



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



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



A cura di:

Elisa Forte (Presidente AMD Lazio), Anna Rita Aleandri, Marzia Bongiovanni, Fabio Celletti, Danila Fava, Vincenzo Fiore, Paolo Fiorentini, Ilaria Giordani, Giuseppe Lucisano, Lelio Morviducci, Antonio Nicolucci, Maria Rosaria Nardone, Maria Chiara Rossi, Enrica Salomone, Graziano Santantonio, Concetta Suraci, 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
LAZIO

Numero speciale JAMD

Proprietà della Testata

AMD Associazione Medici Diabetologi

Viale Delle Milizie, 96 – 00192 Roma

Tel. 06.700.05.99 – Fax 06.700.04.99

E-mail: segreteria@aemmedi.it

<http://www.aemmedi.it>

- Instagram: [@amd_mediciadiabetologi](https://www.instagram.com/amd_mediciadiabetologi)
- Twitter: [@aemmedi](https://twitter.com/aemmedi)
- LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/amd-associazione-medici-diabetologi/>
- Facebook: <https://www.facebook.com/AMDAssociazioneMediciDiabetologi>

© 2023 EDIZIONI IDELSON-GNOCCHI 1908 srl

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

Via M. Pietravalle, 85 – 80131 Napoli

Tel. +39-081-5453443 pbx

Fax +39-081-5464991

 338-6015319

E-mail: info@idelsongnocchi.it

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

 [@IdelsonGnocchi](https://www.instagram.com/IdelsonGnocchi)

visita la nostra pagina **Facebook**

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



<http://www.idelsongnocchi.it>

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

Comitato Editoriale

Comitato Editoriale: Elisa Forte (Presidente AMD Lazio), Anna Rita Aleandri, Marzia Bongiovanni, Fabio Celletti, Danila Fava, Vincenzo Fiore, Paolo Fiorentini, Ilaria Giordani, Giuseppe Lucisano, Lelio Morviducci, Antonio Nicolucci, Maria Rosaria Nardone, Maria Chiara Rossi, Enrica Salomone, Graziano Santantonio, Concetta Suraci, 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 |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|
| LAZIO | Claudio Grande. | ASL Viterbo - Ospedale di Acquapendente | Ambulatorio di Diabetologia | Acquapendente (VT) |
| LAZIO | Grazia Pia Ricciardi, Patrizia Barbanera. | ASL Latina Distretto 1 Aprilia | Servizio Diabetologia | Aprilia (LT) |
| LAZIO | Maria Cristina Ribaudò, Laura Proietti, Maria Paola Laria, Daniele Follieri, Elisabeth Serra, Anna Lorenzetti, Cristina Galdenzi, Elisabetta Meloni. | ASL Roma 4 | Diabetologia | Capena (RM) |
| LAZIO | Claudio Grande, Angela Del Prete. | ASL Viterbo | Ambulatorio di Diabetologia - Distretto C ASL VT | Civita Castellana (VT) |
| LAZIO | Graziano Santantonio, Alessandra Zappaterreno, Lina Lottatori, Elisa Costanzo, Debora Fabbretti, Valentina Arezzini, Valentina Di Fiordo, Daniele Follieri. | Presidio Ospedaliero San Paolo | UOSD Diabetologia | Civitavecchia (RM) |
| LAZIO | Roberta Gaudio, Monica Vittoria Vaccari, Monica Coluzzi, Patrizia Flavi, Loretta Marocchi, Cristina Campagna. | ASL Roma 5 - Ospedale di Colleferro | UOC Medicina Interna e Geriatrics | Colleferro (RM) |
| LAZIO | Elisa Forte, Monica Latella, Generosa Pannozzo. | Ospedale di Fondi | Reparto di Diabetologia | Fondi (LT) |
| LAZIO | Elisa Forte, Angela Carlone, Rossella Fabiano, Francesco De Meo, Valerio Piscitelli, Vincenza Molinari, Claudio Caiazza. | Presidio Ospedaliero di Gaeta | SC Diabetologia ed Endocrinologia | Gaeta (LT) |

| REGIONE | AUTORI | OSPEDALE | REPARTO | CITTÀ |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------|
| LAZIO | Lorena Mancini, Giulia Bassotti, Danuta Teresa Wolosinska, Maria Paola Cicalé, Domenica Di Giuseppe, Gloria Cornacchiola, Daniela Piras, Debora Di Biagio, Rita Donnino, Valentina Di Fiordo, Daniele Follieri. | ASL Roma 4 - Casa della Salute Ladispoli/Cerveteri | Diabetologia | Ladispoli (RM) |
| LAZIO | Frida Leonetti, Gaetano Leto, Camillo Gnessi, Martina Fasolo, Gabriele Morsello, Gloria Guarisco, Danila Capoccia. | Ospedale Santa Maria Goretti | UOC di Diabetologia Universitaria | Latina |
| LAZIO | Mauro Ragonese, Lucia Fontana, Laura Cruciani, Annalisa De Marchi, Rita Giannini, Alessandra Pelagalli, Luigi Pedone, Alessia Ventricini. | ACISMOM Latina | Centro Diabetologico | Latina |
| LAZIO | Anna Rita Aleandri, Silvia Caprioli, Maria Virginia Guidi, Antonella Ferraresi, Verena Lilli, Maria Rosaria Faraglia, Cristina Giagnoli, Maria Cristina Raggi, Maria Grazia Pipitone | Ospedale San Camillo De Lellis - ASL Rieti | UOSD Diabetologia | Rieti |
| LAZIO | Claudio Tubili, Maria Rosaria Nardone, Angelo Lauria Pantano, Annal Taloni, Rosaria Di Vincenzo, Marilena Spagnuolo, Arianna Fabiani. | AO San Camillo Forlanini | UOSD Diabetologia | Roma |
| LAZIO | Francesco Chiaramonte, Massimo Moré, Daniela Cappelloni, Anna Ciarmatori, Lina Lardieri, Daniela Chiodi, Tiziana Santucci, Gabriella Del Monte, Patrizia Alini, Franca Rauseo, Irene Pellegrino. | Ospedale San Filippo Neri - ASL Roma 1 | UOC Diabetologia e Dietologia ASL Roma 1 | Roma |

| REGIONE | AUTORI | OSPEDALE | REPARTO | CITTÀ |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------|
| LAZIO | Francesco Chiaramonte, Renato Giordano, Maria Giuscoppina Migneco, Mauro Rossini, Elettra Samarelli, Natalia Visalli, Ida La Cesa, Orietta Pannozzo, Alessandra Cignetti, Bruna Facchini, Umberto Gazzarini, Claudia Leonoro, Sara Mancini, Romina Ralli, Claudia Righini, Samanta Roma. | Ospedale Santo Spirito - ASL Roma 1 | UOC Diabetologia e Dietologia ASL Roma I | Roma |
| LAZIO | Paola D'Angelo, Roberto Gagliardi, Teresa Mondello, Salvatore Valentino, Santina Abbruzzese, Maria Altomare, Silvia Carletti, Roberta Lancione, Teresa Di Fiore, Roberta Parco, Veronica Tamburri. | Ospedale Sandro Pertini | UOC Diabetologia e Dietologia | Roma |
| LAZIO | Danila Fava, Fulvia De Luca, Maria Cassone Faldetta, Assunta Santonati, Giuliana Leacche, Anna Conidi, Cristina Sacchini, Rossella Guarino, Vanessa Maini, Valentina Perfilì, Anna Tesei. | A.O. S. Giovanni Addolorata Presidio Ospedaliero Santa Maria | UOSD Endocrinologia e Diabetologia | Roma |
| LAZIO | Maria Letizia Bruschi, Loredana Pomponi, Donatella Bruni. | ASL Roma 2 | Diabetologia Poliambulatorio Casal Bertone | Roma |
| LAZIO | Andrea Fabbri, Maria Giuliano, Pasquale Di Perna, Massimiliano Caprio, Marco Infante. | Ospedale Cto/S. Eugenio | UOC Endocrinologia e Diabetologia | Roma |
| LAZIO | Susanna Morano, Tiziana Filardi, Maria Cristina Gentile, Vittorio Venditti, Antonella Valente, Enrico Bleve. | Policlinico Umberto I Università La Sapienza | Dipartimento di Medicina Sperimentale UOS Complicanze del Diabete | Roma |

| REGIONE | AUTORI | OSPEDALE | REPARTO | CITTÀ |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------|
| LAZIO | Mauro Ragonese, Caterina Saponara, Anna Carnovale, Lucia Fontana, Valentina Izzo, Fabio Colletti, Maurizio Latini, Leonardo Lancia. | ACISMOM Concordia | Centro Diabetologico | Roma |
| LAZIO | Mauro Ragonese, Alessandra Di Flaviani, Stefania Angotti, Barbara Carabba, Maddalena Ragazzo, Ilaria Giordani, Carmen Mignogna, Francesco Saverio Floridi, Silvia Irina Briganti. | ACISMOM Togliatti | Centro Diabetologico | Roma |
| LAZIO | Mauro Ragonese, Roberta Semprini, Rita Giannini, Maurizio Latini, Silvia Pieralice, Roberta Pisano, Daniela Pergolini, Caterina Saponara, Francesca Piccirilli, Isabella Matteoni. | ACISMOM Negro | Centro Diabetologico | Roma |
| LAZIO | Raffaele Scalponte, Patrizio Tatti, Gregorio Versace, Luca Iacobelli. | INI Istituto Neurotraumatologico Italiano | Servizio Ambulatoriale Diabetologia | Roma |
| LAZIO | Claudio Ventura, Vittoria Bonato, Marzia Bongiovanni, Sabrina Coen, Emma Condorelli. | Ospedale Israelitico | U.O.S. Endocrinologia e Malattie Metaboliche | Roma |
| LAZIO | Simona Frontoni, Fabiana Picconi, Patrizia Borboni, Federica De Marco, Marika Menduni, Benedetta Russo, Daniela Ceccaroni, Anna Maria Orlando. | Ospedale S. Giovarini Calibita Fatebenefratelli Isola Tiburtina | UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie Metaboliche | Roma |
| LAZIO | Francesco Chiaramonte, Lelio Morviducci, Fabiana Lanti, Sabrina Spera, Anna D'Ubaldi, Manuela Fratini, Roberta La Rosa, Giovanni Masaro, Marco Pietrantoni. | Ospedale Nuovo Regina Margherita | U.O.C. Diabetologia - Diabetologia A5L Roma 1 | Roma |

| REGIONE | AUTORI | OSPEDALE | REPARTO | CITTÀ |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------|
| LAZIO | Francesco Sabetta, Concetta Suraci, Sabrina Braucci, Laura Borgognoni, Rossella Fabiano, Alice Picciarella, Fabiana Trulli, Patrizia Galante, Letizia Mariani. | Eurosanità S.p.A. Policlinico Casilino | Ambulatorio di Diabetologia - UO Medicina Interna | Roma |
| LAZIO | Andrea Giaccari, Umberto Capece, Maria Chiara Assunta Cefalo, Gea Ciccarelli, Francesca Cinti, Gianfranco Di Giuseppe, Valentina Fragale, Flavia Impronta, Ilaria Improta, Teresa Mezza, Simona Moffa. | Fondazione Polidinico Agostino Gemelli IRCCS | Centro per le malattie endocrine e metaboliche | Roma |
| LAZIO | Raffaella Buzzetti, Chiara Moretti, Ernesto Maddaloni, Luca D'Onofrio, Carmen Mignogna, Antonio Siena. | Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Umberto I | UOD di Diabetologia | Roma |
| LAZIO | Francisco Malci, Anita De Ciochis, Paolo Martini, Manuela Fiducia, Chiara Moscatelli. | Presidio Ospedaliero A. Angelucci | Medicina | Subiaco (RM) |
| LAZIO | Claudio Grande, Paolo Fiorentini. | ASL Viterbo Ospedale di Tarquinia | Ambulatorio di diabetologia | Tarquinia (VT) |
| LAZIO | Elisa Forte, Catia Palmacci, Rita Carnevale, Anna Pacilio, Daniela Fiore, Maria Palma Abbate, Lucilla Tamburo, Silvia Buttitta. | Ospedale di Terracina | Diabetologia cd Endocrinologia | Terracina (LT) |
| LAZIO | Claudio Grande, Claudia Arnaldi, Paolo Fiorentini, Angela Del Prete, Tittania Musella, Paola Sarnelli, Anna Montebove, Simona Vincenti, Cinzia Fiorillo, Davide Tosini, Susanna Venanzi, Barbara Longo. | ASL Viterbo | Centro Diabetologico Aziendale | Viterbo |
| LAZIO | Mauro Ragonese, Michela Dainelli, Lucia Fontana. | ACISMOM Viterbo | Centro Diabetologico | Viterbo |

Indice

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| Introduzione | 15 |
| <i>a cura di Graziano Di Cianni, Paolo Di Bartolo, Giuseppina Russo</i> | |
| Obiettivi | 17 |
| Materiali e metodi | 17 |
| <i>a cura di Antonio Nicolucci e Maria Chiara Rossi</i> | |
| Indicatori descrittivi generali e di volume di attività | 24 |
| <i>Commento a cura di Danila Fava e Fabio Celletti</i> | 28 |
| Indicatori di processo | 30 |
| <i>Commento a cura di Paolo Fiorentini e Concetta Suraci</i> | 34 |
| Indicatori di esito intermedio | 36 |
| <i>Commento a cura di Lelio Morviducci e Ilaria Giordani</i> | 45 |
| Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico | 47 |
| <i>Commento a cura di Anna Rita Aleandri e Graziano Santantonio</i> | 55 |
| Indicatori di esito finale | 58 |
| <i>Commento a cura di Rosaria Nardone e Marzia Bongiovanni</i> | 59 |
| Indicatori di qualità di cura complessiva | 60 |
| Indicatori di qualità di cura complessiva | 61 |
| <i>a cura di Vincenzo Fiore e Enrica Salomone</i> | |
| Cura del paziente anziano | 62 |
| <i>Commento sa cura di Vincenzo Fiore</i> | 63 |
| Conclusioni | 64 |
| <i>a cura di Elisa Forte - Presidente AMD Lazio</i> | 66 |

Introduzione

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Graziano Di Cianni - Presidente Nazionale AMD

Paolo Di Bartolo - Presidente Fondazione AMD

Giuseppina Russo - Coordinatore Nazionale Gruppo Annali

Obiettivi

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

Questi nuovi Annali hanno lo scopo di:

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

Materiali e metodi

Selezione dei centri

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

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

Selezione della popolazione

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

Dati descrittivi generali

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

Se non riportati sulla cartella clinica, i valori di LDL sono stati calcolati utilizzando la formula

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

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

Selezione degli indicatori

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

La lista include i seguenti indicatori:

Indicatori descrittivi generali

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

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

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

Indicatori di volume di attività

Sono stati valutati:

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

Indicatori di processo

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

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

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

Indicatori di outcome intermedio

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

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

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

Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Gli indicatori utilizzati sono stati i seguenti:

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

- Distribuzione dei pazienti per intensità di trattamento anti-iperglicemico (DM2: solo dieta, monoterapia non insulinica, doppia terapia orale, tripla terapia orale o più, associazioni che includono terapia iniettiva con agonisti GLP-1, iporali + insulina, solo insulina)
 - Soggetti con valori di HbA1c $\leq 7,0\%$ (53 mmol/mol) in sola dieta
 - Soggetti in sola dieta nonostante valori di HbA1c $> 8,0\%$ (64 mmol/mol)
 - Soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c $\geq 9,0\%$ (75 mmol/mol)
 - Soggetti con HbA1c $\geq 9,0\%$ (75 mmol/mol) nonostante il trattamento con insulina
 - Soggetti trattati con ipolipemizzanti
 - Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di C-LDL ≥ 130 mg/dl
 - Soggetti con C-LDL ≥ 130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti
 - Soggetti trattati con antiipertensivi
 - Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori di PA $\geq 140/90$ mmHg
 - Soggetti non trattati con ACE-inibitori e/o Sartani nonostante la presenza di albuminuria (micro/macroalbuminuria)
 - Soggetti con evento CV pregresso (infarto / ictus / rivascolarizzazione coronarica o periferica / by pass coronarico o periferico) in terapia antiaggregante piastrinica
- Inoltre, sono stati valutati il BMI medio e d.s. e l'uso delle singole classi di ipolipemizzanti (statine, fibrati, omega-3, ezetimibe) ed antiipertensivi (ACE-Inibitori, sartani, diuretici, beta-bloccanti e calcio-antagonisti).

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

Indicatori di esito

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

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

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

Tali patologie sono classificate utilizzando i codici ICD9-CM.

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

Indicatori di qualità di cura complessiva

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

dio QUASAR (Diabetes Care 2011;34:347-352). Il punteggio viene calcolato a partire da misure di processo ed esito intermedio, facilmente desumibili dal File Dati AMD, relative a HbA1c, pressione arteriosa, colesterolo LDL e microalbuminuria (misurazione negli ultimi 12 mesi, raggiungimento di specifici target e prescrizione di trattamenti adeguati). Per ogni paziente viene calcolato un punteggio tra 0 e 40 come indice crescente di buona qualità di cura ricevuta. Lo score Q si è dimostrato in grado di predire l'incidenza successiva di eventi cardiovascolari quali angina, IMA, ictus, TIA, 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:

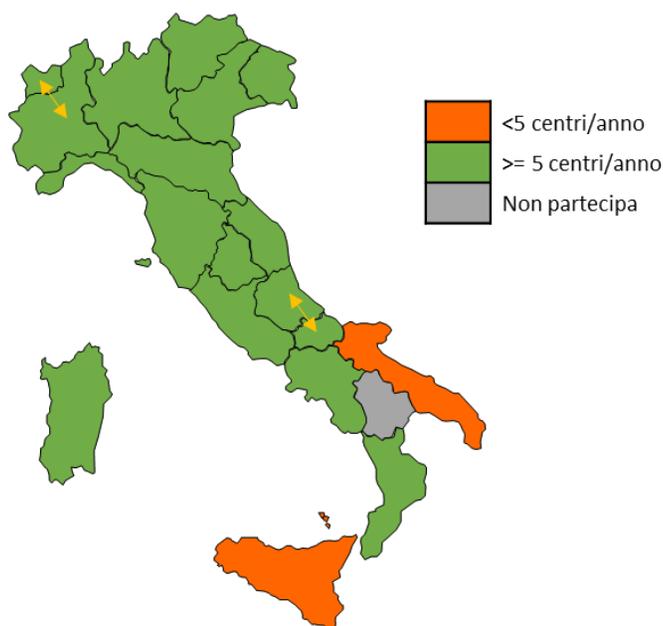
- Andamento per 8 classi della HbA1c (≤6.0, 6.1-6.5, 6.6-7.0, 7.1-7.5, 7.6-8.0, 8.1-8.5, 8.6-9.0, >9.0%) (≤42, 43-48, 49-53, 54-58, 60-64, 65-69, 70-75, >75 mmol/mol) nei soggetti di età ≥75 anni
- Soggetti con età ≥75 anni e HbA1c <7% trattati con secretagoghi e/o insulina

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

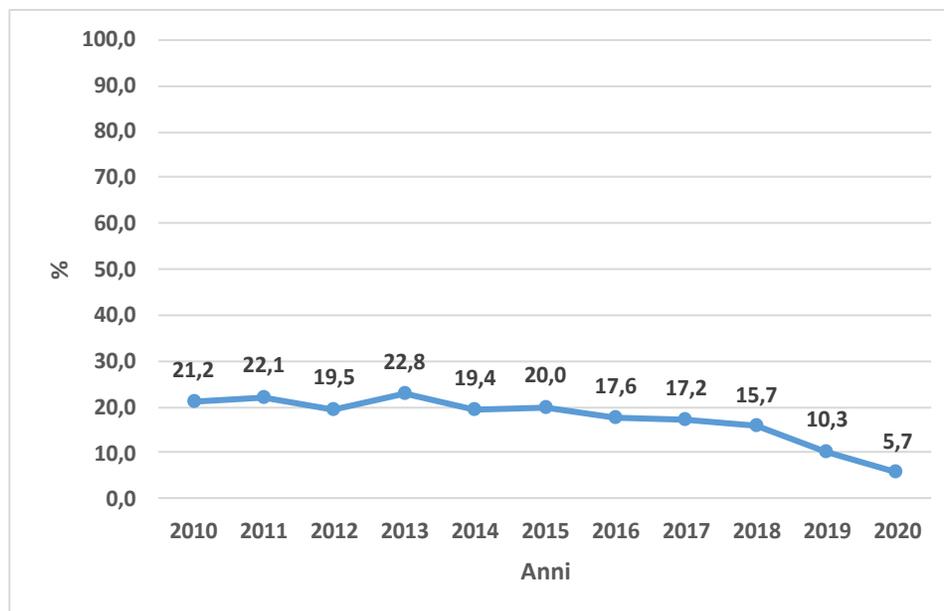
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

Popolazione in studio (%)

| | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|----------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| N centri valutabili | 26 | 28 | 29 | 30 | 30 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 36 |
| N pazienti con DM2 | 24.345 | 30.560 | 34.365 | 39.897 | 44.407 | 47.533 | 52.275 | 56.783 | 58.078 | 58.211 | 42.252 |

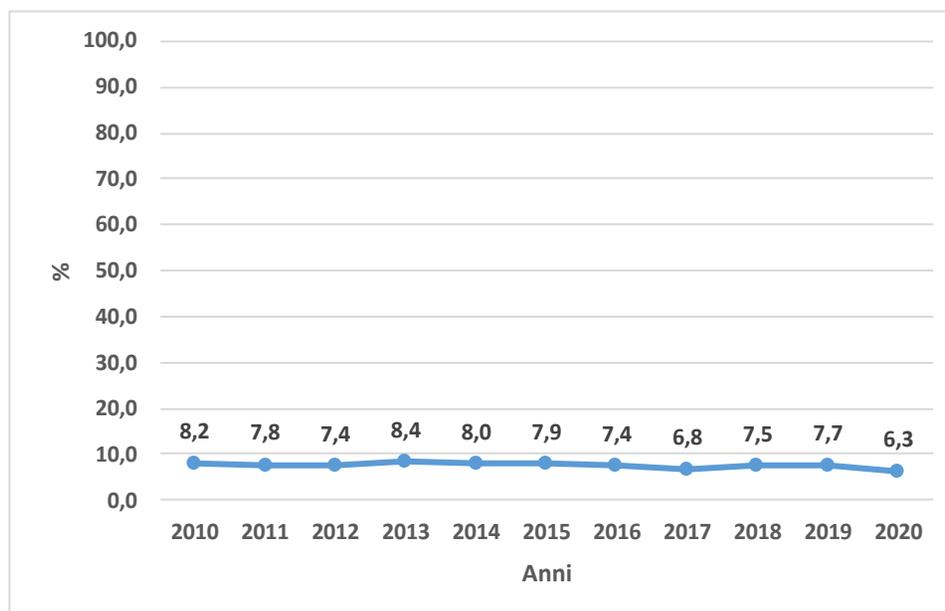
I centri della regione che hanno contribuito al database Annali sono cresciuti numericamente nel corso del tempo, parallelamente al numero degli assistiti.

Primi accessi (%)



Nel corso degli anni, i nuovi accessi hanno rappresentato una quota decrescente dei soggetti con DM2 visti per la prima volta nel periodo. Nel 2020, la percentuale di nuovi accessi è scesa al 5,7%.

Nuove diagnosi (%)



Tra i pazienti visti nei diversi anni indice, una quota abbastanza stabile nel tempo era rappresentata da nuovi casi di DM2 diagnosticati nel corso dell'anno.

Distribuzione per sesso della popolazione assistita (%)

| | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|---------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Uomini | 53,8 | 54,1 | 54,4 | 55,0 | 55,4 | 55,4 | 55,5 | 55,9 | 56,0 | 56,3 | 57,4 |
| Donne | 46,2 | 45,9 | 45,6 | 45,0 | 44,6 | 44,6 | 44,5 | 44,1 | 44,0 | 43,7 | 42,6 |

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 | 67,0± 11,0 | 67,2± 11,0 | 67,4± 11,1 | 67,6± 11,1 | 67,8± 11,1 | 68,2± 11,1 | 68,5± 11,0 | 68,7± 11,1 | 68,9± 11,1 | 68,9± 11,1 | 68,8± 11,0 |

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

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

| | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|-----------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 0 - 18 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| >18 - 25 | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,1 |
| >25 - 35 | 0,6 | 0,6 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 |
| > 35 - 45 | 3,0 | 2,9 | 2,9 | 2,7 | 2,6 | 2,3 | 2,3 | 2,2 | 2,2 | 2,2 | 2,2 |
| > 45 - 55 | 10,2 | 10,2 | 10,0 | 10,1 | 9,9 | 9,7 | 9,1 | 8,9 | 8,6 | 8,6 | 8,3 |
| > 55 - 65 | 25,7 | 25,7 | 24,9 | 24,2 | 23,1 | 22,5 | 22,3 | 21,8 | 21,9 | 22,0 | 22,3 |
| > 65 - 75 | 36,0 | 35,2 | 35,4 | 35,6 | 36,0 | 35,6 | 35,3 | 35,4 | 35,3 | 35,2 | 35,9 |
| > 75 - 85 | 21,4 | 22,3 | 22,8 | 23,2 | 24,0 | 25,1 | 26,0 | 26,3 | 26,5 | 26,3 | 25,8 |
| > 85 | 2,9 | 3,1 | 3,4 | 3,7 | 3,7 | 4,2 | 4,4 | 4,9 | 5,1 | 5,2 | 4,9 |

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

Durata DM2 (media±ds)

| | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Anni | 10,8± 9,7 | 10,8± 9,6 | 10,8± 9,6 | 10,8± 9,6 | 10,9± 9,5 | 11,1± 9,5 | 11,4± 9,5 | 11,8± 9,6 | 11,9± 9,7 | 11,9± 9,7 | 12,2± 9,7 |

La durata media di malattia negli 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 | 37,2 | 36,9 | 36,9 | 31,6 | 35,6 | 34,7 | 31,6 | 25,6 | 30,2 | 30,9 | 29,8 |
| 5-10 | 15,9 | 20,1 | 21,1 | 22,4 | 17,8 | 22,5 | 23,6 | 22,9 | 17,2 | 21,2 | 20,8 |
| 10-20 | 31,9 | 25,9 | 25,8 | 30,6 | 31,6 | 28,0 | 28,7 | 35,0 | 36,0 | 31,2 | 32,7 |
| 20-50 | 14,8 | 16,9 | 16,1 | 15,3 | 14,8 | 14,7 | 15,9 | 16,4 | 16,4 | 16,6 | 16,5 |
| > 50 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,1 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,1 | 0,1 |

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

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

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

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

Commento agli Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

Commentare gli indicatori descrittivi generali e di volume di attività regionali relativi al diabete tipo 2 dal 2010 al 2020 è l'ennesima opportunità per sottolineare ancora una volta lo stretto rapporto tra l'uso della cartella diabetologica informatizzata, la qualità dei dati registrati e la qualità dell'assistenza diabetologica regionale. Ne è un chiaro esempio l'andamento del numero di centri partecipanti e di pazienti con diabete tipo 2 studiati dal 2010 al 2020: nei primi anni in cui sono stati implementati da AMD Lazio i corsi Dati Puliti (dal 2013 al 2015), pur rimanendo costante il numero dei centri partecipanti, è aumentato il numero di pazienti analizzabili semplicemente migliorando la qualità della registrazione. Negli anni successivi, invece, non è possibile trarre le stesse conclusioni perché l'incremento dei pazienti è comunque avvenuto parallelamente all'incremento dei centri partecipanti.

Di nuovo, è evidente quanto sia importante la qualità della registrazione quando esaminiamo i dati relativi ai primi accessi e alle nuove diagnosi: a fronte di una sostanziale stabilità nella percentuale delle nuove diagnosi negli anni esaminati, osserviamo una riduzione apparentemente inspiegabile nel numero di primi accessi a partire dall'anno 2018, dato che mostra andamento analogo anche a livello nazionale. La spiegazione verosimilmente è il cambiamento nella modalità di registrazione dei primi accessi in cartella, messo in atto a partire dal 2017 e forse ancora non divenuto prassi nell'attività assistenziale di molti centri, con la conseguente sottostima del dato. È interessante notare che negli ultimi anni sia la percentuale dei primi accessi che delle nuove diagnosi nel Lazio hanno valori costantemente superiori ai dati nazionali, (ad esempio nel 2019 nuove diagnosi regionali 7.7% vs nazionali 6.5%): una spiegazione potrebbe essere una media nazionale a cui contribuiscono maggiormente regioni a minor incidenza di diabete rispetto al Lazio, essendo ancora la distribuzione dei centri partecipanti piuttosto disomogenea sul territorio italiano.

Per quanto riguarda la distribuzione per sesso della popolazione assistita, negli anni esaminati è andata crescendo costantemente la predominanza maschile, con la conseguente riduzione della percentuale di donne affette, e la distribuzione nell'anno 2019 è paragonabile a quella media nazionale (regionale U 56,3% e D 43,7% vs nazionale U 57,3% e D 42,7%).

Anche l'età media della popolazione assistita è cresciuta costantemente nel tempo, risultando di quasi due anni maggiore nel 2020 rispetto al 2010, raggiungendo nel 2019 un valore poco minore del dato nazionale ($68,9 \pm 11,1$ vs $69,3 \pm 11,2$ anni). Nel lungo periodo esaminato la distribuzione della popolazione per fasce di età si è gradualmente modificata e i dati più rilevanti sono l'aumento delle persone di età >75 aa, soprattutto quelle con età >85 aa (4.4% anno 2016 vs 5.2% anno 2019), e di converso la riduzione della fascia 46-65 anni, in particolare dei soggetti tra 45 e 55 anni (9.1% anno 2016 vs 8,6% anno 2019). Il progressivo aumento della quota di ultrasettantacinquenni nei centri diabetologici è un fenomeno osservato da tempo anche a livello nazionale, correlato all'aumento dell'aspettativa di vita media della popolazione e al conseguente bisogno di assistenza specialistica diabetologica rivolta all'anziano fragile. Rispetto ai dati nazionali, però, la regione Lazio mostra delle interessanti differenze in termini di percentuale assoluta, mostrando una maggiore prevalenza di assistiti con età < 75 anni, sia nella fascia <55 anni (11.3% regionale vs 11% nazionale) che nella fascia 55-75 anni (57.2% regionale vs 55.6% nazionale), e una minore prevalenza degli ultrasettantacinquenni (31,5% regionale vs 33.4% nazionale), quindi una popolazione relativamente "più giovane".

La durata media di malattia degli assistiti è aumentata progressivamente nel periodo in esame, arrivando nel 2019 a $11,9 \pm 9,7$ anni, con circa la metà dei pazienti aventi una durata di malattia

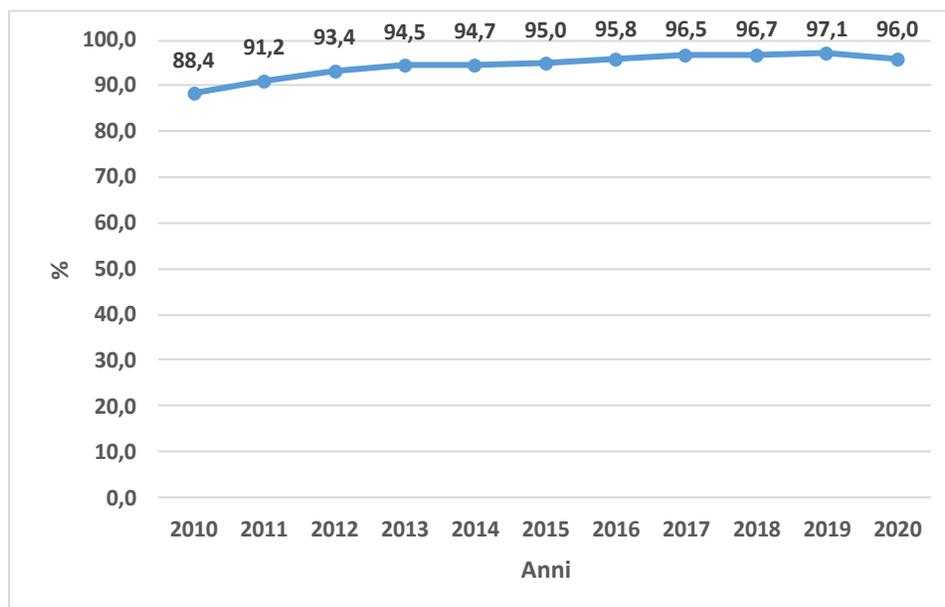
inferiore a 10 anni. Infine, colpiscono la progressiva riduzione del numero medio di visite/anno per qualsiasi classe di trattamento e l'eccesso di risorse tuttora dedicate ai pazienti in sola dieta, informazioni che sottolineano il sempre maggiore carico assistenziale dei centri diabetologici e la loro difficoltà a garantire un'intensità di cura appropriata alle diverse tipologie di assistiti. Difatti, il crescente bisogno dei Centri di caratterizzare l'attività con una maggiore qualificazione delle prestazioni erogate e con una corretta selezione dei pazienti da seguire si scontra con una realizzazione dei PDTA su tutto il territorio Regionale ancora largamente insufficiente. Solamente affidando alla medicina di base il carico assistenziale dei pazienti stabili e senza particolari necessità, i Centri potranno aumentare l'attenzione alla crescente richiesta di diagnosi e cura delle complicanze, ai pazienti fragili, agli anziani, alle donne in gravidanza e agli utilizzatori di tecnologie avanzate.

I dati degli Annali ci raccontano una Diabetologia dinamica, in ambiziosa evoluzione, e sempre di più essi stanno diventando per la comunità diabetologica non solo la tradizionale fotografia dell'assistenza diabetologica Nazionale e Regionale, ma anche uno strumento per la programmazione delle attività future: sarà grazie all'impegno nella loro raccolta che potremo ogni anno sapere quanto siamo vicini ai risultati desiderati.

a cura di Danila Fava e Fabio Celletti

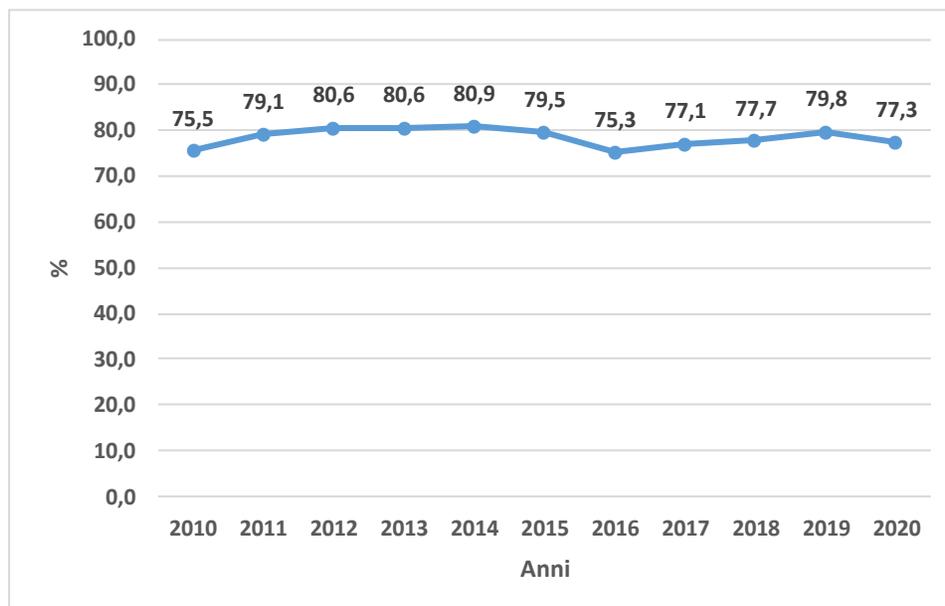
Indicatori di processo

Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c (%)



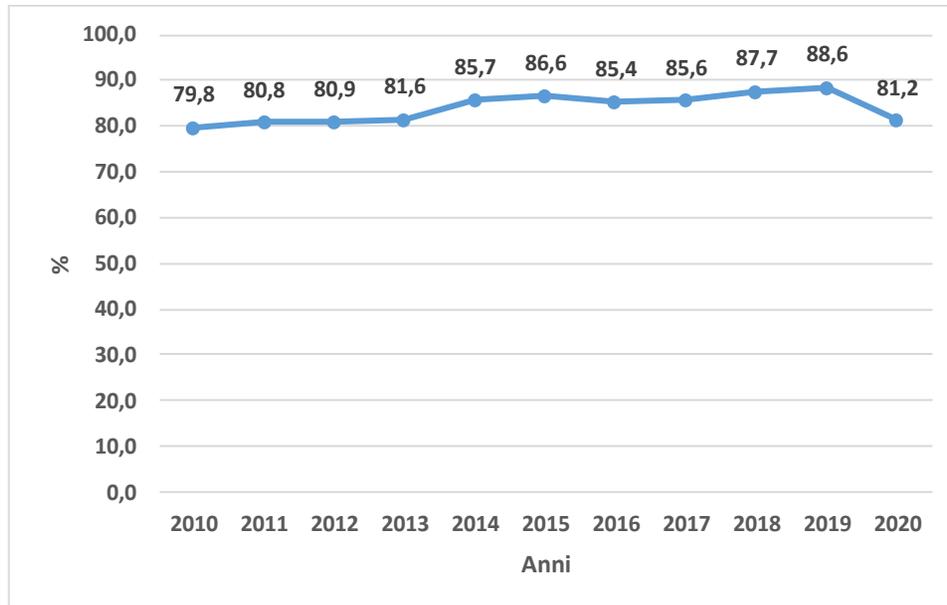
La quota di pazienti con DM2 che ha avuto almeno una determinazione dell'HbA1c è cresciuta nel tempo; nell'anno del Covid-19 si è registrata solo una lieve flessione.

Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)



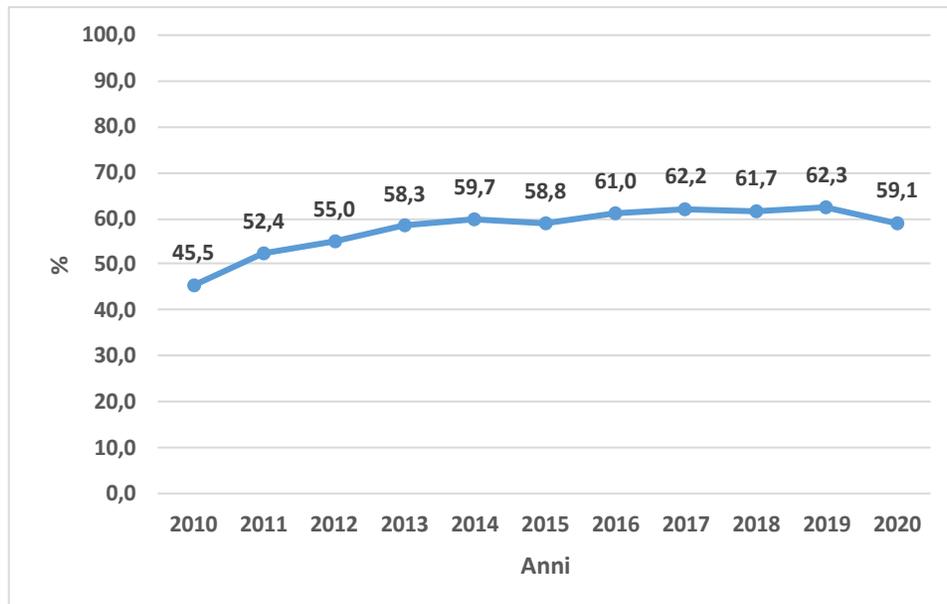
La quota annuale di pazienti monitorati per il profilo lipidico è aumentata tra il 2010 ed il 2014 e poi si è lievemente ridotta negli anni successivi.

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

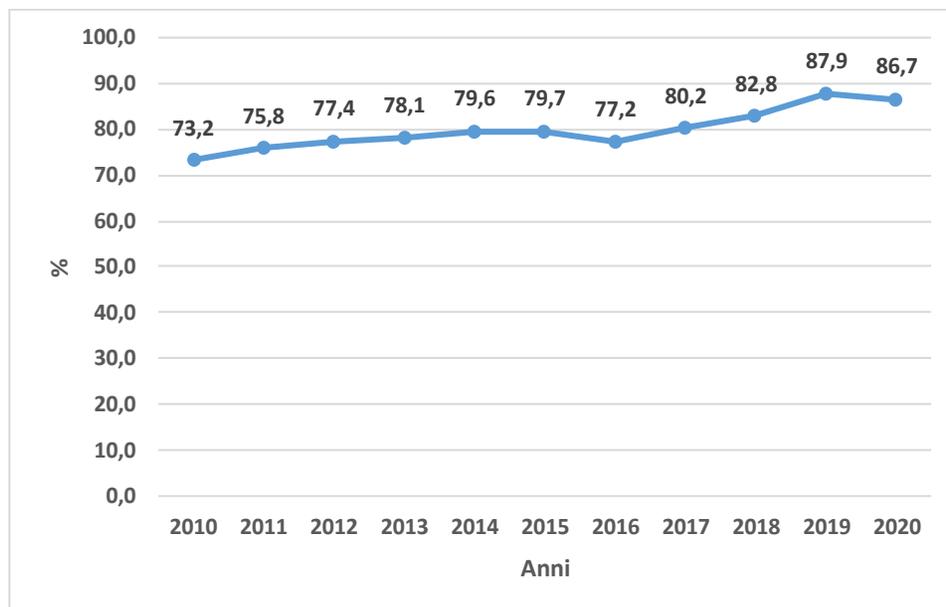


La quota annuale di pazienti monitorati per la pressione arteriosa è aumentata tra il 2010 ed il 2019 e poi si è ridotta nel 2020.

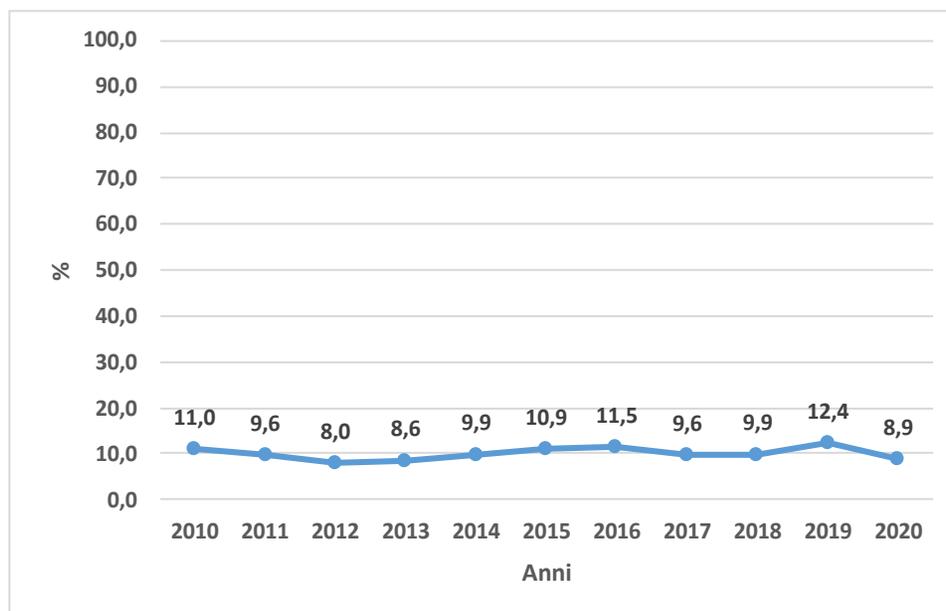
Soggetti monitorati per albuminuria (%)



Si evidenzia, col passare degli anni, un progressivo aumento della percentuale di soggetti monitorati, con una sola lieve riduzione del 2020.

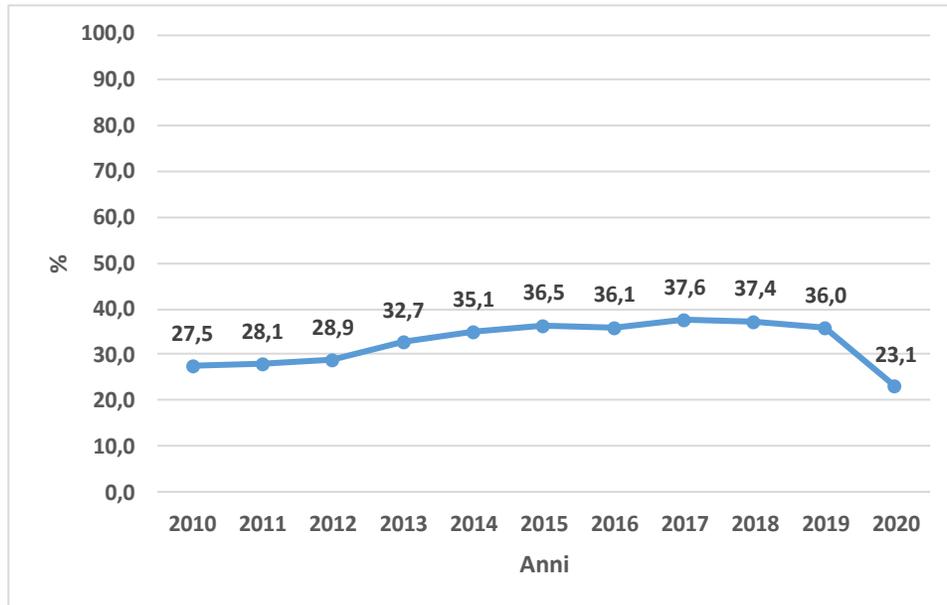
Soggetti monitorati per creatininemia (%)

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

Soggetti monitorati per il piede (%)

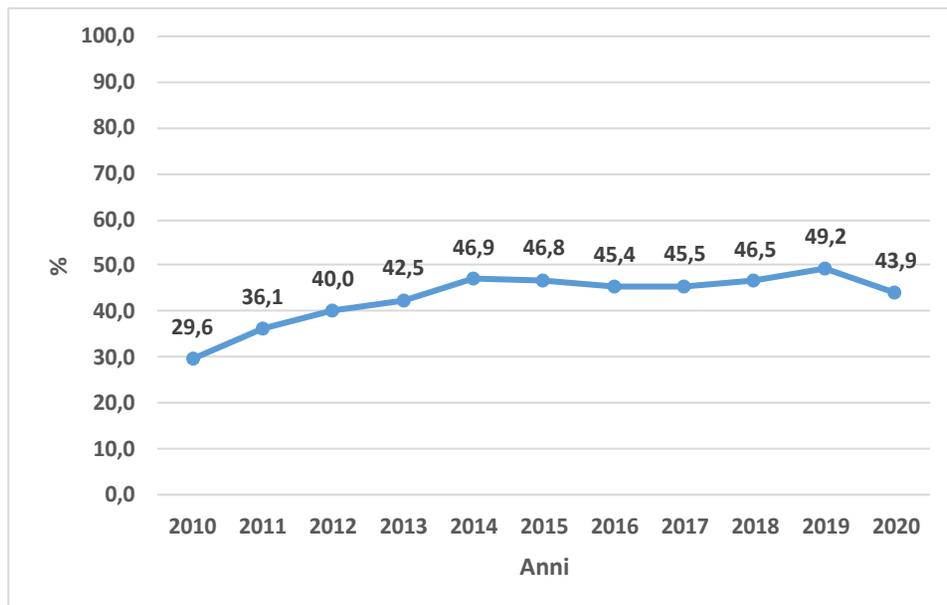
L'esecuzione dell'esame del piede è stata registrata in una percentuale stabile e piuttosto bassa di pazienti visti nel tempo.

Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)



Il fundus oculi è stato esaminato in una percentuale lievemente crescente di pazienti, per poi ridursi nel 2020.

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 2019.

Commento agli Indicatori di processo

Il monitoraggio della **HbA1c** nei pazienti affetti da DM2 seguiti presso i 36 Servizi di Diabetologia della regione Lazio è sicuramente l'indicatore di processo più "popolato". La percentuale dei soggetti che ha avuto una determinazione dell'HbA1c è del 97,1% nel 2019, lievemente superiore rispetto alla media nazionale (96,6%); il valore è aumentato rispetto al dato regionale del 2016 (95,8%). Negli anni precedenti, quando il criterio per considerare attivi i pazienti era diverso da quello utilizzato a partire dal 2016 (Monografie 2018 degli Annali AMD - Qualità di cura del DM2 nelle Regioni - <https://aemmedi.it/annali-amd/>) il valore di questo indicatore è aumentato, passando da 88,4% del 2010 a 95,8% nel 2016 e a quello massimo registrato di 97,1% del 2019; l'incremento è ancora più evidente (+ 26%) se si fa riferimento al valore registrato nel 2004 (76,9%).

Nel 2019 la percentuale dei diabetici tipo 2 monitorati per il **profilo lipidico** è stata quasi dell'80% (79,8%); l'andamento di questo indicatore è aumentato dal 2010 (75,5%) fino ad un massimo nel 2014 (80,9%) per poi ridursi lievemente negli anni successivi, nel 2016 era 75,3%. Il valore è nettamente migliore rispetto a quanto registrato nel 2004 (64,3%; +24%). Il confronto rispetto al dato nazionale del 2019 evidenzia un monitoraggio più attento nella regione Lazio (79,8% vs 78,4,8%).

Per quanto riguarda il monitoraggio della **pressione arteriosa**, la quota dei pazienti in cui questo parametro è stato registrato è maggiore nel 2019 (88,6%) nei confronti del 2016 (85,4%). Rispetto a quanto rilevato a livello nazionale, nella regione Lazio nel 2019 il valore è risultato più basso, anche se di poco (88,6% vs 89,9%). La differenza rispetto agli anni precedenti, quando il parametro PA non era condizionante per la definizione di "paziente attivo", non è poi così rilevante (83,0 nel 2004 e 79,8% nel 2010), a dimostrazione della attenzione dei diabetologi non solo ai dati del compenso glicemico.

La ricerca della presenza di **micro/macroalbuminuria** è stata effettuata in più della metà dei pazienti (62,3% nel 2019), mentre nel 2016 era del 61% e nel 2010 era del 45,5%. I valori sono inferiori rispetto a quelli nazionali (68%). Va sottolineato che l'incremento nel monitoraggio della albuminuria nel corso degli anni (nel 2004 era il 22,5%) è in parte dovuto al miglioramento dell'estrazione del valore della microalbuminuria, a prescindere dal metodo impiegato nei diversi laboratori, oltre che alla maggiore attenzione alla rilevazione e registrazione dei dati necessari ad una corretta stadiazione della nefropatia diabetica. La **creatininemia** è stata registrata nel 87,9% nei pazienti visti nel 2019, in netto incremento rispetto al 77,2 del 2016 e al 73,3% del 2010. L'aumento si è osservato soprattutto dopo il 2017, quando la determinazione della creatininemia è entrata a far parte degli esami esenti da ticket per patologia (013.250). Possiamo affermare che anche a livello regionale vi è stato un miglioramento della performance nel monitoraggio della funzionalità renale e dello screening della nefropatia diabetica.

Soggetti **monitorati per il piede**: questo indicatore di processo, storicamente il più critico nell'ambito degli Annali AMD lo è ancora di più nei centri della regione Lazio: nel 2019 solo il 12,4% dei pazienti attivi è stato sottoposto alla valutazione del piede mentre a livello nazionale nello stesso periodo lo è stato il 20,7%. Il parametro è di poco aumentato rispetto al 2016 (11,5%) ed anche negli anni precedenti si aggirava intorno all' 11%. La percentuale stabilmente bassa potrebbe denotare la persistenza di difficoltà nella standardizzazione di registrazione del dato (negli anni 2004-2009 la percentuale arrivava appena al 6%), ma anche una scarsa organizzazione in questo ambito dei servizi di diabetologia regionali; pertanto bisognerà incrementare percorsi per lo screening di tale complicanza ricorrendo, se possibile, alla presenza del podologo all'interno del team di cura.

Il 36,0% dei pazienti visti nel 2019 sono stati sottoposti allo screening per la eventuale presenza di **retinopatia diabetica**, la quota è simile a quella registrata nel 2016 (36,1%), va però sottolineato che negli ultimi dieci anni vi è stato un incremento di circa il 40% (dal 25,7% del 2010 al 36,0 del 2019) ed ancora maggiore rispetto al 2004 quando solo il 16,2% dei soggetti era monitorato per retinopatia. Rispetto al dato nazionale del 2019 il valore regionale è lievemente migliore (36,0% vs 35,1%). Considerando che, secondo gli Standard di Cura Italiani (<https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2009/06/AMD-Standard-unico1.pdf>) l'esame del fondo oculare, se normale, va ripetuto con una frequenza biennale, il valore registrato è soddisfacente, d'altra parte per far parte del full data circle è richiesto un valore di almeno il 30%. Tuttavia se si diffondesse la pratica della fotografia del fondo come screening di base, verosimilmente i pazienti sottoposti a valutazione per retinopatia diabetica potrebbero essere più numerosi e nello stesso tempo ci sarebbe un maggior "spazio" nelle agende dello specialista oculista.

Infine l'**indicatore composito** che tiene conto di almeno una determinazione di HbA1c, del profilo lipidico, della microalbuminuria e una misurazione della pressione arteriosa effettuati nel periodo in esame evidenzia che quasi la metà dei soggetti è stata valutata nel 2019 (49,2%), in incremento rispetto al 2016 (45,5%) ed ancora di più rispetto al 2010 (29,6%). Non è disponibile il dato nazionale del 2019 per un confronto; il valore registrato nel Lazio nel 2018 è 46,6%, inferiore a quello nazionale dello stesso periodo (52,8%).

L'analisi degli indicatori di processo nel loro insieme mostra come i diabetologi che partecipano alla raccolta Annali nel corso degli anni abbiano posto una costante attenzione alla misurazione della HbA1c, della pressione arteriosa, del profilo lipidico e della creatinemia nella qualità della cura della persona con DMT2 e nella profilazione del rischio cardiovascolare, al fine di un corretto approccio terapeutico: per quasi tutti gli indicatori di processo si è registrato un sensibile miglioramento delle performance rispetto al 2004, anno di inizio della raccolta Annali AMD.

a cura di Paolo Fiorentini e Concetta Suraci

Indicatori di esito intermedio

Livelli medi dell'HbA1c (media \pm ds)

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

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

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

| | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|-----------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Solo dieta | 6.1 \pm 0.6 | 6.1 \pm 0.6 | 6.1 \pm 0.6 | 6.2 \pm 0.6 | 6.1 \pm 0.6 | 6.2 \pm 0.6 | 6.2 \pm 0.6 | 6.1 \pm 0.5 | 6.2 \pm 0.6 | 6.1 \pm 0.5 | 6.1 \pm 0.6 |
| Iporali | 6.9 \pm 1.1 | 6.9 \pm 1.1 | 6.8 \pm 1.1 | 6.8 \pm 1.0 | 6.8 \pm 1.0 | 6.8 \pm 1.0 | 6.8 \pm 1.0 | 6.8 \pm 0.9 | 6.8 \pm 0.9 | 6.8 \pm 0.9 | 6.9 \pm 1.0 |
| Iporali + insulina | 7.6 \pm 1.5 | 7.7 \pm 1.5 | 7.7 \pm 1.5 | 7.7 \pm 1.5 | 7.7 \pm 1.5 | 7.6 \pm 1.4 | 7.8 \pm 1.5 |
| Insulina | 8.0 \pm 1.4 | 8.0 \pm 1.5 | 7.9 \pm 1.4 | 7.9 \pm 1.5 | 7.9 \pm 1.5 | 8.0 \pm 1.5 | 7.9 \pm 1.5 | 7.9 \pm 1.4 | 7.9 \pm 1.4 | 7.8 \pm 1.4 | 7.9 \pm 1.5 |

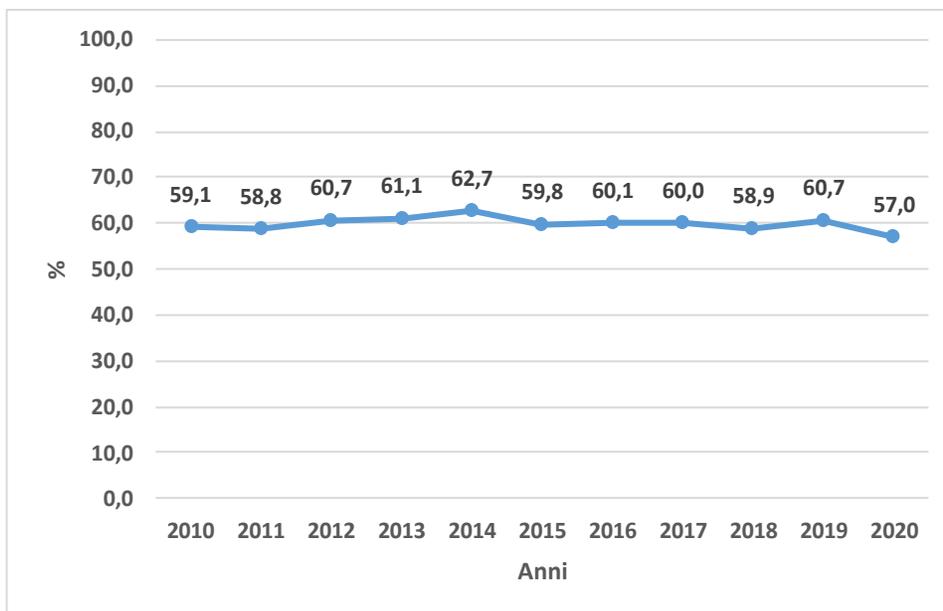
Non si documentano sostanziali cambiamenti dei livelli medi di HbA1c nel corso degli anni per nessuna classe di trattamento.

Andamento per 8 classi dell'HbA1c (%)

| % | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| $\leq 6,0$ | 18,9 | 18,3 | 18,2 | 18,0 | 19,3 | 16,3 | 16,0 | 16,1 | 14,4 | 15,7 | 14,5 |
| 6,1-6,5 | 20,1 | 20,6 | 21,9 | 22,9 | 23,4 | 22,5 | 22,5 | 22,4 | 22,2 | 22,3 | 20,4 |
| 6,6-7,0 | 20,1 | 19,9 | 20,6 | 20,2 | 19,9 | 21,0 | 21,6 | 21,5 | 22,3 | 22,7 | 22,1 |
| 7,1-7,5 | 14,4 | 14,7 | 14,9 | 15,2 | 14,6 | 15,9 | 16,0 | 16,1 | 16,9 | 15,8 | 15,7 |
| 7,6-8,0 | 9,7 | 9,7 | 9,1 | 8,9 | 8,7 | 9,3 | 9,2 | 9,2 | 9,8 | 9,3 | 10,3 |
| 8,1-8,5 | 6,1 | 5,8 | 5,6 | 5,2 | 5,2 | 5,6 | 5,3 | 5,5 | 5,6 | 5,5 | 6,3 |
| 8,6-9,0 | 3,7 | 3,9 | 3,5 | 3,3 | 3,0 | 3,4 | 3,3 | 3,3 | 3,2 | 3,1 | 3,6 |
| $> 9,0$ | 7,0 | 7,1 | 6,2 | 6,4 | 5,8 | 5,9 | 6,1 | 5,8 | 5,5 | 5,6 | 7,1 |

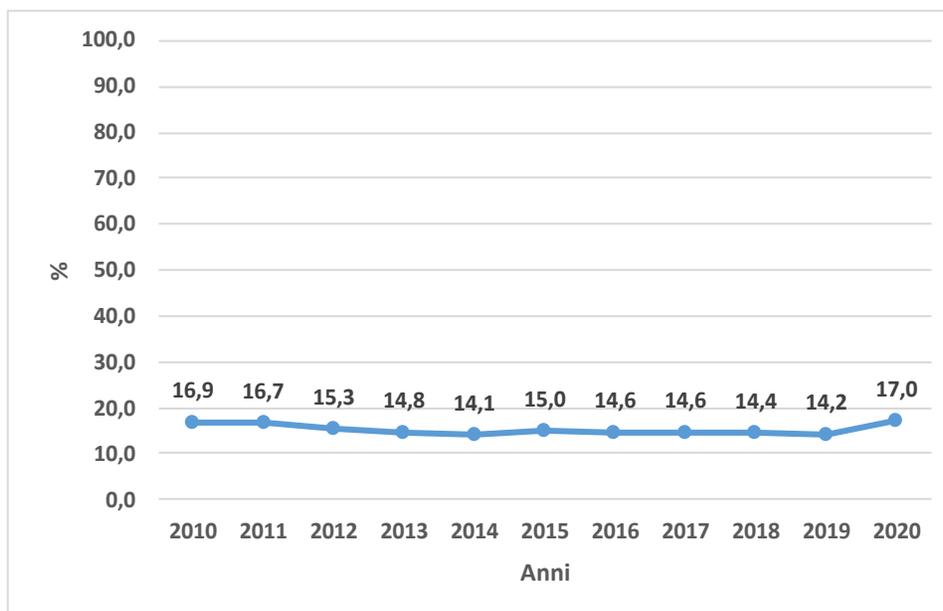
L'andamento per classi dell'HbA1c documenta una lieve riduzione negli anni delle percentuali di pazienti con valori più elevati.

Soggetti con HbA1c ≤ 7,0% (%)



La prevalenza dei soggetti con DM2 che presentavano livelli di HbA1c inferiori o uguali a 7,0% è rimasta abbastanza stabile negli anni, con una lieve flessione nel 2020.

Soggetti con HbA1c > 8,0% (%)



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

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

| | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|-----------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Colesterolo totale (mg/dl) | 182,4 \pm 38,9 | 179,6 \pm 38,5 | 178,1 \pm 38,3 | 176,3 \pm 38,4 | 175,3 \pm 38,0 | 173,6 \pm 37,9 | 172,7 \pm 37,8 | 171,0 \pm 37,5 | 169,5 \pm 37,6 | 166,9 \pm 37,2 | 166,3 \pm 37,9 |
| Colesterolo LDL (mg/dl) | 104,8 \pm 33,1 | 102,7 \pm 32,8 | 100,5 \pm 32,4 | 98,6 \pm 32,4 | 97,8 \pm 32,0 | 96,8 \pm 32,0 | 95,8 \pm 31,7 | 93,7 \pm 31,5 | 92,8 \pm 31,5 | 90,0 \pm 31,0 | 89,0 \pm 31,8 |
| Colesterolo HDL (mg/dl) | 49,4 \pm 13,0 | 48,7 \pm 13,2 | 49,5 \pm 13,5 | 49,9 \pm 13,3 | 49,8 \pm 13,5 | 49,1 \pm 13,1 | 49,1 \pm 13,2 | 49,6 \pm 13,2 | 49,0 \pm 12,9 | 49,4 \pm 12,9 | 49,0 \pm 12,9 |
| Trigliceridi (mg/dl) | 142,0 \pm 85,8 | 141,8 \pm 86,0 | 140,8 \pm 84,1 | 140,0 \pm 84,0 | 138,9 \pm 81,0 | 137,9 \pm 79,3 | 138,4 \pm 82,7 | 138,1 \pm 80,5 | 137,2 \pm 80,1 | 136,6 \pm 80,0 | 141,5 \pm 84,6 |

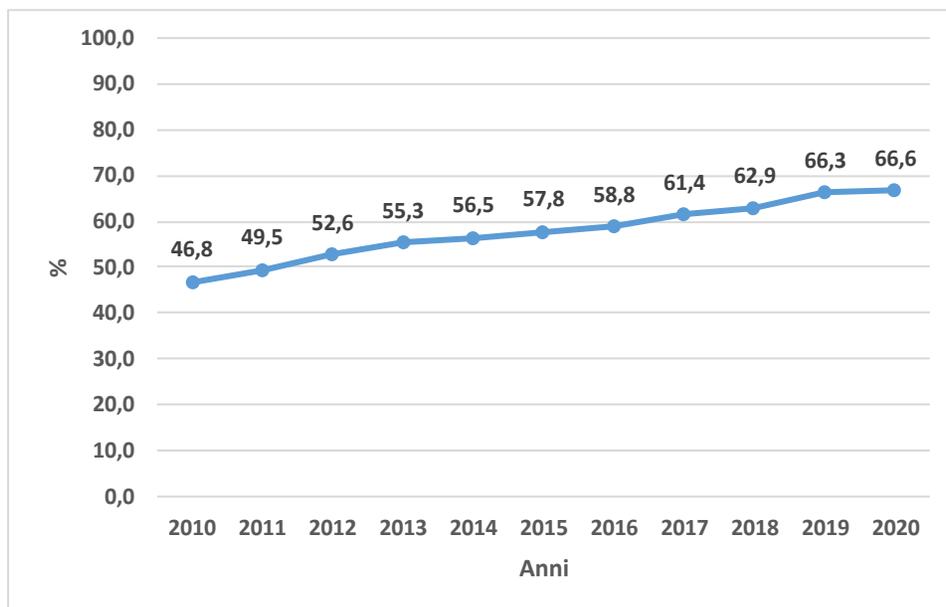
I livelli medi di colesterolo totale, LDL e trigliceridi si sono lievemente ridotti nel corso degli anni, mentre i livelli di colesterolo HDL sono rimasti sostanzialmente stabili.

Andamento per 5 classi del colesterolo LDL (%)

| mg/dl | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| <70.0 | 14,2 | 15,6 | 17,4 | 19,1 | 19,4 | 20,3 | 21,3 | 23,4 | 24,5 | 27,6 | 30,1 |
| 70.0-99.9 | 32,6 | 33,9 | 35,3 | 36,2 | 37,1 | 37,5 | 37,6 | 38,0 | 38,4 | 38,7 | 36,6 |
| 100.0-129.9 | 31,9 | 30,9 | 29,7 | 28,3 | 27,7 | 27,3 | 27,0 | 25,7 | 24,8 | 23,2 | 22,8 |
| 130.0-159.9 | 15,4 | 14,4 | 13,1 | 12,1 | 11,8 | 11,1 | 10,7 | 9,8 | 9,4 | 8,1 | 8,0 |
| ≥ 160 | 5,9 | 5,2 | 4,6 | 4,3 | 3,9 | 3,8 | 3,5 | 3,1 | 3,0 | 2,5 | 2,5 |

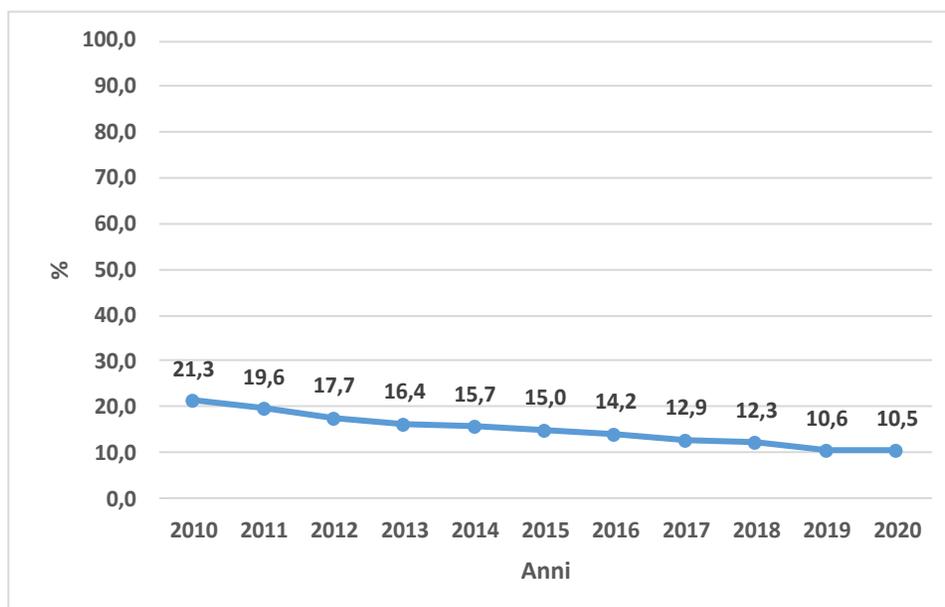
Questo indicatore mostra come nel corso degli anni sia aumentata, fino a raggiungere il 30,1% nel 2020, la quota di pazienti con colesterolo LDL <70 mg/dl. Di converso, si è progressivamente ridotta la percentuale di soggetti con valori di LDL ≥ 130 mg/dl.

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



La percentuale di soggetti con colesterolo LDL <100 mg/dl ha mostrato 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) | 136,0 \pm 19,2 | 135,1 \pm 19,1 | 134,5 \pm 18,9 | 134,6 \pm 18,4 | 136,2 \pm 18,5 | 134,9 \pm 18,0 | 134,5 \pm 17,4 | 133,5 \pm 17,5 | 133,5 \pm 17,2 | 133,0 \pm 17,3 | 133,8 \pm 17,6 |
| PAD (mmHg) | 77,9 \pm 10,3 | 77,1 \pm 10,0 | 77,2 \pm 9,9 | 77,6 \pm 9,8 | 78,1 \pm 10,0 | 77,2 \pm 9,9 | 77,1 \pm 9,5 | 76,9 \pm 9,3 | 76,6 \pm 9,4 | 76,1 \pm 9,7 | 75,7 \pm 10,6 |

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 | 49,5 | 50,5 | 52,2 | 51,8 | 47,0 | 49,4 | 50,4 | 54,3 | 54,7 | 55,6 | 53,4 |
| 131-135 | 2,9 | 2,8 | 2,8 | 3,2 | 3,0 | 3,3 | 4,4 | 3,7 | 3,9 | 3,4 | 3,9 |
| 136-139 | 1,1 | 0,9 | 0,8 | 0,7 | 0,6 | 0,6 | 0,5 | 0,3 | 0,4 | 0,5 | 0,7 |
| 140-150 | 29,7 | 30,3 | 29,6 | 29,9 | 33,4 | 32,6 | 32,2 | 29,3 | 29,5 | 29,6 | 29,4 |
| 151-160 | 8,4 | 8,0 | 7,5 | 8,1 | 8,8 | 7,9 | 7,4 | 7,1 | 6,1 | 5,9 | 7,0 |
| 161-199 | 8,1 | 7,1 | 6,8 | 6,0 | 6,8 | 5,9 | 5,0 | 5,0 | 5,1 | 4,9 | 5,3 |
| ≥ 200 | 0,4 | 0,4 | 0,3 | 0,3 | 0,4 | 0,3 | 0,3 | 0,2 | 0,2 | 0,3 | 0,3 |

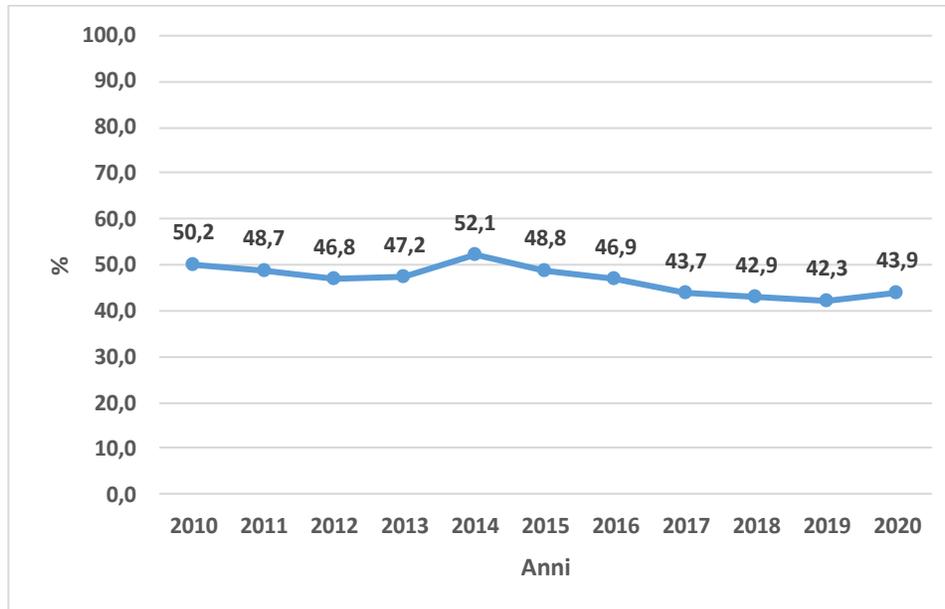
L'andamento della pressione arteriosa sistolica per 7 classi mostra una progressiva crescita, fino al 2019, della percentuale di soggetti con valori ≤ 130 mmHg. Nel 2020, il dato registrato è lievemente peggiore.

Andamento per 6 classi della pressione arteriosa diastolica (%)

| mmHg | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| ≤ 80 | 74,0 | 77,4 | 78,1 | 77,4 | 76,5 | 79,2 | 80,8 | 82,4 | 83,0 | 84,3 | 82,6 |
| 81-85 | 6,5 | 6,2 | 6,1 | 6,1 | 5,6 | 5,4 | 5,1 | 4,9 | 4,9 | 4,6 | 5,0 |
| 86-89 | 1,5 | 1,2 | 1,2 | 1,1 | 0,9 | 0,7 | 0,5 | 0,6 | 0,6 | 0,4 | 0,6 |
| 90-100 | 17,2 | 14,6 | 13,9 | 14,8 | 16,1 | 14,1 | 13,1 | 11,7 | 11,0 | 10,1 | 11,3 |
| 101-109 | 0,3 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,3 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,2 | 0,2 | 0,2 |
| ≥ 110 | 0,5 | 0,4 | 0,5 | 0,5 | 0,6 | 0,5 | 0,3 | 0,3 | 0,3 | 0,4 | 0,4 |

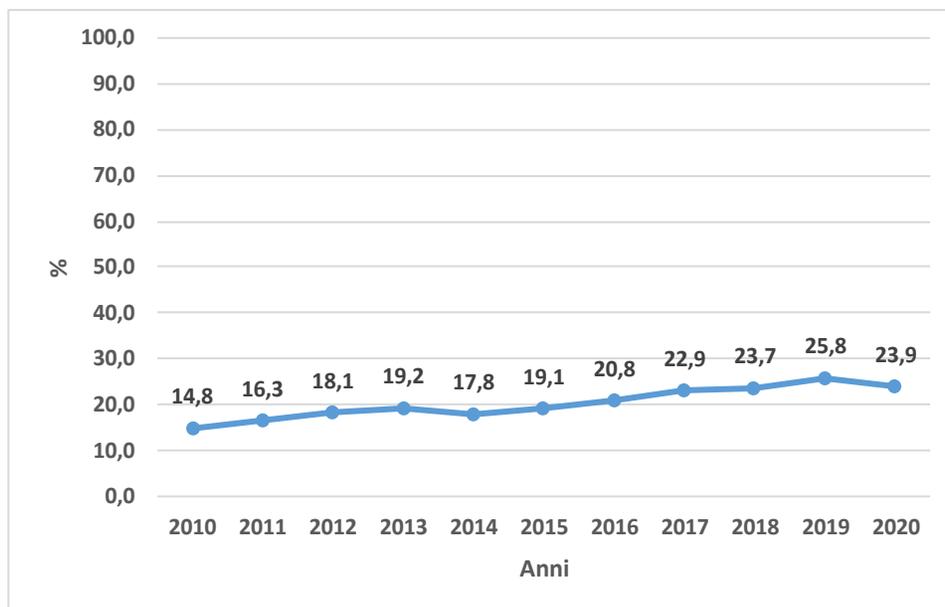
L'andamento della pressione arteriosa diastolica evidenzia un aumento dei soggetti con valori inferiori a 80 mmHg nel corso degli anni.

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



La quota di soggetti con valori pressori elevati si è ridotta progressivamente nel corso degli anni.

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 negli anni, subendo solo 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) | 29,3± 5,3 | 29,3± 5,3 | 29,3± 5,3 | 29,3± 5,3 | 29,4± 5,4 | 29,3± 5,4 | 29,4± 5,4 | 29,3± 5,4 | 29,3± 5,4 | 29,2± 5,4 | 29,3± 5,4 |

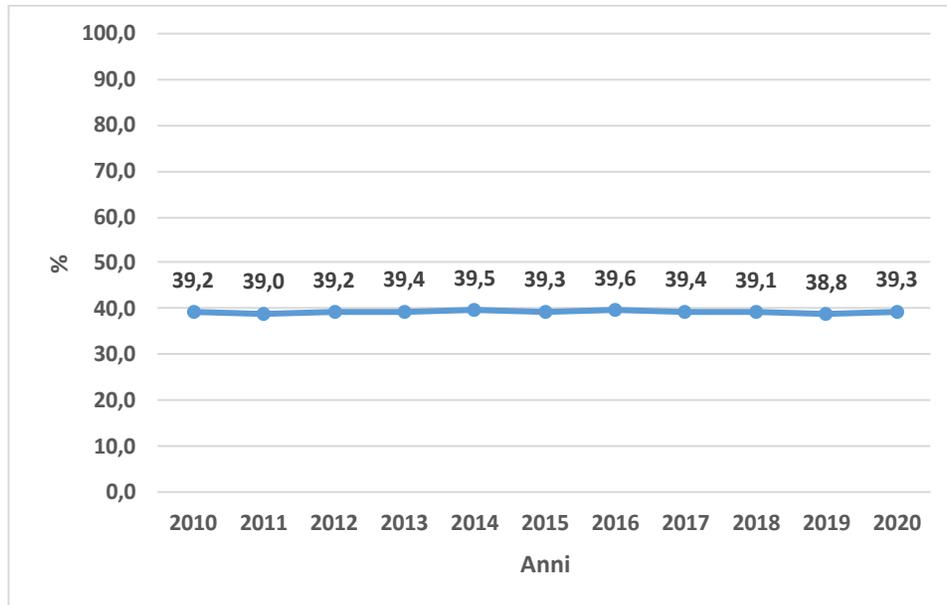
I livelli medi di BMI sono rimasti invariati nel corso degli anni.

Andamento per 7 classi del BMI (%)

| Kg/m² | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|-------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 0-18,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,5 |
| 18,5-25,0 | 19,5 | 19,4 | 19,6 | 20,0 | 20,2 | 20,3 | 20,1 | 20,5 | 20,9 | 21,1 | 21,0 |
| 25,1-27,0 | 15,9 | 16,0 | 15,7 | 15,6 | 15,5 | 15,5 | 15,6 | 15,5 | 15,7 | 16,0 | 15,6 |
| 27,1-30,0 | 25,2 | 25,3 | 25,2 | 24,8 | 24,4 | 24,6 | 24,3 | 24,3 | 24,0 | 23,8 | 23,8 |
| 30,1-34,9 | 25,5 | 25,7 | 25,8 | 25,9 | 25,7 | 25,6 | 25,7 | 25,7 | 25,6 | 25,4 | 25,3 |
| 35,0-39,9 | 9,5 | 9,3 | 9,2 | 9,3 | 9,5 | 9,4 | 9,5 | 9,5 | 9,3 | 9,1 | 9,7 |
| ≥40 | 4,0 | 3,9 | 4,1 | 4,1 | 4,2 | 4,2 | 4,2 | 4,1 | 4,1 | 4,1 | 4,2 |

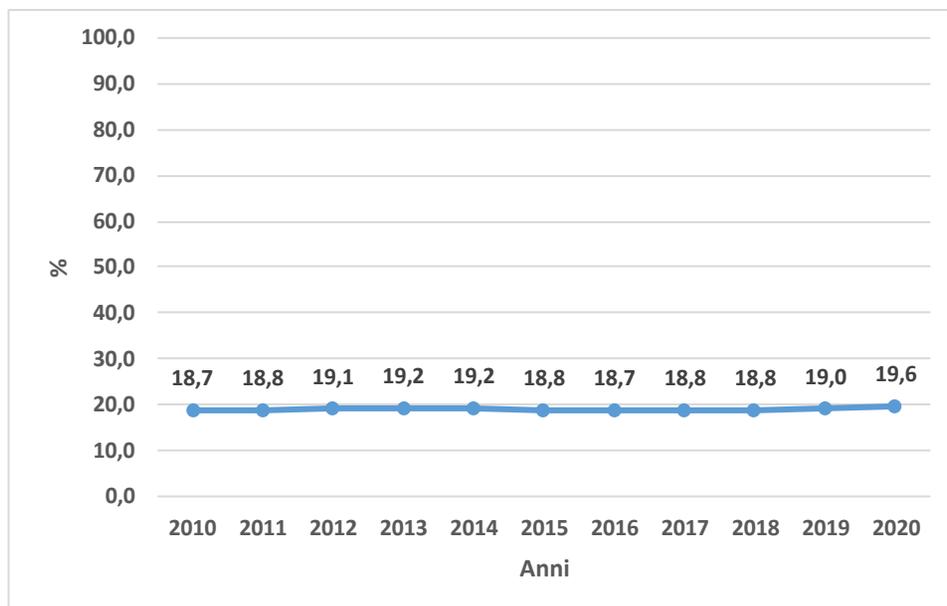
L'andamento temporale dei valori di BMI in classi documenta piccole oscillazioni percentuali, con un lieve aumento della quota di soggetti con valori fra i 18.5 e i 25 Kg/m² e una lieve riduzione di quelli con valori tra 27 e 30 Kg/m².

Soggetti con BMI ≥ 30 Kg/m²



La percentuale di soggetti obesi si attesta stabilmente appena sotto al 40%.

Soggetti fumatori (%)



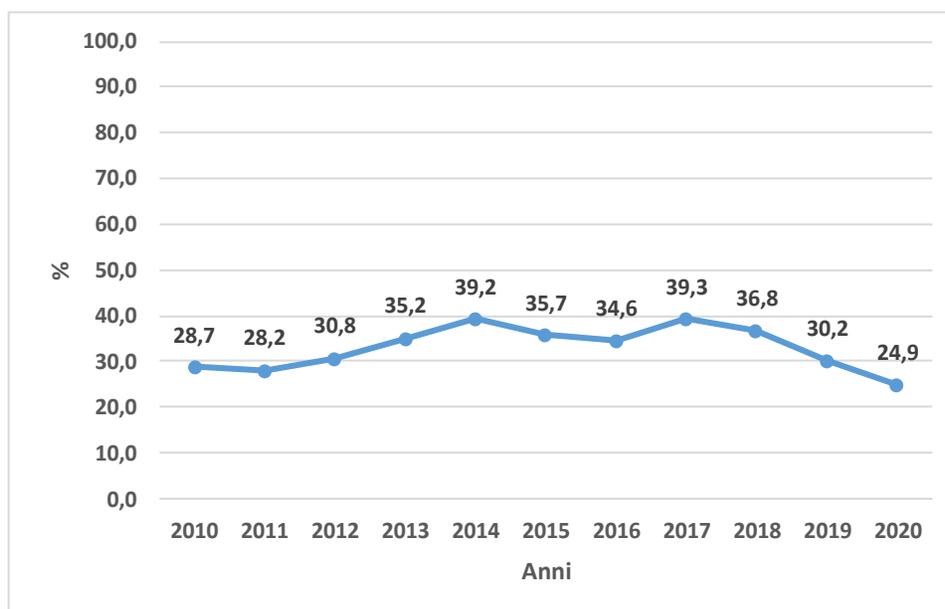
Non si evidenziano sostanziali variazioni nel tempo nella percentuale di soggetti fumatori.

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 | 3,6 | 3,6 | 3,8 | 3,7 | 3,8 | 4,4 | 5,5 | 5,1 | 4,8 | 4,2 | 4,1 |
| 30,0-59,9 | 20,5 | 20,4 | 19,6 | 20,1 | 21,0 | 21,5 | 21,6 | 21,6 | 22,0 | 21,6 | 23,3 |
| 60,0-89,9 | 49,4 | 48,4 | 47,0 | 47,1 | 46,7 | 46,3 | 45,7 | 45,4 | 45,4 | 46,1 | 45,5 |
| ≥90,0 | 26,5 | 27,6 | 29,6 | 29,1 | 28,5 | 27,8 | 27,3 | 27,9 | 27,8 | 28,1 | 27,1 |

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

Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)



La presenza di micro/macroalbuminuria è risultata variabile nel corso degli anni, raggiungendo il massimo nel 2017.

Commento agli Indicatori di esito intermedio

Gli indicatori di esito intermedio forniscono un'indicazione dell'appropriatezza del trattamento e della gestione del paziente diabetico ed anche della presenza o meno di inerzia terapeutica.

Emoglobina glicata

Il valore di emoglobina glicata si dimostra nella Regione Lazio pressoché stabile nel corso degli ultimi anni. L'andamento per classi dell'HbA1c documenta una lieve riduzione negli anni delle percentuali di pazienti con valori più elevati e di quelli con valori $\leq 6\%$ (frutto probabilmente del ridotto impiego di farmaci a rischio di ipoglicemia e/o della personalizzazione e dell'innalzamento del target metabolico). Il valore medio di emoglobina glicata e la percentuale di pazienti a target si confermano lievemente superiori rispetto alla media nazionale. L'andamento dell'emoglobina glicata per classi di trattamento conferma nel tempo valori più elevati nei pazienti in terapia insulinica. Questo andamento non necessariamente sottintende un'inerzia terapeutica, ma potrebbe invece essere legato agli obiettivi meno stringenti che il medico si pone per i pazienti in terapia con insulina che quindi sono, oltre che solitamente più anziani, con più complicanze e con una maggiore durata di malattia, anche più a rischio di ipoglicemia.

Profilo lipidico

I valori di colesterolo totale, dei trigliceridi ma soprattutto del colesterolo LDL sono notevolmente migliorati nel corso degli ultimi anni, confermando il trend di miglioramento della qualità dell'assistenza per questo parametro, visibile a partire dal 2005 e sottolineando una maggiore attenzione da parte del diabetologo nel trattamento anche di questo fattore di rischio cardiovascolare, non meno importante del compenso glicemico ai fini dello sviluppo delle complicanze del diabete. In particolare vi è un costante ampliamento della forbice dovuto all'aumento dei pazienti con colesterolo LDL < 70 mg/dl e riduzione della percentuale di soggetti con valori di LDL ≥ 130 mg/dl. Da notare però come nel 2019 la media di colesterolo LDL sia 90 mg/dl e come vi sia ancora solo il 28% di pazienti con colesterolo LDL < 70 mg/dl (obiettivo auspicabile secondo le più recenti Linee Guida ESC 2019 nel paziente diabetico con durata di malattia ≥ 10 anni o con almeno un altro fattore di rischio cardiovascolare, ovvero la gran parte dei pazienti afferenti ai Servizi di Diabetologia). Inoltre, vi è un'ampia dispersione del dato, segno di una eterogeneità di trattamento.

Ipertensione arteriosa

I valori medi di pressione arteriosa sono in linea con gli obiettivi terapeutici e l'andamento negli ultimi anni mostra una progressiva crescita della percentuale di soggetti con valori $\leq 130/80$ mmHg ed una riduzione dei soggetti con valori pressori non a target, dato lievemente migliore rispetto a quello nazionale. Siamo però ancora in presenza di pazienti con profilo pressorio non a target in più del 40% dei casi, dato che necessita sicuramente di un intervento di miglioramento per ridurre l'incidenza di questo fattore di rischio sullo sviluppo di complicanze cardiovascolari.

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

Questo indicatore composito di raggiungimento dei target, calcolabile sui soggetti con il monitoraggio annuale di tutti e tre i parametri, dimostra che la quota dei soggetti con DM2 che raggiunge i valori raccomandati di HbA1c, pressione arteriosa e controllo lipidico è cresciuta negli anni ma

è ancora insufficiente, attestandosi sotto il 30%. Questo dato però potrebbe risentire della mancata registrazione di uno o più dei parametri nel corso dello stesso periodo di osservazione, ma questa considerazione non deve impedirci di focalizzare le nostre strategie di miglioramento sul trattamento di tutti i fattori di rischio cardiovascolare.

BMI

L'andamento temporale dei valori di BMI documenta piccole oscillazioni e una sostanziale stabilità nel tempo, con un valore medio nel 2019 di 29,2 kg/m² e un 38,8% di pazienti con BMI >30 kg/m². Nonostante l'armamentario terapeutico a nostra disposizione disponga anche di farmaci in grado di ridurre notevolmente il peso corporeo, che è noto essere un fattore di rischio cardiovascolare oltre che influenzare il compenso glicemico, ancora è ampio il margine di miglioramento.

Fumo

Questo dato sottolinea un fallimento nella gestione del paziente diabetico: vi è una sostanziale stabilità negli anni della percentuale di fumatori, che si assesta intorno al 20% nel Lazio, dato anche maggiore rispetto a quello nazionale e probabilmente sottostimato e sottoregistrato (come dimostrato da molte survey osservazionali). Il fumo è un fattore di rischio importante come gli altri per ciò che concerne lo sviluppo delle complicanze legate al diabete. È necessario che il diabetologo ponga più attenzione nel verificare lo stato di fumatore del paziente e nel consigliare la cessazione del fumo, auspicabilmente e preferibilmente con il supporto dei Centri Antifumo.

Funzione renale

Nel corso degli ultimi anni sembrerebbe aumentata progressivamente la quota di soggetti con riduzione del filtrato (25,8% dei pazienti hanno un eGFR < 60 ml/min/m²), che si mantiene peraltro minore rispetto al dato nazionale. Questo andamento potrebbe essere almeno in parte spiegabile con l'aumento dell'età media e della durata del diabete nella popolazione esaminata. Ci auspichiamo che il miglioramento osservato negli ultimi anni relativo al trattamento dei fattori di rischio cardiovascolare si traduca nel lungo termine in una minore incidenza di insufficienza renale. La presenza di micro/macroalbuminuria è risultata variabile nel corso degli anni, raggiungendo il massimo nel 2017, riducendosi successivamente e attestandosi comunque sopra il 20%. Per ciò che concerne questo indicatore, la variabilità e la non trascurabile percentuale di pazienti con microalbuminuria potrebbe essere dovuta alla diversa registrazione del dato nelle diverse unità di misura (assolute o corrette per la creatininuria).

In conclusione, in questi ultimi anni abbiamo assistito ad un netto miglioramento dell'assistenza diabetologica in termini di indicatori di esito intermedio. Nonostante ciò, ancora molto c'è da fare in termini di trattamento e gestione dei diversi fattori di rischio cardiovascolare.

a cura di Lelio Morviducci e Ilaria Giordani

Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Distribuzione dei pazienti per classe di trattamento (%)

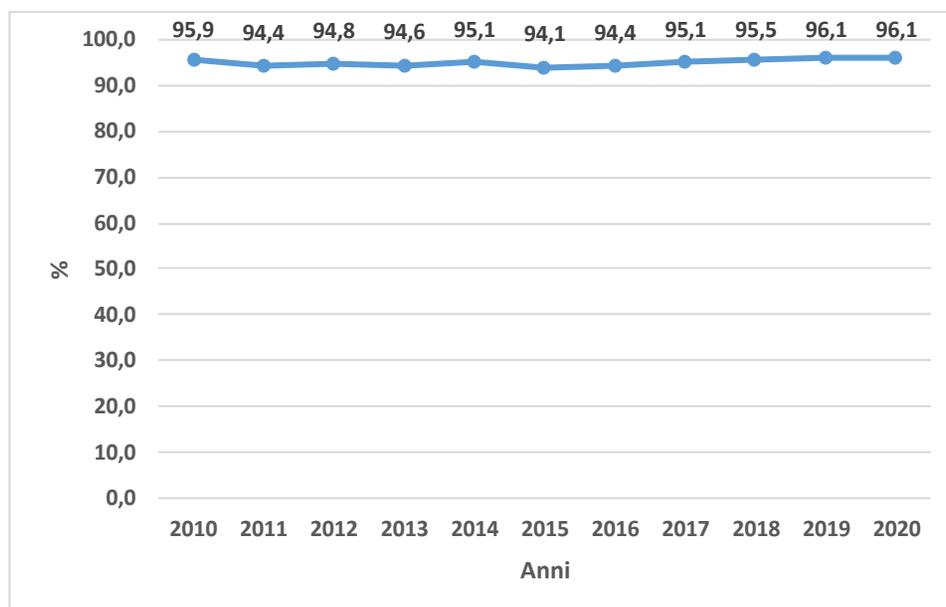
| | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|--------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Solo dieta | 7,4 | 6,7 | 6,7 | 7,1 | 7,5 | 7,1 | 6,6 | 6,1 | 5,6 | 4,9 | 3,6 |
| Schemi con GLP1-RA | 0,8 | 2,3 | 2,7 | 2,5 | 2,4 | 3,1 | 3,9 | 4,6 | 7,2 | 11,0 | 16,6 |
| Mono OHA | 34,5 | 34,2 | 35,2 | 35,9 | 36,9 | 36,5 | 35,5 | 34,7 | 33,3 | 32,4 | 28,7 |
| Dual oral | 27,0 | 25,2 | 23,6 | 23,0 | 21,7 | 21,4 | 21,6 | 22,1 | 22,6 | 23,1 | 22,5 |
| ≥triple oral | 5,6 | 6,8 | 7,2 | 7,0 | 6,9 | 7,2 | 7,1 | 6,9 | 6,4 | 6,0 | 6,6 |
| Insulina + Iporali | 13,2 | 13,8 | 13,6 | 13,6 | 13,5 | 13,5 | 14,2 | 15,0 | 14,6 | 13,3 | 13,2 |
| Insulina | 11,4 | 11,0 | 11,0 | 10,8 | 11,2 | 11,2 | 11,1 | 10,5 | 10,4 | 9,3 | 8,9 |

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

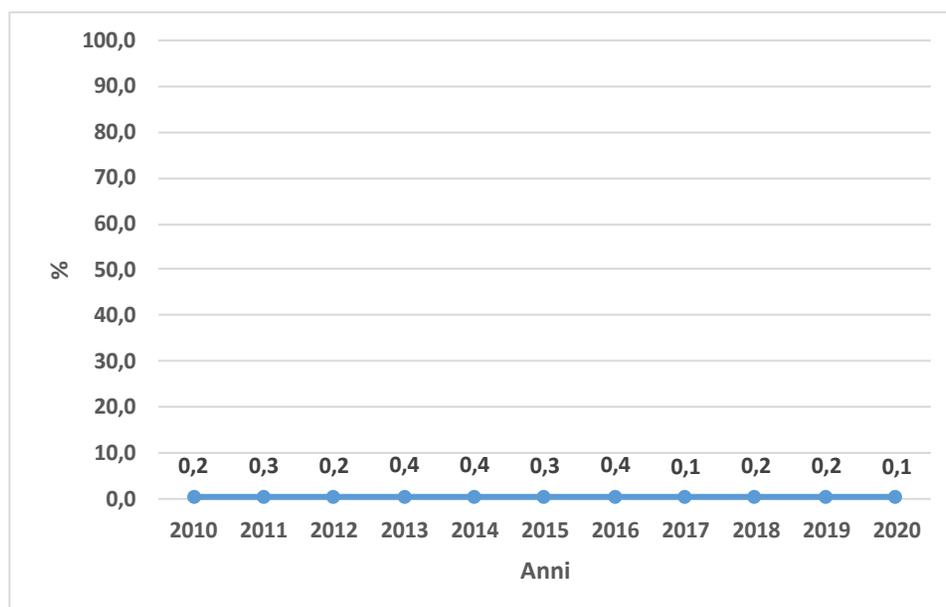
Soggetti trattati con le diverse classi di antiiperglicemizzanti (%)

| | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Metformina (%) | 70,1 | 71,2 | 71,0 | 70,5 | 69,9 | 70,3 | 70,8 | 72,0 | 72,8 | 74,3 | 74,9 |
| Sulfaniluree (%) | 31,4 | 28,3 | 24,4 | 22,0 | 20,6 | 18,2 | 16,7 | 15,1 | 12,9 | 11,3 | 10,5 |
| Glinidi (%) | 11,3 | 11,9 | 11,8 | 11,4 | 11,1 | 9,6 | 8,2 | 7,1 | 5,5 | 4,1 | 3,7 |
| Glitazoni (%) | 6,9 | 5,7 | 5,2 | 4,8 | 4,8 | 4,5 | 3,9 | 4,1 | 3,9 | 4,1 | 3,9 |
| Acarbose (%) | 2,3 | 2,2 | 2,4 | 2,2 | 2,0 | 1,9 | 1,8 | 1,6 | 1,3 | 1,1 | 0,9 |
| DPPIV-i (%) | 4,2 | 10,0 | 14,1 | 16,5 | 15,6 | 19,5 | 21,4 | 22,6 | 23,3 | 23,8 | 24,0 |
| GLP1-RA (%) | 0,8 | 2,3 | 2,7 | 2,5 | 2,4 | 3,1 | 3,9 | 4,6 | 7,2 | 11,0 | 16,6 |
| SGLT2i | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 1,5 | 3,9 | 6,5 | 9,0 | 11,2 | 15,3 |
| Insulina basale | 24,7 | 24,9 | 25,0 | 24,9 | 24,9 | 25,4 | 26,1 | 26,5 | 27,6 | 27,1 | 28,8 |
| Insulina rapida | 16,4 | 16,6 | 16,8 | 16,6 | 17,1 | 16,9 | 16,9 | 16,8 | 16,5 | 15,0 | 15,1 |
| Insulina premix | 3,5 | 2,8 | 2,5 | 2,0 | 1,6 | 1,0 | 0,7 | 0,6 | 0,4 | 0,3 | 0,2 |

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

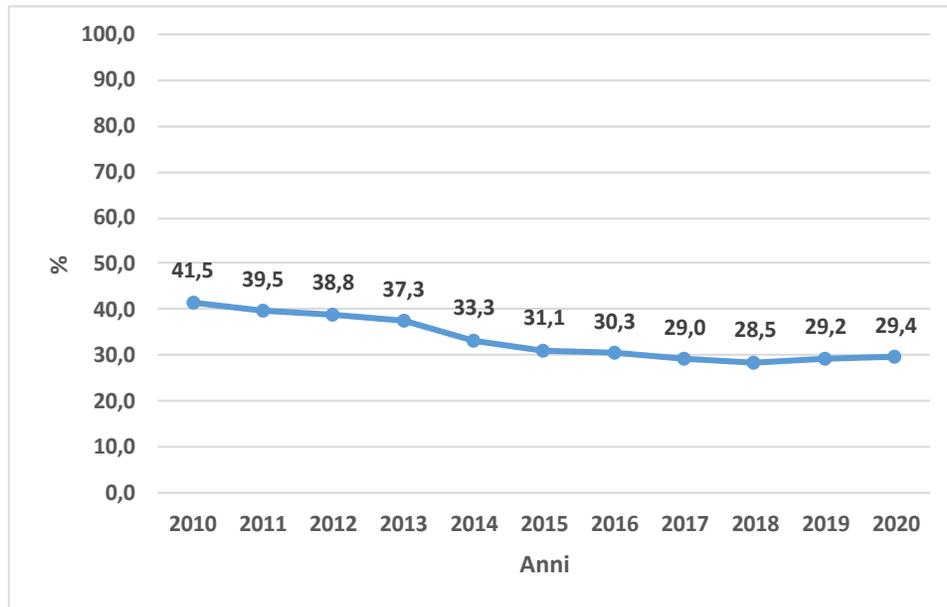
Soggetti con valori di HbA1c $\leq 7,0\%$ (53 mmol/mol) in sola dieta (%)

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

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

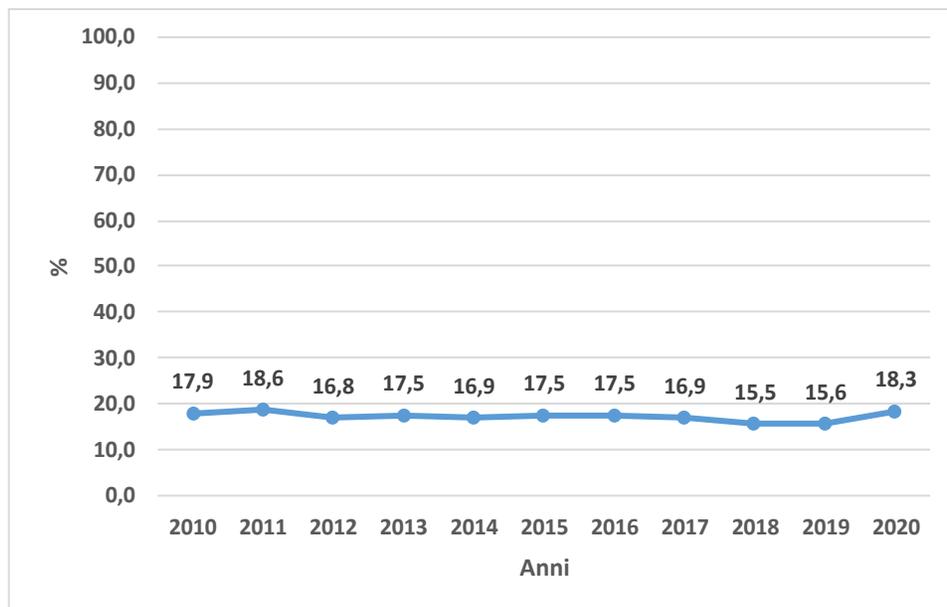
In tutti gli anni considerati, sono trascurabili le percentuali dei pazienti in sola dieta con valori di HbA1c $> 8,0\%$.

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

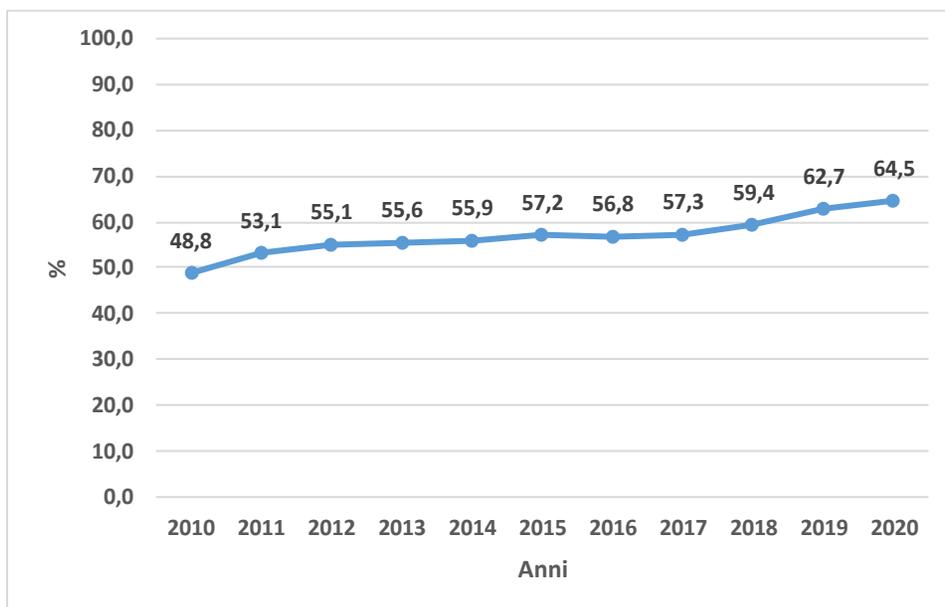


Fra i soggetti con HbA1c $\geq 9,0\%$, la percentuale non trattata con insulina è diminuita progressivamente nel tempo.

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



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

Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)

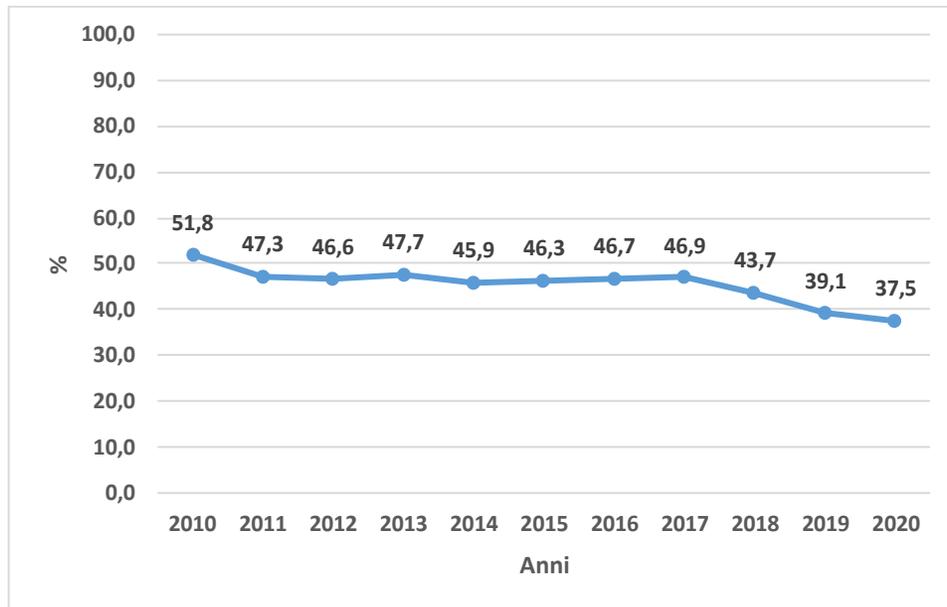
Nel corso degli anni si registra una crescita progressiva della percentuale di pazienti con DM2 in trattamento ipolipemizzante.

Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco ipolipemizzante (%)

| | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|---------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Statine (%) | 90,9 | 91,8 | 91,7 | 91,1 | 90,5 | 90,5 | 90,5 | 90,4 | 90,6 | 90,4 | 90,3 |
| Fibrati (%) | 5,1 | 4,7 | 4,7 | 4,9 | 5,4 | 5,7 | 5,6 | 5,9 | 6,1 | 6,3 | 6,6 |
| Omega-3 (%) | 19,0 | 18,4 | 18,4 | 17,9 | 16,8 | 15,9 | 16,1 | 15,7 | 14,9 | 14,9 | 15,2 |
| Ezetimibe (%) | 6,2 | 6,3 | 7,5 | 9,3 | 10,6 | 11,8 | 12,9 | 13,2 | 14,0 | 16,0 | 18,9 |

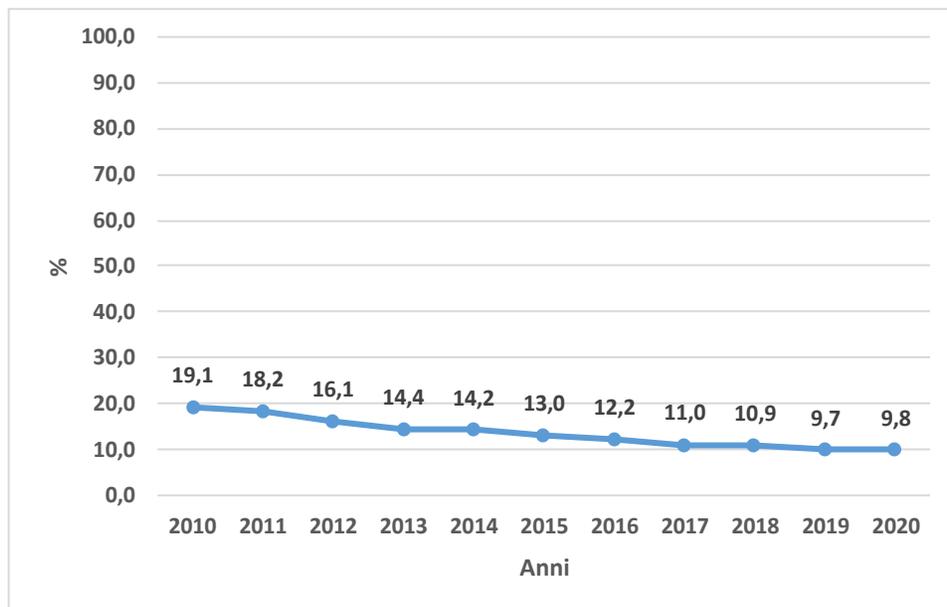
Tra i soggetti trattati con ipolipemizzanti, la quasi totalità assume una statina, in una percentuale stabile attorno al 90%. Nel corso degli anni, si segnala una crescita progressiva della percentuale di soggetti in trattamento con ezetimibe, un aumento più modesto nell'uso dei fibrati e una riduzione di impiego degli omega-3.

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



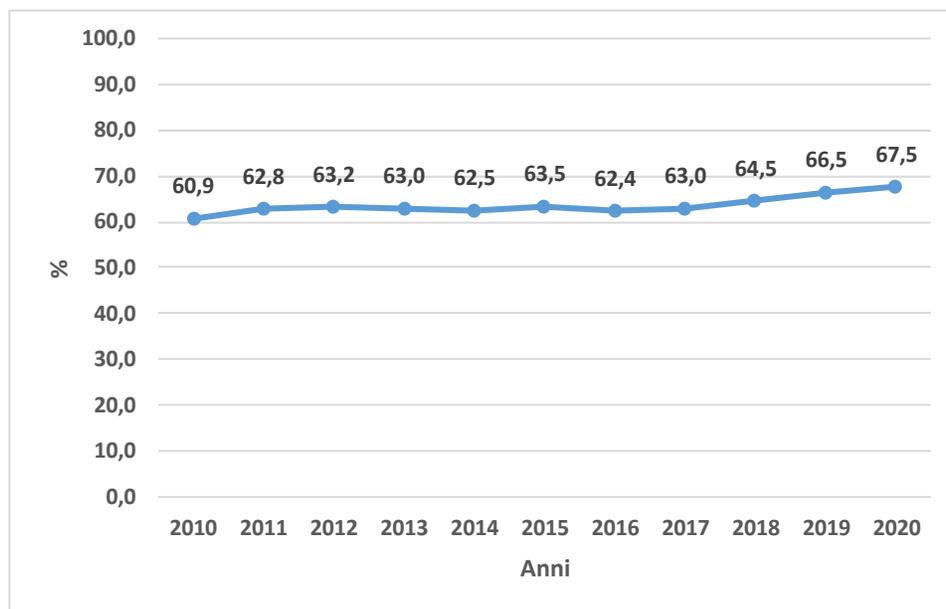
Tra i soggetti con elevati livelli di colesterolo LDL, la percentuale che non risulta trattata con ipolipemizzanti è in riduzione nel corso degli anni.

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 vicina al 10% negli anni più recenti.

Soggetti trattati con antiipertensivi (%)



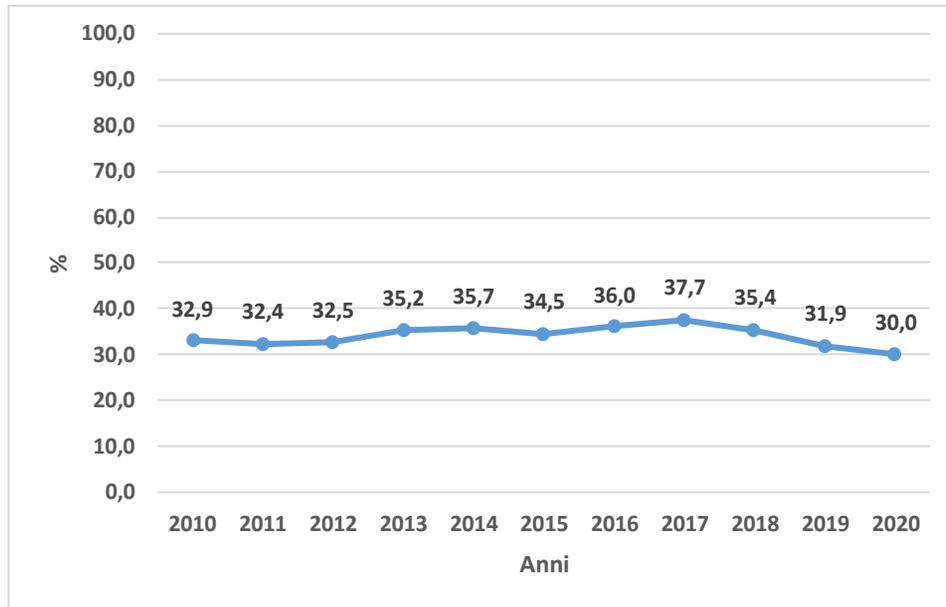
La percentuale di soggetti con DM2 in trattamento antiipertensivo ha registrato un aumento nel corso degli anni.

Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco antiipertensivo (%)

| | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|-------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Diuretici (%) | 52,0 | 53,6 | 53,2 | 52,9 | 52,6 | 52,3 | 51,2 | 50,0 | 48,8 | 47,5 | 46,0 |
| ACE-Inibitori (%) | 41,0 | 39,9 | 39,3 | 38,8 | 38,7 | 38,7 | 38,7 | 38,6 | 38,3 | 37,9 | 38,2 |
| Sartani (%) | 48,0 | 48,3 | 48,6 | 48,2 | 48,0 | 47,2 | 46,8 | 46,1 | 45,7 | 45,1 | 44,2 |
| Beta-bloccanti (%) | 34,1 | 35,5 | 37,7 | 38,7 | 40,0 | 42,0 | 43,3 | 44,3 | 45,3 | 46,2 | 46,9 |
| Calcio antagonisti (%) | 28,1 | 27,3 | 28,0 | 28,6 | 29,8 | 30,9 | 30,9 | 30,8 | 30,9 | 31,1 | 31,0 |
| Antiadrenergici (%) | 1,7 | 1,7 | 1,5 | 1,4 | 1,4 | 1,3 | 1,3 | 1,2 | 1,2 | 1,0 | 0,9 |

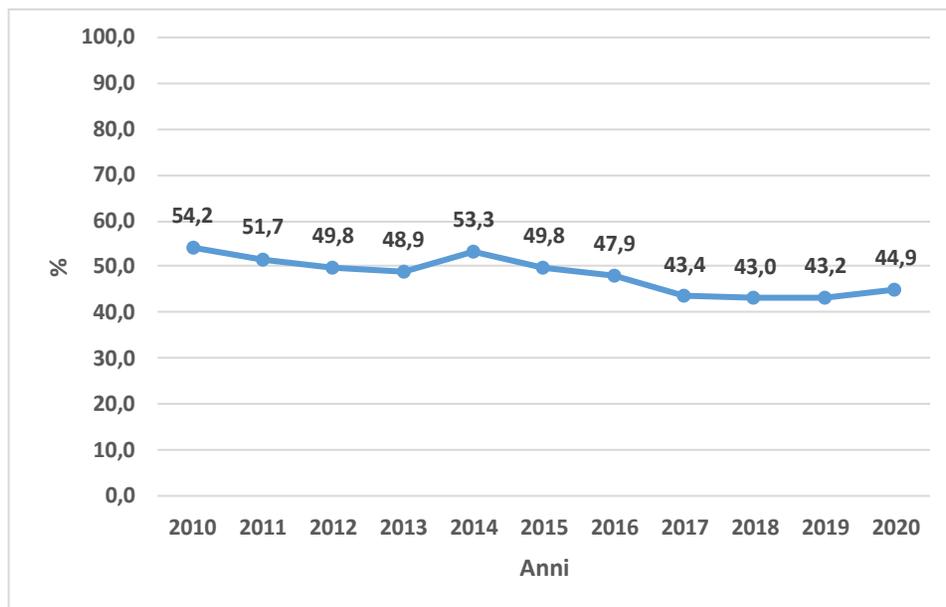
Tra i soggetti trattati con farmaci antiipertensivi, si segnala una riduzione nel corso degli anni della percentuale in terapia con diuretici, ACE-inibitori e sartani. Di converso, si registra una crescita marcata di prescrizione dei beta-bloccanti e, in misura minore, dei calcio-antagonisti.

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

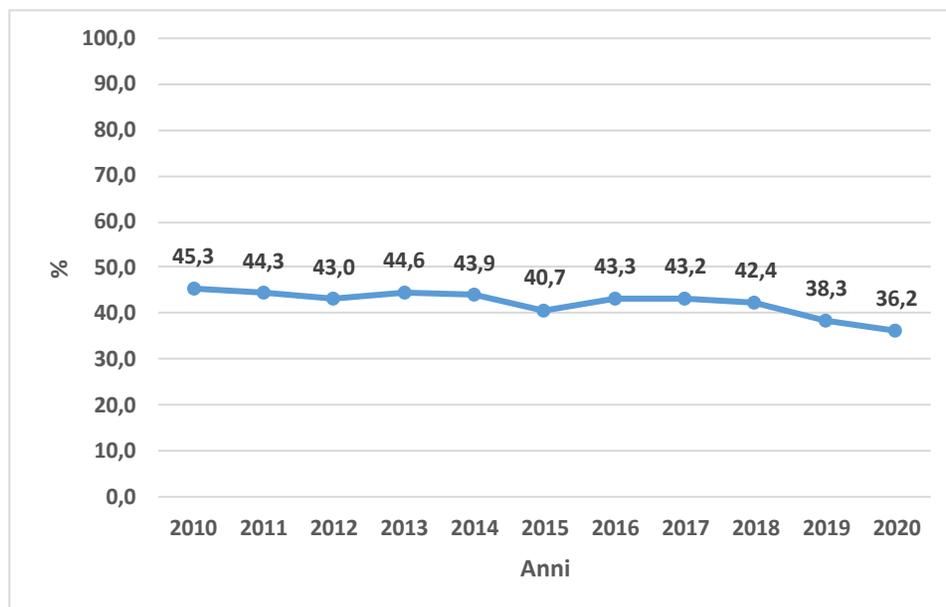


Tra i soggetti con elevati livelli di pressione arteriosa, la percentuale di coloro che non risultano trattati con antiipertensivi ha subito lievi oscillazioni nel corso degli anni, per poi diminuire dal 2017 in poi.

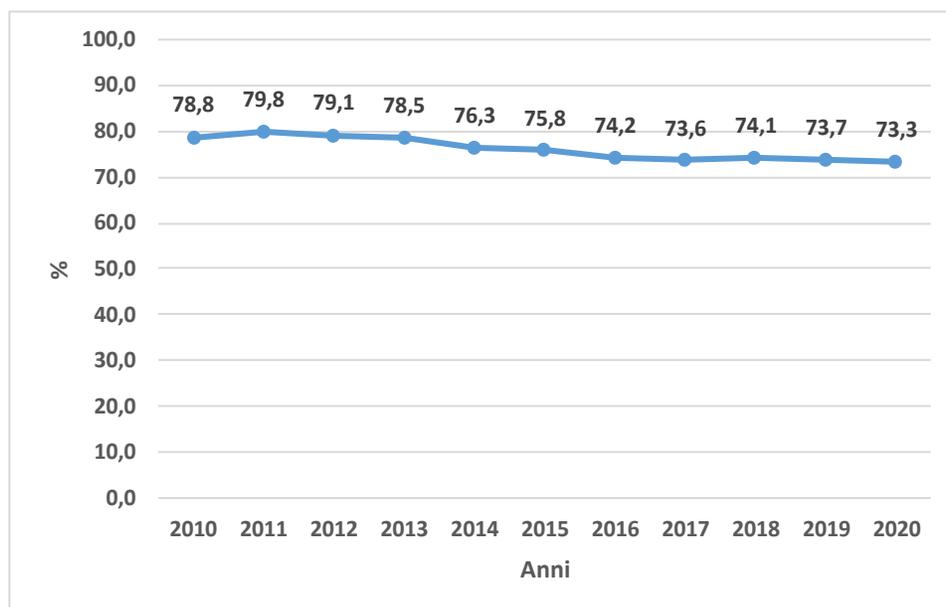
Soggetti con valori pressori $\geq 140/90$ mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi (%)



Tra i soggetti che risultano trattati con antiipertensivi, anche negli anni più recenti una quota superiore al 40% 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 riduzione di coloro che non sono trattati con ACE-inibitori/Sartani.

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

Tra i soggetti con pregresso evento maggiore, si osserva un lieve trend in riduzione di quelli in trattamento con antiaggreganti.

Commento agli Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Terapia ipoglicemizzante

Se si analizzano i dati relativi alla distribuzione dei pazienti per classi di trattamento ed ai diversi farmaci antiiperglicemizzanti utilizzati, risulta evidente una significativa evoluzione nella terapia del DM2.

Nel 2019 i pazienti con DM2 trattati con sola dieta hanno subito una progressiva riduzione, passando dal 6,6% del 2016 al 4,9% del 2019 (valore superiore a quello nazionale che nel 2019 è stato del 4,7%). I soggetti in terapia medica nutrizionale rappresentano, tuttavia, una percentuale non trascurabile della popolazione afferente alle nostre strutture, per la quale si preferisce un intervento sullo stile di vita piuttosto che un trattamento farmacologico. Nei fatti, i dati relativi a questo gruppo di pazienti apparentemente non fanno emergere atteggiamenti di “inerzia terapeutica”, in quanto la quasi totalità di essi presenta una HbA1c < 7% (94,4% nel 2016 vs 96,6% nel 2019, superiore al 93% dei casi registrato negli Annali nazionali) e praticamente irrilevante è la percentuale dei soggetti in trattamento con sola dieta nonostante valori di HbA1c > 8% (0,4% nel 2016 vs 0,2% nel 2019, pari al dato nazionale). Interessante sarebbe verificare se, a fronte di un generale buon compenso glicemico, questi soggetti potrebbero avvantaggiarsi di SGLT2-i e/o GLP1-RA per comorbilità cardio-renali o per obesità.

Una riduzione si è riscontrata nella percentuale di pazienti trattati con un unico farmaco ipoglicemizzante orale (dal 35,5% del 2016 al 32,4% del 2019, maggiore rispetto al 27,8% del dato nazionale). Ridotto l'impiego dell'insulina, sia in combinazione con ipoglicemizzanti orali (14,2% nel 2016 vs 13,3% nel 2019, ben al di sotto del 16,4% degli Annali nazionali) che in schemi con sola insulina (11,1% nel 2016 vs 9,3% nel 2019, anche qui sensibilmente inferiore al dato nazionale del 12,2%). Sostanzialmente stabili le percentuali di utilizzo di schemi terapeutici con duplice o triplice ipoglicemizzante orale.

La percentuale di utilizzo della metformina è aumentata dal 70,8% del 2016 al 74,3% del 2019 (valore superiore rispetto al 71,0% degli Annali nazionali), mentre i farmaci secretagoghi hanno subito un rilevante ridimensionamento: le sulfaniluree sono passate dal 16,7% del 2016 al 11,3% del 2019 (al di sotto del 14,0% rilevato a livello nazionale), mentre le glinidi dal 8,2% del 2016 sono state impiegate nel 4,1% dei pazienti nel 2019 (superiore al 2,7% del dato nazionale). Queste percentuali relative ai farmaci secretagoghi – soprattutto alla luce delle Linee Guida nazionali del 2021 [Linea Guida della Società Italiana di Diabetologia (SID) e dell'Associazione dei Medici Diabetologi (AMD): La terapia del diabete mellito di tipo 2. SNLG ISS 2021] – restano comunque elevate. Stabili, nel loro utilizzo marginale, sono rimasti il pioglitazone e l'acarbose. Al contrario, risulta sensibilmente aumentato l'utilizzo dei GLP1-RA [dal 3,9% del 2016 al 11,0% del 2019 (allineato al dato nazionale del 10,9%)], degli SGLT2-i [dal 3,9% del 2016 al 11,2% del 2019 (inferiore al 12,1% degli Annali nazionali)] e, seppure in minor misura, dei DPPIV-i [dal 21,4% del 2016 al 23,8% del 2019 (ben superiore al dato nazionale del 21,9%)]. Riguardo all'utilizzo dell'insulina, si rilevano modeste variazioni: in aumento per l'impiego di insulina basale [26,1% nel 2016 vs 27,1% nel 2019 (minore rispetto al 28,1% nazionale)], in diminuzione per l'insulina rapida [16,9% nel 2016 vs 15,0% nel 2019 (significativamente minore rispetto al 19,2% nazionale)], ad indicare il verosimile maggior utilizzo di analogo a lunga durata d'azione associato ad ipoglicemizzanti orali/GLP1-RA rispetto alla terapia insulinica multi-iniettiva con schema basal-bolus. In via di estinzione l'utilizzo di insuline premiscelate.

Appare chiaro come le evidenze derivanti dai numerosi RCT che in questi anni hanno documentato non solo l'azione ipoglicemizzante ma anche l'effetto protettivo sulle complicanze cardio-renali

di SGLT2-i e GLP1-RA, così come l'efficacia e la sicurezza d'azione dei DPPIV-i nella popolazione anziana fragile e le raccomandazioni delle Linee Guida nazionali e internazionali [Linea Guida della Società Italiana di Diabetologia (SID) e dell'Associazione dei Medici Diabetologi (AMD): La terapia del diabete mellito di tipo 2. SNLG ISS, 2021 - ADA. Standards of Medical Care in Diabetes, 2022] abbiano determinato un deciso e significativo incremento degli schemi terapeutici che comprendono queste classi di farmaci.

Risulta migliorata l'appropriatezza di utilizzo del trattamento insulinico in soggetti scompensati. La percentuale di soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c > 9,0% si è ridotta infatti dal 30,3% del 2016 al 29,2% del 2019 (28,2% negli Annali nazionali). Sebbene il trend di miglioramento vada consolidandosi (nel 2010 la percentuale di soggetti scompensati non trattati con insulina era del 41,5%), questo dato potrebbe scaturire da due distinti e opposti fattori: da una parte il perdurare di un'inerzia terapeutica non più accettabile per i possibili esiti negativi in termini di salute cui espone i pazienti; dall'altra il ricorso sempre più frequente alle nuove classi di farmaci in alternativa all'insulina. Una maggiore attenzione – in termini di inerzia terapeutica e di engagement del paziente richiede anche la percentuale tutt'altro che trascurabile di soggetti con HbA1c > 9,0% nonostante il trattamento con insulina. Questa percentuale [17,5% nel 2016 vs 15,6% nel 2019 (comunque al di sotto del 16,5% nazionale)] nel tempo ha presentato oscillazioni che sostanzialmente sono rimaste stabili (nel 2010 era del 17,9%) e rappresenta motivo di riflessione sull'appropriatezza dei nostri interventi terapeutici.

Terapia ipolipemizzante

I soggetti affetti da DM2 in trattamento con ipolipemizzanti sono progressivamente aumentati [56,8% nel 2016 vs 62,7% nel 2019 (61,3% negli Annali nazionali)]. Riguardo alla distribuzione per classe di farmaco ipolipemizzante, la popolazione assistita nelle nostre strutture assume pressoché totalmente statine, con una percentuale stabile nel tempo [90,5% nel 2016 vs 90,4% nel 2019 (dato nazionale 92,4%)]. Stabile sostanzialmente anche la percentuale di utilizzo di fibrati [5,6% nel 2016 vs 6,3% nel 2019 (5,4% negli Annali nazionali)], mentre declina l'utilizzo di omega-3 [16,1% nel 2016 vs 14,9% del 2019 (comunque bel al di sopra del 10,5% nazionale)]. Sensibilmente aumentata è invece la percentuale di utilizzazione di ezetimibe, che passa dal 12,9% del 2016 al 16,0% del 2019 (meglio del 14,2% degli Annali nazionali).

A testimonianza di una maggiore appropriatezza e di una progressiva riduzione dell'inerzia terapeutica, diminuisce in modo molto significativo la percentuale di soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di colesterolo LDL \geq 130, che passa dal 46,7% del 2016 al 39,1% del 2019 (nel 2010 era del 51,8%...), molto meglio di quanto documentato dal 45,9% del dato nazionale. In modo speculare, si riduce ulteriormente la percentuale di soggetti con colesterolo LDL \geq 130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti [12,2% nel 2016 vs 9,7% nel 2019 (pressoché sovrapponibile al 9,9% nazionale), che nel 2010 era del 19,1%.

Sebbene rimangano ampi spazi di miglioramento, questi dati mostrano come l'atteggiamento terapeutico dei diabetologi si sia gradualmente adeguato alle raccomandazioni delle Linee Guida nazionali e internazionali, relative a target terapeutici del colesterolo LDL più stringenti e agli obiettivi di riduzione del rischio cardiovascolare globale, da raggiungersi con l'utilizzo di statine ed eventualmente con associazione precostituita o estemporanea con ezetimibe. Resta ancora una resistenza da parte dei diabetologi nell'uso dell'associazione statina/fibrato e nel considerare anche i trigliceridi come target terapeutico importante.

Terapia antipertensiva

La percentuale di soggetti trattati con farmaci ipertensivi è progressivamente aumentata, passando dal 62,4% del 2016 al 66,5% del 2019 (nel 2010 era del 60,9%), restando tuttavia al di sotto del dato nazionale pari al 69,7%.

Se si prende in considerazione la distribuzione dei pazienti per classe di farmaco antiipertensivo, si registra una riduzione dei diuretici [51,2% nel 2016 vs 47,5% nel 2019 (49,2% a livello nazionale)], degli ACE-i [38,7% nel 2016 vs 37,9% nel 2019 (42,7% a livello nazionale)] e dei sartani [46,8% nel 2016 vs 45,1% nel 2019 (38,8% a livello nazionale)]. Al contrario si registra un aumento dei beta-bloccanti [43,3% nel 2016 vs 46,2% nel 2019 (46,3% a livello nazionale)] ed un lieve incremento dei calcio antagonisti [30,9% nel 2016 vs 31,1% nel 2019 (31,6% a livello nazionale)].

Questi dati confermano come gli inibitori del Sistema Renina-Angiotensina siano i farmaci più utilizzati, anche se presentano una lieve riduzione. Sebbene in diminuzione, resta elevata la percentuale di pazienti che utilizzano diuretici, impiegati in poco meno della metà dei casi. La riduzione nell'impiego dei diuretici, in una popolazione con elevata prevalenza di scompenso cardiaco, potrebbe essere correlata all'aumento di utilizzo degli SGLT2-i. L'aumento di impiego dei betabloccanti è giustificato dalle caratteristiche di una popolazione in esame con elevata presenza di malattia cardiovascolare.

Migliora il dato relativo ai soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori pressori $\geq 140/90$ mmHg (36,6% nel 2016 vs 31,9% nel 2019), sebbene rimanga lontano dal 26,7% registrato negli Annali nazionali e rappresenti un ambito che necessita di un significativo miglioramento visto lo stretto collegamento con le malattie cardiovascolari e con lo scompenso cardiaco. Ciò vale soprattutto se si prende in considerazione anche la percentuale di soggetti con valori pressori $\geq 140/90$ mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi, che era del 47,9% nel 2016 mentre nel 2019 è scesa solo al 43,2% (nel 2010 era del 54,2%...), meglio comunque di quanto registrato a livello nazionale (48,2%).

A testimoniare ulteriormente come il team di cura diabetologico debba porre maggiore attenzione al trattamento dell'ipertensione e alle complicanze ad essa correlate, è il dato relativo ai soggetti non trattati con ACE-inibitori/Sartani nonostante la presenza di micro-macroalbuminuria che, negli anni, ha mostrato solo un lieve trend in diminuzione (43,3% nel 2016 vs 38,3% nel 2019), sovrapponibile a quanto è avvenuto a livello nazionale (38,0%).

In sintesi, il trattamento dell'ipertensione arteriosa nelle nostre strutture rimane uno degli ambiti assistenziali che necessitano di maggior impegno e miglioramento. Occorre superare le difficoltà di raggiungere gli obiettivi terapeutici in soggetti politrattati, riducendo l'inerzia terapeutica del team di cura e aumentando consensualmente l'aderenza e l'empowerment dei pazienti.

Terapia antiaggregante

Riguardo ai soggetti con evento cardiovascolare pregresso in terapia antiaggregante piastrinica si osserva un lieve trend in diminuzione (74,2% nel 2016 vs 73,7% nel 2019), in controtendenza rispetto al 75,1% registrato negli Annali nazionali.

Si conferma tuttavia che circa i $\frac{3}{4}$ dei soggetti con pregresso evento cardiovascolare utilizza antiaggreganti. Il restante $\frac{1}{4}$ della popolazione esaminata non assume terapia antiaggregante, nonostante l'indicazione clinica (pregresso IMA o pregresso stroke). La spiegazione di questo dato potrebbe risiedere in una mancata registrazione della terapia antiaggregante sulla cartella informatizzata, oppure derivare dal fatto che spesso l'anti-aggregazione piastrinica viene sospesa in quei soggetti che, per altre indicazioni, utilizzano trattamenti anticoagulanti con TAO/NAO.

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> | 77,2 | 79,1 | 80,7 | 82,4 | 82,7 | 82,9 | 82,7 | 81,6 | 82,1 | 84,0 | 85,1 |
| <i>Non proliferante</i> | 15,6 | 14,3 | 13,3 | 12,5 | 12,4 | 12,1 | 12,5 | 13,4 | 13,1 | 11,8 | 9,9 |
| <i>Pre-proliferante</i> | 1,8 | 1,4 | 1,5 | 1,2 | 1,5 | 1,3 | 1,2 | 1,2 | 1,2 | 1,0 | 0,9 |
| <i>Proliferante</i> | 3,4 | 2,6 | 2,4 | 1,9 | 1,6 | 1,6 | 1,3 | 1,3 | 1,3 | 0,9 | 0,9 |
| <i>Cecità</i> | 0,3 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,2 |
| <i>Laser-trattata</i> | 1,6 | 2,3 | 1,8 | 1,7 | 1,5 | 1,7 | 2,0 | 2,1 | 2,0 | 1,7 | 1,2 |
| <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 ricevuto l'esame del fondo dell'occhio durante la pandemia di Covid-19.

Soggetti con complicanze (%)

| % | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Oftalmopatia | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,2 | 0,3 | 1,8 |
| Ulcera/gangrena/ osteomielite del piede verificatasi nel periodo | 0,2 | 0,3 | 0,3 | 0,3 | 0,3 | 0,4 | 0,5 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,3 |
| Storia di amputazione minore | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,3 | 0,3 | 0,2 | 0,2 |
| Storia di amputazione maggiore | 0,0 | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,1 |
| Dialisi da malattia diabetica | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,3 | 0,2 | 0,3 | 0,2 | 0,3 |
| Storia di infarto del miocardio | 6,9 | 7,3 | 7,4 | 7,5 | 7,6 | 7,8 | 7,6 | 7,4 | 7,4 | 7,1 | 7,3 |
| Storia di ictus | 1,4 | 1,5 | 1,6 | 1,5 | 1,6 | 1,7 | 1,7 | 1,5 | 1,5 | 1,6 | 1,7 |
| Storia di malattia cardiovascolare* | 11,2 | 11,9 | 12,2 | 12,3 | 12,7 | 13,3 | 13,1 | 12,7 | 12,8 | 12,7 | 13,3 |

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

Nel corso degli anni sono rimaste sostanzialmente stabili le percentuali di soggetti con DM2 che presentano le diverse complicanze. Il dato del 2020 va letto alla luce della riduzione del numero di pazienti visti in presenza durante la pandemia di Covid-19.

Commento agli Indicatori di esito finale

Nella regione Lazio la percentuale dei pazienti che non presentava retinopatia nel 2019 risulta aumentata del 1,5% (84% vs 82,7%), rispetto al 2016. In riferimento ai dati nazionali la percentuale è più alta del 4 % (84% vs 80,7%)

La suddivisione dei pazienti con diversi gradi di retinopatia mette in luce una riduzione delle percentuali in tutti i sottogruppi tranne che per la cecità che si mantiene stabile negli anni in esame. Rispetto ai dati nazionali la percentuale è più bassa per tutte le categorie eccetto che per la retinopatia laser-trattata che a livello regionale è più rappresentata (1,7% vs 0,2%).

Per quanto riguarda il piede diabetico, i dati del 2019 hanno evidenziato una lieve riduzione della percentuale di pazienti con complicanza in atto (ulcera/gangrena/osteomielite) rispetto al 2016 (0,4% vs 0,5%).

Rispetto allo stesso anno il dato della percentuale dei pazienti con storia di amputazione minore e di amputazione maggiore è risultato molto basso ma comunque sostanzialmente invariata (0,1% vs 0,1%). Rispetto ai dati nazionali la complicanza ulcera/gangrena/osteomielite è più bassa con una differenza di 0,5 punti percentuale (0,4% vs 0,9%); così come è risultato più basso il dato della percentuale dei pazienti con storia di amputazione minore (0,2% vs 0,5%), invariato quello della amputazione maggiore (0,1% vs 0,1%).

La percentuale dei pazienti in dialisi nel 2019 appare lievemente ridotta rispetto al 2016 (0,3% vs 0,2 %) con un andamento simile ai dati nazionali.

La registrazione della storia di infarto del miocardio nell'anno 2019 è ridotta dello 6,5 % rispetto ai dati raccolti nel 2016 (7,1% vs 7,6%) ed è inferiore al dato nazionale che è del 7,4% .

La registrazione della storia di ictus è ridotta rispetto al 2016 del 6,25% (1,6 % vs 1,7%) ed è anch'essa inferiore rispetto ai dati nazionali (1,6% vs 2,6%).

La registrazione del dato composito di storia di malattia cardiovascolare (infarto/ictus/rivascolarizzazione coronarica o periferica/by pass coronarico o periferico) nel 2019 è ridotta rispetto al 2016 dello 3,7 % (12,7 % vs 13,1%) con una prevalenza inferiore al dato nazionale (12,7 % vs 14,6%)

Una migliore registrazione dei dati relativi agli indicatori degli esiti finali potrebbero descrivere meglio la realtà clinica

a cura di Rosaria Nardone e Marzia Bongiovanni

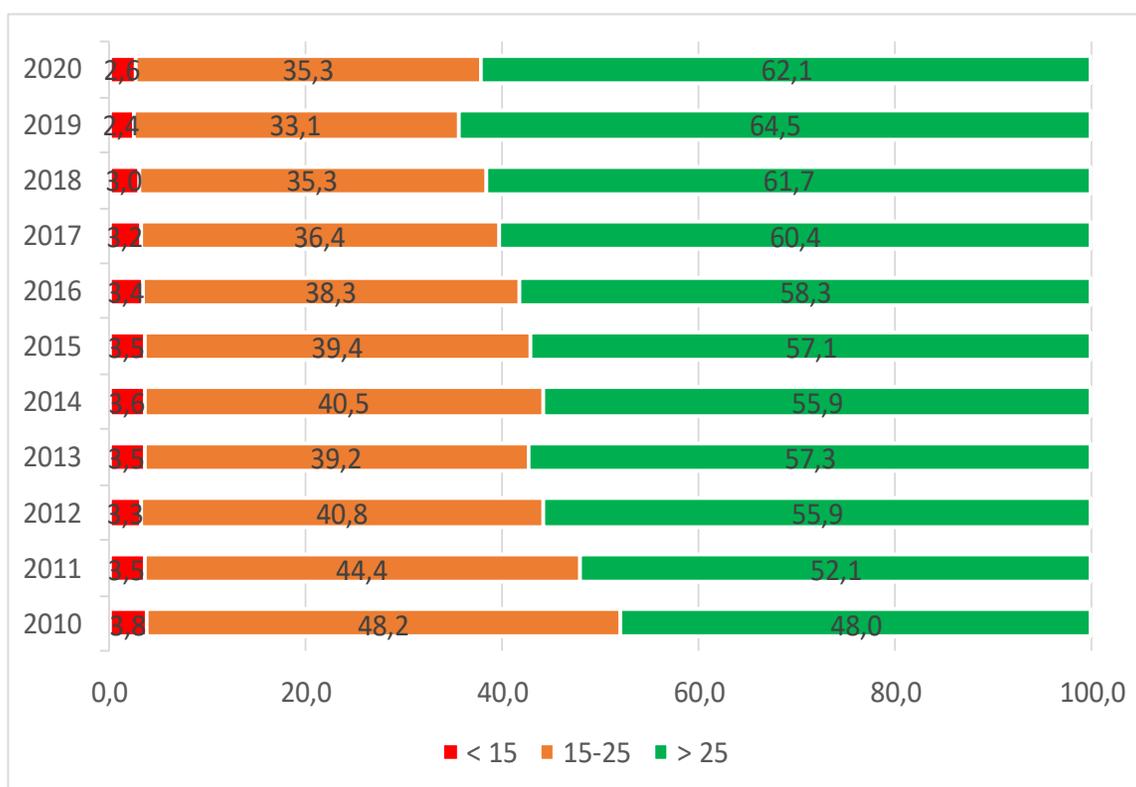
Indicatori di qualità di cura complessiva

Score Q (media \pm ds)

| | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Score Q | 26,6 \pm 8,1 | 27,4 \pm 8,1 | 28,0 \pm 8,1 | 28,1 \pm 8,0 | 27,8 \pm 8,0 | 28,2 \pm 8,1 | 28,4 \pm 8,0 | 28,7 \pm 8,0 | 29,0 \pm 8,0 | 29,6 \pm 7,9 | 29,1 \pm 7,9 |

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

Score Q in classi (%)



La quota dei pazienti con score Q >25, quindi con livelli adeguati di cura complessiva, è cresciuta fra il 2010 e il 2019, per presentare una lieve flessione nel 2020. Di converso, si è ridotta progressivamente fino al 2019 la percentuale di soggetti con score Q <15, ovvero valori associati ad un eccesso di rischio di evento cardiovascolare.

Indicatori di qualità di cura complessiva

Dai dati regionali si evince come il numero dei pazienti con Score Q >25 (indicatore di qualità di cura complessiva), dal 2016 è progressivamente aumentato fino a raggiungere un incremento di quasi 6 punti percentuale nel 2019. Tale incremento è andato di pari passo a una riduzione del numero dei soggetti con Score Q <15. Questi dati rappresentano un indice crescente di buona qualità di cura ricevuta e di continuo miglioramento dei profili assistenziali.

Dal confronto dei dati regionali Lazio rispetto a quelli nazionali, relativamente all'anno 2019, emerge che lo SCORE Q >25, indicatore che correla con il rischio cardiovascolare, nella nostra regione risulta superiore di oltre 4 punti percentuali; una dimostrazione che i livelli complessivi di cura del Lazio risultano qualitativamente soddisfacenti e competitivi con quelli di altre realtà sanitarie italiane, sia in termini di gestione della malattia che di prevenzione del rischio di complicanze.

a cura di Vincenzo Fiore e Enrica Salomone

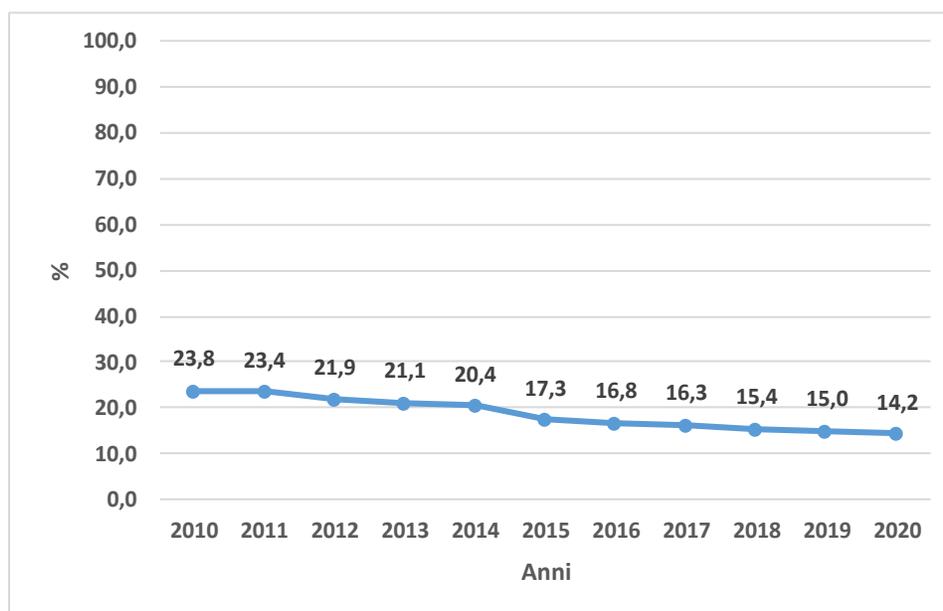
Cura del paziente anziano

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

| % | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| $\leq 6,0$ | 16,2 | 15,7 | 16,2 | 15,6 | 16,8 | 14,8 | 14,4 | 14,5 | 13,2 | 14,3 | 13,0 |
| 6,1-6,5 | 19,4 | 19,8 | 20,9 | 22,3 | 23,3 | 21,4 | 21,4 | 22,4 | 21,8 | 22,0 | 20,7 |
| 6,6-7,0 | 21,0 | 21,2 | 21,0 | 21,0 | 21,1 | 21,9 | 22,1 | 22,1 | 22,7 | 23,4 | 23,0 |
| 7,1-7,5 | 15,9 | 15,7 | 16,7 | 16,9 | 16,6 | 17,6 | 18,0 | 17,7 | 18,4 | 17,2 | 16,9 |
| 7,6-8,0 | 11,6 | 11,4 | 10,8 | 11,0 | 9,7 | 10,5 | 10,4 | 10,2 | 10,7 | 10,2 | 11,4 |
| 8,1-8,5 | 7,2 | 6,5 | 6,0 | 5,6 | 5,6 | 6,4 | 5,9 | 5,6 | 6,0 | 6,0 | 6,8 |
| 8,6-9,0 | 3,6 | 3,7 | 3,9 | 3,3 | 3,2 | 3,3 | 3,4 | 3,2 | 3,3 | 3,0 | 3,3 |
| $> 9,0$ | 5,2 | 6,0 | 4,4 | 4,2 | 3,7 | 4,1 | 4,4 | 4,3 | 3,9 | 3,7 | 4,9 |

I dati documentano una lieve crescita negli ultimi anni della percentuale di soggetti anziani con valori accettabili, mentre specularmente si sono lievemente ridotte le percentuali di soggetti con valori di HbA1c oltre 7,5%.

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



La percentuale dei soggetti anziani con livelli di HbA1c inferiori a 7,0% trattati con farmaci associati ad un aumentato rischio di ipoglicemie si è ridotta progressivamente.

Commento sulla Cura del paziente anziano

Dalla valutazione dell'andamento delle classi di HbA1c nei diabetici ultrasessantacinquenni emerge un progressivo incremento, nel tempo, della quota di pazienti con controllo glicemico ottimizzato (HbA1c tra 6.1-7.5%: circa il 60%) e una contemporanea riduzione di coloro che hanno HbA1c compresa tra 8.1 e >9% (circa il 15%).

Poiché valori di HbA1c < di 7-7.5 sono auspicabili in anziani a lunga aspettativa di vita, cosiddetti "fit" e con integrità delle funzioni cognitive (Standard di Cura Americani 2022 - Clin Diabetes 2022;40(1):10– 38) è necessario interrogarsi su come vengano ottenuti questi risultati. Sono l'effetto di una condizione di over-treatment? Sono raggiunti con farmaci a elevata variabilità glicemica (sulfaniluree e insulina)?

A tale proposito, i dati regionali ci indicano una sensibile riduzione, pari ad un dimezzamento della quota, del numero dei pazienti con HbA1c <7% curati trattati con farmaci a elevata variabilità glicemica (sulfaniluree e insulina).

Questi dati dimostrano un miglioramento della qualità di cura rivolta alla popolazione anziana.

C'è sempre di più, la diffusione della cultura sull'anziano diabetico e l'applicazione delle linee guida nazionali e internazionali che raccomandano la sospensione della sulfaniluree e la de-intensificazione della terapia insulinica, quando possibile.

a cura di Vincenzo Fiore

Conclusioni

Nella Regione Lazio nel 2019 34 Centri di Diabetologia su 98 attivi (Censimento regionale 2015) hanno contribuito alla raccolta Annali, fornendo dati di 58.211 pazienti. Dal 2010 il numero dei Centri si è incrementato del 30,6 %, pertanto, ad oggi l'analisi dei dati raccolti è rappresentativa dell'andamento regionale.

Dal 2010 si è andata progressivamente riducendo la quota dei primi accessi ai Centri attestandosi al 10,3% nel 2019, con un andamento simile a quello nazionale, mentre il numero delle neodiagnosi è stabile nel tempo. In questi anni le persone di sesso maschile con Diabete sono state in numero maggiore rispetto a quelle di sesso femminile, l'età media è passata da 67 nel 2010 a 68,9 anni nel 2019 e la prevalenza maggiore si è registrata nelle solite fasce di età comprese tra 55 e 85 anni, mentre la durata media di malattia è passata da 10,8% a 11,9%. Il numero di visite medie annue si è ridotto per tutte le classi di trattamento, questo dato, che è positivo rispetto ai pazienti in trattamento con sola dieta, può essere espressione di una carenza di risorse se rapportato ai pazienti in trattamento insulinico. Rispetto alla appropriatezza del processo assistenziale gli indicatori rilevano un progressivo miglioramento dal 2010, tranne che per il monitoraggio del piede. La percentuale dei soggetti che ha avuto una determinazione dell'HbA1c è aumentata fino al 97,1% nel 2019 lievemente superiore rispetto alla media nazionale (96,6%) con un incremento di quasi il 10% rispetto al 2010; buono l'aumento anche del numero di soggetti monitorati per il profilo lipidico rispetto al 2010 (5,7%), dato anche migliore della media nazionale, mentre il monitoraggio pressorio è lievemente più basso rispetto alla media nazionale (88,6 vs 89,9), anche se migliorato rispetto al 2010 (88,6 vs 79,8). La ricerca della presenza di micro/macroalbuminuria è stata effettuata in più della metà dei pazienti (62,3%) con un incremento rispetto al 2010 del 37%, anche se i valori sono inferiori rispetto a quelli nazionali (68%). La creatininemia è stata registrata nel 87,9% rispetto al 73,3% del 2010. Il miglioramento di tutti i parametri extra glicemici denota una maggior attenzione dei diabetologi laziali alla rilevazione e registrazione dei dati necessari ad una corretta gestione del diabete e delle sue complicanze. Resta però l'aspettativa che questi parametri possano essere monitorati e registrati per la totalità dei pazienti. Rispetto alle complicanze croniche, i dati relativi alla retinopatia diabetica denotano una percentuale non ancora soddisfacente dei soggetti sottoposti a valutazione attestandosi al 36%, ma in incremento di circa il 40% rispetto al 2010, mentre una importante carenza si denota nel monitoraggio del piede: nel 2019 solo il 12,4% dei pazienti attivi è stato sottoposto alla valutazione del piede, mentre a livello nazionale, nello stesso periodo, lo è stato il 20,7% e anche rispetto al 2010 il parametro è di poco aumentato (11%). Verosimilmente c'è poca attenzione nella registrazione del dato, ma sicuramente deve essere migliorata l'organizzazione nei Centri diabetologici per lo screening e la cura del piede ed attivata la rete del piede tra le strutture diabetologiche di 2 livello, 3 livello e i Centri di riferimento ad alta specializzazione per la cura delle lesioni avanzate del piede.

Gli indicatori di esito intermedio mostrano:

- livelli medi di HbA1c stabili dal 2010 al 2019 (7,1% vs 7%) anche quando stimato per classi di trattamento, con valori simili a quelli nazionali, persistendo sempre i livelli di HbA1c più elevati nei soggetti in trattamento insulinico. Negli anni, però, si è ridotta la percentuale di pazienti nelle classi di HbA1c maggiori di 8%. Stabile la quota di soggetti con glicata uguale o inferiore a 7%;
- rispetto al 2010 ridotto il colesterolo totale (166,9 mg/dl vs 182,4 mg/dl), l'LDL (90 mg/dl vs 104,8 mg/dl), i trigliceridi (136,6 mg/dl vs 142,0 mg/dl), mentre è rimasto stabile l'HDL. La differenza particolarmente significativa è l'incremento sostanziale della percentuale di pazienti con valori di colesterolo LDL minore di 100 mg/dl a scapito di un decremento della percentuale

di pazienti con valori maggiori di 100 mg/dl. I soggetti con colesterolo LDL inferiore a 100 mg/dl hanno raggiunto il 66,3% rispetto al 46,8% del 2010, mentre i soggetti con colesterolo LDL maggiore di 130 mg/dl sono scesi dal 21,3% del 2010 al 10,6% del 2019, leggermente migliori rispetto ai dati nazionali 2019 che sono rispettivamente 65% e 11,7%;

- la pressione arteriosa media è stabile negli anni, attestandosi nel 2019 a 133/76,1 mmHg e la percentuale di soggetti con valori pressori maggiori di 140/90 mmHg è ridotta dal 2010 del 15,7%, mantenendosi nel 2019 al valore di 42,3%, inferiore al 46,2% nazionale;
- il sovrappeso e l'obesità continuano a rappresentare un grave problema, in quanto i valori medi di BMI si sono mantenuti superiori a 29, i soggetti con BMI maggiore di 30 sono stabilmente quasi al 40%. Il dato rafforza quello nazionale che è del 39,5 e impone la necessità di interventi mirati;
- i soggetti fumatori restano al 19%, superiore al dato nazionale di 17,1%, anche questo dato meritevole di considerazione;
- i dati della nefropatia sono andati leggermente peggiorando dal 2010, essendo aumentata la quota di soggetti con filtrato inferiore a 60 ml/min (25,8% vs 24,1%), anche se la percentuale resta inferiore al dato nazionale che è del 29,1%, così come quelli della micro/macroalbuminuria (30,2% vs 28,7%), inferiore anche questo al dato nazionale di 34,3%.

L'appropriatezza della cura nei Centri diabetologici del Lazio è andata progressivamente migliorando:

- ridotto il numero di pazienti in trattamento con sola dieta (4,9% vs 7,4%) e coloro che nel 2019 sono in trattamento con sola dieta nel 96,6% dei casi ha una HbA1c inferiore a 7%;
- aumenta la metformina (74,3% vs 70,1%);
- ridotti i segretagoghi (sulfaniluree 11,3% vs 31,4%, glinidi 4,1% vs 11,3%);
- stabili a livelli marginali pioglitazone e acarbose;
- aumentati DPPIV (23,8% vs 4,2%), GLP1 (11% vs 0,8%), SGLT2, i cui primi dati di utilizzo risalgono però al 2015 (11,2% vs 1,5%). Il confronto con i primi anni di utilizzo di queste nuove classi di farmaci è poco significativo, in quanto nel 2010 le prime molecole di DPPIV e GLP1 erano state da poco commercializzate e quindi ancora non pienamente utilizzate nella pratica clinica, mentre per gli SGLT2 dobbiamo addirittura attendere la metà del decennio per la immissione in commercio. In questi anni comunque si è manifestato per tutte e tre le classi un incremento significativo a fronte di una riduzione dei farmaci che comportano rischio di ipoglicemie, anche se ancora non appropriato in base alle indicazioni date dalle Linee guida SID-AMD-ISS 2021. Rispetto alla media nazionale la Regione Lazio si contraddistingue per un maggiore utilizzo dei DPPIV (23,8% vs 21,9%), un utilizzo simile dei GLP1 (11% vs 10,9%), ma un utilizzo più basso di SGLT2 (11,2% vs 12,1%). Riteniamo pertanto che debba fare più presa la cultura del trattamento del diabete finalizzato all'utilizzo di farmaci sicuri in termini di basso rischio di ipoglicemie e con provata efficacia ai fini della protezione cardiovascolare e renale;
- in riduzione dal 2010 l'utilizzo di insulina soprattutto rapida (15% vs 16,4%) grazie all'avvento dei nuovi farmaci, mentre in aumento l'insulina basale (27,1% vs 24,7%), probabilmente grazie all'efficacia della associazione estemporanea con SGLT2 e a quella, anche preconstituita, con GLP1. Rimane alta la percentuale di soggetti con HbA1c > 9% non trattati con insulina anche se in netta riduzione rispetto al 2010 (29,2% vs 41,5%) e la percentuale di pazienti con HbA1c > 9% nonostante la terapia insulinica (15,6% vs 17,9%), a testimoniare quanto la terapia insulinica rappresenti ancor oggi un trattamento complesso, favorente l'inerzia terapeutica e di difficile gestione;
- i farmaci ipolipemizzanti vengono utilizzati nel 62,7% della popolazione con un incremento del 28,4% rispetto al 2010, dato maggiore rispetto alla media nazionale (61,3%) e, come nel 2010,

per oltre il 90% è rappresentato da statine, in incremento l'uso anche di ezetimibe e modesto dei fibrati, mentre cala quello degli omega 3. I soggetti con HDL > 130 mg/dl non in trattamento sono in calo del 24,5%, così come i soggetti con colesterolo LDL > 130 mg/dl nonostante il trattamento si riducono del 49,2%. Tali dati sono confortanti, anche se ancora lontani dagli attuali obiettivi terapeutici raccomandati per la popolazione diabetica;

- maggior attenzione merita la terapia antiipertensiva: anche se la percentuale di soggetti trattati con farmaci antiipertensivi è aumentata del 9,1% rispetto al 2010, si è verificata una riduzione degli ACE-i e dei sartani, rispettivamente del 7,5% e del 6% e i soggetti non trattati con ACE-inibitori/Sartani nonostante la presenza di micro-macroalbuminuria sono ancora il 38,3%, anche se in calo rispetto al 2010, quando era del 15,3%. I soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori di pressione maggiori di 140/90 mmHg sono ancora il 31,9% (26,7% riferimento nazionale) i soggetti con valori di pressione maggiore di 140/90 mmHg, nonostante il trattamento antiipertensivo, sono il 43,2% (48,2% riferimento nazionale). Questi dati ci indicano che bisogna porre maggior attenzione nel trattamento dell'ipertensione considerato il ruolo importante che tale comorbilità riveste nello sviluppo della complicanza cardiovascolare e dello scompenso cardiaco soprattutto nella popolazione diabetica, prediligendo l'uso di farmaci con documentata azione protettiva verso la nefropatia diabetica, quali ACE-i e sartani;
- la terapia antiaggregante, teoricamente appropriata per la quasi totalità dei pazienti con pregresso evento cardiovascolare, è presente solo nel 73,7% dei soggetti ed in lieve diminuzione rispetto al 2010 (78,8% vs 73,7%), in parte motivato dall'uso, per indicazioni specifiche, di TAO/NAO.

Gli indicatori di esito finale descrivono migliorata la percentuale di pazienti senza retinopatia rispetto al 2010 (84% vs 72,2%) con una riduzione per tutte le classi di gravità eccetto che per la cecità, che resta allo 0,2% rispetto allo 0,3% del 2010. Sostanzialmente stabile la prevalenza delle altre complicanze croniche quali oftalmopatia, ulcera/gangrena/osteomielite verificatesi nel periodo, storia di amputazione maggiore o minore, dialisi, IMA, Ictus, malattia cardiovascolare. Verosimilmente questi parametri potrebbero essere più coerenti con la realtà clinica se la registrazione del dato fosse più accurata.

Complessivamente i Centri della Regione Lazio hanno mostrato un progressivo miglioramento della qualità della cura negli anni dal 2010 al 2019 come dimostrano gli andamenti dei vari indicatori nel tempo e la crescita dello Score Q dell'11% rispetto al 2010. Il valore attuale di 29,6 +/- 7,9 è migliore del dato nazionale, che si attesta al 28,8 +/- 8,1. Contestualmente anche la percentuale di pazienti con Score Q maggiore di 25 è cresciuta, essendo stata nel 2019 del 64,4% rispetto al 48% del 2010 e migliore rispetto al dato nazionale, che è del 61,5%. Questi valori supportano la buona qualità della assistenza diabetologica del Lazio comparata con i dati raccolti su base nazionale.

Sicuramente residuano molti ambiti di miglioramento. Risorse di personale appropriate, disponibilità su base regionale della cartella informatizzata e possibilità di arruolamento di molti altri Centri diabetologici potrebbero permettere ampie possibilità di migliorare la raccolta dati, potenziando la forza degli Annali.

Ciò fornirebbe anche una fotografia sempre più puntuale della assistenza diabetologica regionale utile alle Strutture diabetologiche per attività di miglioramento della qualità della cura e alle Istituzioni per la rilevazione dei bisogni assistenziali.

