

# Le Monografie degliAnnali AMD 2021



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



#### A cura di:

Maria Rosaria Falivene (Presidente AMD Liguria), Anna Aleo, Lucia Briatore, Danilo Conti, Graziella Fichera, Valeria Ghigliotti, Giuseppe Lucisano, Antonio Nicolucci, Paola Ponzani, Maria Chiara Rossi, Valeria Manicardi, Alberto Rocca, Giuseppina Russo, Paolo Di Bartolo, Graziano Di Cianni.

## LE MONOGRAFIE DEGLI ANNALI AMD 2021

# Le Monografie degliAnnali AMD 2021

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

#### 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\_medicidiabetologi
- Twitter: @aemmedi
- LinkedIn: https://www.linkedin.com/company/amd-associazione-medici-diabetologi/
- Facebook: https://www.facebook.com/AMDAssociazioneMediciDiabetologi

#### © 2023 EDIZIONI IDELSON-GNOCCHI 1908 srl

Sorbona • Athena Medica • Grasso • Morelli • Liviana Medicina • Grafite Via M. Pietravalle, 85 – 80131 Napoli

Tel. +39-081-5453443 pbx

Fax +39-081-5464991



nail: infa@idelsananasch



visita la nostra pagina Facebook

f https://www.facebook.com/edizioniidelsongnocchi

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.



http://www.idelsongnocchi.it

# Comitato Editoriale

Comitato Editoriale: Maria Rosaria Falivene (Presidente AMD Liguria), Anna Aleo, Lucia Briatore, Danilo Conti, Graziella Fichera, Valeria Ghigliotti, Giuseppe Lucisano, Antonio Nicolucci, Paola Ponzani, Maria Chiara Rossi, Valeria Manicardi, Alberto Rocca, Giuseppina Russo, Paolo Di Bartolo, Graziano Di Cianni.



# AMD Associazione Medici Diabetologi

Consiglio Direttivo AMD: Graziano Di Cianni (Presidente), Riccardo Candido (Vice Presidente), Stefano De Riu, Maurizio Di Mauro, Marco Gallo, Annalisa Giancaterini, Giacomo Guaita, Elisa Manicardi, Lelio Morviducci, Paola Ponzani, Elisabetta Torlone (Consiglieri), Elisa Forte (Coordinatore della Consulta), Maria Calabrese (Segretario), Fabio Baccetti (Tesoriere).

Fondazione AMD: Paolo Di Bartolo (Presidente), Mariano Agrusta, Vera Frison, Valeria Manicardi, Maria Chantal Ponziani (Componenti CDA), Basilio Pintaudi (Coordinatore Rete Ricerca AMD).

**Gruppo Annali AMD**: Giuseppina Russo (Coordinatore), Alberto Rocca (Coordinatore Operativo), Valeria Manicardi (Fondazione AMD), Francesco Andreozzi, Massimiliano Cavallo, Elena Cimino, Danilo Conti, Isabella Crisci, Andrea Da Porto, Fabrizio Diacono, Riccardo Fornengo, Antonella Guberti, Emanuela Lapice, Patrizia Li Volsi, Andrea Michelli, Cesare Miranda, Monica Modugno, Luisa Porcu, Giovanna Saraceno, Natalino Simioni, Emanuele Spreafico, Concetta Suraci.

Referenti CDN: Riccardo Candido, Elisa Manicardi, Elisabetta Torlone.

Consulenti: Gennaro Clemente, Domenico Cucinotta, Alberto De Micheli, Danila Fava, Carlo Bruno Giorda, Roberta Manti, Antonio Nicolucci, Paola Pisanu, Maria Chiara Rossi, Giacomo Vespasiani.



#### Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology, Pescara

Antonio Nicolucci (Direttore), Maria Chiara Rossi, Giuseppe Lucisano, Michele Sacco, Giorgia De Berardis, Rosalia Di Lallo, Alessandra Di Lelio, Giusi Graziano, Riccarda Memmo, Giuseppe Prosperini, Cristina Puglielli, Clara Santavenere, Eliseo Serone.

# Centri partecipanti

REGIONE	AUTORI	OSPEDALE	REPARTO	CITTÀ
LIGURIA	Enrico Torre, Paola Angela Cichero, Maurizio Patrone, Roberta Guido, Miryam Talco, Giovanni Careddu, Francesca Cecoli, Alberto Rebora, Eleonora Monti, Valeria Ghigliotti, Macaela Battistini, Guglielmo Ghisoni, Francesca Fabbri, Ernesto Abramo, Elisabetta Bencivenga, Arianna Cesarone, Laura Veronica Camerieri.	ASL 3 Genovese - Ospedale la Colletta	SSD Endocrinologia, Diabetologia e Malattie Metaboliche ASL 3 Genovese	Arenzano (GE)
LIGURIA	Enrico Torre, Paola Angela Cichero, Maurizio Patrone, Roberta Guido, Miryam Talco, Giovanni Careddu, Francesca Cecoli, Alberto Rebora, Eleonora Monti, Valeria Ghigliotti, Macaela Battistini, Guglielmo Ghisoni, Francesca Fabbri, Ernesto Abramo, Elisabetta Bencivenga, Arianna Cesarone, Laura Veronica Camerieri.	ASL 3 Genovese - Palazzo della Salute di Fiumara	SSD Endocrinologia, Diabetologia e Malattie Metaboliche ASL 3 Genovese	Genova
LIGURIA	Enrico Torre, Paola Angela Cichero, Maurizio Patrone, Roberta Guido, Miryam Talco, Giovanni Careddu, Francesca Cecoli, Alberto Rebora, Eleonora Monti, Valeria Ghigliotti, Macaela Battistini, Guglielmo Ghisoni, Francesca Fabbri, Ernesto Abramo, Elisabetta Bencivenga, Arianna Cesarone, Laura Veronica Camerieri.	ASL 3 Genovese - Ospedale di Nervi	SSD Endocrinologia, Diabetologia e Malattie Metaboliche ASL 3 Genovese	Genova
LIGURIA	Enrico Torre, Paola Angela Cichero, Maurizio Patrone, Roberta Guido, Miryam Talco, Giovanni Careddu, Francesca Cecoli, Alberto Rebora, Eleonora Monti, Valeria Ghigliotti, Macaela Battistini, Guglielmo Ghisoni, Francesca Fabbri, Ernesto Abramo, Elisabetta Bencivenga, Arianna Cesarone, Laura Veronica Camerieri.	ASL 3 Genovese - Policlinico San Martino e altre sedi	SSD Endocrinologia, Diabetologia e Malattie Metaboliche ASL 3 Genovese	Genova

REGIONE	AUTORI	OSPEDALE	REPARTO	CITTÀ	
LIGURIA	Enrico Torre, Paola Angela Cichero, Maurizio Patrone, Roberta Guido, Miryam Talco, Giovanni Careddu, Francesca Cecoli, Alberto Rebora, Eleonora Monti, Valeria Ghigliotti, Macaela Battistini, Guglielmo Ghisoni, Francesca Fabbri, Ernesto Abramo, Elisabetta Bencivenga, Arianna Cesarone, Laura Veronica Camerieri.	ASL 3 Genovese - Ambulatorio Voltri - Pegli	SSD Endocrinologia, Diabetologia e Malattie Metaboliche ASL 3 Genovese	Genova	
LIGURIA	Enrico Torre, Paola Angela Cichero, Maurizio Patrone, Roberta Guido, Miryam Talco, Giovanni Careddu, Francesca Cecoli, Alberto Rebora, Eleonora Monti, Valeria Ghigliotti, Macaela Battistini, Guglielmo Ghisoni, Francesca Fabbri, Ernesto Abramo, Elisabetta Bencivenga, Arianna Cesarone, Laura Veronica Camerieri.	ASL 3 Genovese - Ambulatorio di Recco	SSD Endocrinologia, Diabetologia e Malattie Metaboliche ASL 3 Genovese	Recco (GE)	
LIGURIA	Luca Lione, Mario Monachesi, Simona Oddera, Amelia Casalini	ASL 2 Savonese	Ambulatorio di Diabetologia	Savona	
LIGURIA	Luca Lione, Giancarlo Markich, Gianluigi Bocchio, Edmondo Bosco.	UCP Savona Ponente	Ambulatorio di Diabetologia Territoriale	Savona	

# Indice

Introduzione	11
a cura di Graziano Di Cianni, Paolo Di Bartolo, Giuseppina Russo	
Obiettivi	13
Materiali e metodi a cura di Antonio Nicolucci e Maria Chiara Rossi	13
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività	20
Commento a cura di Anna Aleo	24
Indicatori di processo	26
Commento a cura di Valeria Ghigliotti	30
Indicatori di esito intermedio	32
Commento a cura di Maria Rosaria Falivene e Paola Ponzani	41
Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico	43
Commento a cura di Lucia Briatore e Graziella Fichera	51
Indicatori di esito finale	54
Commento a cura di Danilo Conti	55
Indicatori di qualità di cura complessiva	57
Cura del paziente anziano	58
Commento aa cura di Paola Ponzani	59
Conclusioni a cura di Maria Rosaria Falivene - Presidente AMD Liguria	61

# 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

> Graziano Di Cianni - Presidente Nazionale AMD Paolo Di Bartolo - Presidente Fondazione AMD Giuseppina Russo - Coordinatore Nazionale Gruppo Annali

# **Obiettivi**

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

Questi nuovi Annali hanno lo scopo di:

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

# Materiali e metodi

#### Selezione dei centri

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

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

# Selezione della popolazione

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

# Dati descrittivi generali

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

parabilità dei metodi analitici raggiunta dai diversi laboratori nazionali.

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

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

## Selezione degli indicatori

Questo rapporto è basato su un numero consistente dell'attuale Lista Indicatori adottata - Revisione 8 del 19 Giugno 2019 - disponibile sul sito web degli Annali AMD.

La lista include i seguenti indicatori:

#### Indicatori descrittivi generali

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

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

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

#### Indicatori di volume di attività

Sono stati valutati:

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

#### Indicatori di processo

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

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

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

#### Indicatori di outcome intermedio

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

- HbA1c media e deviazione standard (d.s.)
- Andamento per 8 classi della HbA1c (≤6,0, 6,1-6,5, 6,6-7,0, 7,1-7,5, 7,6-8,0, 8,1-8,5, 8,6-9,0, >9,0%) (≤42, 43-48, 49-53, 54-58, 60-64, 65-69, 70-75, >75 mmol/mol)
- Soggetti con HbA1c ≤7,0% (53 mmol/mol)
- Soggetti con HbA1c > 8,0% (64 mmol/mol)
- Colesterolo totale medio e d.s.
- Colesterolo LDL (C-LDL) medio e d.s.
- Colesterolo HDL (C-HDL) medio e d.s.
- Trigliceridi medi e d.s.
- Andamento per 5 classi del colesterolo LDL (C-LDL) (<70,0, 70,0-99,9, 100,0-129,9, 130,0-159,9, ≥160 mg/dl)</li>
- 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</li>
- Soggetti con PA ≥140/90 mmHg
- Andamento per 7 classi del BMI (<18,5; 18,5-25,0, 25,1-27,0, 27,1-30,0, 30,1-34,9, 35,0-39,9, ≥40,0 Kg/m2);
- Soggetti con BMI ≥30 Kg/m2
- Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (GFR) (<30,0; 30,0-59,9; 60,0-89,9; ≥90,0 ml/min/1,73m2)</li>
- 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 ≤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 ≥9,0% (75 mmol/mol)
- Soggetti con HbA1c ≥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 ≥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, rivascolarizzazione, complicanze arti inferiori e mortalità. In particolare, nello studio QUASAR, a conferma di quanto già evidenziato nello studio QuED, il rischio di sviluppare un evento cardiovascolare dopo una mediana di 2,3 anni era maggiore dell'84% nei soggetti con score <15 e del 17% in quelli con score di 20-25, rispetto a quelli con score >25.

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

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

Tabella 1: Componenti dello score Q

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

#### Cura del paziente anziano

Nell'ultima revisione della lista indicatori sono stati inseriti due nuovi indicatori relativa alla cura del paziente anziano con DM2, ovvero:

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

## 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

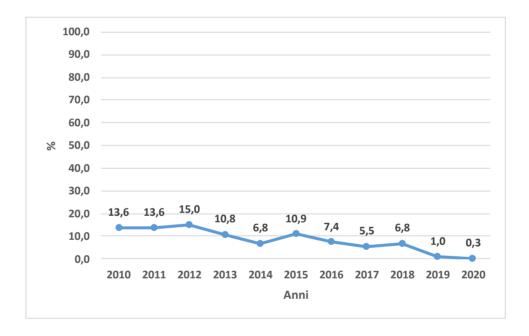
# Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

#### Popolazione in studio (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
N centri valu- tabili	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
N pazienti con DM2	4.437	5.373	5.667	5.779	5.678	6.352	7.441	7.733	9.132	10.372	8.971

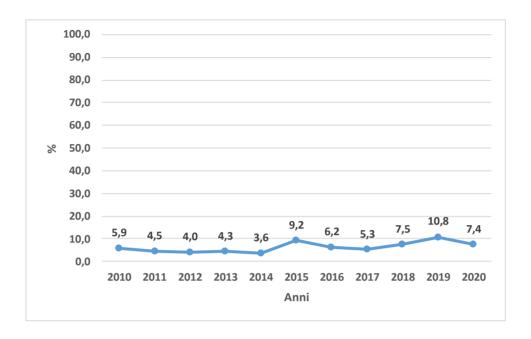
I centri della regione che hanno contribuito al database Annali sono rimasti numericamente invariati nel corso del tempo, mentre parallelamente è cresciuto il numero degli assistiti, salvo una flessione nell'anno della pandemia da Covid-19.

#### Primi accessi (%)



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

#### Nuove diagnosi (%)



Tra i pazienti visti nei diversi anni indice, una quota crescente 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	54,7	54,2	54,4	55,6	55,1	55,7	55,4	55,6	55,6	55,6	57,0
Donne	45,3	45,8	45,6	44,4	44,9	44,3	44,6	44,4	44,4	44,4	43,0

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

#### Età (media±ds)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Anni	68,6±	68,7±	69,1±	69,0±	69,4±	69,7±	70,0±	70,2±	70,3±	70,6±	70,5±
Anni	10,4	10,4	10,3	10,5	10,5	10,7	10,7	10,8	10,9	11,0	10,9

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	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
>25 - 35	0,4	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,2	0,2	0,3	0,3	0,3
> 35 - 45	2,3	2,4	2,1	1,9	1,9	2,0	1,7	1,7	1,6	1,5	1,5
> 45 - 55	7,8	7,7	7,8	8,1	7,7	7,7	7,8	7,6	7,7	7,6	7,6
> 55 - 65	22,2	22,7	21,2	21,2	20,0	19,3	18,5	19,2	19,1	18,8	19,1
> 65 - 75	38,8	37,7	38,2	38,1	37,3	36,1	36,0	34,3	33,9	33,5	33,9
> 75 - 85	25,4	25,7	26,7	26,7	28,3	29,5	30,0	31,0	31,4	31,4	31,1
> 85	3,2	3,4	3,7	3,7	4,5	5,2	5,7	6,1	6,0	6,8	6,5

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

#### Durata DM2 (media± ds)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Anni		11,1±									
	9,5	9,4	9,5	9,4	9,5	9,7	9,9	9,9	10,1	10,3	10,2

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	37,9	34,1	31,4	24,9	27,6	30,3	27,9	23,5	28,9	33,6	36,6
5-10	14,3	20,9	24,0	24,9	19,1	22,6	22,5	21,0	15,8	18,3	16,8
10-20	33,7	27,7	27,6	33,2	35,7	30,2	30,8	36,7	36,8	30,9	30,7
20-50	13,9	17,1	16,9	16,9	17,5	16,7	18,7	18,5	18,2	17,0	15,8
> 50	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,2	0,2

Nel corso del tempo, sono aumentate le percentuali di soggetti con durata di malattia maggiore di 20 anni.

# 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	1,0±	1,1±	1,1±	1,1±	1,1±	1,1±	1,2±	1,2±	1,3±	1,2±	1,2±
3010 dieta	0,2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,4	0,5	0,5	0,5	0,4	0,4
Iporali	1,5±	1,5±	1,5±	1,5±	1,5±	1,5±	1,5±	1,5±	1,6±	1,6±	1,6±
	0,7	0,7	0,7	0,8	0,7	0,7	0,7	0,7	0,8	0,8	0,7
Iporali +	1,8±	1,8±	1,9±	1,9±	1,9±	2,0±	1,9±	1,9±	2,0±	2,1±	2,0±
insulina	1,1	1,0	1,3	1,3	1,3	1,5	1,2	1,1	1,3	1,2	1,2
Insulina	2,0±	2,2±	2,2±	2,1±	2,1±	2,1±	2,1±	2,1±	2,2±	2,2±	2,0±
	1,1	1,4	1,4	1,2	1,3	1,3	1,2	1,2	1,2	1,1	1,1

Nel corso del tempo il numero medio di visite per paziente/anno ha subito lievi oscillazioni.

## Commento agli Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

Negli Annali Regionali AMD 2021 vengono analizzati in modo longitudinale i dati relativi alla qualità dell'assistenza diabetologica sul territorio ligure nel periodo tra il 2010 e il 2020, ma considerata la pandemia da Covid-19 e l'impatto che ha avuto sulla gestione della cronicità ci soffermeremo sull'anno 2019, valutando i cambiamenti che si sono verificati nel tempo e confrontando il dato regionale con quello nazionale.

In questo periodo di tempo, pur essendo invariato il numero dei centri liguri che partecipa alla raccolta dati per lo studio Annali, è progressivamente aumentato il numero dei pazienti con diabete tipo 2 in cui sono stati calcolati gli indicatori AMD, passando da poco più di 4.000 soggetti a più di 10.000. L'aumento del numero degli assistiti è certamente indicativo di una maggiore accuratezza di registrazione dei dati nel database/cartella clinica diabetologica, oltre che essere il riflesso dell'aumento del carico assistenziale.

Si sono progressivamente ridotti i nuovi accessi e questo dato contrasta con l'aumento progressivo dei nuovi casi di diabete tipo 2 diagnosticati nell'anno, che ha raggiunto il 10.8% nel 2019, ben al di sopra del valore nazionale che si assesta sul 6.5%. Il basso numero dei nuovi accessi potrebbe dipendere da una compilazione non corretta della cartella in questa sezione.

Per quanto concerne la distribuzione per sesso, si conferma la predominanza del sesso maschile (55.6% nel 2019), con una crescita lenta ma continua negli anni rispetto al sesso femminile, che al contrario ha subito un leggero calo nel corso del periodo esaminato (da 45.3% nel 2010 al 44.4% nel 2019), a conferma della maggiore incidenza del diabete mellito di tipo 2 negli uomini. Questo dato è in linea con quello degli Annali nazionali 2021 e la prevalenza del sesso maschile si conferma in tutte le regioni.

L'età media della popolazione assistita negli ambulatori di diabetologia liguri è progressivamente aumentata fino ad una massimo di 70.6 anni nel 2019 rispetto ai 68.6 del 2010, a dimostrazione del lento e progressivo invecchiamento della popolazione con DM2.

La classe di età maggiormente rappresentata è quella compresa tra 65 e 75 anni, anche se ha subito un calo progressivo nel corso dei 10 anni di osservazione, passando dal 38.8% nel 2010 al 33.5% nel 2019.

È invece notevolmente aumentata la classe di età oltre i 75 anni, dal 28.6% nel 2010 al 38.2% nel 2019, ben superiore al dato nazionale (33.4%), con un raddoppio della popolazione over 85 anni (dal 3.2 al 6.8%), a testimonianza dell'invecchiamento della popolazione assistita in Liguria, con un trend decisamente superiore al dato nazionale.

Abbastanza stabile è la quota di popolazione sotto ai 55 anni, intorno al 9.5%, inferiore al dato nazionale (11% nel 2019).

La durata media di malattia è progressivamente aumentata nel corso degli anni e nel tempo sono aumentati i soggetti con una durata di patologia superiore ai 20 anni, con dato abbastanza stabile nel tempo (dal 14% nel 2010 al 17.2% nel 2019). Se consideriamo la distribuzione tra le diverse classi di durata di patologia, nel 2019 accanto al 17.2% con lunga storia di malattia, abbiamo quasi un 31% con una durata tra 10 e 20 anni, un 18% tra 5 e 10 anni e ben un 33.6% di soggetti con una breve storia di diabete, in linea con l'elevata percentuale di nuove diagnosi.

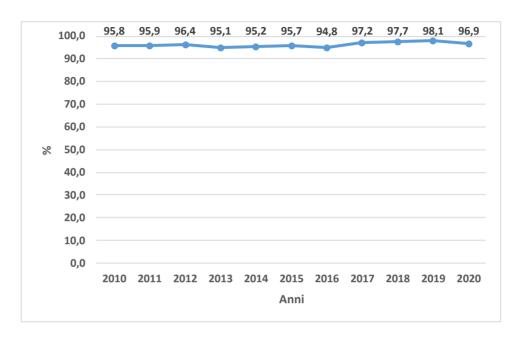
Il numero di visite che effettuano i pazienti durante l'anno nel corso del periodo esaminato ha subito minime oscillazioni, anche se si evidenzia un modesto aumento della frequenza di visita negli anni nei soggetti in terapia insulinica, associata o meno a ipoglicemizzanti orali. Il numero medio di visite all'anno in questa popolazione è 2.2, contro 1.6 nei pazienti in terapia orale e 1.2 in sola dieta.

In conclusione, relativamente all'analisi degli indicatori descrittivi generali e di volume di attività, gli Annali regionali 2021 mostrano un numero stabile di centri partecipanti, un aumento della popolazione assistita, un aumento importante delle nuove diagnosi negli ultimi anni, una prevalenza del sesso maschile in crescita, un invecchiamento progressivo della popolazione e decisamente più spiccato rispetto al trend nazionale, oltre ad una frequenza leggermente maggiore di visita per tutti i tipi di trattamento, in particolare per i soggetti in terapia insulinica.

a cura di Anna Aleo

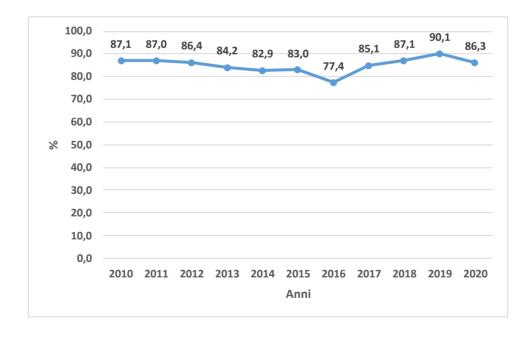
# Indicatori di processo

Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c (%)

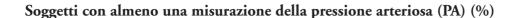


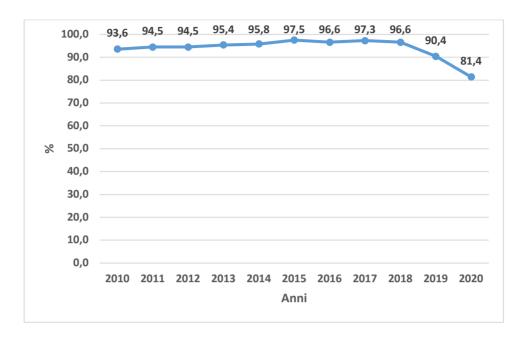
La quota di pazienti con DM2 che ha avuto almeno una determinazione dell'HbA1c è cresciuta.

Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)



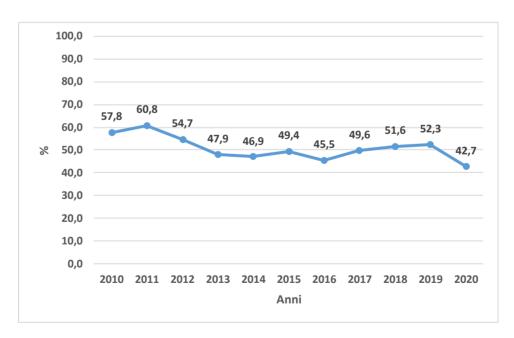
La quota annuale di pazienti monitorati per il profilo lipidico non mostra un chiaro trend.





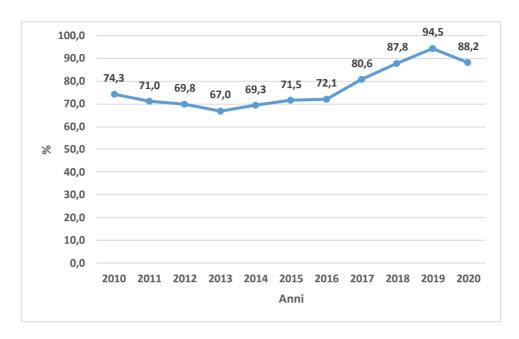
La quota annuale di pazienti monitorati per la pressione arteriosa è aumentata e poi si è lievemente ridotta negli anni più recenti, soprattutto nel 2020.

#### Soggetti monitorati per albuminuria (%)



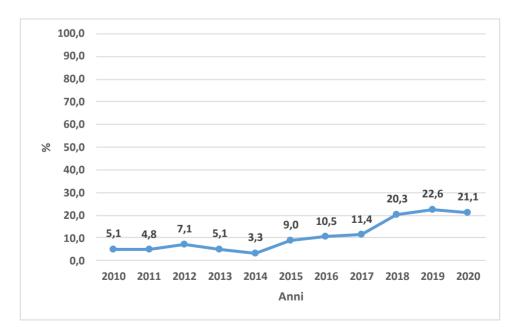
Si evidenzia, col passare degli anni, una oscillazione nella percentuale di soggetti monitorati, sebbene le percentuali rimangano abbastanza elevate.

#### Soggetti monitorati per creatininemia (%)



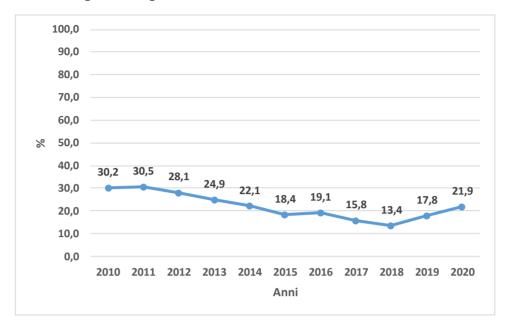
La percentuale di soggetti nei quali è stato registrato almeno una volta nel corso dell'anno il valore di creatininemia è cresciuta fra il 2013 e il 2019, per poi ridursi lievemente nell'anno della pandemia da Covid-19.

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



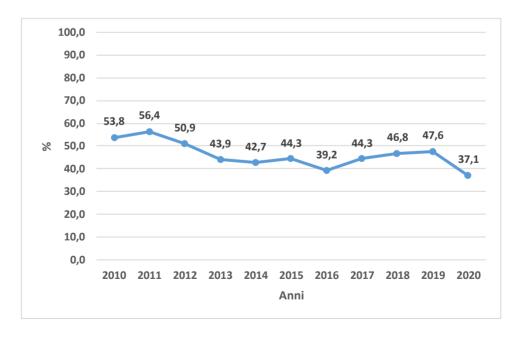
L'esecuzione dell'esame del piede è stata registrata in una percentuale crescente di pazienti nel tempo.

#### Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)



Il fundus oculi è stato esaminato in una percentuale decrescente fino al 2018 e poi in lieve aumento negli anni successivi.

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



La percentuale di pazienti che hanno ricevuto almeno una valutazione annuale di quattro dei parametri chiave per la cura del diabete ha raggiunto i valori più elevati nel 2011, per poi ridursi negli anni successivi.

## Commento agli Indicatori di processo

L'andamento degli indicatori di processo nel decennio 2010-2020 in Liguria dimostra un comportamento non univoco tra i diversi indicatori, con segnali fortemente positivi, conferme, ma anche trend peggiorativi per alcuni, con performance superiori alla media nazionale nel controllo dei parametri pressori e lipidici, della funzionalità renale e nel controllo del piede, ma inferiori nella valutazione dell'albuminuria e della retinopatia.

La percentuale di pazienti che hanno effettuato almeno una rilevazione di emoglobina glicosilata è cresciuta nel corso degli anni, sino ad arrivare al 98.1% nel 2019, superiore al dato Nazionale degli Annali 2021 (96.6%), a testimonianza di un miglioramento dell'attenzione dei diabetologi liguri alla registrazione del compenso glicemico della popolazione.

Il dato relativo alla valutazione annuale del profilo lipidico non registra un chiaro trend, presenta una deflessione nel 2016 ma da quell'anno è in continua crescita, sino a raggiungere un 90.1% della popolazione con diabete tipo 2 che effettua almeno una valutazione annuale di colesterolo e trigliceridi. Questo dato molto positivo, superiore al benchmark nazionale, associato anche alle performance sul controllo pressorio testimonia una particolare attenzione al rischio cardiovascolare tra gli specialisti liguri. Il controllo della pressione arteriosa nel tempo è rimasto stabile, ma su valori molto alti, pari al 95% degli assistiti contro l'89.9% della popolazione italiana con diabete tipo 2.

L'attenzione alla prevenzione e al monitoraggio della malattia renale cronica non presenta un quadro univoco, poiché si evidenzia un chiaro trend in miglioramento nella determinazione della creatinina negli anni, sino ad arrivare al 94.5% della popolazione assistita (dato superiore al nazionale, fermo al 90.1%), ma il controllo dell'albuminuria risulta invece deficitario, sia come valore assoluto (nel 2019 eseguito nel 52.3% dei pazienti contro una media nazionale del 68%) sia come andamento nel tempo. Era infatti più elevata la percentuale di pazienti che hanno ricevuto una determinazione annuale della microalbuminuria nel 2010-2011, poi - dopo un progressivo calo - dal 2016 il valore è in miglioramento. Il dato potrebbe anche dipendere da una non corretta registrazione visto le diverse metodiche di determinazione e le differenti unità di misura disponibili, che potrebbero creare confusione, soprattutto nel personale non medico che inserisce il dato.

L'esecuzione dell'esame del piede, area critica dell'assistenza diabetologica su tutto il territorio nazionale, presenta molti segnali confortanti: era effettuata e/o registrata in una percentuale di pazienti molto bassa sino al 2014, poi il grafico evidenzia un progressivo e costante aumento sino al 2019 quando ha raggiunto il 22.6% della popolazione, dato che presenta ancora moltissimi margini di crescita, ma è già superiore alla media nazionale, ferma al 20.7%. Il raddoppio della percentuale di pazienti sottoposti allo screening del piede negli ultimi due anni valutati è un segnale molto positivo.

Non altrettanto si può dire sulla valutazione e sulla registrazione del dato relativo al monitoraggio della retinopatia che avviene in una percentuale decisamente bassa rispetto alle altre regioni e alla media nazionale, con un trend in forte calo sino al 2018 e con una inversione di tendenza solo negli ultimi due anni.

L'indicatore composito chiave per l'assistenza al diabete (contemporanea presenza di almeno una rilevazione di HbA1c, profilo lipidico, microalbuminuria e pressione arteriosa nel periodo) in Liguria negli anni ha presentato un andamento anomalo, non chiaramente spiegabile: a livelli accettabili nel 2011, intorno al 56% dei soggetti, si è progressivamente ridotto sino al 39.2% nel 2016, per poi risalire sino al 47.6% nel 2019, inferiore però alla media nazionale (52.8% nel 2018).

L'analisi degli indicatori di processo nel loro insieme ha mostrato negli anni un chiaro trend

migliorativo nella misurazione della HbA1c, della pressione arteriosa, del profilo lipidico e della creatininemia e nella profilazione del rischio cardiovascolare, con performance superiori al dato nazionale. Anche lo screening del piede, pur rimanendo un'area che necessita di miglioramenti, è in crescita significativa, eseguito in percentuali superiori alla media nazionale. Aree di evidente criticità che richiedono una attenta riflessione e una modifica dei comportamenti sono rappresentate dal monitoraggio della retinopatia e dell'albuminuria, solo in parte spiegabili con una ridotta registrazione del dato.

a cura di Valeria Ghigliotti

# Indicatori di esito intermedio

Livelli medi dell'HbA1c (media ± ds)

									2018		
HbA1c (%)	7,4±	7,3±	7,3±	7,4±	7,3±	7,2±	7,2±	7,4±	7,4±	7,4±	7,4± 1,3
	1,3	1,2	1,2	1,3	1,4	1,3	1,3	1,4	1,3	1,3	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	6,4±	6,3±	6,3±	6,4±	6,4±	6,2±	6,4±	6,4±	6,4±	6,4±	6,6±
	0,6	0,5	0,6	0,7	0,8	0,7	0,7	0,7	0,7	0,6	0,9
Iporali	7,2±	7,1±	7,1±	7,2±	7,1±	7,1±	7,0±	7,2±	7,1±	7,1±	7,2±
	1,1	1,0	1,0	1,1	1,2	1,2	1,2	1,2	1,1	1,1	1,1
Iporali +	7,8±	7,7±	7,8±	7,8±	7,8±	7,5±	7,6±	7,8±	7,7±	7,8±	8,0±
insulina	1,3	1,3	1,3	1,4	1,6	1,5	1,5	1,5	1,4	1,4	1,6
Insulina	8,4±	8,2±	8,2±	8,3±	8,2±	8,0±	8,0±	8,2±	8,0±	8,1±	8,1±
	1,6	1,4	1,4	1,5	1,6	1,4	1,6	1,5	1,4	1,4	1,5

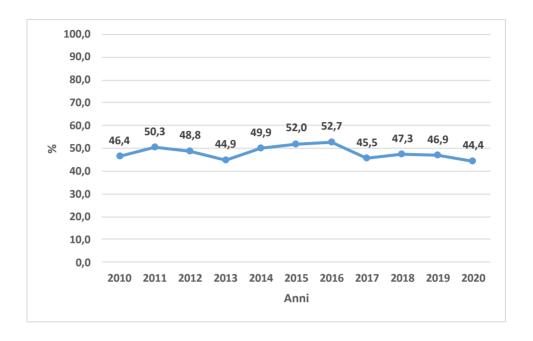
Non si documentano sostanziali cambiamenti dei livelli medi di HbA1c nel corso degli anni per nessuna classe di trattamento, con un lieve trend di miglioramento per i soggetti in terapia insulinica.

#### Andamento per 8 classi dell'HbA1c (%)

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

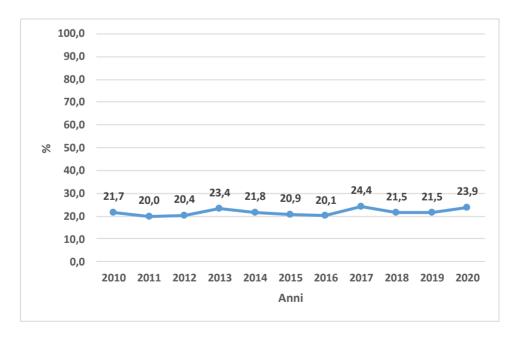
L'andamento per classi dell'HbA1c documenta solo lievi oscillazioni.

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



La prevalenza dei soggetti con DM2 che presentavano livelli di HbA1c inferiori o uguali a 7,0% ha superato il 50% nel 2016 ma si è ridotta negli anni successivi.

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



Analogamente, la quota dei soggetti con valori di HbA1c > 8,0% è rimasta sostanzialmente invariata, con qualche oscillazione nel tempo.

#### Livelli medi dei parametri del profilo lipidico (media ± ds)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Colesterolo to-	182,2±	179,6±	180,2±	180,4±	181,9±	179,9±	178,8±	176,2±	174,6±	172,2±	169,1±
tale (mg/dl)	39,4	39,2	38,9	40,0	40,4	40,6	40,6	40,3	40,2	39,5	40,3
Colesterolo	105,6±	102,5±	103,9±	103,9±	105,1±	103,8±	100,6±	100,5±	98,9±	96,5±	92,5±
LDL (mg/dl)	33,6	33,4	32,6	33,3	34,2	33,9	33,9	33,8	33,5	33,2	33,7
Colesterolo	48,7±	48,9±	48,0±	48,0±	48,5±	48,0±	49,8±	47,9±	48,0±	48,0±	47,9±
HDL (mg/dl)	12,8	12,6	12,6	12,5	13,0	12,9	13,0	12,5	12,6	12,5	12,8
Trigliceridi	140,2±	141,0±	142,4±	142,3±	141,9±	139,5±	141,7±	141,7±	139,1±	138,5±	143,5±
(mg/dl)	87,6	84,7	88,5	87,7	90,7	85,5	87,5	87,9	81,5	79,8	83,9

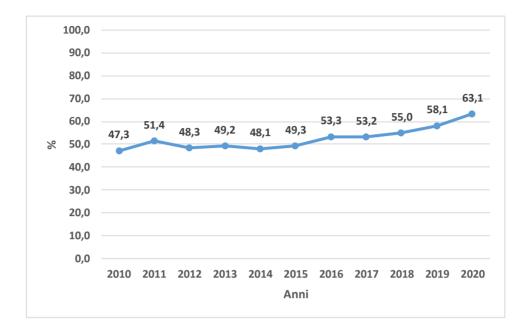
I livelli medi di colesterolo totale e LDL si sono lievemente ridotti nel corso degli anni, mentre i livelli di colesterolo HDL e di trigliceridi sono rimasti sostanzialmente stabili.

#### Andamento per 5 classi del colesterolo LDL (%)

mg/dl	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
<70,0	13,6	15,9	14,4	15,1	14,5	15,0	18,6	18,7	20,2	22,7	27,1
70,0-99,9	33,7	35,4	33,9	34,1	33,6	34,3	34,7	34,5	34,7	35,3	35,9
100,0-129,9	30,9	29,3	31,8	29,8	29,7	30,1	28,5	28,7	27,5	26,2	23,7
130,0-159,9	15,3	13,8	14,3	15,0	15,6	14,4	12,8	12,7	12,8	11,5	9,2
≥160	6,5	5,5	5,5	5,9	6,5	6,2	5,4	5,4	4,7	4,2	4,0

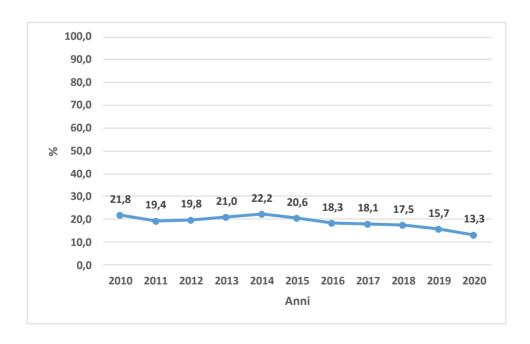
Questo indicatore mostra come nel corso degli anni sia aumentata, fino a raggiungere il 27,1% nel 2020, la quota di pazienti con colesterolo LDL <70 mg/dl. Di converso, si è progressivamente ridotta la percentuale di soggetti con valori di LDL ≥130 mg/dl.

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



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

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



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

#### Livelli medi della pressione arteriosa (media ± ds)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
PAS (mmHg)	136,4±	137,1±	137,0±	136,3±	136,0±	136,6±	135,4±	137,2±	136,7±	137,7±	138,6±
	20,6	20,3	21,0	20,7	20,6	20,3	19,8	19,3	18,5	18,6	19,3
PAD (mmHg)	77,5±	76,8±	76,6±	75,5±	74,8±	74,4±	74,2±	76,0±	77,0±	77,8±	78,8±
	10,0	10,1	10,2	10,4	10,1	9,8	9,6	9,4	9,5	9,6	9,8

I livelli medi di pressione arteriosa sistolica e diastolica hanno subito minime variazioni 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	48,7	45,7	48,1	46,6	46,6	44,3	46,8	43,3	45,4	42,5	42,1
131-135	2,7	2,4	2,0	2,8	4,1	4,0	5,4	5,0	3,6	4,9	5,5
136-139	0,6	0,3	0,1	1,0	1,4	1,7	1,3	1,3	0,7	1,7	1,9
140-150	29,6	33,3	30,4	30,1	27,7	29,8	29,0	31,0	33,4	32,5	29,5
151-160	9,0	9,8	9,5	9,7	10,5	11,0	9,1	10,8	9,3	9,6	9,9
161-199	8,7	7,6	8,7	9,1	9,2	8,5	7,7	8,0	7,0	8,0	10,5
≥200	0,7	0,9	1,2	0,7	0,6	0,7	0,7	0,6	0,5	0,6	0,5

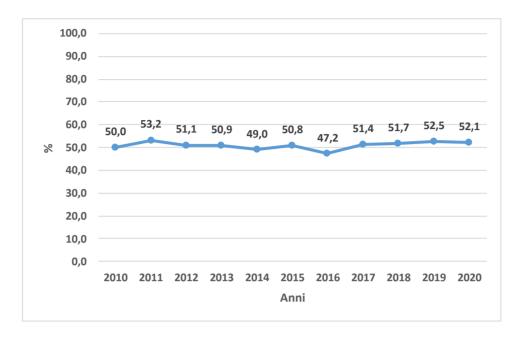
L'andamento della pressione arteriosa sistolica per 7 classi non mostra variazioni sostanziali negli anni esaminati.

#### Andamento per 6 classi della pressione arteriosa diastolica (%)

mmHg	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
≤80	77,2	79,8	80,7	81,0	83,6	85,3	86,3	83,5	82,4	78,0	73,0
81-85	4,5	4,1	4,2	5,5	5,1	5,0	4,9	5,6	5,2	6,9	8,9
86-89	0,8	0,2	0,1	1,9	1,9	1,5	1,3	1,3	1,1	2,2	3,0
90-100	16,5	15,1	14,2	10,8	8,5	7,6	7,1	9,1	10,5	12,0	13,8
101-109	0,3	0,2	0,1	0,2	0,5	0,3	0,1	0,3	0,3	0,4	0,7
≥110	0,6	0,6	0,7	0,7	0,4	0,2	0,2	0,3	0,4	0,4	0,5

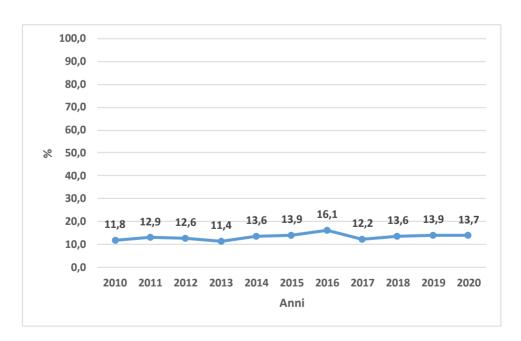
L'andamento della pressione arteriosa diastolica evidenzia un miglioramento nella quota con valori inferiori a 80 mmHg fino al 2016 e poi una nuova riduzione della quota con valori più bassi.

#### Soggetti con pressione arteriosa ≥ 140/90 mmHg (%)



La quota di soggetti con valori pressori elevati è rimasta stabile nel tempo.

Soggetti con HbA1c ≤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 rimasta stabile.

#### Livelli medi del BMI (Kg/m²)

		2011									
BMI (Kg/m²)	29,2±	29,2±	29,2±	29,2±	29,2±	29,2±	29,1±	29,1±	28,8±	28,6±	28,5±
DIVII (Ng/III-)	5,1	5,2	5,1	5,3	5,3	5,4	5,3	5,3	5,3	5,3	5,3

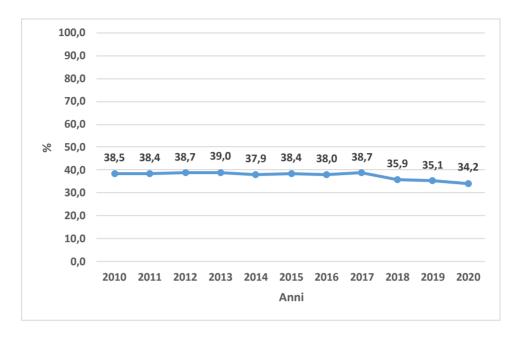
I livelli medi di BMI si sono lievemente ridotti nel corso degli anni.

#### Andamento per 7 classi del BMI (%)

Kg/m²	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
0-18,4	0,4	0,4	0,3	0,3	0,4	0,4	0,5	0,6	0,7	0,9	1,1
18,5-25,0	19,3	20,0	20,1	20,0	20,8	21,8	21,2	21,6	23,9	26,0	25,7
25,1-27,0	15,7	15,1	14,3	16,4	15,1	15,1	15,0	15,3	15,3	15,5	16,1
27,1-30,0	26,3	26,4	26,7	24,3	25,9	24,4	25,5	24,1	24,2	22,6	23,0
30,1-34,9	26,2	26,0	25,8	26,3	25,1	25,4	25,3	25,6	24,0	23,4	23,5
35,0-39,9	8,8	8,3	9,5	9,0	9,0	8,8	9,0	9,3	8,4	8,3	7,5
≥40	3,3	3,9	3,3	3,6	3,7	4,1	3,6	3,6	3,4	3,3	3,1

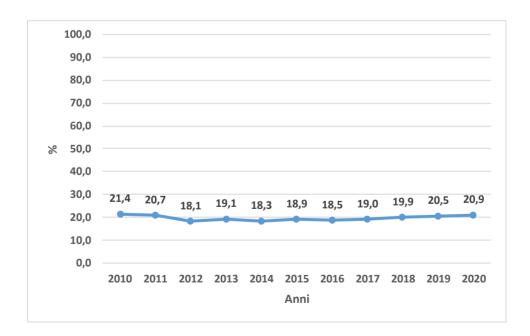
L'andamento temporale dei valori di BMI in classi documenta piccole oscillazioni percentuali, con un lieve aumento della quota di soggetti con valori fra i 18,5 e i 25 Kg/m² ed una riduzione della quota con valori tra 27 e 35 Kg/m².

#### Soggetti con BMI ≥30 Kg/m²



La percentuale di soggetti obesi si attesta stabilmente attorno al 38% fino al 2017, con un lieve calo negli anni più recenti.

#### Soggetti fumatori (%)



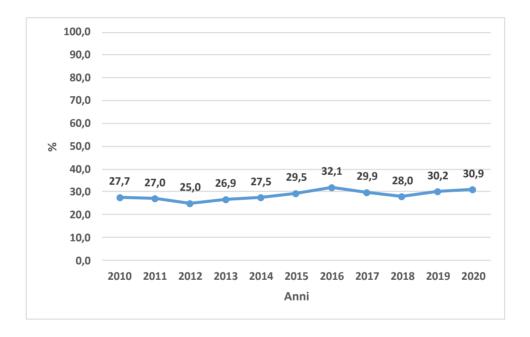
Non si evidenziano sostanziali variazioni nel tempo nella percentuale di soggetti fumatori.

#### Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (%)

MI/min *1,73 m <sup>2</sup>	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
<30,0	2,4	2,6	3,0	3,6	4,0	4,1	4,4	4,2	3,8	4,0	4,0
30,0-59,9	21,5	22,6	21,2	22,7	25,3	27,2	26,5	24,6	22,4	22,8	22,5
60,0-89,9	53,3	50,7	52,5	51,4	48,2	47,3	46,5	46,0	43,6	43,0	42,7
≥90,0	22,8	24,1	23,3	22,3	22,4	21,5	22,6	25,3	30,3	30,3	30,8

Nel corso degli anni, è aumentata progressivamente la quota di soggetti con riduzione severa del filtrato (<30 ml/min/m²). Di converso, è ridotta nel tempo la percentuale di soggetti con GFR compresa tra 60 e 90 ml/min/m².

#### Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)



La presenza di micro/macroalbuminuria è risultata solo lievemente variabile nel corso degli anni, raggiungendo il massimo nel 2016.

#### Commento agli Indicatori di esito intermedio

L'analisi dei dati degli Annali AMD consente di ottenere importanti informazioni riguardanti l'andamento dei principali parametri clinici su cui vengono basate le scelte terapeutiche, incluse quelle farmacologiche.

Sulla base di tali parametri, rappresentati dagli indicatori di esito intermedio, il clinico decide o meno di intensificare la terapia farmacologica e soprattutto effettua valutazioni sul rischio di complicanze legate alla malattia, in particolare sul rischio di sviluppo di patologia renale o cardiovascolare.

Nonostante l'attenzione sempre maggiore dei diabetologi liguri nel monitorare l'**emoglobina glicata**, valutata annualmente nella quasi totalità di pazienti e nonostante l'uso sempre maggiore di farmaci innovativi anche nella nostra regione, non si evidenziano trend positivi nel raggiungimento degli obiettivi di compenso glicemico. L'HbA1c media è stabile a 7.4% nell'arco di tutto il periodo, di poco superiore al dato nazionale di 7.2%, la percentuale di soggetti con diabete tipo 2 con una glicata uguale o inferiore a 7% non evidenzia chiari trend, ma non migliora ed è inferiore alla media nazionale (nel 2019 46.9% vs. 52%). Questo potrebbe dipendere dall'età media molto avanzata degli assistiti liguri, dal raddoppio della popolazione di età superiore agli 85 anni e anche dal calo rilevante e più accentuato rispetto all'andamento nazionale della prescrizione dei farmaci secretagoghi.

La quota di soggetti con HbA1c superiore all'8% e al 9% è anch'essa stabile nel tempo, intorno rispettivamente al 21% e di poco superiore all'8%.

Anche il valore medio di glicata in base alla tipologia di trattamento è stabile nel corso degli anni, con un modesto miglioramento solo nel gruppo dei pazienti in terapia insulinica; in particolare, il valore medio è 6.4% nella popolazione in sola dieta, 7.1% nei soggetti in terapia con ipoglicemizzanti orali, 7.8% nel gruppo trattato con insulina in associazione a ipoglicemizzanti orali e 8.1% negli assistiti in terapia insulinica. Questo dato è in linea con il progressivo aumento di complessità clinica dei pazienti trattati con le diverse strategie terapeutiche.

Il raggiungimento e mantenimento dei target del **profilo lipidico**, in particolare dei livelli di LDL-colesterolo, è un obiettivo fondamentale per ridurre il rischio cardiovascolare nelle persone con diabete.

Nel decennio 2010-2020 i livelli medi di colesterolo totale (182.2 ± 39.4 vs 169.1±40.3) e LDL (105.6±33.6 vs 92.5±33.7) si sono significativamente ridotti, mentre i livelli di colesterolo HDL e di trigliceridi sono rimasti sostanzialmente stabili.

Nel corso degli anni è aumentata la quota di pazienti a target per l'assetto lipidico, in accordo alla particolare attenzione con cui i diabetologi liguri registrano il dato dei lipidi in cartella. La quota di pazienti con colesterolo LDL <70 mg/dl è più che raddoppiata negli anni, dal 13.6 al 27.1%, quella con un LDL <100 da 47.3% a 63.1% con un chiaro trend in aumento. Di converso, si sono progressivamente ridotti dal 21.8 a 13.2% i soggetti con valori di LDL ≥130 mg/dl.

Questi dati rispecchiano un miglioramento continuo dell'attenzione alla gestione della dislipidemia, dato particolarmente evidente per questo parametro, grazie indubbiamente anche a farmaci efficaci come le statine, oltre che ad una sempre maggiore attenzione dei diabetologi al controllo del rischio cardiovascolare.

Nelle persone con diabete, l'**ipertensione arteriosa** è un importante fattore di rischio di danno cardiovascolare, cerebrale e renale; per tale motivo il grado di controllo dell'ipertensione arteriosa è un mezzo di contenimento dello sviluppo della complicanza cardio-renale. I valori medi della pres-

sione arteriosa nella popolazione di pazienti liguri con DM2 sono rimasti stabili nel tempo: 137.7 mmHg per la sistolica nel 2019, 77.8 mmHg per la diastolica.

La percentuale di soggetti con valori pressori elevati ≥140/90 mmHg è rimasta stabile nel tempo, di poco superiore al 50%, a parte lievi oscillazioni.

L'indicatore composito di raggiungimento dei target (soggetti con HbA1c ≤7.0%, colesterolo LDL < 100 mg/dl e pressione arteriosa <140/90 mmHg), calcolabile sui soggetti che hanno un monitoraggio annuale di tutti e tre i parametri, è rimasto stabile, purtroppo con un valore molto basso: solo l'11.8% nel 2011, un picco nel 2016 di 16.1%, quindi 13.9% nel 2019.

La popolazione ligure seguita nei Centri diabetologici, oltre ad essere più anziana rispetto alla media nazionale, presenta in una percentuale più bassa problemi di obesità. I livelli medi di **BMI** sono infatti più bassi (28.6 nel 2019 rispetto al dato nazionale di 29.3); nell'arco del decennio analizzato si è progressivamente ridotta, dal 38.5% al 34.2%, la quota di soggetti obesi (BMI superiore a 30 kg/m²), con un dato decisamente migliore rispetto a quello nazionale, che si assesta a 39.5%.

L'andamento temporale dei valori di BMI, suddivisi nelle diverse classi, conferma il dato: aumenta nel tempo la quota di soggetti normopeso (da 21.7 nel 2016 a 26.9% nel 2019), è stabile la percentuale di pazienti in modesto sovrappeso, mentre si riduce significativamente sia la quota con BMI tra 27 e 30 Kg/m² (da 25.5% a 22.6%) sia quella dei soggetti con obesità di 1° grado (da 25.3 a 23.4%). Stabile la percentuale di soggetti con obesità maggiori. Nel complesso comunque si assiste a risultati positivi nella lotta contro il sovrappeso/obesità, tranne che nei casi di alta complessità.

L'abitudine al fumo è stabile nel decennio, presente in circa il 20% dei soggetti in cui il dato è registrato.

Gli ultimi indicatori di esito intermedio monitorano la prevalenza della malattia renale cronica. La presenza di micro/macroalbuminuria si riscontra in circa il 30% dei soggetti con diabete tipo 2, con oscillazioni modeste nel decennio di osservazione. Nel corso degli anni è quasi raddoppiato il numero di pazienti con una severa riduzione del filtrato (<30 ml/min), passando dal 2.4% della popolazione al 4%, anche se negli ultimi anni questa percentuale è stabile, così come la quota di soggetti con un filtrato patologico, compreso tra 30 e 60 ml/min, intorno al 22%.

a cura di Maria Rosaria Falivene e Paola Ponzani

# 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	2,3	1,6	1,6	1,9	2,3	2,1	2,8	2,6	2,0	2,1	1,8
Schemi con GLP1-RA	2,5	5,5	6,0	7,3	6,4	6,4	6,3	8,7	11,6	15,7	21,1
Mono OHA	36,8	35,0	34,7	34,0	35,0	34,9	33,1	31,3	29,6	30,1	27,5
Dual oral	28,7	27,5	26,6	24,7	22,9	23,2	23,8	23,6	23,9	23,3	22,0
≥triple oral	5,8	6,6	7,3	7,9	6,3	6,7	6,3	5,7	5,3	4,2	5,5
Insulina + Iporali	14,3	14,7	14,5	15,0	15,8	15,0	15,9	16,8	16,0	14,3	12,8
Insulina	9,5	9,0	9,4	9,2	11,3	11,7	11,9	11,3	11,6	10,4	9,4

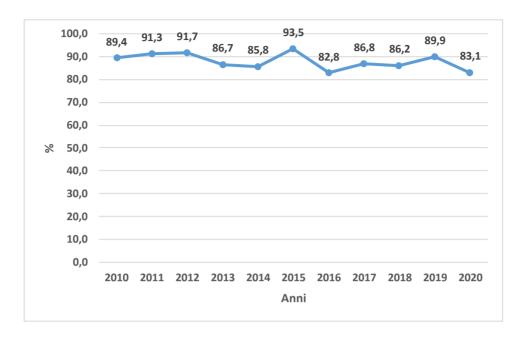
Nel corso degli anni si evidenzia una progressiva riduzione della quota di pazienti trattati con un solo o con due farmaci orali, mentre si evidenzia un aumento dell'adozione di schemi terapeutici che includono gli agonisti recettoriali del GLP1.

#### Soggetti trattati con le diverse classi di antiiperglicemizzanti (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Metformina (%)	74,2	76,2	76,6	76,3	74,7	73,4	72,9	72,9	72,0	71,9	71,1
Sulfaniluree (%)	30,7	30,2	27,2	24,2	20,0	19,7	21,6	19,6	15,8	11,0	7,8
Glinidi (%)	12,8	11,9	10,4	10,8	8,0	7,3	4,8	3,1	1,9	1,1	0,8
Glitazoni (%)	12,0	11,7	12,2	13,3	13,8	14,3	11,2	9,2	8,5	7,4	8,0
Acarbose (%)	1,7	1,7	2,4	2,8	2,9	2,5	2,1	1,8	1,2	1,0	0,7
DPPIV-i (%)	5,3	8,6	11,5	13,4	11,8	12,3	12,8	14,7	17,1	19,8	20,8
GLP1-RA (%)	2,5	5,5	6,0	7,3	6,4	6,4	6,3	8,7	11,6	15,7	21,1
SGLT2i	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	2,3	6,8	10,8	13,7	14,1	18,9
Insulina basale	23,9	24,1	24,7	25,4	27,7	27,6	28,9	30,2	32,0	31,1	30,2
Insulina rapida	13,7	13,9	14,4	14,4	16,3	16,3	15,9	16,7	16,3	14,5	13,9
Insulina premix	1,5	1,8	1,6	1,4	1,0	0,6	0,6	0,4	0,3	0,2	0,1

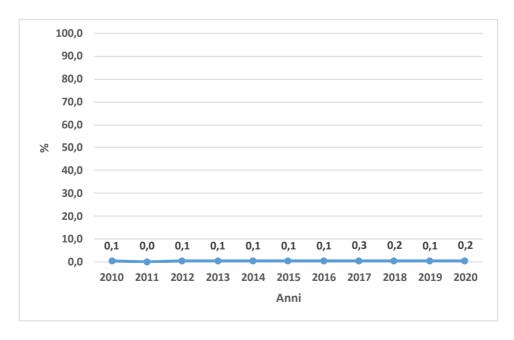
L'analisi delle percentuali di utilizzo delle singole classi di farmaci anti-iperglicemizzanti mostra un incremento negli anni dell'uso di inibitori del DPPIV, agonisti recettoriali del GLP1, inibitori di SGLT2 e insulina basale, ed una marcata riduzione dei farmaci secretagoghi e delle insuline premix.





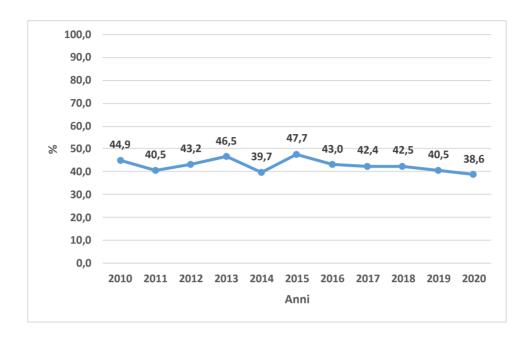
In tutti gli anni considerati, una quota compresa tra l'80 e il 95% in sola dieta presenta valori di HbA1c ≤7,0%..

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



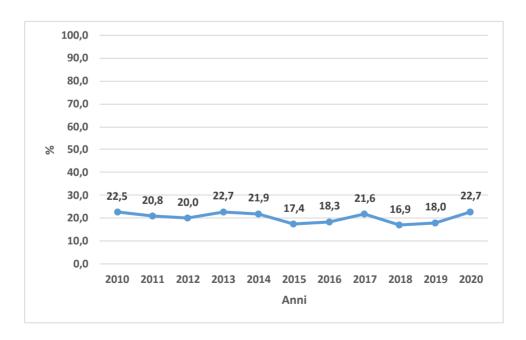
In tutti gli anni considerati, sono trascurabili le percentuali dei pazienti in sola dieta con valori di HbA1c >8,0%.

#### Soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c ≥ 9,0% (75 mmol/mol) (%)



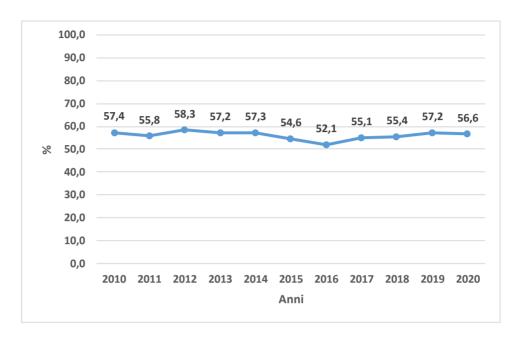
Fra i soggetti con HbA1c ≥9,0%, la percentuale non trattata con insulina è rimasta abbastanza stabile e vicina al 40%.

#### Soggetti con HbA1c ≥ 9,0% (75 mmol/mol) nonostante il trattamento con insulina (%)



Fra i soggetti trattati con insulina, la percentuale con HbA1c ≥9,0% è rimasta abbastanza stabile ed intorno al 20% negli anni esaminati.

#### Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)



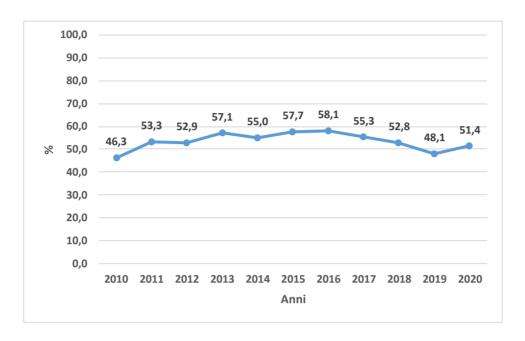
Nel corso degli anni non si registra una crescita progressiva della percentuale di pazienti con DM2 in trattamento ipolipemizzante.

#### Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco ipolipemizzante (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Statine (%)	94,3	94,1	93,7	93,1	93,7	93,6	93,2	93,0	92,5	92,5	92,4
Fibrati (%)	4,2	3,7	4,4	4,8	4,9	5,0	5,0	5,0	4,8	4,3	4,2
Omega-3 (%)	10,7	10,9	11,0	10,7	9,0	8,9	8,6	8,1	8,5	8,8	8,3
Ezetimibe (%)	8,1	8,6	9,5	10,4	11,2	11,8	13,4	13,1	14,3	17,1	19,3

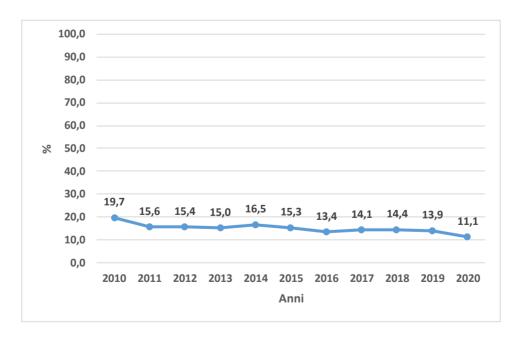
Tra i soggetti trattati con ipolipemizzanti, la quasi totalità assume una statina, in una percentuale stabilmente attorno al 93%. Nel corso degli anni, si segnala una crescita progressiva della percentuale di soggetti in trattamento con ezetimibe ed una riduzione di impiego degli omega-3.

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



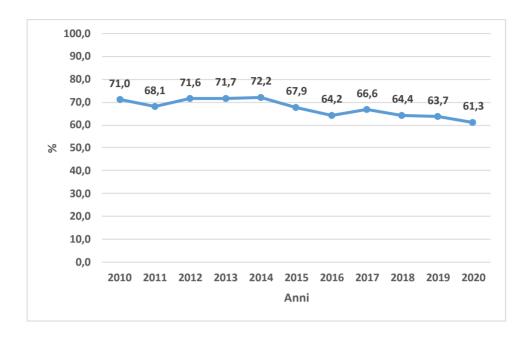
Tra i soggetti con elevati livelli di colesterolo LDL, la percentuale che non risulta trattata con ipolipemizzanti è in lieve riduzione negli anni più recente, con una risalita nel 2020.

#### 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 lievemente ridotta nel corso del tempo.

#### Soggetti trattati con antiipertensivi (%)



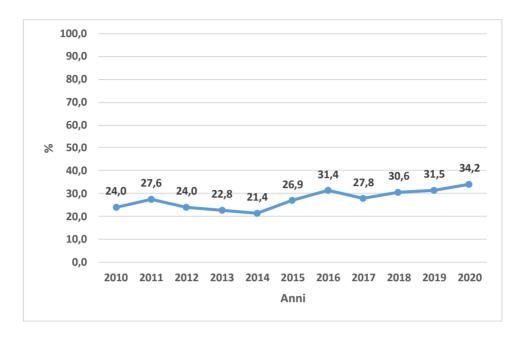
La percentuale di soggetti con DM2 in trattamento antiipertensivo è diminuita nel corso degli anni.

#### Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco antiipertensivo (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Diuretici (%)	51,6	51,4	50,4	50,2	50,5	48,7	48,6	46,8	45,1	44,5	42,8
ACE-Inibitori (%)	42,7	41,7	40,6	41,4	41,3	40,8	39,6	39,2	39,6	39,5	39,3
Sartani (%)	49,3	50,3	50,1	49,6	48,5	45,3	44,6	44,5	42,4	41,6	41,2
Beta-bloccanti (%)	34,7	36,4	38,5	40,2	40,6	41,9	43,9	44,1	45,1	45,0	45,9
Calcio antagonisti (%)	30,2	29,4	31,0	31,2	31,8	31,5	32,0	31,3	33,0	32,8	32,6
Antiadrenergici (%)	1,6	1,7	1,7	1,7	1,4	1,6	1,7	1,5	1,4	1,2	1,1

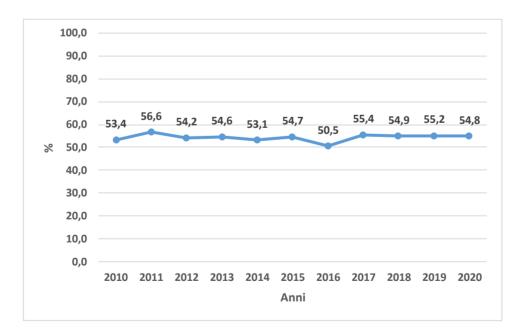
Tra i soggetti trattati con farmaci antiipertensivi, si segnala una riduzione nel corso degli anni della percentuale in terapia con diuretici, ACE-inibitori e sartani. Di converso, si registra una crescita marcata di prescrizione dei beta-bloccanti.

#### Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori pressori ≥ 140/90 mmHg (%)



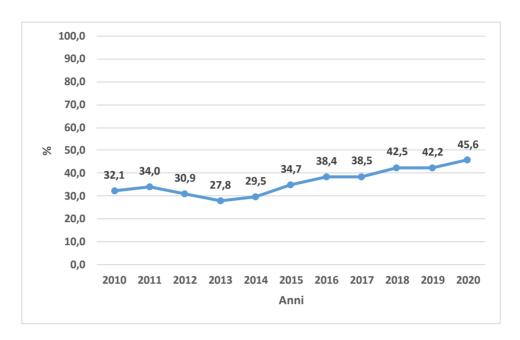
Tra i soggetti con elevati livelli di pressione arteriosa, la percentuale di coloro che non risultano trattati con antiipertensivi mostra un lieve trend di aumento nel corso degli anni.

#### Soggetti con valori pressori ≥ 140/90 mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi (%)



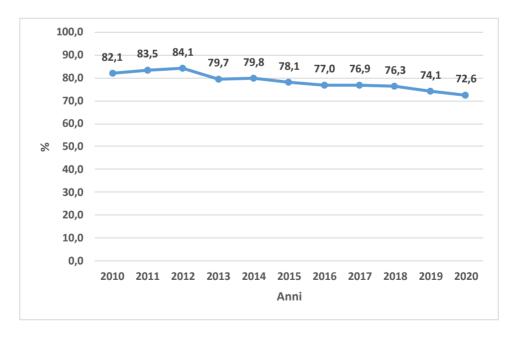
Tra i soggetti che risultano trattati con antiipertensivi, in tutti gli anni esaminati una quota superiore al 50% continua a presentare elevati livelli di pressione arteriosa.

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



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

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



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

# Commento agli Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

#### Terapia ipoglicemizzante nel DM2

I pazienti affetti da diabete mellito tipo 2 (DM2) in solo trattamento dietetico sono rimasti in numero stabile nel tempo, con una media pari al 2.1% degli assistiti, con una percentuale nettamente inferiore, nel 2019, rispetto alla media nazionale (=4.7%).

Fra i trattati con sola dieta, i soggetti con HbA1c < 7% sono rimasti invariati, con piccole fluttuazioni nel tempo e una media del 89.5%, quasi in linea con il dato nazionale 2019 del 93%. Stabili e in numero irrisorio (0.2%), sovrapponibile al dato nazionale, i pazienti in sola dieta con HbA1c > 8%.

Il numero dei pazienti in monoterapia ipoglicemizzante si è progressivamente ridotto, passando dal 36.8% del 2010 al 30.1% del 2019, in linea con il dato nazionale (27.8 nel 2019). Il trattamento con insulina e ipoglicemizzanti orali associati si attesta al 14.3% nel 2019, così come era nel 2010, ed è complessivamente inferiore rispetto alla media nazionale del 2019, pari al 16.4%. Il trattamento con sola insulina presenta un trend in lieve aumento, passando dal 9.5% del 2010 al 11.9% del 2016 come picco massimo, per scendere al 10.4% nel 2019. Anche questo dato è inferiore alla media nazionale 2019 di 12.2%.

Analizzando le singole classi di farmaci possiamo osservare come l'utilizzo della metformina sia presente in oltre il 70% del pazienti, in analogia al dato nazionale del 2019, pari al 71%.

L'utilizzo di sulfaniluree si è nettamente ridotto nel tempo, passando dal 30.7% del 2010 al 11% del 2019, in accordo con le indicazioni delle linee guida nazionali che indicano la necessità di sostituire questa classe di farmaci. L'uso di queste molecole è al di sotto della media nazionale 2019 del 14%.

Anche per le glinidi si può vedere una progressiva riduzione nell'utilizzo, dal 12% del 2010 al 1.1% del 2019 (media nazionale 2.7%).

I glitazoni vedono una progressiva riduzione nell'utilizzo, dal 12% del 2010 fino al 7.4% nel 2019 (dato superiore alla media nazionale 2019, pari al 4.5%).

Il progressivo decremento nell'uso di queste classi di farmaci si è verificato parallelamente alla crescita di "nuove" molecole, quali i DPPIV-i, passati dal 5.3% del 2010 al 19.8% del 2019 (21.9% media nazionale dello stesso anno); i GLP1-RA, aumentati dal 2.5% del 2010 al 15.7% del 2019 (molto superiore alla media nazionale 2019 del 10.9%) e gli SGLT2i, il cui utilizzo è possibile dal 2015: il dato di impiego è passato dal 2.3% al 14.1% del 2019, valore superiore alla media nazionale dello stesso anno, pari al 12.1%.

Per quanto riguarda la terapia con insulina, in Liguria si può osservare come nel tempo si sia quasi azzerato l'uso di insuline premiscelate, sia aumentata progressivamente la prescrizione di insuline basali (dal 23.9% del 2010 al 31.3% del 2019, oltre la media nazionale, corrispondente al 28.1%), mentre l'utilizzo di insulina rapida è riservato a circa un paziente su 7, con una media nettamente ridotta rispetto a quella nazionale 2019 del 19.2%.

Il numero di soggetti con HbA1c >9% non trattati con insulina si è progressivamente ridotto, dal 44.9% del 2010 al 40.5% del 2019. Tale dato è superiore alla media nazionale 2019 del 28.2%. A giustificazione di questa discrepanza si può ipotizzare un diverso approccio prescrittivo, che favorisca inizialmente farmaci non insulinici anche nel paziente scompensato, dato l'ampio uso di GLP1-RA riportato in precedenza, e solo in seconda battuta preveda il passaggio all'insulina. In numero di paziente con HbA1c>9% nonostante terapia insulinica si è lievemente ridotto, con alcune

fluttuazioni nel corso degli anni, dal 22.5% del 2010 al 18% del 2019 ed è lievemente superiore al valore nazionale pari al 16.5%. Questo dato evidenzia come non sia semplice ottenere un accettabile compenso glicemico nonostante la terapia insulinica, soprattutto in una popolazione molto anziana come è quella ligure. Non è per ora disponibile il dato dell'uso di sistemi differenti per l'automonitoraggio glicemico (ad esempio il FGM), che potrebbero aver contribuito a migliorare il compenso glicemico in questi pazienti.

Questi dati evidenziano come in Liguria il trattamento ipoglicemizzante del DM2 si sia evoluto nel tempo incrementando l'uso delle nuove classi di farmaci e riducendo la prescrizione di sulfaniluree, come indicato dalle Linee guida. Rispetto alla media nazionale si conferma un maggiore utilizzo di GLP1-RA, già rilevato in precedenti pubblicazioni degli Annali. Nell'uso delle insuline, in rapporto al dato nazionale viene favorita la basale a discapito delle insuline rapide. Potrebbe essere plausibile, tuttavia dai dati a disposizione non è possibile comprenderlo, che questo dato sia collegato all'ampio uso di GLP1-RA e ad una maggiore prescrizione di associazioni precostituite o estemporanee di GLP1-RA e insulina basale.

#### Terapia ipolipemizzante

Nel corso degli anni la percentuale di pazienti con DM2 in trattamento ipolipemizzante non ha subito variazioni significative e risulta pari al 57.2% nel 2019, lievemente al di sotto della media nazionale nel 2019, pari al 61.3%.

Tra i soggetti trattati con ipolipemizzanti la quasi totalità assume una statina, con percentuale che si mantiene stabile nel tempo intorno al 93%, senza variazioni rispetto al dato nazionale del 2019. Nel corso degli anni si segnala una crescita progressiva della percentuale di soggetti in trattamento con ezetimibe così come registrato anche a livello nazionale. Si segnala inoltre, una riduzione di impiego di omega-3. In regione Liguria non sono registrati trattamenti con inibitori del PCSK9, che invece sono riportati a livello nazionale, seppure in bassa percentuale.

Tra i soggetti con elevati valori di colesterolo (LDL ≥130 mg/dl), la percentuale che non risulta trattata con ipolipemizzanti si è ridotta, ad indicare una maggiore attenzione nel trattamento dell'i-percolesterolemia, che tuttavia non appare ancora ottimale. A livello nazionale nel 2019 la percentuale dei soggetti non trattati è del 45.9% rispetto a 48.1% del dato regionale.

La percentuale di soggetti che hanno livelli di colesterolo LDL ≥130 mg/dl, nonostante il trattamento ipolipemizzante, si è lievemente ridotta nel corso del tempo (19.7% nel 2010) e si mantiene stabile negli ultimi anni (13.4% nel 2016 a 13.9 nel 2019). Il dato a livello nazionale relativo al 2019 è 9.9%.

È possibile che alcuni dati siano sottostimati per mancato inserimento del valore dell'esame in cartella, tuttavia la fotografia che emerge dagli Annali deve far riflettere tutti i diabetologi liguri nel porre maggiore attenzione al miglioramento del profilo lipidico.

#### Terapia antiipertensiva

La percentuale di soggetti con DM2 trattati con antiipertensivi è diminuita progressivamente nel corso degli anni, dal 71% nel 2010 al 63.7% del 2019, ben al di sotto del dato nazionale del 70%.

Nel corso degli anni si segnala una riduzione della percentuale di soggetti in terapia con diuretici, ACE-inibitori e sartani; si registra un aumento dell'uso di beta-bloccanti. Rimane stabile o con variazioni di modesta entità la percentuale di soggetti trattata con ACE-inibitori, calcio antagonisti, beta-bloccanti e anti-adrenergici tra il 2016 e il 2019. La distribuzione dei pazienti per classi di

farmaci a livello nazionale nel 2019 indica in percentuale un impiego maggiore di diuretici; a livello della regione Liguria i farmaci più utilizzati in percentuale sono i beta-bloccanti.

Tra i soggetti ipertesi la percentuale di coloro che non risultano trattati registra un lieve trend di aumento nel corso degli anni e rimane stabile nel 2019 rispetto al 2016 (circa 31%). Il numero in percentuale di soggetti non trattati a livello nazionale nel 2019 è 26.7%.

I soggetti trattati con antipertensivo che mantengono valori pressori non adeguati è nel tempo sempre superiore al 50% rispetto al 48.2% del dato nazionale 2019.

Tra i soggetti con livelli elevati di albuminuria non trattati con ACE-inibitori/sartani si osserva un trend di aumento nel corso del tempo e superiore al dato nazionale.

È possibile che sia presente un bias legato ad una sottoregistrazione in cartella clinica di queste terapie. La popolazione ligure è molto anziana: pertanto è altresì possibile che, in un contesto di pazienti fragili e con polipatologie, alcune terapie antiipertensive e target pressori vengano personalizzati e si discostino da quelli delle linee guida.

#### Terapia antiaggregante

L'utilizzo degli antiaggreganti in soggetti con pregresso evento cardiovascolare maggiore risulta in lieve calo dal 2010 (82.1%) al 2019 (74.1%) con oltre 3/4 dei pazienti che assumono tale terapia e in linea con il dato nazionale del 2019, in cui il 75.1% di questi pazienti era trattata con antiaggregante.

È possibile, come già considerato in precedenti edizioni degli Annali, che sia presente un bias legato ad una sottoregistrazione in cartella clinica di queste terapie.

Un'ulteriore considerazione è legata alla possibile prescrizione, per altre indicazioni, di terapia anticoagulante, che comportano la sospensione della anti-aggregazione piastrinica.

a cura di Lucia Briatore e Graziella Fichera

#### Indicatori di esito finale

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

%	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Retinopatia:											
Assente	85,5	83,9	84,6	81,2	79,5	79,2	79,3	78,1	77,3	87,2	88,6
Non proliferante	8,2	9,5	9,8	11,4	13,1	12,4	13,1	12,6	13,2	7,9	8,2
Pre-proliferante	2,2	1,3	1,6	2,2	1,8	2,8	2,0	2,8	2,3	1,4	0,9
Proliferante	0,5	0,9	0,3	0,7	1,4	0,9	1,2	1,5	1,7	1,2	1,1
Cecità	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,1	0,4	0,0	0,0	0,2	0,1
Laser-trattata	3,5	4,0	3,6	4,2	3,8	4,3	3,4	4,1	5,0	1,8	1,1
Non specificata	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Nel corso degli anni sono rimaste 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	0,0	0,3	0,1	0,3	0,3	0,3	0,6	1,0	0,6	0,3	0,1
Ulcera/gangrena/ osteomielite del piede verificatasi nel periodo	0,1	0,5	0,5	0,6	0,9	0,7	0,3	0,4	0,4	0,3	0,2
Storia di amputazione minore	0,3	0,2	0,3	0,3	0,4	0,4	0,4	0,3	0,2	0,3	0,2
Storia di amputazione maggiore	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,0
Dialisi da malattia diabetica	0,1	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Storia di infarto del miocardio	6,9	6,2	6,6	7,1	6,9	6,5	6,0	5,6	5,2	4,8	5,1
Storia di ictus	1,6	1,5	1,5	1,8	2,1	1,8	2,0	2,1	1,9	2,0	2,0
Storia di malattia car- diovascolare*	12,5	11,3	12,1	12,4	12,6	11,6	11,2	10,9	10,2	9,2	10,1

<sup>\*</sup> 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 sostanziale riduzione del numero di pazienti che hanno ricevuto una visita in presenza durante la pandemia di Covid-19.

#### Commento agli Indicatori di esito finale

La valutazione degli indicatori di esito finale è importante sia per monitorare la prevalenza delle complicanze della malattia sia per tracciare la qualità della registrazione dei dati, che purtroppo risulta carente in quest'area.

La registrazione del fundus oculi non è molto "attenzionata" nei centri diabetologici liguri, in quanto il dato è presente solo in circa il 20% dei pazienti. Pur con questo limite, tra i soggetti con DM2 monitorati per questa complicanza, nel 2019 il 12,5% risulta essere affetto da retinopatia diabetica a vari livelli di severità, mentre forme avanzate di retinopatia sono riportate in una minoranza di pazienti (dall'1.4% della forma pre-proliferante allo 0,2% della cecità da retinopatia). Non è presente un chiaro trend nel corso del decennio analizzato, tranne una riduzione dei trattamenti laser, riservato al 4% degli assistiti (in cui il dato è stato registrato) negli anni intorno al 2010-2015 e sceso all'1.8% nel 2019.

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

La prevalenza di **dialisi** da nefropatia diabetica risulta estremamente bassa, pari allo 0,2%, sempre costante negli anni, più o meno simile al dato nazionale dello 0.3%, anche se il dato potrebbe essere verosimilmente sottostimato, in quanto molto frequentemente il paziente dializzato risulta essere preso in carico da parte delle Nefrologie nella sua totalità, con conseguente gestione diretta delle diverse co-patologie da parte degli specialisti nefrologi.

Nel 2019, fra i soggetti con DM2 monitorati per il piede diabetico, solo lo 0,3% presentava una complicanza in atto, quale ulcera o gangrena o osteomielite, valore inferiore al dato nazionale dello 0.9%. La quota più bassa di ulcere si accompagna ad una percentuale maggiore di screening del piede eseguiti in Liguria rispetto alla media nazionale.

Anche i tassi di **amputazione minore** sono più bassi rispetto alla media nazionale, rispettivamente dello 0.5% a livello nazionale e 0.3% in Liguria, mentre uguale è quello di amputazione maggiore che si attesta allo 0.1%. Tra le interpretazioni possibili delle percentuali molto basse, vi è senza dubbio quella per cui, verosimilmente, il paziente con amputazione maggiore può perdersi al follow-up, anche per motivazioni logistiche e di trasporto (senza trascurare il dato del severo peggioramento della prognosi "quoad vitam" nei pazienti amputati).

Il dato "complessivo" relativo alla **malattia cardiovascolare** (storia di infarto/ictus/rivascolarizzazione coronarica o periferica/by-pass coronarico o periferico) interessa il 9,2% della popolazione ligure nel 2019, in lenta ma costante e progressiva riduzione. Il dato è decisamente inferiore a quello nazionale del 14.6%; da una parte questo potrebbe dipendere dalla maggiore attenzione al rischio cardio vascolare, ma alla base c'è sicuramente una sotto-registrazione del dato.

La percentuale di soggetti con infarto del miocardio in Liguria si è progressivamente ridotta nel corso degli anni, dal 6.9% nel 2010 al valore minimo del 4.8% nel 2019. Il dato di prevalenza della cardiopatia ischemica nelle diabetologie liguri è decisamente inferiore a quello nazionale, che si aggira intorno al 7.4% e in questa differenza gioca sicuramente un peso la non corretta registrazione dell'evento nella sezione complicanze della cartella.

La percentuale di pazienti con ictus cerebri è invece pressochè costante nel tempo, solo con un lievissimo incremento sino al 2%.

Indubbiamente, le criticità nella registrazione dei dati sulle complicanze sono evidenti. Fondamentale è lavorare insieme per rendere sempre più attento e puntuale l'inserimento dei dati nella sezione della cartella clinica relativa agli esiti finali, utilizzando meno i campi liberi e più le codifiche

specifiche per le diverse complicanze. Tutto questo sia per documentare meglio il proprio lavoro, sia per migliorare la cura e la gestione dei pazienti, sia per migliorare la qualità del dato, essenziale per avere una fotografia più corretta dell'assistenza diabetologica e per individuare aree di criticità su cui, attraverso audit interni, mettere in atto azioni correttive.

a cura di Danilo Conti

## Indicatori di qualità di cura complessiva

#### Score Q (media ± ds)

												2020
	Score Q	27,4±	27,6±	27,5±	26,8±	26,9±	27,0±	27,1±	26,8±	27,2±	27,4±	26,9±
		8,6	8,5	8,6	8,5	8,5	8,4	8,4	8,5	8,6	8,5	8,2

Lo score Q medio della popolazione con DM2 è stabile, subendo solo una lieve flessione nel 2020.

#### Score Q in classi (%)



La quota dei pazienti con score Q >25, quindi con livelli adeguati di cura complessiva ha subito lievi oscillazioni nel tempo, così come la percentuale di soggetti con score Q <15, ovvero valori associati ad un eccesso di rischio di evento cardiovascolare.

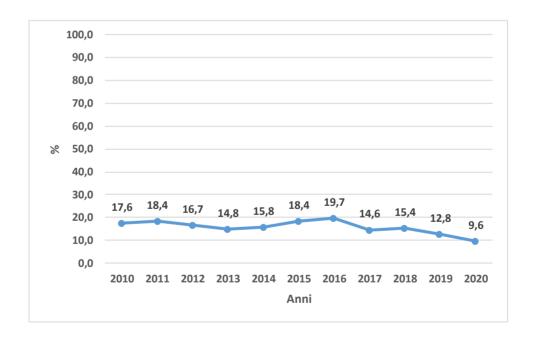
### Cura del paziente anziano

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

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

I dati documentano assenza di trend specifici per questo indicatore.

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



La percentuale dei soggetti anziani con livelli di HbA1c inferiori a 7,0% trattati con farmaci associati ad un aumentato rischio di ipoglicemie si è ridotta fra il 2017 e il 2020 rispetto agli anni precedenti.

#### Commento agli Indicatori di qualità di cura complessiva

La valutazione complessiva della qualità delle prestazioni erogate dalle strutture specialistiche per la cura del diabete è un momento importante nel percorso di miglioramento sia generale che delle singole strutture, che necessita però di strumenti che siano contemporaneamente semplici ed affidabili. A queste caratteristiche risponde bene **l'indice o Score Q**, di facile esecuzione ed ampiamente validato nella letteratura internazionale.

Lo Score Q rappresenta un importante indicatore che, unendo indicatori di processo, di esito intermedio e di trattamento, fornisce una misura della qualità della cura erogata dai Centri diabetologici alle persone con diabete. Validato all'interno di due importanti studi (Qued e QUASAR), non solo rappresenta un indicatore chiave utilizzato negli Annali AMD per valutare l'evoluzione dell'assistenza, ma consente anche una predizione affidabile del rischio di sviluppare eventi cardiovascolari maggiori nei tre anni successivi.

Sono componenti dello Score Q le percentuali di pazienti con: almeno una determinazione di HbA1c nell'anno; HbA1c > 8%; almeno una determinazione della pressione arteriosa e del profilo lipidico nell'anno; valori pressori >140/90 mmHg; LDL >130 mg/dl; almeno una determinazione dell'albuminuria nell'anno; albuminuria senza trattamento con Ace o sartani.

Sulla base del punteggio assegnato ad ogni indicatore, viene calcolato un valore complessivo compreso tra 0 e 40. Valori più alti sono indicativi di una migliore performance, con ricadute importanti anche sugli esiti a lungo termine della cura. I soggetti che hanno uno score Q inferiore a 15 presentano un aumento dell'80% del rischio di evento cardiovascolare entro tre anni rispetto ai soggetti con score Q >25; i soggetti con score Q compreso tra 15 e 25 hanno un rischio aumentato di evento cardiovascolare entro 3 anni del 20% rispetto ai soggetti con score Q oltre ai 25.

Lo Score Q rappresenta quindi un utile strumento sintetico per descrivere la performance di un centro e per eseguire analisi comparative fra Centri/aree diverse e, nel singolo paziente, per avere informazioni sul grado di rischio cardiovascolare individuale, su cui agire con intensificazione del trattamento.

In Liguria lo **Score Q medio** è purtroppo stabile, senza evidenza di miglioramento nel tempo, con un valore medio di 27.4 nel 2019, inferiore al dato nazionale del 28.5. Dal 2016 si assiste ad un miglioramento della quota dei soggetti con score Q <15, scesa dal 5% al 4.4%, con percentuali in linea con le altre Regioni, ma accanto a questo dato positivo non aumenta invece, se non in misura minima, la quota dei soggetti con score Q superiore a 25, che rimane decisamente inferiore al dato nazionale: 52.4% verso 61.5%, verosimilmente spiegabile con le criticità evidenziate e già discusse nella registrazione e nel trattamento della microalbuminuria.

È sicuramente necessario potenziare la formazione all'interno della Regione non solo sulla corretta registrazione dei dati e delle informazioni nella cartella informatizzata, ma anche sulla necessità di comprendere il valore dello score Q e di utilizzare maggiormente questo indicatore di qualità di cura complessiva nella pratica clinica, sia per valutare le performance dell'intero centro, sia nella valutazione del rischio cardiovascolare del singolo paziente. Solo in questo modo sarà possibile potenziare i molti segnali positivi che emergono dall'analisi della qualità dell'assistenza in Liguria e mettere in atto strategie di miglioramento delle aree di criticità, con l'obiettivo di raggiungere migliori performance assistenziali e aumento ulteriore della qualità di cura.

Ancora più marcato è il miglioramento se ci si sposta in un arco temporale più ampio: negli Annali 2012 lo score Q medio per il diabete di tipo 2 era di 24,7 e la percentuale di soggetti con valori >25 era del 38,5%. Con buona approssimazione si può dunque dire che, in meno di 10

anni, oltre 1/3 delle persone con DM2 in Italia è stato curato meglio e oggi ha un rischio di eventi cardiovascolari nettamente ridotto rispetto al passato.

Certamente il bicchiere può anche essere visto come mezzo vuoto, o quasi: esiste un 40% circa di persone con DM2 che hanno un valore di score Q <25 e dunque vi sono ancora buoni margini di miglioramento. Però i dati di questa ultima edizione degli Annali e, soprattutto, il trend continuo e costante di tutti questi anni, indicano che vi sono i presupposti perchè anche questa quota venga progressivamente erosa e lasciano ben sperare per il futuro.

La cura del paziente anziano nel corso di questi 10 anni non ha mostrato variazioni significative nel controllo metabolico, che è rimasto sostanzialmente invariato.

C'è invece una percentuale piuttosto bassa di pazienti di età> 75 anni con HbA1c < 7%, che sono trattati con farmaci ad alto rischio di ipoglicemia, quali insulina e secretagoghi: dal 2010 al 2020 la quota di questi pazienti è scesa dal 17,6 al 9,6%, ed è certamente destinata a ridursi ancora significativamente, sia perché i secretagoghi sono fuori dalle ultime Linee Guida, sia perché oggi ci sono alternative possibili anche alla terapia insulinica

a cura di Paola Ponzani

#### Conclusioni

Negli Annali Regionali AMD 2021 vengono analizzati in modo longitudinale i dati relativi all'assistenza diabetologica sul territorio ligure dall'anno 2010 al 2020, ma considerata la pandemia da Covid-19 nell'ultimo anno e l'impatto che ha avuto sulla gestione della cronicità ci siamo soffermati a commentare la qualità dell'assistenza in Liguria nell'anno 2019, valutando i cambiamenti che si sono verificati nel tempo e confrontando il dato regionale con quello nazionale.

In questo decennio, pur essendo invariato il numero dei centri liguri che partecipa alla raccolta dati, è progressivamente aumentato il numero dei pazienti con diabete tipo 2 per i quali sono stati calcolati gli indicatori, passando da poco più di 4.000 soggetti ad oltre 10.000.

L'aumento del numero degli assistiti è certamente indicativo di una maggiore accuratezza di registrazione dei dati nella cartella clinica diabetologica, oltre che essere il riflesso dell'aumento del carico assistenziale, ma siamo ancora lontani dal fornire una fotografia veramente rappresentativa dell'intera realtà ligure, sia come numero di centri sia come numero totale di pazienti. Attualmente solo 3 ASL, delle 5 Liguri, utilizzano in modo completo la cartella clinica diabetologica (a causa di scelte strategiche-informatiche aziendali), ma solo due partecipano al momento alla raccolta dati Annali.

Nonostante questi limiti, dall'analisi dei diversi indicatori AMD emergono molti spunti interessanti, sicuramente utili per avviare un confronto tra i diabetologici della regione, atto a individuare le aree di criticità e migliorare così la qualità dell'assistenza fornita.

Relativamente agli indicatori descrittivi generali e di volume di attività, negli ultimi anni c'è stato un aumento importante delle nuove diagnosi; persiste una prevalenza del sesso maschile in ulteriore aumento e si assiste ad un invecchiamento progressivo della popolazione, decisamente più spiccato rispetto al trend nazionale. È in modesto aumento la frequenza di visita per tutti i tipi di trattamento, in particolare per i soggetti in terapia insulinica.

L'analisi degli indicatori di processo nel loro insieme ha mostrato negli anni un chiaro trend migliorativo nella misurazione della HbA1c, della pressione arteriosa, del profilo lipidico e della creatininemia e nella profilazione del rischio cardiovascolare, con performance superiori al dato nazionale. Anche lo screening del piede, pur rimanendo un'area che necessita di miglioramenti, è in crescita significativa, eseguito in percentuali superiori alla media nazionale. Aree di evidente criticità, che richiedono una attenta riflessione e una modifica dei comportamenti, sono invece rappresentate dal monitoraggio della retinopatia e dell'albuminuria, solo in parte spiegabili con una non puntuale registrazione del dato.

Nonostante l'attenzione sempre maggiore dei diabetologi liguri nel monitorare l'emoglobina glicata, valutata annualmente nella quasi totalità di pazienti e nonostante l'uso sempre maggiore di farmaci innovativi anche nella nostra regione (superiore al dato nazionale), non si evidenziano trend positivi nel raggiungimento degli obiettivi di compenso glicemico, verosimilmente per una "personalizzazione" dei target, visto l'aumento spiccato dei soggetti in età molto avanzata e l'invecchiamento della popolazione decisamente più spiccato rispetto al trend nazionale.

Nel corso degli anni è aumentata la quota di pazienti a target per l'assetto lipidico, in accordo alla particolare attenzione con cui i diabetologi liguri registrano il dato dei lipidi in cartella, oltre che ad una sempre maggiore attenzione al controllo del rischio cardiovascolare che traspare anche dal miglioramento degli indicatori di processo relativi al controllo pressorio (ma non di quelli di esito intermedio).

L'analisi longitudinale degli indicatori di intensità e appropriatezza del trattamento farmacologico evidenzia una importante evoluzione delle scelte terapeutiche, con un incremento rilevante nell'uso delle nuove classi di farmaci e una forte riduzione della prescrizione di sulfaniluree e glinidi, come indicato dalle Linee guida. Rispetto alla media nazionale, si conferma un maggiore utilizzo soprattutto di GLP1-RA, ma anche di SGLT-2i, già rilevato in precedenti pubblicazioni degli Annali. Nell'uso delle insuline, in rapporto al dato nazionale, viene favorita la basale a discapito delle insuline rapide. La percentuale di soggetti con Hb glicosilata >9% nonostante la terapia insulinica, superiore al dato nazionale, evidenzia come non sia semplice ottenere un accettabile compenso glicemico nonostante la terapia insulinica, soprattutto in una popolazione molto anziana come è quella ligure, ma sicuramente impone una riflessione sulla scelta di strategie di titolazione più efficaci.

I soggetti con livelli elevati di albuminuria non trattati con ACE-inibitori/sartani stanno aumentando nel corso degli anni, con valori superiori al dato nazionale. Oltre alla possibile presenza di bias legati ad una sottoregistrazione in cartella clinica di queste terapie, potrebbe giocare un ruolo il sempre maggiore utilizzo di SGLT2i a scopo nefroprotettivo e l'età più avanzata della popolazione ligure. In un contesto di pazienti fragili e con polipatologie, è molto probabile che alcune terapie antiipertensive e i target pressori vengano personalizzati e si discostino maggiormente dalle indicazioni delle linee guida per la popolazione diabetica generale.

La valutazione degli indicatori di esito finale è importante sia per monitorare la prevalenza delle complicanze della malattia sia per tracciare la qualità della registrazione dei dati, che purtroppo risulta carente in quest'area.

Nel corso degli anni sono rimaste sostanzialmente stabili le percentuali di soggetti con DM2 che presentano le diverse complicanze. Fra i soggetti con DM2 monitorati per il piede diabetico, è presente quota più bassa di ulcere e di amputazioni minori che si accompagna ad una percentuale maggiore di screening del piede eseguiti in Liguria rispetto alla media nazionale.

Il dato "complessivo" relativo alla **malattia cardiovascolare** (storia di infarto/ictus/rivascolarizzazione coronarica o periferica/by-pass coronarico o periferico) è in lenta ma costante e progressiva riduzione, però decisamente inferiore a quello nazionale: da una parte questo potrebbe dipendere dalla maggiore attenzione al rischio cardio vascolare, ma alla base c'è sicuramente una sotto-registrazione del dato.

È sicuramente necessario potenziare la formazione all'interno della Regione non solo sulla corretta registrazione dei dati e delle informazioni nella cartella informatizzata, ma anche sulla necessità di comprendere il valore di alcuni indicatori, in particolate dello Score Q e utilizzare maggiormente questo indicatore di qualità di cura complessiva nella pratica clinica, sia per valutare le performance dell'intero centro, sia nella valutazione del rischio cardiovascolare del singolo paziente.

Solo in questo modo sarà possibile potenziare i molti segnali positivi che emergono dall'analisi della qualità dell'assistenza in Liguria e mettere in atto strategie di miglioramento delle aree di criticità, con l'obiettivo di raggiungere migliori performance assistenziali con un aumento ulteriore della qualità di cura.

a cura di Maria Rosaria Falivene - Presidente AMD Liguria