anche per quanto riguarda l'abitudine tabagica in Emilia Romagna la quota dei fumatori tra i pazienti affetti da DM2 purtroppo è invariata, attestandosi sul valore del 20%, uno tra i più alti nel confronto tra regioni, per cui anche in questo caso sarà necessario programmare interventi attivi, da condividere con i MMG per ridurre l'abitudine al fumo.

Per quanto riguarda gli indici di funzionalità renale, sia la quota di pazienti con DM2 con riduzione del filtrato glomerulare (< 60 ml/min/1,73m²) sia la percentuale di soggetti che presentano albuminuria è in lieve aumento nel periodo 2016-2018, con dati peggiori rispetto alla media nazionale. Sarà importante focalizzare l'attenzione sull'ottimizzazione delle terapie farmacologiche per ridurre la progressione del danno renale indotto dal diabete.

a cura di Raffaella Di Luzio e Antonella Guberti

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	8,8	7,8	7,6	7,3	7,2	7,2	6,8	6,4	5,7	5,2	3,4
Schemi con GLP1-RA	1,0	1,8	2,3	2,4	2,5	3,2	3,9	4,7	6,4	9,1	13,5
Mono OHA	29,1	28,4	28,0	28,2	27,6	27,2	26,5	25,6	25,0	24,3	20,6
Dual oral	22,3	21,6	20,8	19,6	19,2	18,1	17,6	17,3	17,5	17,9	17,5
≥triple oral	3,7	4,4	4,8	5,0	5,3	5,5	5,7	6,1	6,0	5,9	6,1
Insulina + Iporali	18,0	19,1	19,3	19,7	20,3	20,8	21,5	22,6	23,0	22,4	24,3
Insulina	17,2	16,8	17,3	17,7	17,9	18,0	17,9	17,2	16,4	15,3	14,7

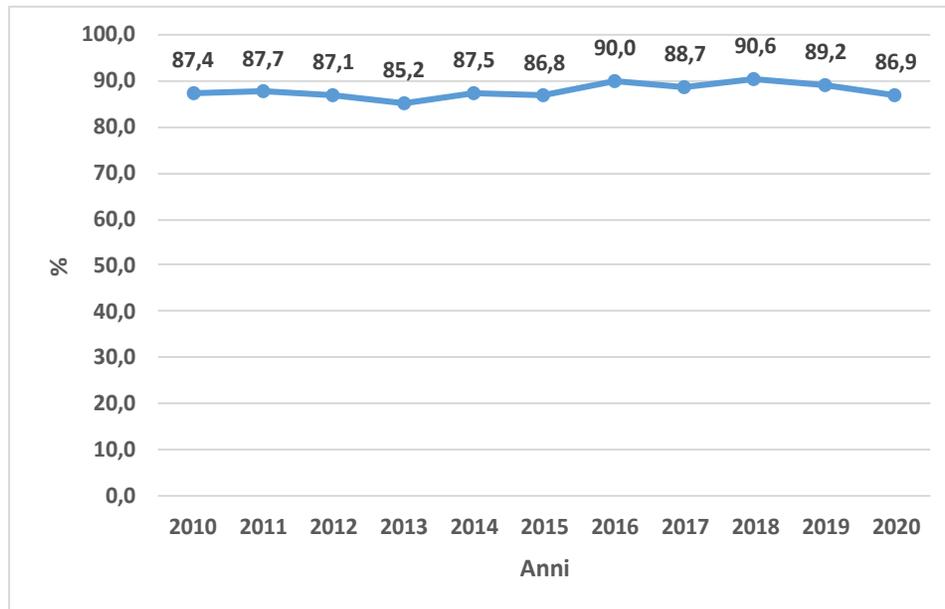
Nel corso degli anni si evidenzia una progressiva riduzione della quota di pazienti trattati con sola dieta e con un farmaco orale, mentre si evidenzia un aumento dell'adozione di schemi terapeutici che includono gli agonisti recettoriali del GLP1. In aumento anche l'uso di terapie con due o tre o più farmaci orali o iporali + insulina.

Soggetti trattati con le diverse classi di antiiperglicemizzanti (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Metformina (%)	60,7	62,3	62,2	62,1	62,0	61,6	62,0	63,5	65,0	66,2	67,9
Sulfaniluree (%)	34,7	32,8	30,1	28,0	26,8	25,5	24,5	21,5	18,9	16,8	15,2
Glinidi (%)	7,8	8,0	8,3	8,6	8,1	7,1	6,2	5,1	4,0	3,3	2,8
Glitazoni (%)	4,3	4,1	4,2	3,9	3,7	3,3	2,8	2,7	2,8	2,8	3,0
Acarbose (%)	2,6	3,3	3,2	3,2	3,8	4,0	3,6	3,3	2,9	2,2	1,5
DPPIV-i (%)	2,9	5,7	7,8	9,1	10,5	12,9	15,0	17,7	20,0	21,6	22,6
GLP1-RA (%)	1,0	1,8	2,3	2,4	2,5	3,2	3,9	4,7	6,4	9,1	13,5
SGLT2i	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	2,0	5,4	7,9	10,3	14,9
Insulina basale	35,1	36,0	36,8	37,8	38,5	39,5	40,3	41,0	41,3	41,0	44,2
Insulina rapida	22,8	23,7	24,8	25,6	26,4	26,3	26,4	26,3	25,9	24,8	25,7
Insulina premix	9,4	8,7	8,0	7,3	6,2	5,0	4,0	3,0	2,3	1,7	1,4

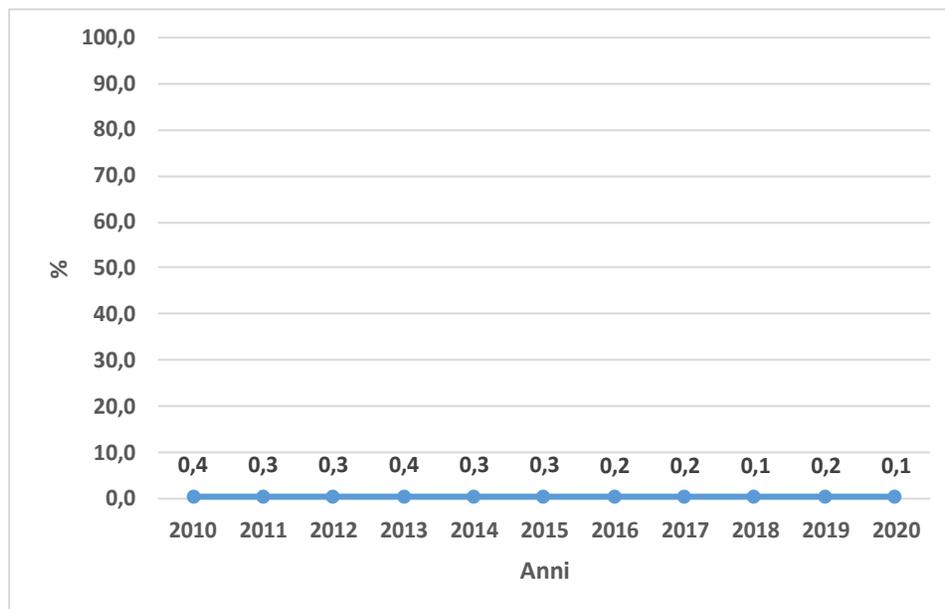
L'analisi delle percentuali di utilizzo delle singole classi di farmaci anti-iperlipemizzanti mostra un incremento negli anni dell'uso di metformina, inibitori del DPPIV, agonisti recettoriali del GLP1, inibitori di SGLT2 e insulina basale, ed una marcata riduzione dei farmaci secretagoghi e delle insuline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

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

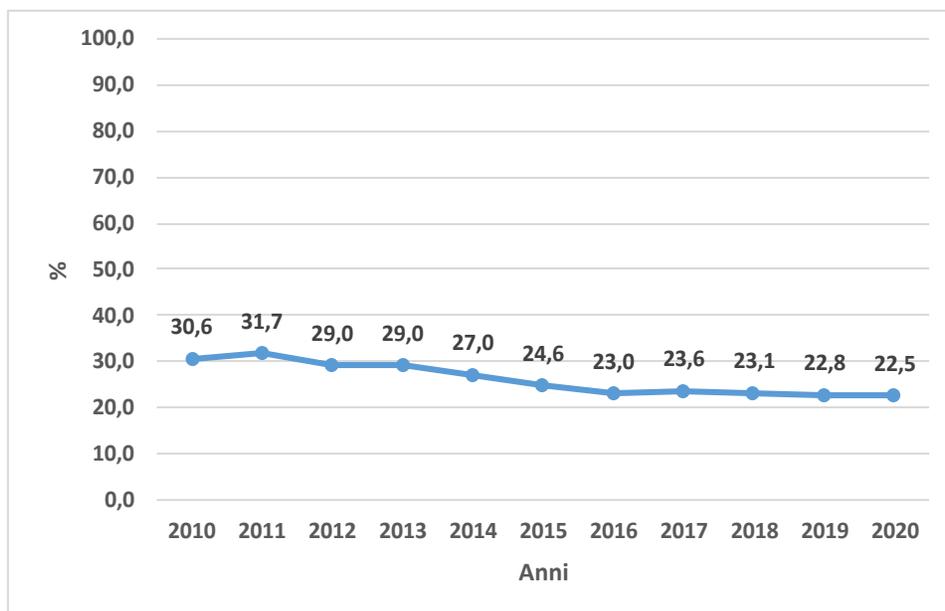


In tutti gli anni considerati, la larga maggioranza dei pazienti in sola dieta presenta valori di HbA1c \leq 7,0%. Più di un paziente su dieci, di converso, presenta valori superiori a 7 senza essere in trattamento.

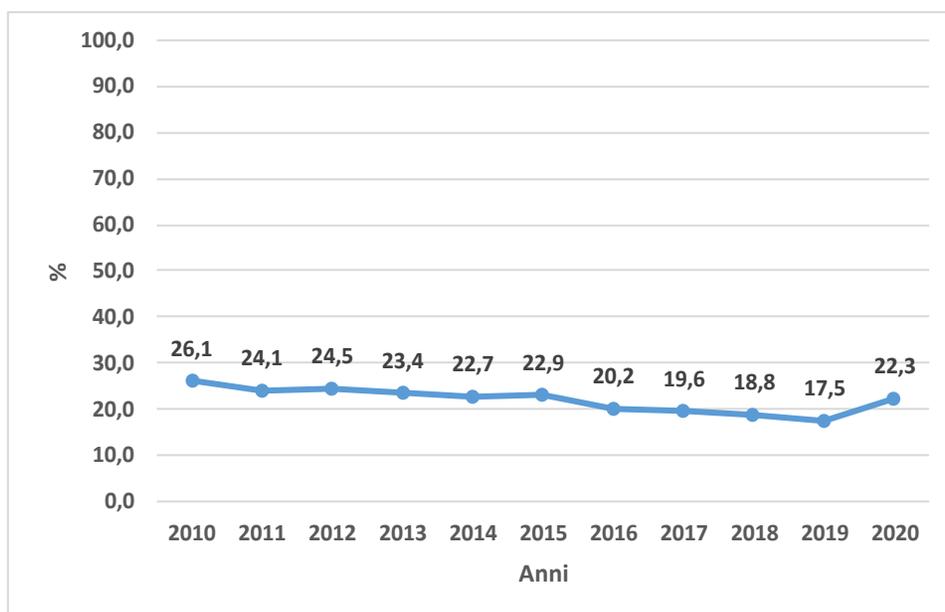
Soggetti in sola dieta nonostante valori di HbA1c $>$ 8,0% (64 mmol/mol) (%)



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

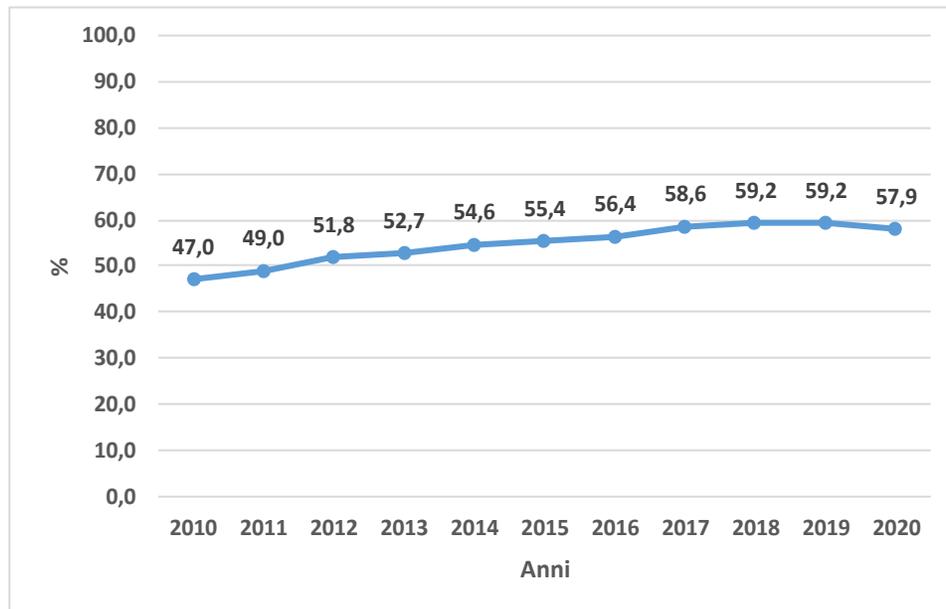
Soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c $\geq 9,0\%$ (75 mmol/mol) (%)

Fra i soggetti con HbA1c $\geq 9,0\%$, la percentuale non trattata con insulina è diminuita progressivamente nel tempo, per poi stabilizzarsi attorno al 23% negli anni più recenti.

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 2019, per poi risalire nel 2020.

Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)

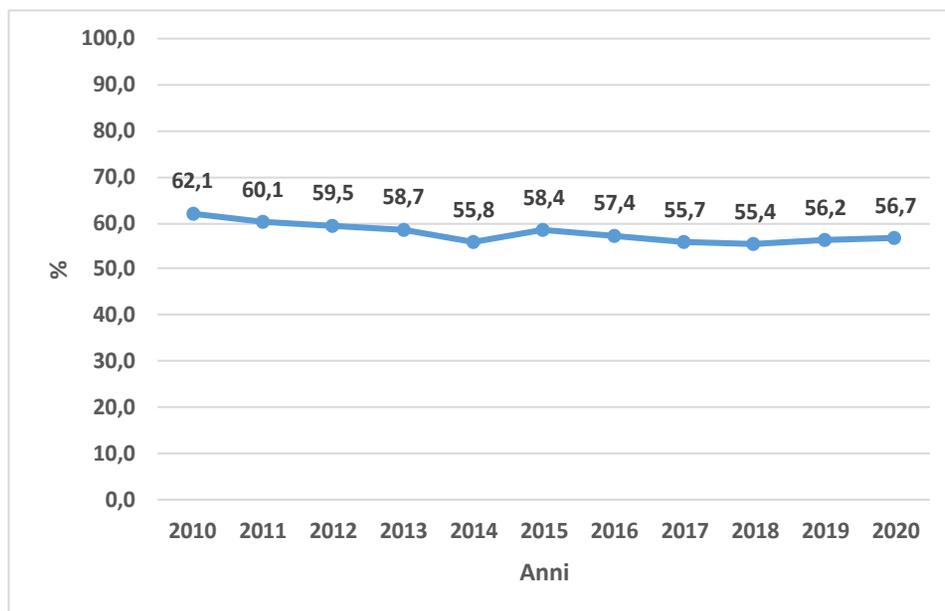


Nel corso degli anni si registra una crescita progressiva della percentuale di pazienti con DM2 in trattamento ipolipemizzante.

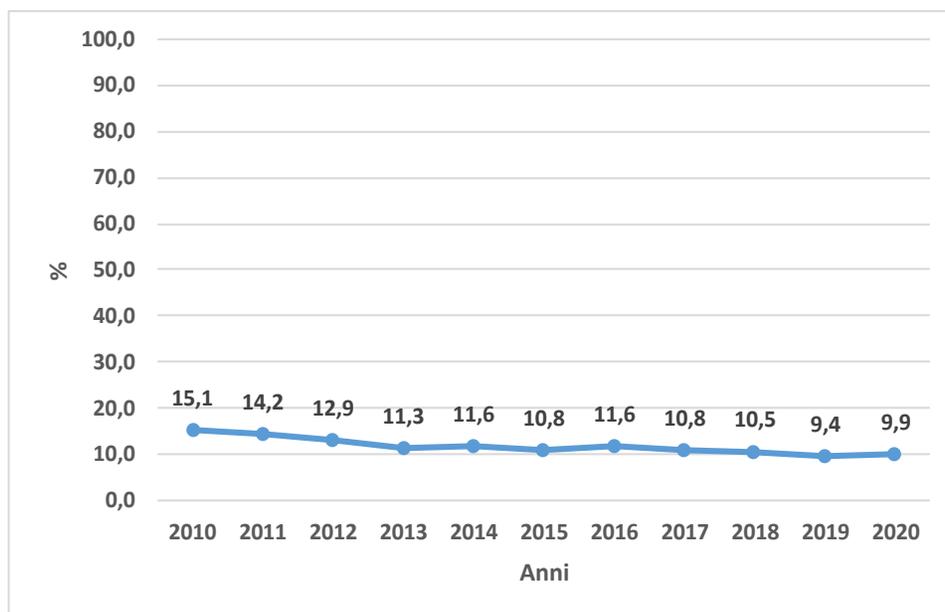
Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco ipolipemizzante (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Statine (%)	92,8	93,3	93,7	93,9	94,0	93,9	93,8	93,7	93,4	93,3	92,8
Fibrati (%)	5,0	4,5	4,1	4,1	4,1	4,2	4,3	4,4	4,6	4,6	4,8
Omega-3 (%)	11,9	12,3	11,9	10,3	9,2	8,8	9,1	9,2	9,5	9,5	9,8
Ezetimibe (%)	4,0	4,7	5,4	6,0	6,6	7,3	8,1	9,2	10,5	12,0	14,9

Tra i soggetti trattati con ipolipemizzanti, la quasi totalità assume una statina, in una percentuale stabilmente attorno al 93%. Nel corso degli anni, si segnala una crescita progressiva della percentuale di soggetti in trattamento con ezetimibe, e solo lievi oscillazioni nell'impiego di fibrati e omega-3.

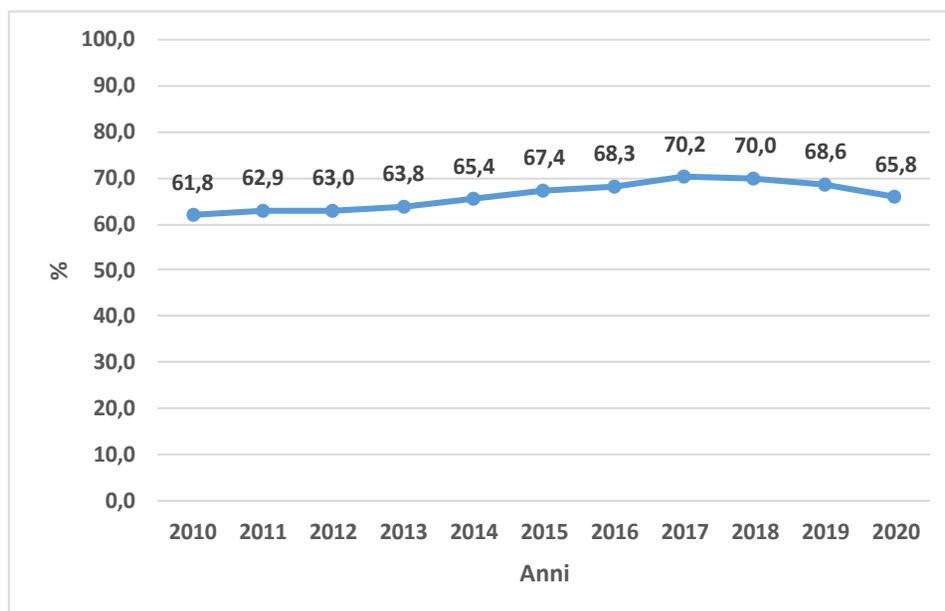
Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl (%)

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

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

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

Soggetti trattati con antiipertensivi (%)

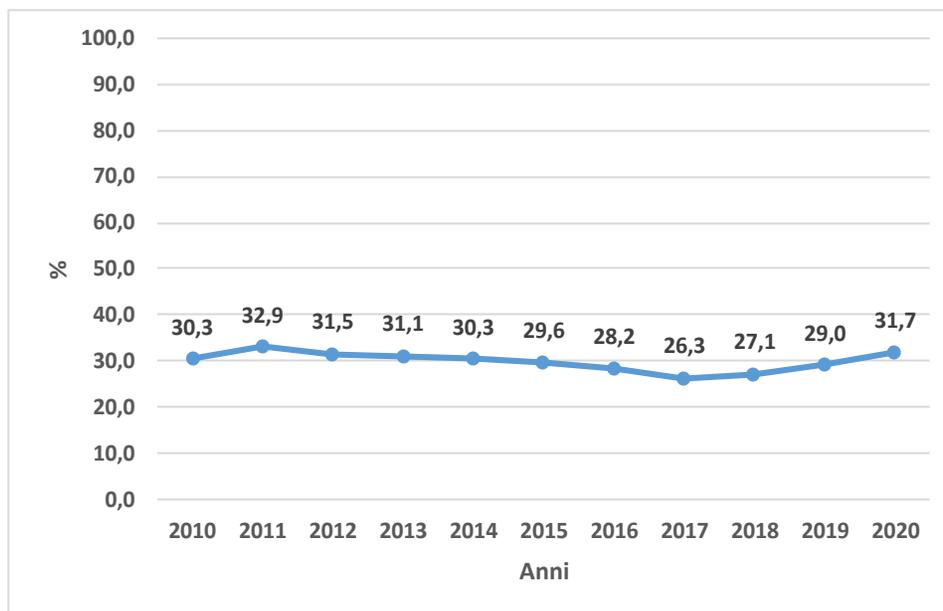


La percentuale di soggetti con DM2 in trattamento antiipertensivo è cresciuta fino al 2017, per poi registrare una lieve riduzione.

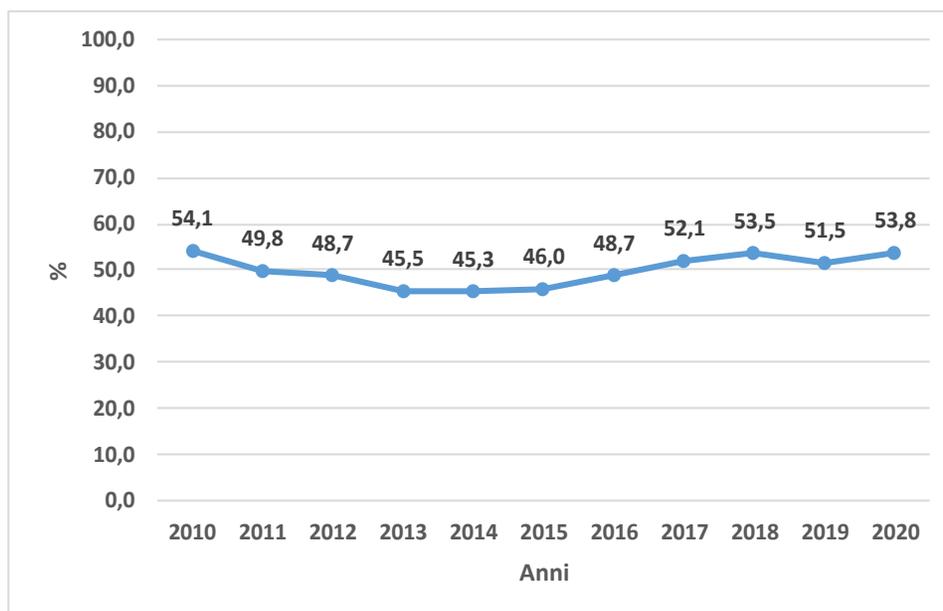
Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco antiipertensivo (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Diuretici (%)	52,7	53,0	53,1	53,2	52,9	52,7	52,2	51,4	50,0	48,3	46,4
ACE-Inibitori (%)	50,3	49,9	49,7	49,4	49,0	48,7	49,0	48,6	48,4	47,7	47,3
Sartani (%)	37,7	37,8	37,4	36,7	35,8	35,0	34,2	33,7	33,1	32,4	32,1
Beta-bloccanti (%)	40,0	41,3	42,8	44,6	45,7	47,2	48,6	50,2	50,5	51,0	51,8
Calcio antagonisti (%)	27,5	27,8	28,6	28,9	29,6	30,1	30,7	31,1	31,3	31,6	31,5
Antiadrenergici (%)	2,0	1,8	1,8	1,7	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,4	1,3

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.

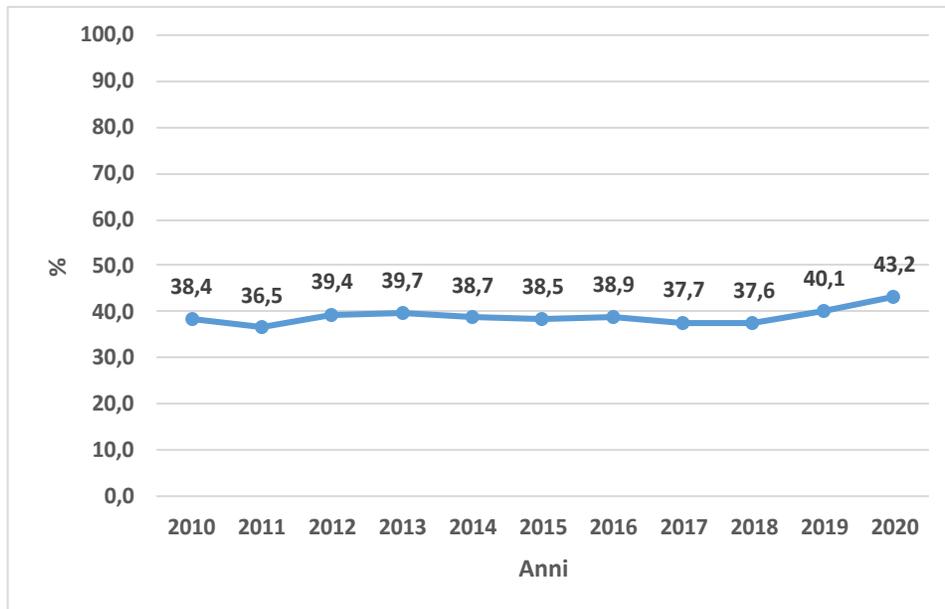
Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori pressori $\geq 140/90$ mmHg (%)

Tra i soggetti con elevati livelli di pressione arteriosa, la percentuale di coloro che non risultano trattati con antiipertensivi ha subito lievi oscillazioni nel corso degli anni.

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

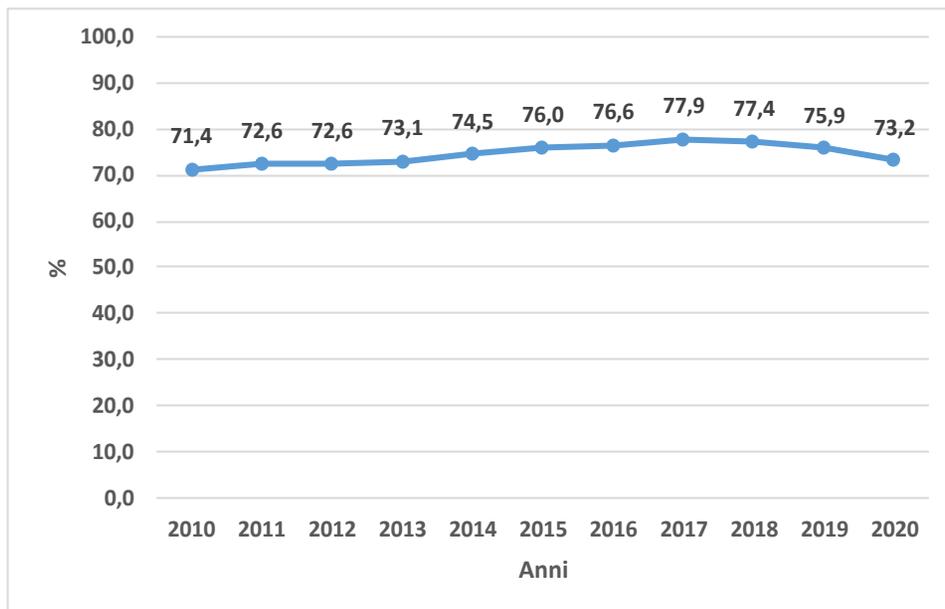
Tra i soggetti che risultano trattati con antiipertensivi, negli anni più recente una quota superiore al 50% continua a presentare elevati livelli di pressione arteriosa.

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 in crescita di coloro che non sono trattati con ACE-inibitori/Sartani.

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



Tra i soggetti con progressivo evento maggiore, si osserva un lieve trend di aumento delle percentuali in trattamento con antiaggreganti fino al 2017, per poi registrare una inversione di tendenza.

Commento agli Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Terapia ipoglicemizzante

I dati disponibili sul trattamento del diabete tipo 2 in Emilia Romagna negli ultimi dieci anni hanno mostrato che il trattamento esclusivamente dietetico o in monoterapia si è progressivamente ridotto al pari di un aumento dell'uso di GLP1-RA, di schemi con triplice terapia con o senza terapia insulinica.

Nel 2019, i pazienti affetti da diabete mellito tipo 2 (DM2) in solo **trattamento dietetico** sono diminuiti rispetto al 2016, passando dal 6,8 al 5,2%, quota lievemente superiore rispetto al dato nazionale del 4.7%.

In questa popolazione, l'87% delle persone in trattamento con sola dieta presentava una glicata a target <7% in linea con gli anni precedenti: tale dato riflette però anche la considerazione che 1 paziente su 10 presenta un compenso glicemico verosimilmente non ottimale senza essere in trattamento. Come già commentato in passato, in questa quota di pazienti potrebbero ricadere anche coloro cui è stato proposto un iniziale intervento "comportamentale" sullo stile di vita, di cui non abbiamo ancora verificato il risultato a distanza, ma questo approccio terapeutico, pur riflettendo una mediazione con il paziente, è da considerarsi non in linea con le linee guida nazionali ed internazionali.

La quota di pazienti trattati con **ipoglicemizzanti orali/altri farmaci** iniettabili diversi dall'insulina nel 2019 è aumentata al 57,2%, dal 53,7% del 2016; tale dato rimane inferiore rispetto al 62,5% del dato nazionale che negli ultimi anni aveva dimostrato una discreta stabilità.

La quota delle persone con DM2 trattate con **terapia insulinica**, esclusiva oppure in associazione ad altri ipoglicemizzanti, è scesa dal 39,4% del 2016 al 37,7%, pur rimanendo superiore al dato nazionale del 32.4%. Analizzando quest'ultimo dato, si può osservare che fra il 2016 e il 2019 si registra una riduzione dei soggetti in solo trattamento insulinico dal 17,9% al 15,3%, che rimane comunque superiore al 12.5% nazionale. A livello nazionale, inoltre, accanto alla riduzione del trattamento insulinico esclusivo, si era registrato un corrispettivo incremento dei trattati con ipo-orali/GLP1-RA in associazione a insulina (dal 18,9% al 20,3%): anche nella nostra regione tale dato ha mostrato un lieve aumento dal 21,5% al 22,4%.

Nell'analisi della distribuzione dei pazienti per **intensità di trattamento** ipoglicemizzante osserviamo, in linea con i dati nazionali, un aumento dell'uso della **metformina** dal 62% del 2016 al 66,2% del 2019 (lievemente inferiore rispetto al 71% del dato nazionale) accanto a un marcato decremento dell'uso di **sulfaniluree** e **glinidi** dal 30,7% del 2016 al 20.1% del 2019 in linea con gli standard italiani di cura del diabete del 2018, lievemente superiore al 16,7% del dato nazionale. L'utilizzo di questi farmaci, pur in costante decrescita, resta ancora abbastanza diffuso.

Al pari del decremento dell'uso di SU, sempre in linea con i dati nazionali, si assiste a un aumento della terapia con **DPPIV-i** che passano dal 15% al 21,6% (dato nazionale 21,9%), dei **GLP1-RA** dal 3,9% al 9,1% (dato nazionale 10,9%) e degli **SGLT2-i** dal 2% al 10,3% (dato nazionale 12,1%) trainati verosimilmente dalle evidenze sulla protezione del rischio cardiorenale. In merito alla **terapia insulinica** si osserva un lieve aumento delle basali dal 40,3% del 2016 al 41% del 2018, affiancato da un decremento delle rapide dal 26,4% al 24,8% e da una marcata riduzione delle premiscelate da 9,4% del 2010, al 5% del 2016 al 1,7% del 2019: tale dato indica un verosimile maggior utilizzo di analogo a lunga durata d'azione associato ad ipo-orali rispetto al classico schema basal-bolus. Confrontandoci con i dati nazionali, osserviamo inoltre che in Emilia Romagna si ef-

fettua un maggior impiego di insulina basale (circa il 12% in più rispetto al dato nazionale) mentre l'uso di analogo rapido rimane più allineato, con un 24% del dato regionale rispetto al 19% del nazionale. Stabili, ed in linea con i dati nazionali, le variazioni significative per duplice o triplice terapia orale.

Al contrario del dato nazionale, al 2019 la somma dei trattati con SGLT2-i e GLP1-RA, si sta allineando ma rimane inferiore alla quota dei pazienti in terapia con inibitori del DPPIV-i (19,3% vs 21.6%); tale dato è comunque marcatamente differente da quello del 2016 (5,9% rispetto al 15% dei DDPIV-i), evidenziando la crescente attenzione al controllo del rischio cardio-nefrovascolare nell'ottica del "treat to benefit" e alle evidenze sulla riduzione del peso corporeo.

Un dato importante da segnalare è che la percentuale di soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c >9%, indicatore di inerzia terapeutica, calato dal 2011 al 2016 dal 31,7% al 23% è rimasto stabile nel 2019 al 22,8%. Tale dato, seppur risulti essere inferiore al nazionale (pari al 28,5%) rimane elevato. Potrebbe essere interessante studiare le caratteristiche di tale popolazione per capire come essere più efficaci sia dal punto di vista farmacologico sia come interventi di educazione terapeutica in percorsi motivazionali. È lievemente migliorata invece la percentuale dei pazienti con HbA1c >9% già in terapia insulinica ed è passata dal 20,2% del 2016 al 17,5% del 2019, pur rimanendo superiore al dato nazionale del 16,5%. Anche alla luce delle Linee Guida 2021 e della Nota 100 di AIFA, per tali pazienti in terapia insulinica da anni senza esaurimento della funzione beta-cellulare, si stanno aprendo nuove possibilità terapeutiche che potrebbero portare a rivalutazioni critiche degli schemi terapeutici scegliendo, ad esempio, terapie più mirate alla gestione dell'insulino-resistenza o al controllo del peso, con cui si potrebbe arrivare ad un miglior controllo dei target.

Terapia ipolipemizzante

Negli ultimi anni si è osservata una progressiva intensificazione del trattamento con ipolipemizzanti nella popolazione di persone con DMT2: tale quota è passata dal 56,4% del 2016 al 59,2% del 2019. Purtroppo, rimaniamo lievemente al di sotto del dato nazionale che ha raggiunto nel 2019 il 61.3%.

Tra i pazienti trattati, la classe farmacologica più utilizzata è sempre rappresentata dalle **statine**, con dato sovrapponibile agli anni passati: il dato al 2019 è pari al 93,3% rispetto alla media degli ultimi 4 anni, pari al 93,5% ed al dato nazionale del 2019, pari al 92,4%. È aumentato l'utilizzo di **ezetimibe** dal 8,1% del 2016 al 12% del 2019 (dato nazionale 14.2%). Si conferma uno scarso impiego di **omega-3 e fibrati**, non significativamente incrementati rispetto al 2016 da 13,4% a 14,1%, inferiori al dato nazionale di 15.9%. Si ipotizza una confermata difficoltà da parte dei diabetologi nell'uso dell'associazione statina-fibrato e nel considerare anche i trigliceridi come target terapeutico importante.

Si è leggermente ridotta rispetto al 2016 la percentuale di soggetti con colesterolo LDL >130 mg/dl non trattati con ipolipemizzanti (da 57,4% a 56,2%); il dato nazionale si attesta comunque su % più basse pari al 45,9%. Il dato, comunque indicativo di inerzia terapeutica, rappresenta un'importante area di miglioramento nel controllo del rischio cardiovascolare, a cui dovremmo tutti prestare più attenzione soprattutto alla luce delle nuove evidenze e delle Linee Guida Diabetologiche 2021 ed ESC (pubblicate nel 2019 e riviste nel 2021).

I pazienti realmente intolleranti a statina costituiscono una quota dei pazienti qui rappresentati: potrebbero ad esempio beneficiare di un maggior impiego di ezetimibe, in combinazione con fibrato, oltre che dell'utilizzo - ancora troppo poco diffuso nel nostro ambito specialistico - di PCSK9i.

Si conferma, invece, la progressiva riduzione della quota di pazienti con colesterolo LDL > 130 mg/dl trattati con statina dal 11,6% del 2016 al 9,4% del 2019, dato in linea con il 9,4% nazionale. Ad ogni modo, la progressiva riduzione del target LDL consigliata dalle linee guida ESC per la popolazione con Diabete ad alto/altissimo rischio potrebbe richiedere un ulteriore step di valutazione dei risultati raggiunti con target inferiori.

Terapia antipertensiva

In merito al controllo dei livelli pressori, i dati regionali sono in linea con quelli nazionali. La percentuale di pazienti con DMT2 in trattamento antiipertensivo è cresciuta fino al 2017 al 70,2%, per poi registrare una lieve riduzione che nel 2019 ha raggiunto il 68,9%.

Sempre in linea con i dati degli Annali Nazionali, gli **inibitori del Sistema Renina-Angiotensina** restano la classe di farmaci più utilizzati, anche se con un dato in lieve riduzione dal 83,2% del 2016 al 80,1% del 2019 (81,5% dato nazionale). Si confermano più prescritti gli Ace-I rispetto ai Sartani (47,7% vs. 32,4%), in linea con il dato nazionale. Si mantiene elevata la quota di utilizzo dei **diuretici**, impiegati nel 48,3% dei pazienti, anche se con una lieve flessione rispetto al 52% del 2016 (49,2% del dato nazionale). Rimane significativo l'impiego dei **beta-bloccanti**, in incremento negli ultimi 9 anni del 11% ed in particolare dal 48,2% del 2016 al 51% del 2019, dato che indica verosimilmente una popolazione con elevata presenza di malattia cardiovascolare. La quota dei pazienti che assumono **calcio-antagonisti** è in lieve incremento (dal 30,4% al 31,6%).

Residuale ed imm modificata la quota di pazienti in terapia con **alfa-bloccanti** (1,4%). Si osserva che la lieve riduzione nell'impiego dei diuretici, in una popolazione con elevata prevalenza di scompenso cardiaco, potrebbe essere in parte collegata all'aumento prescrittivo degli SGLT-2i (dal 2% del 2016 al 10,3% del 2019).

I pazienti con **controllo pressorio inadeguato** (PA > 140/90) **non in trattamento** con antipertensivi rappresentano ancora un terzo circa della popolazione analizzata (29%, con dato lievemente peggiorativo rispetto al 2016 pari a 28%): tale dato risulta oscillante negli anni e non a target. Anche questo è un indicatore di **inerzia terapeutica** su cui tutti i diabetologi dovrebbero riflettere, per ottimizzare il controllo dei fattori di rischio cardio-renale e ridurre tali complicanze. Tra i **pazienti trattati**, è invece peggiorata la quota che raggiunge il target: solo il 49,5% dei pazienti presenta una PA < 140/90 nel 2019 rispetto al 51,3% del 2016. Tali dati confermano la difficoltà di portare a target pazienti in multiterapia e rinforzano l'importanza di aumentare la nostra attenzione sull'ottimizzazione delle scelte terapeutiche oltre che sulle ricognizioni. Un aspetto sempre fondamentale da affrontare attivamente è l'aderenza terapeutica del paziente politrattato.

Un dato di difficile comprensione riguarda la quota di **pazienti micro o macroalbuminurici non trattati con bloccanti del sistema renina-angiotensina**, che raggiunge il 40% del 2019 rispetto al 38% del dato nazionale ed al 38,9% del 2016 con un trend di lieve peggioramento. Nonostante il maggior impiego degli SGLT2i, che hanno dimostrato efficacia in termini di nefroprotezione nei principali CVOTs, occorre ricordare che le popolazioni esaminate in questi studi erano già in trattamento con bloccanti del sistema renina-angiotensina nell'80-85% dei casi. Il trattamento con ACE-I e sartani resta quindi mandatorio nei pazienti diabetici con albuminuria, indipendentemente dai valori pressori. Complessivamente quindi, il trattamento dell'ipertensione

arteriosa si conferma una delle aree che necessitano di maggior attenzione e miglioramento anche nella nostra Regione.

Terapia antiaggregante

Anche nei nostri dati regionali, così come in quelli nazionali, l'utilizzo degli antiaggreganti in persone con DMT2 e pregresso evento cardiovascolare maggiore si conferma essere presente in oltre i tre-quarti della popolazione; tale dato è lievemente inferiore rispetto a quello del 2016 (75,9% del 2019 rispetto al 76,6% del 2016). Anche in questo ambito, così come nella terapia antiipertensiva, si osserva un lieve trend di aumento delle percentuali in trattamento con antiaggreganti fino al 2017 (77,9%), per poi registrare una inversione di tendenza. Nonostante l'indicazione clinica in prevenzione secondaria, circa un quarto di pazienti non assume terapia antiaggregante.

Come per altre terapie, soprattutto in questo ambito ci potrebbe essere un bias di sotto-registrazione in cartella clinica di queste terapie. Un'altra considerazione, che va fatta in questo ambito, riguarda i conteggi di chi è in terapia anticoagulante: se questa popolazione rientrasse nel computo probabilmente avremmo un dato più preciso e completo.

a cura di Elisa Manicardi e Arianna Mazzotti

Indicatori di esito finale

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

%	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Retinopatia:											
<i>Assente</i>	79,1	79,8	79,5	78,7	78,7	78,8	78,5	78,9	79,5	82,8	83,7
<i>Non proliferante</i>	15,5	15,5	15,7	16,5	16,3	16,5	16,5	15,9	15,6	13,4	11,4
<i>Pre-proliferante</i>	1,6	1,3	1,3	1,3	1,3	1,2	1,2	1,1	1,1	1,0	0,7
<i>Proliferante</i>	2,6	2,6	2,6	2,5	2,6	2,4	2,6	2,6	2,5	1,6	1,4
<i>Cecità</i>	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
<i>Laser-trattata</i>	1,0	0,8	0,8	0,9	0,9	1,0	1,1	1,3	1,1	0,8	0,8
<i>Non specificata</i>	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Nel corso degli anni sono rimaste sostanzialmente stabili 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 eseguito 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	0,0	0,0	0,1	0,1	0,0	0,1	0,1	0,4	1,9
Ulcera/gangrena/osteomielite del piede verificatasi nel periodo	0,9	1,0	1,0	1,0	1,1	1,1	1,3	1,5	1,3	1,1	0,8
Storia di amputazione minore	0,6	0,6	0,6	0,7	0,7	0,7	0,8	0,8	0,8	0,7	0,7
Storia di amputazione maggiore	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,1
Dialisi da malattia diabetica	0,2	0,3	0,3	0,2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,4
Storia di infarto del miocardio	8,3	8,4	8,5	8,6	8,8	8,8	8,9	8,9	8,8	8,8	8,8
Storia di ictus	2,8	2,9	2,9	3,0	3,2	3,4	3,5	3,6	3,6	3,5	3,2
Storia di malattia cardiovascolare*	15,3	15,7	15,8	16,2	16,7	17,2	17,5	17,9	17,8	17,7	17,3

* infarto/ictus/trivascolarizzazione 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, salvo un lieve aumento nelle percentuali di soggetti con storia di infarto del miocardio, ictus e storia di malattia cardiovascolare forse legata ad un miglioramento della registrazione dei dati sulle complicanze.

Commento agli Indicatori di esito finale

Nel 2019, fra i soggetti con DM2 monitorati, circa il 17% risultava avere **retinopatia diabetica** a vari livelli di severità (dato in calo del 5% rispetto al 2016) e lievemente inferiore rispetto alla media nazionale; forme avanzate di retinopatia diabetica erano riportate in una minoranza di pazienti. Il miglioramento descritto è possibilmente riferibile a un controllo più aggressivo del compenso glicemico.

Nel periodo 2016-2019, fra i soggetti con DM2 monitorati per il **piede diabetico** nei Centri dell'Emilia Romagna, una quota stabile oscillante tra 1.1 e 1.3% presentava una complicanza in atto, dato accomunabile alla media nazionale dello 0.9%.

Tra i pazienti con DM2 visti nell'anno 2019, lo 0,5% presentava una storia di **amputazioni minori** e lo 0,1% presentava una storia di **amputazioni maggiori**. Il dato è sostanzialmente stabile, in linea con la media nazionale.

Fra i soggetti con DM2 assistiti nel corso del periodo 2016-2019 la prevalenza di pazienti in **dialisi** era dello 0,3%, dato sostanzialmente immutato.

Il dato di soggetti con pregressa storia di **infarto del miocardio** è stabilmente assestato in Emilia Romagna intorno all'8,8%, dato significativamente superiore al 7,4% nazionale del 2019; occorre prendere in considerazione il problema della mancata registrazione del dato nella cartella clinica; inoltre la condizione clinica "**cardiopatía ischemica**" può apparire sottovalutata se si fa riferimento alla sola registrazione dell'IMA. Dati analoghi emergono anche per quanto riguarda la prevalenza di pazienti con storia di **ictus**, che risulta assestata stabilmente intorno al 3.5%, contro il 2,6% della media nazionale.

Infine i soggetti assistiti in Emilia Romagna con storia di **malattia cardiovascolare** (infarto/ictus/ rivascolarizzazione coronarica o periferica/by pass coronarico o periferico) si attestano su valori stabili nel periodo 2016-2019, pari al 17,8%, anche qui con valori sensibilmente superiori rispetto alla media nazionale (14,6%).

In conclusione gli **indicatori di esito finale** sono un'opportunità fondamentale per i diabetologi italiani di poter misurare i reali effetti del loro lavoro sugli outcomes clinici che incidono pesantemente sulla qualità e sulla aspettativa di vita dei pazienti affetti da diabete. Il problema resta la non sempre attenta e puntuale registrazione per alcuni indicatori, come per il piede diabetico, l'infarto del miocardio, la maculopatia diabetica, l'inizio della dialisi; da qui la necessità di svolgere una formazione capillare sulla qualità dei dati inseriti, per ottenere correlazioni attendibili tra i dati relativi ai target metabolici, l'uso di terapie appropriate e l'insorgenza delle complicanze.

a cura di Francesca Lugli e Marcello Monesi

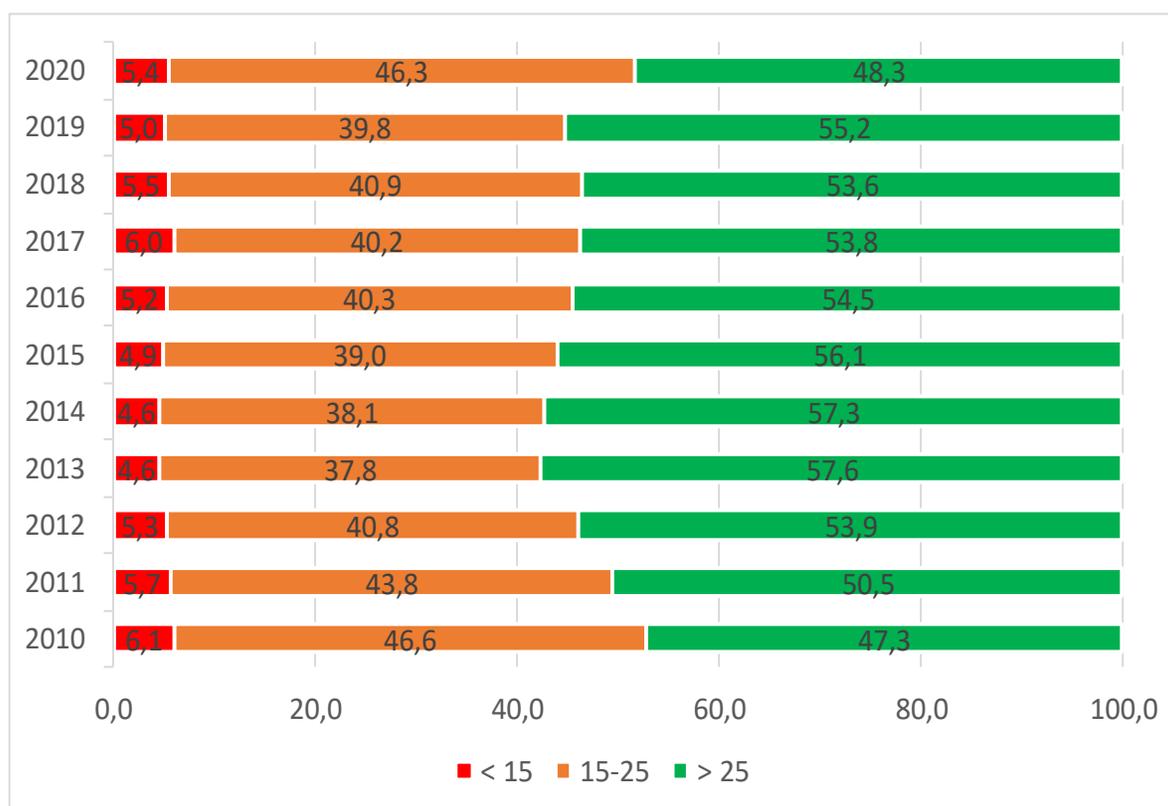
Indicatori di qualità di cura complessiva

Score Q (media \pm ds)

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

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 2013, per presentare successive lievi oscillazioni. Di converso, si è ridotta progressivamente fino al 2014 la percentuale di soggetti con score Q <15, ovvero valori associati ad un eccesso di rischio di evento cardiovascolare, per poi riaumentare lievemente.

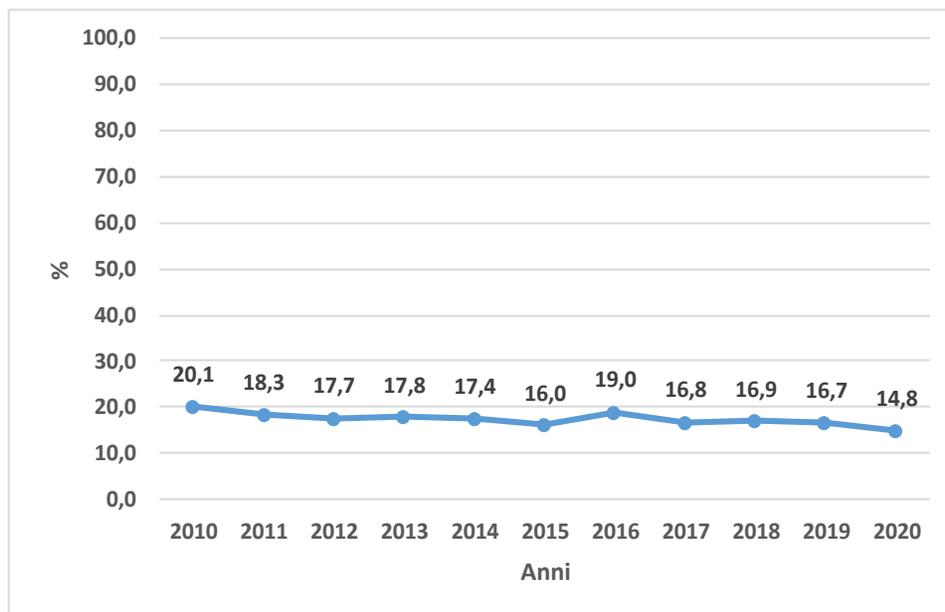
Cura del paziente anziano

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

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

I dati documentano una lieve crescita negli ultimi anni della percentuale di soggetti anziani con valori di HbA1c $\leq 6,5\%$ e, più in generale, con valori accettabili, mentre specularmente si sono lievemente ridotte le percentuali di soggetti con valori di HbA1c oltre $8,5\%$.

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 nel tempo.

Commento agli Indicatori di qualità di cura complessiva

L'indicatore di Qualità complessiva della cura Score Q racchiude valori compresi tra 0 e 40, viene calcolato per ogni paziente sulla base di 4 informazioni: valori di emoglobina glicata (HbA1c), pressione arteriosa (PA), colesterolo (LDL-C), presenza di microalbuminuria (MA). Per ogni informazione viene attribuito il valore massimo di 10 se lo specifico obiettivo è stato raggiunto, un punteggio pari a 0 se il valore non rientra tra quelli raccomandati e un valore pari a 5 se la valutazione di quel parametro non è disponibile per l'anno corrente. Nello specifico, i *cut-off* da raggiungere sono: HbA1c <8%, PA <140/90 mmHg, LDL-C <130 mg/dl, assenza di MA o trattamento con ACE-I e/o ARBs in presenza di MA. Lo score Q si è dimostrato in grado di predire l'incidenza successiva di eventi cardiovascolari

Lo Score Q medio della popolazione diabetica della nostra regione ha subito un andamento di crescita (+1,8) dal 2010 (26,2±8,3) al 2014 (28±8,5), con lieve deflessione nel 2015 (27,8±8,5) e sostanziale costanza dal 2015 al 2019. Tale valore medio risulta essere lievemente inferiore rispetto allo Score Q della popolazione nazionale del 2019 pari al 28,8±8,1.

La percentuale di pazienti con Score Q >25 è aumentata dal 2010 (47,3%) al 2013 (57,6; +10.3%), con successive oscillazioni e lieve incremento dal 2016 al 2019 passando da un 54,5% al 55,2% (+0,7%), rispecchiando l'andamento nazionale di progressivo miglioramento della qualità di cura con riduzione del rischio CV dei soggetti DM 2, seppure con un risultato inferiore rispetto al dato nazionale del 2019, equivalente a 61,5%. Tale dato potrebbe dipendere dalla maggiore complessità dei soggetti seguiti presso le diabetologie della Regione, inserite da diversi anni nei protocolli di Gestione Integrata, che prevedono l'affido al MMG di una maggiore quota di soggetti con DM2 a minor complessità di cura che escono dal calcolo dello score. Lo Score Q e gli indicatori che lo compongono verrebbero quindi a identificare in Emilia Romagna una popolazione a maggiore complessità

Si è ridotta nel tempo dal 2010 al 2014 la percentuale di soggetti con Score Q <15, da 6,1% al 4,6% (-1,5%) con una lieve crescita fino al 2017 (picco 6%), successiva riduzione e sostanziale costanza fino al 2019 (5%). Importante ricordare che lo Score Q <15 è associato ad un rischio aumentato dell'84% di sviluppare un evento CV entro 2,3 anni rispetto alla popolazione con Score Q >25.

Circa il 40% della popolazione con DM della nostra regione presenta infine un rischio intermedio CV con Score Q tra 15-25; tale percentuale si è mantenuta invariata nel triennio 2016-2019. Questa popolazione presenta un rischio di evento CV a 2,3 anni del 17% rispetto ad uno Score >25.

a cura di Francesca Pellicano e Silvia Taroni

Conclusioni

L'analisi dei dati provenienti dall'attività dei Centri diabetologici dell'Emilia Romagna nel decennio 2010-2020 configura uno scenario in chiaroscuro. La popolazione di soggetti in carico alle Diabetologie si caratterizza per la presenza di un alto rischio metabolico e cardiovascolare: tra tutti spicca il dato del BMI, che vede l'Emilia Romagna come la regione del Nord Italia con la maggiore presenza di soggetti obesi, con un'alta prevalenza di ipertensione arteriosa e dislipidemia. Le contromisure messe in campo, evidenziate dalla serie dei dati regionali storici degli Annali, risiedono in primis in un sensibile incremento dell'impiego di SGLT2i e GLP-1RA: ciò avviene in consonanza con le indicazioni regionali che, dopo anni di misure di stringente contenimento della spesa farmaceutica, ha posto come obiettivo il raggiungimento di una quota non inferiore al 40% nell'impiego di queste terapie dopo il fallimento della metformina. In secondo luogo si osserva una maggiore attenzione al controllo dei fattori di rischio extra-glicemici: è piuttosto evidente nei nostri dati l'incremento dell'utilizzo della terapia con statine e il conseguente miglioramento dei target lipidici.

Tuttavia, proprio sul fronte del contenimento del rischio cardiovascolare, non si può negare che esistano ancora ampi margini di miglioramento nel portare a target una popolazione di pazienti che spesso presenta un controllo subottimale: in particolare il fatto che poco meno del 16% dei pazienti afferenti ai nostri Centri sia a target contemporaneamente per HbA1c, colesterolo LDL e pressione arteriosa, impone una profonda riflessione sulla capacità di gestione del rischio cardiovascolare complessivo, anche e soprattutto alla luce del fatto che nell'ultimo quinquennio tale dato sia rimasto pressoché invariato.

Anche i dati dello Score Q sulla qualità dell'assistenza mostrano in sintesi come il sistema regionale abbia sostanzialmente mantenuto una certa efficienza nell'arco del tempo, senza tuttavia essere in grado di determinare quel salto di qualità che era auspicabile, anche alla luce della qualità organizzativa dei team diabetologici, omogeneamente distribuiti sul territorio regionale, con dotazione di risorse generalmente adeguata.

Di certo, la presenza di un modello fortemente basato su protocolli di gestione integrata con i MMG può in qualche modo favorire (appropriatamente) lo spostamento dei pazienti più complicati presso i Centri specialistici: è tuttavia necessario procedere con maggiore convinzione verso l'obiettivo del miglioramento delle performance, a partire dalla qualità di produzione del dato inserito nelle cartelle, ma soprattutto sul perseguimento degli obiettivi terapeutici alla luce delle più recenti evidenze e del mandato delle linee guida.

*a cura di Marcello Monesi
Presidente AMD Emilia-Romagna*

