



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

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



A cura di:

Ida Mangone (Presidente AMD Lombardia), Alberto Rocca, Elena Cimino, Alessandra Ciucci, Annalisa Giancaterini, Valeria Guazzoni, Giuseppe Lucisano, Raffaella Mattioni, Laura Molteni, Antonio Nicolucci, Donata Richini, Maria Chiara Rossi, Patrizia Ruggeri, Emanuele Spreafico, Veronica Vilei, Valeria Manicardi, Giuseppina Russo, Paolo Di Bartolo, Graziano Di Cianni.

LE MONOGRAFIE DEGLI ANNALI AMD 2021

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

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

Numero speciale JAMD

Proprietà della Testata

AMD Associazione Medici Diabetologi

Viale Delle Milizie, 96 – 00192 Roma

Tel. 06.700.05.99 – Fax 06.700.04.99

E-mail: segreteria@aemmedi.it

<http://www.aemmedi.it>

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

© 2023 EDIZIONI IDELSON-GNOCCHI 1908 srl

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

Via M. Pietravallo, 85 – 80131 Napoli

Tel. +39-081-5453443 pbx

Fax +39-081-5464991

 +39-338-6015319

E-mail: info@idelsongnocchi.it

seguici su  @IdelsonGnocchi

 @IdelsonGnocchi

visita la nostra pagina **Facebook**

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



<http://www.idelsongnocchi.it>

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

Comitato Editoriale

Comitato Editoriale: Ida Mangone (Presidente AMD Lombardia), Alberto Rocca, Elena Cimino, Alessandra Ciucci, Annalisa Giancaterini, Valeria Guazzoni, Giuseppe Lucisano, Raffaella Mattioni, Laura Molteni, Antonio Nicolucci, Donata Richini, Maria Chiara Rossi, Patrizia Ruggeri, Emanuele Spreafico, Veronica Vilei, Valeria Manicardi, 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.

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

Centri partecipanti

REGIONE	AUTORI	OSPEDALE	REPARTO	CITTÀ
LOMBARDIA	Maria Luisa Spina, Stefano Fazon, Maria Elena Cerutti, Anna Melegari.	Ospedale di Asola	SSD Diabetologia	Asola (MN)
LOMBARDIA	Alessandra Malaspina, Linneo Enzo Mantovani, Monica Rizzardi, Loredana Beschi, Virna Pasi, Cristina Sogni, Anna Agosta.	Presidio Multifunzionale Don Primo Mazzolari	SSD Diabetologia	Bozzolo (MN)
LOMBARDIA	Elena Cimino, Barbara Agosti, Silvia Bonfadini, Cristina Mascadri, Giulia Massari, Sara Madaschi, Emanuela Zarra, Angela Girella.	AO Spedali Civili di Brescia - Presidio Spedali Civili	UOC Medicina ad Indirizzo Metabolico	Brescia
LOMBARDIA	Ida Mangone, Veronica Vilei, Silvia Galliani.	Ospedale di Carate	UOSD Malattie Endocrine del Ricambio e della Nutrizione	Carate Brianza (MB)
LOMBARDIA	Dominga Perrone, Donatella Bergamini, Marilena Macchioni, Barbara Lui, Serena Gandini, Patrizia Manerba, Marisa Lanfredi.	Ospedale di Castel Goffredo.	SSD Diabetologia	Castel Goffredo (MN)
LOMBARDIA	Alberto Rocca, Davide Attilio Ghelfi, Giuseppina De Felice, Giovanna Squicciarro, Eva Palmieri, Laura Pessina, Sara Fabbri, Elena Conte, Monica Castellan, Maria Iagulli, Rosaria Suriano.	Ospedale E. Bassini - ASST Nord Milano	SS Diabetologia e Malattie Metaboliche	Cinisello Balsamo (MI)
LOMBARDIA	Cinzia Massafra, Maddalena Torresan.	ASST Nord Milano	Presidio dei Poliambulatori - Ambulatorio di Cologno Monzese	Cologno Monzese (MI)

REGIONE	AUTORI	OSPEDALE	REPARTO	CITTÀ
LOMBARDIA	Angelo Alessandro Beretta, Luigi Liparulo, Andrea Liliana Serban, Marzia Rossini, Alessandra Colzani, Cinzia Denna.	Ospedale Classificato Valduce	UO Diabetologia	Como
LOMBARDIA	Giuseppe Carrano, Chiara Mauri, Paolo Elli, Francesca Pesenti, Annalisa Creanza, Anna Bogani, Rachele Motta, Sandra Tettamanti, Mariagrazia Tettamanzi, Beatrice Cogo, Raffaella Pozzoli.	ASST Lariana	Poliambulatorio di via Napoletana Diabetologia	Como
LOMBARDIA	Patrizia Ruggeri, Sergio Di Lembo, Rosa Moretta, Amalia Degli Innocenti, Romano Persico, Cristiana Rossi, Alida Campagnoli, Cristiana Carrata.	ASST Presidio Ospedaliero di Cremona	Centro Ospedaliero	Cremona
LOMBARDIA	Cinzia Massafra, Paolo Marengo, Augusto Lovagnini Scher, Rosana Gaiofatto, Maria Albanese.	ASST Nord Milano	Presidio dei Poliambulatori - Ambulatorio di Cusano Milanino	Cusano Milanino (MI)
LOMBARDIA	Ida Mangone, Annalisa Giancaterini, Emanuele Spreafico, Antonella Merlini, Gabriella Rizzi, Cristina Artegiani, Roberta Pizzichemi, Elena Lucia Colombo, Cinzia Galimberti.	ASST Brianza	UOSD Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione P.O. Desio	Desio (MB)
LOMBARDIA	Donata Richini, Stefano Molinari, Giuseppina Zalteri.	ASST Valcamonica	UOS Diabetologia	Esine (BS)
LOMBARDIA	Ida Mangone.	Ospedale di Giussano	UOSD Malattie Endocrine del Ricambio e della Nutrizione	Giussano (MB)
LOMBARDIA	Valeria Guazzoni, Andrea Carbone, Gloria Groppelli, Martina Molteni, Cristina Assandri, Simona Devecchi, Silvia Breviglieri, Flavia Sormani.	ASST di Lodi Ospedale Maggiore di Lodi	Diaberologia ed Endocrinologia	Lodi

REGIONE	AUTORI	OSPEDALE	REPARTO	CITTÀ
LOMBARDIA	Stefano Fazion, Francesca Saggiani, Roberta Nuvolari, Alessandra Malaspina, Raffaella Antoniazzi, Paola Cristianini, Rita Mazzali, Elena Pierobon, Laura Paltrinieri, Vanna Da Correggio, Simonetta Merlini, Simonetta Chiarucci.	Ospedale C. Poma	SSD Diabetologia	Mantova
LOMBARDIA	Luigi Sciangula, Alessandra Ciucci, Baldassarre Grassa, Giacomo Storniolo, Emanuela Simona Olivo, Mariagrazia Magni, Silvana Pastori, Adele Tono, Eleonora Gasparotto.	Presidio Polispocialistico di Mariano Comenese - ASST Lariaria	Diabetologia	Mariano Comenese (CO)
LOMBARDIA	Paolo Fiorina, Paola Silvia, Anna Morpurgo, Maria Elena Lunati, Alessandra Gandolfi, Edoardo Baggio, Andrea Mario Bolla, Luciana Maria Vallone, Laura Plebani, Camilla Tinari.	Azienda Socio Sanitaria Fatebenefratelli Sacco/Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico	UO Eridocrinologia e Diabetologia	Milano
LOMBARDIA	Marina Scavini, Emanuele Bosi, Andrea Laurenzi, Gabriella Galimberti, Giovanna Petrella, Loredana Bonisoli, Alberto Davalli, Amelia Caretto, Matteo Rocco Pastore, Chiara Molinari.	IRCCS Ospedale San Raffaele	Diabetologia UO Medicina Generale ad indirizzo Diabetologico o Endocrino Metabolico	Milano
LOMBARDIA	Paolo Fiorina, Paola Silvia, Anna Morpurgo, Alessandra Gandolfi, Andrea Mario Bolla.	P.O. Macedonio Melloni ASST Fatebenefratelli Sacco	Ambulatorio di Diabetologia	Milano
LOMBARDIA	Cinzia Massafra, Rosa Terranova.	ASST Nord Milano	Presidio dei Poliambulatori - Ambulatorio di via Livigno	Milano
LOMBARDIA	Cinzia Massafra, Gabriella Piscitelli.	ASST Nord Milano	Presidio dei Poliambulatori - Ambulatorio di Piazzale Accursio	Milano
LOMBARDIA	Cinzia Massafra, Raffaella Mattioni, Rosita Stanga, Simona Citterio, Nadia De Vincenzo.	ASST Nord Milano	Presidio dei Poliambulatori - Ambulatorio di Via Farini	Milano

REGIONE	AUTORI	OSPEDALE	REPARTO	CITTÀ
LOMBARDIA	Paolo Fiorina, Laura Montefusco, Antonio Rossi.	ASST Fatebenefratelli Sacco - Centro Ricerca Invernizzi	Malattie Endocrine e Diabetologia	Milano
LOMBARDIA	Adolfo Carlo Bianchi, Stefano Benedini, Giambattista Colucci, Marco Laneri, Elena Mion, Giuseppe Torchio, Rosa Angela Delici.	Clinica San Carlo - Casa di cura privata poli specialistica S.p.A.	Servizio di Diabetologia	Paderno Dugnano (MI)
LOMBARDIA	Giosué Ghilardi, Patrizia Fiorina.	M.O. Locatelli	UFS Diabetologia	Piaro (BG)
LOMBARDIA	Valeria Valdes, Regina Dagani, Marika Sormani, Michela Gianni, Fabrizia Didoni, Daniela Carugo, Anna Maria Schiatti.	Presidio Ospedaliero di Rho ASST Rhodense	Diabetologia presso Modicina IV	Rho (MI)
LOMBARDIA	Ida Mangone, Veronica Vilei.	Ospedale di Seregno	UOSD Malattie Eridocrine del Ricambio e della Nutrizione	Seregno (MB)
LOMBARDIA	Giancarla Meregalli, Denise Berzi, Danila Camozzi, Valentina De Mori, Franco Forloni, Micol Pagani, Lucia Valentini.	ASST Bergamo Ovest Centro di riferimento regionale per il diabete	UOC Malattie Eridocrine	Treviglio (BG)
LOMBARDIA	Giovanni Rignanese, Federica Chiari, Marina Scaravelli Simona Rossi, Gigliola Botta.	ASST Mantova, Ambulatorio di Viadana	SSD di Diabetologia e Malattie Metaboliche	Viadana (MN)
LOMBARDIA	Ida Mangone, Silvia Galliani, Marta Di Stefano, Roberto Roncoroni, Caterina Nucera, Lauretta Anelli, Maria Grazia Tinelli.	ASST Vimercate	UOSD Malattie Endocrine del Ricambio e della Nutrizione	Vimercate (MB)

Indice

Introduzione	13
<i>a cura di Graziano Di Cianni, Paolo Di Bartolo, Giuseppina Russo</i>	
Obiettivi	15
Materiali e metodi	15
<i>a cura di Antonio Nicolucci e Maria Chiara Rossi</i>	
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività	22
<i>Commento a cura di Alessandra Ciucci e Veronica Vilei</i>	26
Indicatori di processo	28
<i>Commento a cura di Patrizia Ruggeri e Annalisa Giancaterini</i>	32
Indicatori di esito intermedio	34
<i>Commento a cura di Laura Molteni e Donata Richini</i>	43
Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico	45
<i>Commento a cura di Valeria Guazzoni, Raffaella Mattioni e Alberto Rocca</i>	53
Indicatori di esito finale	56
<i>Commento a cura di Elena Cimino ed Emanuele Spreafico</i>	57
Indicatori di qualità di cura complessiva	58
<i>Commento a cura di Elena Cimino ed Emanuele Spreafico</i>	59
Cura del paziente anziano	60
<i>Commento a cura di Elena Cimino ed Emanuele Spreafico</i>	61
Conclusioni	62
<i>a cura di Ida Mangone - Presidente AMD Lombardia</i>	

Introduzione

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il commento finale alle singole Monografie, a cura dei Presidenti regionali, va letto nell'ottica di un'interpretazione critica dei trend degli indicatori dal 2010 al 2020, per riuscire ad utilizzare

gli Annali Regionali come strumento di miglioramento delle performance all'interno della propria regione.

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

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

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

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

Graziano Di Cianni - Presidente Nazionale AMD

Paolo Di Bartolo - Presidente Fondazione AMD

Giuseppina Russo - Coordinatore Nazionale Gruppo Annali

Obiettivi

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

Questi nuovi Annali hanno lo scopo di:

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

Materiali e metodi

Selezione dei centri

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

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

Selezione della popolazione

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

Dati descrittivi generali

Tutti i dati sono riportati separatamente per regione e per anno di valutazione dal 2010 al 2020. I dati analizzati riguardano caratteristiche socio-demografiche e cliniche e di volume di attività.

Il valore di HbA1c non ha subito alcun processo matematico di normalizzazione, vista la comparabilità dei metodi analitici raggiunta dai diversi laboratori nazionali.

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

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

Selezione degli indicatori

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

La lista include i seguenti indicatori:

Indicatori descrittivi generali

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

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

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

Indicatori di volume di attività

Sono stati valutati:

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

Indicatori di processo

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

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

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

Indicatori di outcome intermedio

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

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

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

Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Gli indicatori utilizzati sono stati i seguenti:

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

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

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

Indicatori di esito

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

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

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

Tali patologie sono classificate utilizzando i codici ICD9-CM.

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

Indicatori di qualità di cura complessiva

La valutazione della qualità di cura complessiva è stata effettuata attraverso lo score Q, un punteggio sintetico già introdotto negli Annali dal 2010. Lo score Q è stato sviluppato nell'ambito dello

studio QuED (Nutr Metab Cardiovasc Dis 2008;18:57-65) e successivamente applicato nello studio QUASAR (Diabetes Care 2011;34:347-352). Il punteggio viene calcolato a partire da misure di processo ed esito intermedio, facilmente desumibili dal File Dati AMD, relative a HbA1c, pressione arteriosa, colesterolo LDL e microalbuminuria (misurazione negli ultimi 12 mesi, raggiungimento di specifici target e prescrizione di trattamenti adeguati). Per ogni paziente viene calcolato un punteggio tra 0 e 40 come indice crescente di buona qualità di cura ricevuta. Lo score Q si è dimostrato in grado di predire l'incidenza successiva di eventi cardiovascolari quali angina, IMA, ictus, TIA, 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:

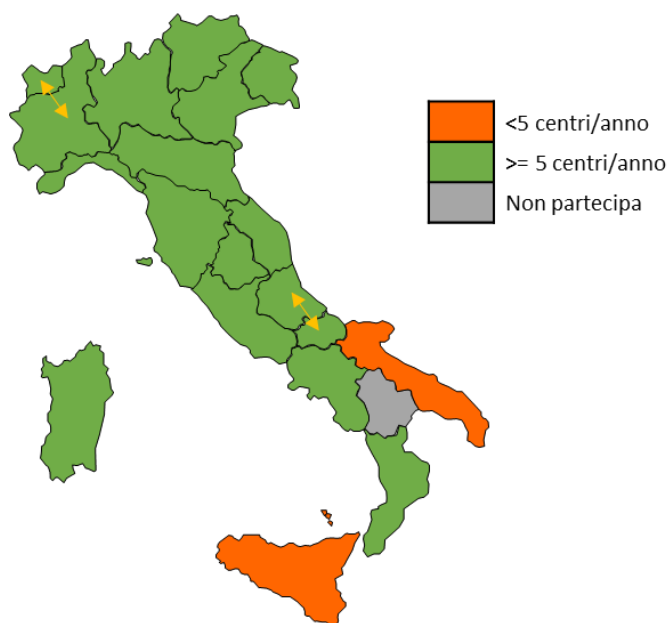
- Andamento per 8 classi della HbA1c (≤6.0, 6.1-6.5, 6.6-7.0, 7.1-7.5, 7.6-8.0, 8.1-8.5, 8.6-9.0, >9.0%) (≤42, 43-48, ≤49-53, 54-58, 60-64, 65-69, 70-75, >75 mmol/mol) nei soggetti di età ≥75 anni
- Soggetti con età ≥75 anni e HbA1c <7% trattati con secretagoghi e/o insulina

Rappresentazione grafica dei dati

Oltre che in forma tabellare, i dati riguardanti gli indicatori prescelti sono riportati utilizzando una rappresentazione grafica (grafici a barre o a linee).

Inoltre, la rappresentazione della variabilità fra regioni, per quanto riguarda un set selezionato di misure di processo, di outcome intermedio, di uso dei farmaci e di qualità di cura complessiva è stata ottenuta utilizzando tecniche di analisi multivariata, aggiustando i valori per sesso, età dei pazienti e durata del diabete.

Per ogni centro viene quindi riportato il valore percentuale assieme agli intervalli di confidenza al 95%, stimati all'interno del modello multivariato. Questo approccio permette di confrontare ad esempio la quota di soggetti a target di HbA1c nelle regioni a parità di età, sesso e durata del diabete dei pazienti. I valori ottenuti sono espressi graficamente come quadrati, mentre la barra verticale che li attraversa rappresenta gli intervalli di confidenza al 95%, in modo da dare un'idea di quale sia la variabilità fra le regioni della misura in oggetto. La linea orizzontale tratteggiata indica il valore medio per tutto il campione in studio, permettendo di valutare rapidamente quanto i valori di ogni singola regione si discostano dalla media stessa.



Come di consueto Piemonte e Val D'Aosta sono stati analizzati insieme, avendo la Val D'Aosta un solo servizio di diabetologia attivo dal 2010 ad oggi. Per la stessa ragione, il Molise è stato analizzato assieme all'Abruzzo.

La Puglia solo nel 2020 ha un numero di centri ≥ 5 , per cui è stata eseguita un'analisi trasversale. La Sicilia ha meno di 5 centri in uno solo degli anni considerati.

La Basilicata al momento risulta l'unica regione non partecipante all'iniziativa, sebbene sia attualmente in corso l'attivazione dei Centri (approvazione del Comitato Etico).

Alcune indicazioni utili all'interpretazione corretta dei dati:

Ricordiamo, da un punto di vista metodologico, che:

- i dati di confronto tra le regioni vanno utilizzati uscendo dall'ottica delle classifiche ma solo come ulteriore strumento di benchmarking per provare a riprodurre realtà virtuose anche nel proprio setting
- è necessario interpretare con cautela i confronti con le edizioni precedenti degli Annali, in quanto i numeri di centri/pazienti e i risultati sui diversi indicatori sono influenzati da molteplici fattori (estrazioni indipendenti, riorganizzazioni/accorpamenti dei centri, ridefinizioni degli indicatori, recupero di pazienti prima registrati sulle cartelle informatizzate ma non estratti per mancanza di informazioni sulla diagnosi di diabete, ecc...). Questa è la ragione per cui ad ogni nuova Campagna Annali vengono riestratti e rianalizzati i dati di tutti gli anni. Pertanto, tutte le valutazioni sugli obiettivi di miglioramento degli indicatori vanno fatte solo sull'ultima elaborazione.

a cura di Antonio Nicolucci e Maria Chiara Rossi

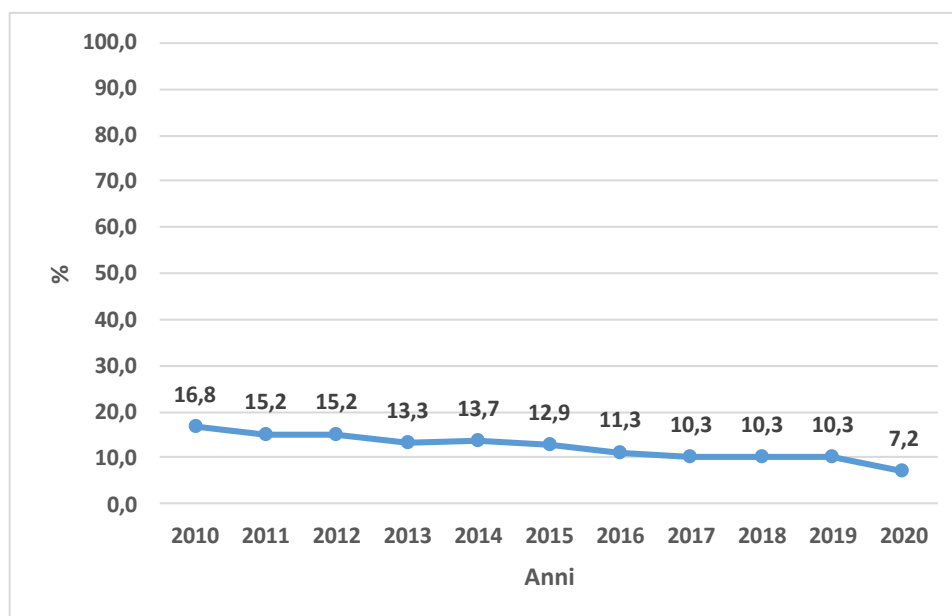
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

Popolazione in studio (%)

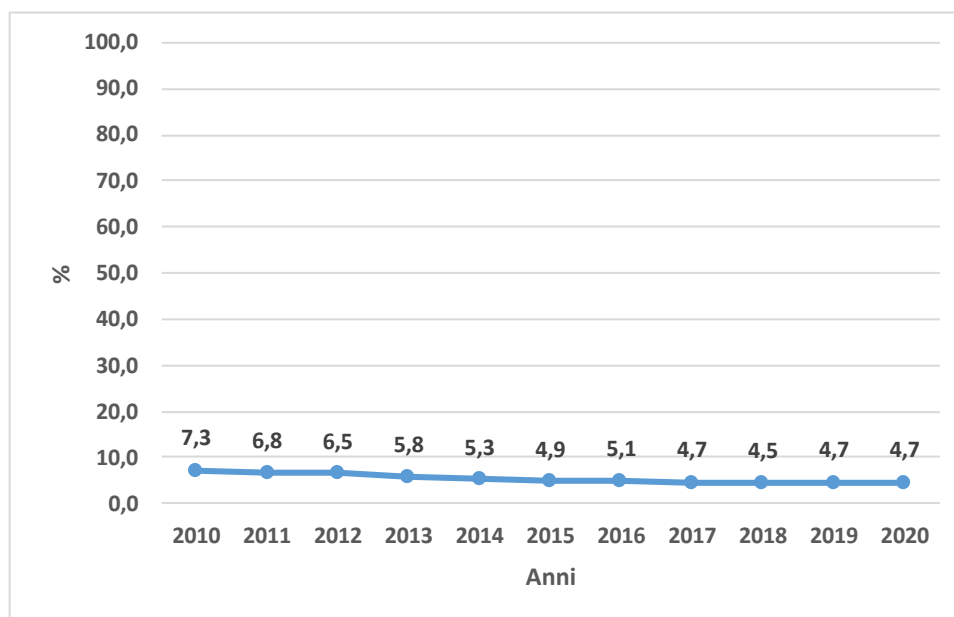
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
N centri valutabili	25	25	25	27	27	27	27	27	29	29	30
N pazienti con DM2	32.286	33.646	37.753	39.836	40.855	43.668	45.366	45.523	46.043	50.940	37.694

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

Primi accessi (%)



Nel corso degli anni, i nuovi accessi hanno rappresentato una quota decrescente dei soggetti con DM2 visti per la prima volta nel periodo. Nel 2020, la percentuale di nuovi accessi è scesa al 7,2%.

Nuove diagnosi (%)

Tra i pazienti visti nei diversi anni indice, una quota decrescente era rappresentata da nuovi casi di DM2 diagnosticati nel corso dell'anno. Dal 2015, la percentuale di nuovi casi è risultata inferiore al 5%.

Distribuzione per sesso della popolazione assistita (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Uomini	57,5	57,9	57,9	58,1	58,1	58,2	58,5	58,7	58,8	59,0	59,8
Donne	42,5	42,1	42,1	41,9	41,9	41,8	41,5	41,3	41,2	41,0	40,2

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

Età (media±ds)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Anni	66.5± 10.8	66.8± 10.8	67.2± 10.9	67.5± 11.0	67.8± 10.9	68.2± 11.0	68.5± 11.1	68.8± 11.1	69.1± 11.2	69.4± 11.2	69.2± 11.2

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

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

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
0 - 18	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
>18 - 25	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
>25 - 35	0,5	0,5	0,5	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,5
> 35 - 45	3,1	3,0	2,9	2,8	2,7	2,5	2,5	2,4	2,3	2,2	2,4
> 45 - 55	10,8	10,5	10,3	10,1	9,7	9,4	0,0	9,0	8,8	8,6	8,7
> 55 - 65	27,3	27,2	25,8	24,5	23,7	22,6	22,0	21,4	20,8	20,6	20,7
> 65 - 75	35,9	35,2	35,6	36,1	35,9	35,5	34,9	34,6	34,7	34,4	35,1
> 75 - 85	19,8	20,9	21,8	22,7	24,0	25,5	26,3	27,0	27,6	27,9	27,2
> 85	2,4	2,7	3,1	3,3	3,6	4,0	4,7	5,2	5,4	5,9	5,4

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

Durata DM2 (media±ds)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Anni	10.4± 9.0	10.6± 9.1	10.8± 9.1	11.0± 9.2	11.5± 9.3	11.9± 9.3	12.2± 9.4	12.5± 9.5	12.7± 9.5	12.7± 9.5	12.9± 9.5

La durata media di malattia tra gli assistiti è aumentata progressivamente nel tempo.

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

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
≤5	37,2	35,6	34,5	28,2	30,9	28,8	26,8	21,7	25,2	25,5	25,3
5-10	18,1	22,9	23,2	24,2	19,2	23,6	23,3	22,8	17,9	21,8	20,8
10-20	31,2	26,7	27,6	32,6	34,2	31,3	32,6	37,5	38,7	34,3	35,0
20-50	13,5	14,8	14,8	15,0	15,7	16,3	17,3	17,9	18,1	18,3	18,8
> 50	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1

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

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

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Solo dieta	1.6 $\pm$ 0.9	1.6 $\pm$ 0.8	1.6 $\pm$ 0.9	1.5 $\pm$ 0.9	1.5 $\pm$ 0.8	1.3 $\pm$ 0.6	1.4 $\pm$ 0.6	1.4 $\pm$ 0.6	1.4 $\pm$ 0.6	1.4 $\pm$ 0.6	1.3 $\pm$ 0.6
Iporali	2.1 $\pm$ 1.1	2.0 $\pm$ 1.0	2.0 $\pm$ 1.0	1.9 $\pm$ 1.0	1.8 $\pm$ 0.9	1.8 $\pm$ 0.9	1.8 $\pm$ 0.9	1.6 $\pm$ 0.8	1.6 $\pm$ 0.8	1.6 $\pm$ 0.8	1.5 $\pm$ 0.7
Iporali + insulina	2.7 $\pm$ 1.7	2.6 $\pm$ 1.7	2.6 $\pm$ 1.6	2.7 $\pm$ 1.9	2.5 $\pm$ 1.6	2.4 $\pm$ 1.5	2.3 $\pm$ 1.5	2.2 $\pm$ 1.3	2.1 $\pm$ 1.3	2.1 $\pm$ 1.3	1.9 $\pm$ 1.3
Insulina	2.7 $\pm$ 1.5	2.6 $\pm$ 1.5	2.6 $\pm$ 1.4	2.6 $\pm$ 1.5	2.5 $\pm$ 1.4	2.5 $\pm$ 1.4	2.4 $\pm$ 1.4	2.2 $\pm$ 1.2	2.1 $\pm$ 1.1	2.1 $\pm$ 1.2	1.9 $\pm$ 1.1

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

Commento agli Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

Nella edizione degli Annali Regionali AMD 2021 vengono analizzati i dati relativi all'assistenza diabetologica sul territorio Lombardo nel decennio 2010-2020. L'anno pandemico 2020, per le sue caratteristiche peculiari, non verrà considerato nell'analisi. Per quanto riguarda il numero totale di pazienti con DM2 visti nell'anno si è osservato nel tempo un modesto aumento del numero dei centri della regione che hanno contribuito al database Annali (da 25 a 29). Il numero degli assistiti seguiti è aumentato proporzionalmente in maniera maggiore (nel 2016: 45.366 vs 50.940 nel 2019); rispetto agli Annali regionali 2018 (anno indice 2016) abbiamo avuto 2 nuovi centri e circa 5.000 pazienti seguiti in più. Il numero dei pazienti totali visti negli anni rappresenta un importante carico assistenziale.

Nel corso degli anni, i nuovi accessi hanno rappresentato una quota decrescente dei soggetti con DM2 visti per la prima volta nel periodo. Nel 2019 le prime visite hanno rappresentato il 10.3% degli accessi, dato inferiore di 1 punto percentuale rispetto al 2016, ma superiore al 8.2% del dato nazionale 2019. Analogamente, c'è stato un decremento anche per le nuove diagnosi (dal 5.1% del 2016 al 4.7% del 2019), con dato decisamente ridotto rispetto al 6.5% degli Annali nazionali 2019.

Per quanto concerne la distribuzione per genere, si conferma la predominanza del sesso maschile (59 % nel 2019 vs 58.5% del 2016), con una crescita, lenta, graduale e continua negli anni rispetto al sesso femminile, che dal 2016 al 2019 si è lievemente ridotto come numerosità (41.5% nel 2016 vs 41% del 2019) dato questo in linea con le altre regioni, confermando sia la maggiore incidenza del diabete mellito di tipo 2 negli uomini, che un possibile minore o più difficoltoso accesso ai servizi da parte delle donne.

L'età media degli assistiti è aumentata progressivamente nel tempo, risultando di quasi tre anni maggiore nel 2019 rispetto al 2010 (nel 2016=68.5±11.1, età media nel 2019=69.4±11.2).

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, confermando il lento e progressivo invecchiamento della popolazione con DM2: infatti gli ultra settantacinquenni sono aumentati numericamente da un tasso di prevalenza del 19.8% nel 2010, al 26.3% del 2016 al 27.29% nel 2019.

In particolare se confrontiamo nel dettaglio la popolazione tra gli anni dal 2016 al 2019, i soggetti con età inferiore a 45 anni sono risultati in lieve calo: 2.5 vs 2.2%, così come quelli tra i 45 ed i 55 anni: 9.0 % vs 8.6% e come il decennio tra i 55 ed i 65 anni: 22% vs 20.6%. Andamento analogo si è registrato nei pazienti tra 65 e 75 anni: 34.9% vs 34.4%, diversamente da quanto osservato tra gli over 75: in questa classe di età c'è stato un significativo incremento percentuale, passando dal 31% nel 2016 al 33.8% nel 2019, dato perfettamente in linea con quello nazionale del 2019 (33.4%), a conferma ancora del progressivo invecchiamento della popolazione diabetica.

La durata media di malattia tra gli assistiti è aumentata progressivamente dal 2010, con solo lieve incremento nell'ultimo triennio (2016: 12.2±9.5; 2019: 12.7±9.5). Nel corso del tempo si è ridotta la percentuale di pazienti con durata del diabete <5 anni che vengono seguiti dai centri diabetologici, mentre sono aumentate le percentuali di soggetti con durata di malattia maggiore, ma anche qui i dati si mantengono stabili nell'ultimo triennio. Siamo passati da una percentuale di pazienti con durata di malattia < 5 anni del 37.2% nel 2010 al 26.8% nel 2016 al 25.5% nel 2019, viceversa si è passati da una percentuale di pazienti con durata di malattia superiore a 20-50 anni del 13.5% nel 2010 al 17.3% nel 2016 e al 18.3% nel 2019. Questo dato può essere interpretato come una maggiore fidelizzazione dei pazienti presso le strutture specialistiche di riferimento.

Il numero medio di visite per paziente/anno si è ridotto progressivamente: si è passati da un numero di visite/anno di 2.7 ± 1.7 nel 2010 nei pazienti in terapia con ipo orali + insulina e insulina ad un 2.3 ± 1.5 nel 2016 per passare ad un numero di visite 1.9 nel 2019. Parallelamente si sono ridotte anche le visite per i pazienti in soli ipoglicemizzanti orali, passando da 2.1 ± 1.1 visite all'anno nel 2010 a circa 1.6 ± 0.8 visite/anno nel 2019.

In conclusione, relativamente all'anno indice 2019, gli Annali regionali lombardi ci mostrano una sostanziale stabilità delle caratteristiche della popolazione assistita relativamente all'età avanzata ed alla prevalenza maschile; emerge, però in maniera sempre più preponderante il progressivo invecchiamento della popolazione diabetica.

La riduzione del rapporto visite/paziente potrebbe essere legato all'aumentato carico assistenziale dei centri a parità di risorse umane oppure a un allungamento del tempo tra una visita all'altra in relazione alla "sicurezza" rispetto al rischio ipoglicemico dei nuovi farmaci e/o alla ripresa di una collaborazione nella gestione dei pazienti con il territorio.

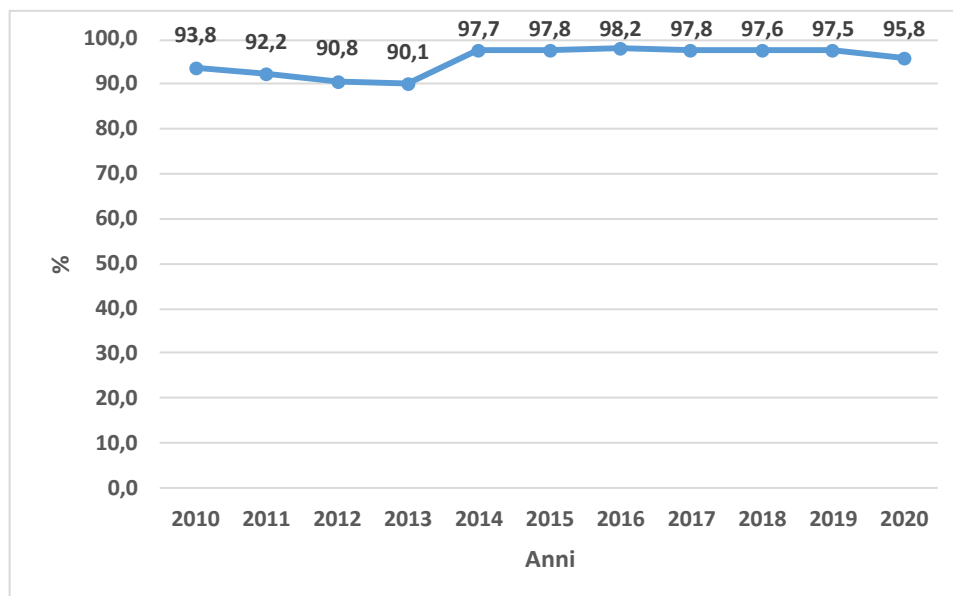
Parallelamente alla riduzione del numero delle prime visite (-39% dal 2010 al 2020, con percentuale però che rimane superiore a quella della media nazionale 2019), si è verificato anche un importante minor accesso dei pazienti neo-diagnosticati (-46%, ma sostanzialmente "stabilizzato" nell'ultimo quinquennio), con dato inferiore a quello nazionale (4.7% vs 6.5%). In Lombardia questa inversione di tendenza potrebbe essere legata ad una maggiore difficoltà di accesso ai centri, legata alla carenza drammatica di MMG che negli ultimi anni ha reso difficoltoso ottenere la prescrizione per prima visita diabetologica o ad un ritardo di invio del paziente da parte dei MMG, nell'ipotesi di una presa in carico iniziale da parte del Curante, che potrebbe richiedere la valutazione specialistica quando emergano difficoltà nel raggiungimento del compenso.

Un incremento del turnover dei pazienti, che cambiano centro di riferimento, da un lato, e le modifiche dovute agli accorpamenti di Strutture sotto diverse Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (per la riorganizzazione distrettuale dell'assistenza in Lombardia avvenuta negli ultimi anni), dall'altro, potrebbero spiegare la percentuale superiore al dato nazionale di primi accessi nella nostra Regione.

a cura di Alessandra Ciucci e Veronica Vilei

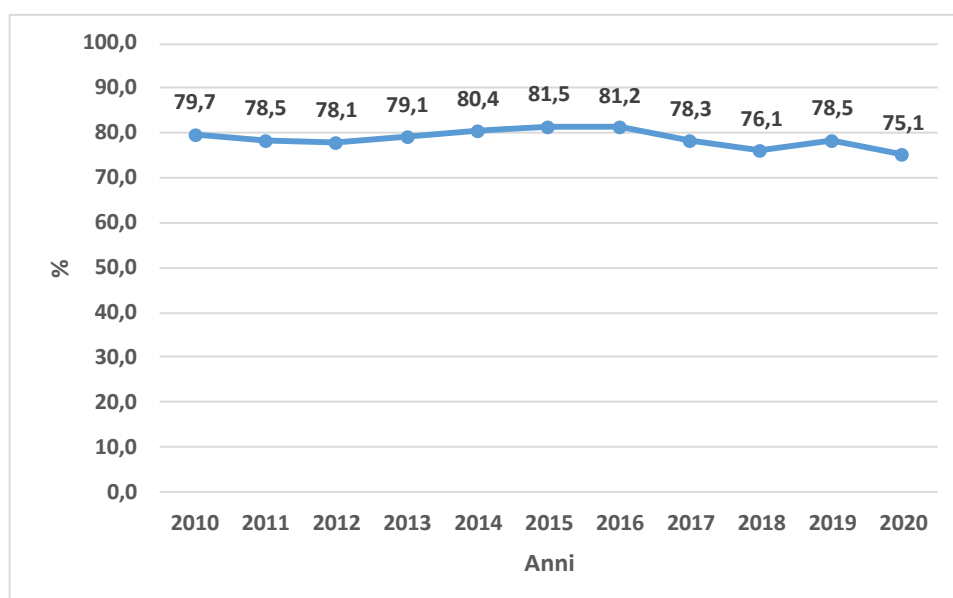
Indicatori di processo

Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c (%)



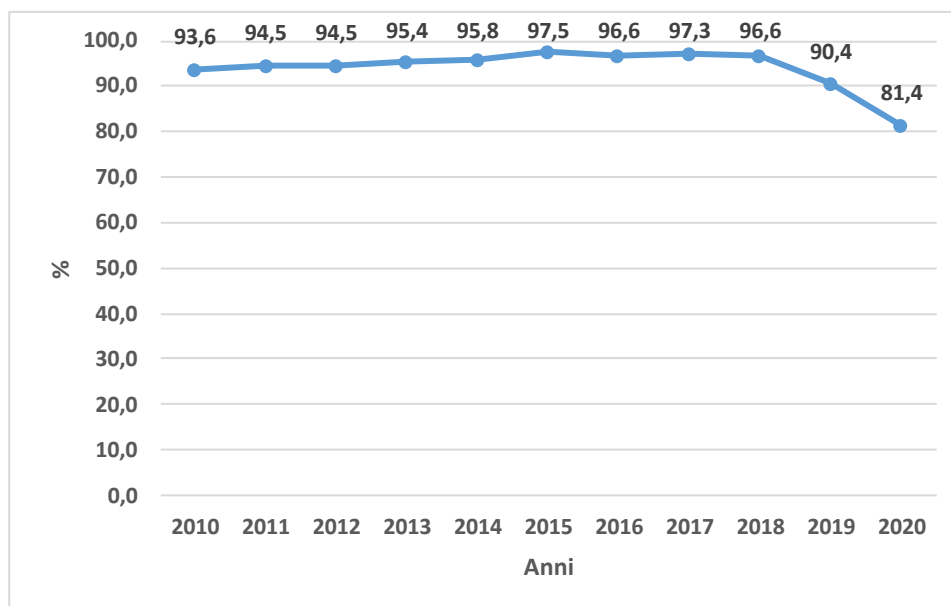
La quota di pazienti con DM2 che ha avuto almeno una determinazione dell'HbA1c è cresciuta fra il 2013 ed il 2014, e poi si è assestata intorno al 98%; nell'anno del COVID-19 si è registrata una lieve flessione.

Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)



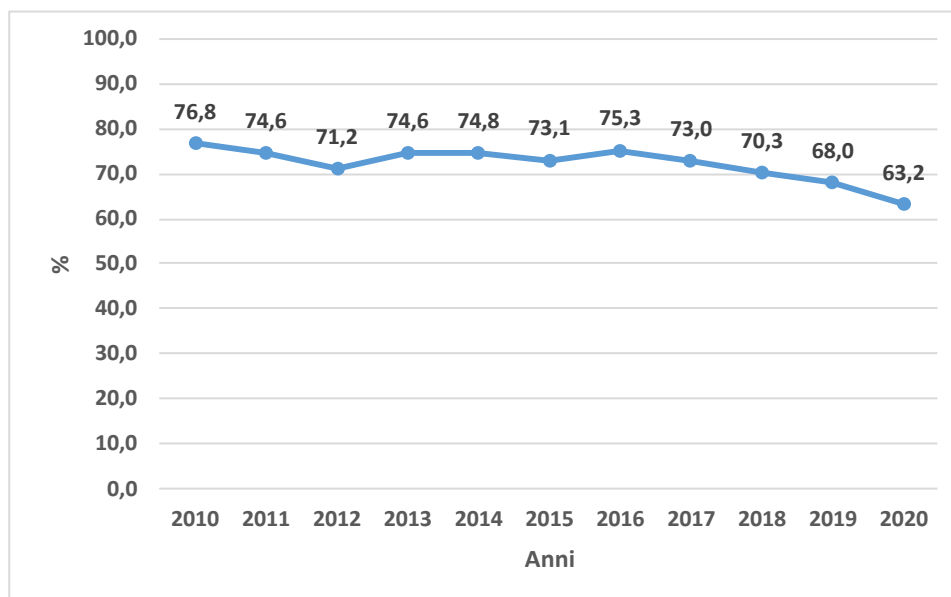
La quota annuale di pazienti monitorati per il profilo lipidico è aumentata tra il 2012 ed il 2016 e poi si è lievemente ridotta negli anni successivi.

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

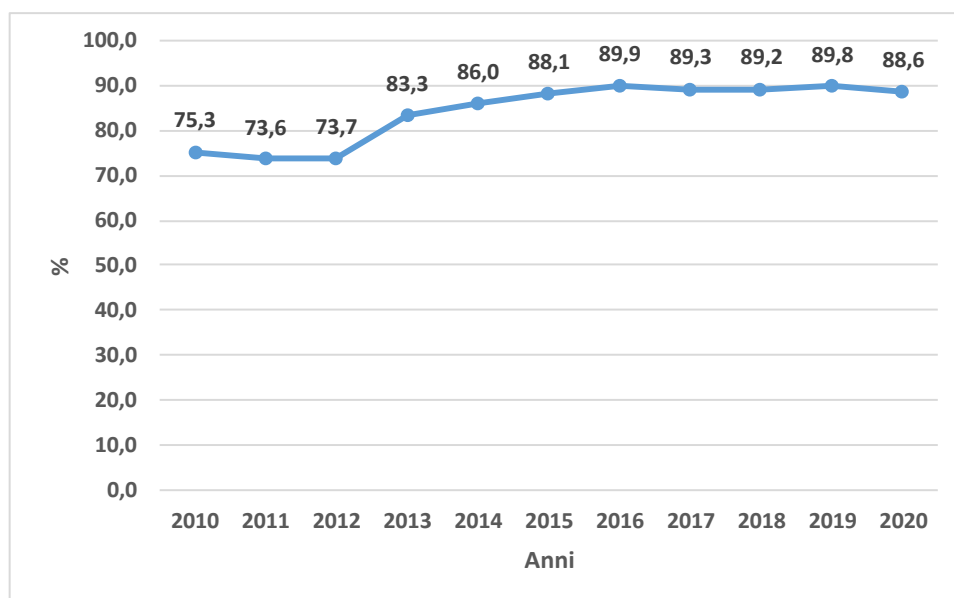


La quota annuale di pazienti monitorati per la pressione arteriosa è aumentata tra il 2010 ed il 2017 e poi si è lievemente ridotta negli anni successivi, soprattutto nel 2020.

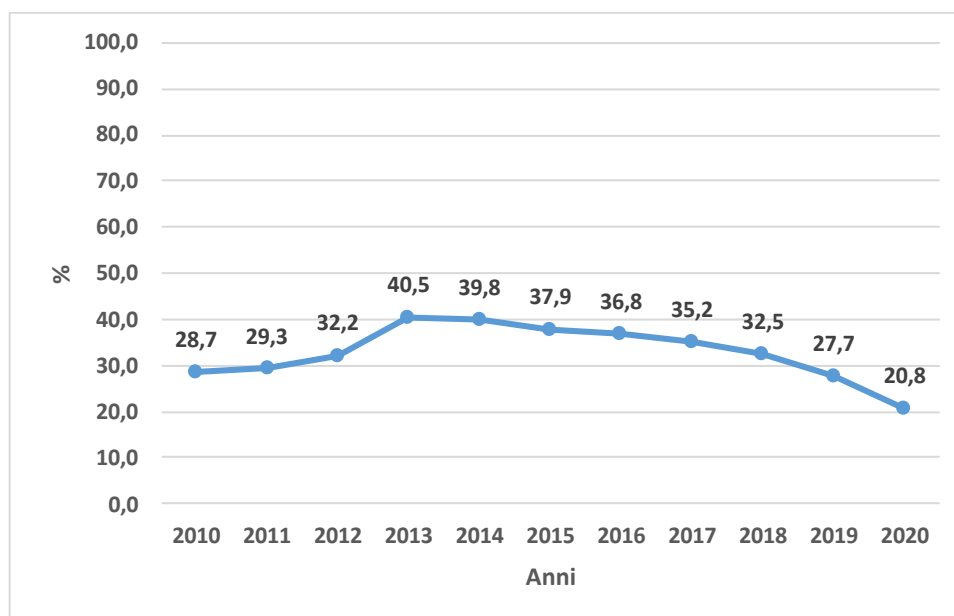
Soggetti monitorati per albuminuria (%)



Si evidenzia, col passare degli anni, una progressiva riduzione della percentuale di soggetti monitorati, sebbene le percentuali rimangano comunque elevate.

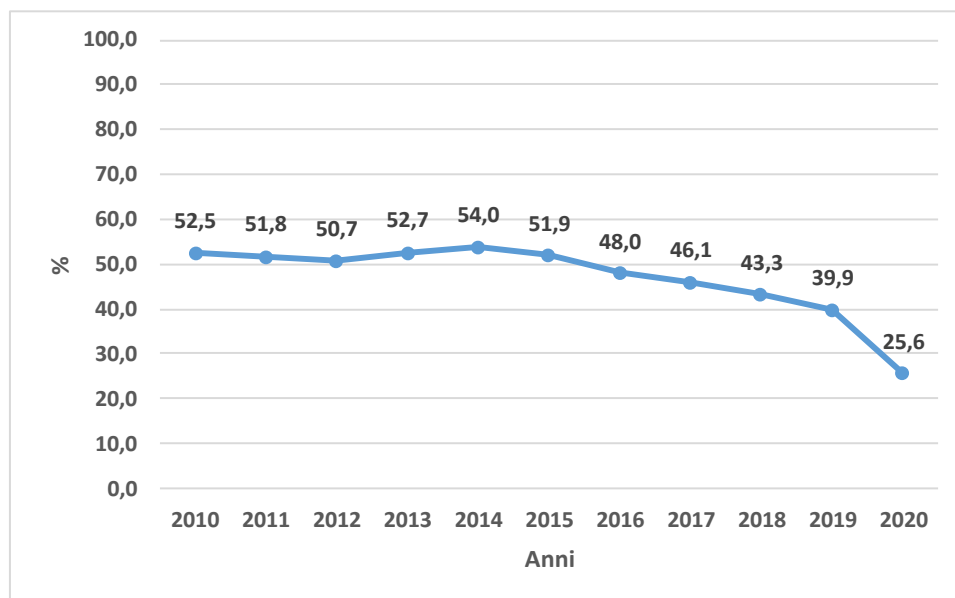
Soggetti monitorati per creatininemia (%)

La percentuale di soggetti nei quali è stato registrato almeno una volta nel corso dell'anno il valore di creatininemia è cresciuta fra il 2012 e il 2016, per poi assestarsi attorno all'89%.

Soggetti monitorati per il piede (%)

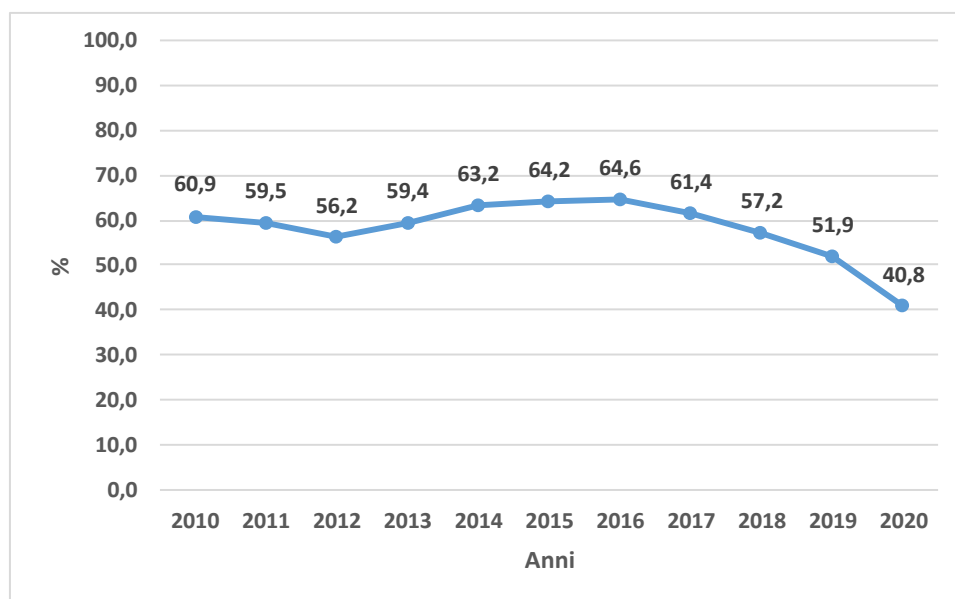
L'esecuzione dell'esame del piede è stata registrata in una percentuale crescente di pazienti fra il 2010 e il 2013. Successivamente, si riscontra una inversione della tendenza, con una percentuale nel 2020 dimezzata rispetto al 2013.

Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)



Il fundus oculi è stato esaminato in una percentuale stabilmente sopra al 50% fino al 2015, per poi ridursi progressivamente 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 2016, per poi ridursi progressivamente negli anni successivi.

Commento agli indicatori di processo:

Su molti indicatori si deve aprire in Lombardia una riflessione sulla riduzione lenta ma progressiva dal 2016 della percentuale di pazienti monitorati per profilo lipidico, pressione arteriosa, albuminuria, piede e retinopatia diabetica. Come già sottolineato negli Annali Regionali 2018, ciò può essere legato da una parte all'incompleta compilazione della cartella clinica e in parte alla mancata registrazione del dato; non necessariamente questo fenomeno riflette una mancata prescrizione dello specialista o mancata esecuzione degli esami. A ciò però va posto un correttivo affinché l'emorragia dei dati rallenti e si possa ottenere una banca dati più completa, che permetta una reale analisi sulle performance delle strutture e una valutazione degli outcomes di salute dei pazienti.

Da sottolineare però che, nonostante le difficoltà della pandemia, alcuni indicatori si sono mantenuti su percentuali molto elevate mostrando solo piccole deflessioni (HbA1c -2%, profilo lipidico -3.5%), pressoché in linea con gli anni precedenti e con il dato nazionale.

Analizzando nel dettaglio ciascun indicatore, verrà fatto un confronto con i dati regionali del 2018 (anno indice 2016) e sul dato nazionale 2021 (anno indice 2019).

La percentuale di pazienti che hanno effettuato una valutazione annuale dell'**HbA1c** è stata del 97.5% nel 2019 a fronte del 98.2% nel 2016 e del 95% sui dati nazionali.

La percentuale dei pazienti con almeno un **profilo lipidico** annuale è stata del 78.5%, in decrescita dal 2016 (81.2%), ma in lieve aumento rispetto al dato nazionale (76%).

La percentuale dei pazienti con rilevazione di **pressione arteriosa** si è nettamente ridotta nel 2019 (90.4%) rispetto al 96.6% del 2016, già in decrescita rispetto agli anni precedenti (stabile al 97%). Il dato però mostra una tenuta leggermente migliore rispetto a quello nazionale 2019, che è stato pari all'89.9%.

Anche per quanto riguarda la valutazione annuale dell'**albuminuria** si è notato negli anni un progressivo lento calo della performance, fino ad una drastica riduzione al 68% nel 2019, a fronte del 75.3% del dato regionale 2016 (il dato nazionale 2019 ha avuto comportamento analogo=68%).

La valutazione della **creatinina** si è mostrata invece costante, sia in confronto con i dati regionali degli anni passati che verso il dato nazionale 2019: 89.8% (Lombardia 2019) versus 89.9% (Lombardia 2016) versus 90.1% (nazionale 2019).

Il dato relativo allo **screening del piede** è sempre stato molto dibattuto, a causa della bassa percentuale registrata da sempre nelle analisi degli indicatori. Come spesso sottolineato, questo indicatore deriva da una serie di valutazioni cliniche che comprendono sia il questionario MNSI sia l'esame obiettivo sul paziente sia una serie di esami di approfondimento diagnostico. Quest'area è quindi fortemente legata non solo alla capacità di corretta compilazione della cartella o all'esecuzione delle procedure diagnostiche ma anche alla capacità organizzativa delle strutture diabetologiche, al fine di garantire ai pazienti accessi di valutazione periodica. Questo indicatore si è sempre mostrato in sofferenza e in costante flessione. Nel 2019 in Lombardia il 27.7% dei pazienti ha ricevuto la valutazione del piede, rispetto al 36.8% degli Annali regionali 2016 e del 20.7% del dato nazionale.

Un discorso analogo può essere fatto per la **retinopatia**, dove la percentuale di pazienti lombardi sottoposti a screening o monitoraggio per questa complicanza, dopo l'acme del 54% nel 2014, si è mostrata in netta riduzione: 39.9% nel 2019 vs 48% nel 2016, nonostante il risultato sia migliore del dato nazionale (35.1).

L'**indicatore composito** (glicata/profilo lipidico/albuminuria/pressione arteriosa) ha mostrato una netta riduzione, dal 64.6% del 2016 al 54.9% nel 2019.

I dati Lombardi complessivamente, pur mostrando buone performance per una parte degli indicatori di processo registrati, evidenziano delle sofferenze che dovranno essere globalmente confrontate con gli altri indicatori, per poter avviare misure correttive non solo sulla formazione dei clinici sull'inserimento del dato, ma anche sulla modalità di registrazione, come per il piede, dell'indicatore stesso.

a cura di Patrizia Ruggeri e Annalisa Giancaterini

Indicatori di esito intermedio

Livelli medi dell'HbA1c (media $\pm$ ds)

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

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 $\pm$ 0,6	6,4 $\pm$ 0,6	6,4 $\pm$ 0,6	6,4 $\pm$ 0,6	6,3 $\pm$ 0,6	6,3 $\pm$ 0,5	6,3 $\pm$ 0,6	6,3 $\pm$ 0,5	6,3 $\pm$ 0,6	6,2 $\pm$ 0,6	6,3 $\pm$ 0,6
Iporali	7,1 $\pm$ 1,0	7,1 $\pm$ 1,1	7,1 $\pm$ 1,0	7,1 $\pm$ 1,0	7,1 $\pm$ 1,0	7,0 $\pm$ 1,0	7,0 $\pm$ 1,0	7,0 $\pm$ 0,9	6,9 $\pm$ 0,9	7,0 $\pm$ 0,9	7,0 $\pm$ 1,0
Iporali + insulina	7,9 $\pm$ 1,5	7,9 $\pm$ 1,5	7,9 $\pm$ 1,5	7,9 $\pm$ 1,5	7,9 $\pm$ 1,4	7,8 $\pm$ 1,4	7,8 $\pm$ 1,4	7,7 $\pm$ 1,4	7,7 $\pm$ 1,4	7,7 $\pm$ 1,5	7,8 $\pm$ 1,5
Insulina	8,2 $\pm$ 1,4	8,2 $\pm$ 1,4	8,2 $\pm$ 1,4	8,2 $\pm$ 1,4	8,2 $\pm$ 1,4	8,1 $\pm$ 1,4	8,1 $\pm$ 1,4	8,0 $\pm$ 1,3	7,9 $\pm$ 1,3	7,9 $\pm$ 1,4	8,0 $\pm$ 1,4

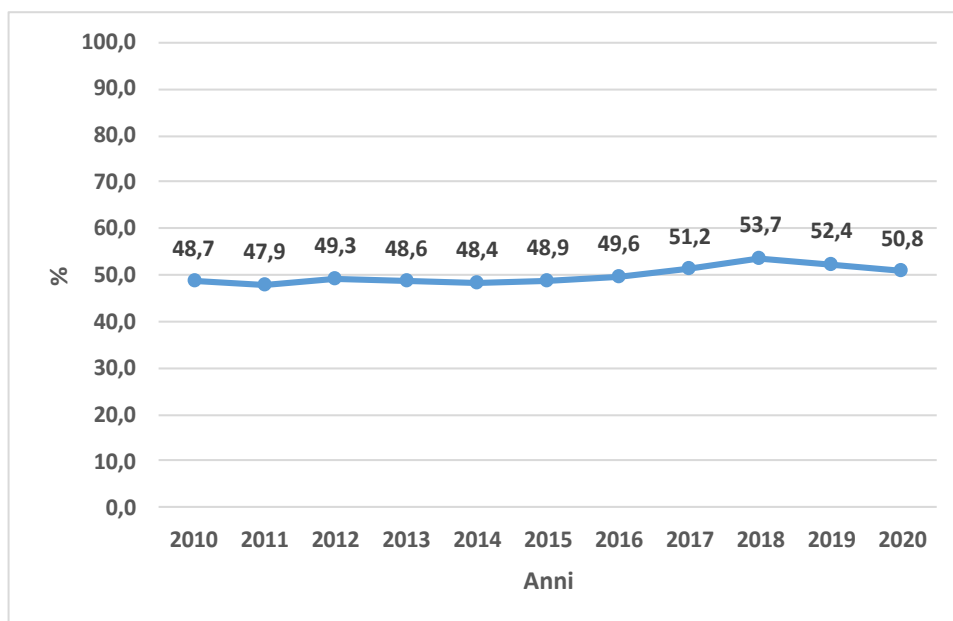
Non si documentano sostanziali cambiamenti dei livelli medi di HbA1c nel corso degli anni per nessuna classe di trattamento, con un lieve trend di miglioramento per soggetti in terapia insulinica.

Andamento per 8 classi dell'HbA1c (%)

%	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
$\leq 6,0$	9,2	9,3	9,4	9,1	9,1	8,9	9,5	9,4	10,5	10,3	10,2
6,1-6,5	17,0	16,7	17,6	17,1	17,4	17,5	18,0	19,0	20,0	18,7	17,8
6,6-7,0	22,4	21,9	22,3	22,3	21,9	22,5	22,1	22,7	23,2	23,3	22,8
7,1-7,5	18,3	18,7	18,5	19,5	19,3	19,3	18,9	19,3	18,9	18,8	18,5
7,6-8,0	12,5	12,4	12,1	12,2	12,0	12,0	11,8	11,4	10,8	11,1	11,4
8,1-8,5	7,6	7,7	7,5	7,5	7,8	7,5	7,4	7,2	6,6	6,9	7,3
8,6-9,0	4,8	4,9	4,4	4,7	4,5	4,6	4,7	4,3	4,1	4,0	4,2
$> 9,0$	8,1	8,4	8,1	7,6	8,0	7,7	7,6	6,7	5,9	6,8	7,7

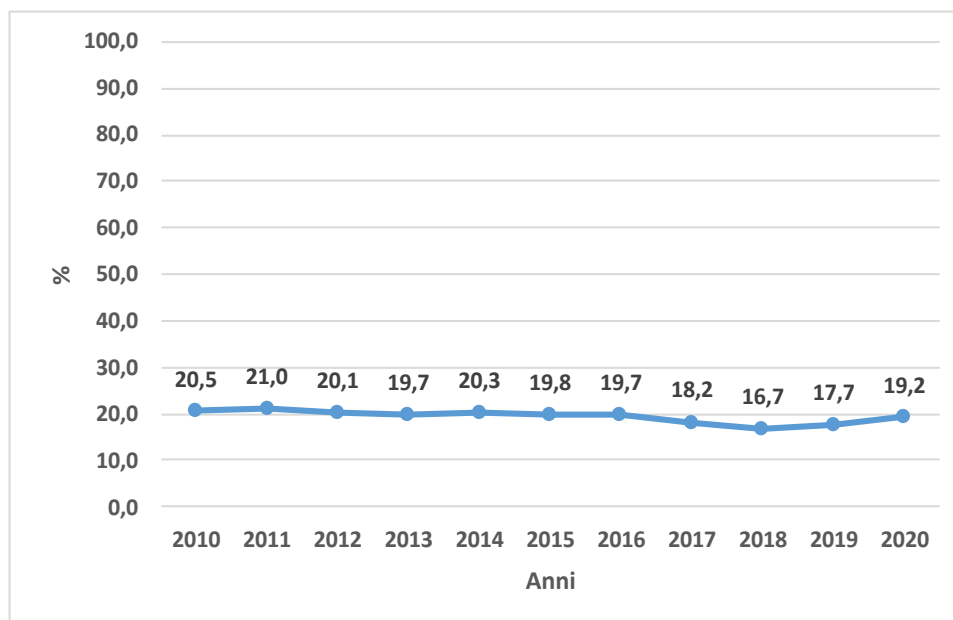
L'andamento per classi dell'HbA1c documenta una lieve riduzione negli anni delle percentuali di pazienti con valori più elevati.

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 2017 ed è rimasta abbastanza stabile negli anni successivi, con solo una lieve flessione nel 2020.

Soggetti con HbA1c $> 8,0\%$ (%)



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

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

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Colesterolo totale (mg/dl)	178,4 $\pm$ 37,6	175,5 $\pm$ 37,1	175,0 $\pm$ 37,4	172,2 $\pm$ 36,7	170,4 $\pm$ 36,6	169,0 $\pm$ 36,8	167,8 $\pm$ 36,8	166,4 $\pm$ 36,9	164,5 $\pm$ 36,6	164,0 $\pm$ 36,9	164,4 $\pm$ 37,8
Colesterolo LDL (mg/dl)	101,3 $\pm$ 32,0	98,8 $\pm$ 31,7	97,5 $\pm$ 31,8	95,0 $\pm$ 31,0	94,2 $\pm$ 31,0	93,0 $\pm$ 30,8	91,6 $\pm$ 30,9	90,2 $\pm$ 30,8	88,8 $\pm$ 30,6	88,5 $\pm$ 30,9	87,9 $\pm$ 31,3
Colesterolo HDL (mg/dl)	49,5 $\pm$ 13,4	49,0 $\pm$ 13,3	49,9 $\pm$ 13,5	49,8 $\pm$ 13,7	48,8 $\pm$ 13,5	48,5 $\pm$ 13,2	48,8 $\pm$ 13,3	48,5 $\pm$ 13,1	48,1 $\pm$ 13,0	48,0 $\pm$ 12,9	48,2 $\pm$ 12,8
Trigliceridi (mg/dl)	139,4 $\pm$ 82,0	139,5 $\pm$ 82,9	138,8 $\pm$ 82,9	138,7 $\pm$ 82,6	138,6 $\pm$ 80,5	138,0 $\pm$ 80,5	138,0 $\pm$ 79,1	138,5 $\pm$ 80,8	137,7 $\pm$ 79,3	137,1 $\pm$ 80,6	140,6 $\pm$ 82,4

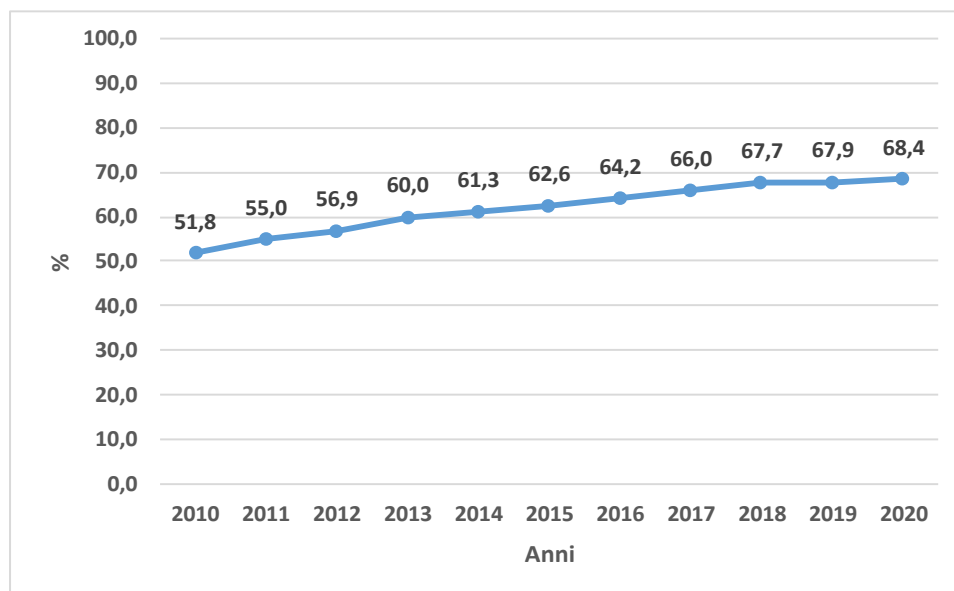
I livelli medi di colesterolo totale e LDL si sono lievemente ridotti nel corso degli anni, mentre i livelli di colesterolo HDL e di trigliceridi sono rimasti sostanzialmente stabili.

Andamento per 5 classi del colesterolo LDL (%)

mg/dl	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
<70,0	16,3	18,4	19,9	21,6	22,8	23,7	25,9	27,5	29,1	29,6	30,9
70,0-99,9	35,6	36,6	37,0	38,5	38,5	38,9	38,2	38,6	38,6	38,2	37,5
100,0-129,9	30,2	28,8	27,9	26,7	25,9	25,6	24,8	23,5	22,5	22,4	21,7
130,0-159,9	13,4	12,3	11,5	10,2	9,7	8,9	8,3	8,0	7,6	7,5	7,6
≥ 160	4,6	3,9	3,7	3,0	3,1	2,9	2,7	2,5	2,3	2,3	2,3

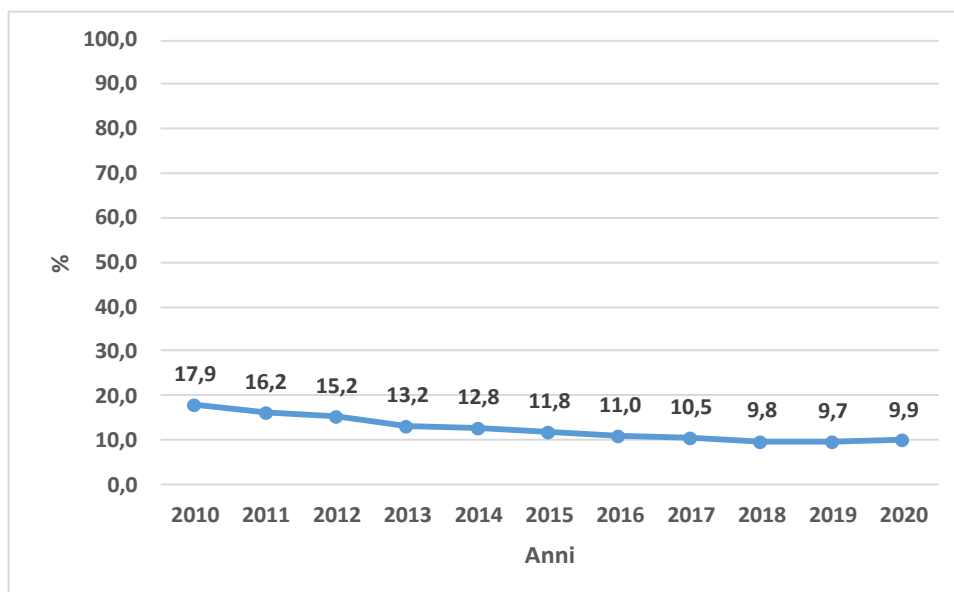
Questo indicatore mostra come nel corso degli anni sia aumentata, fino a raggiungere il 30,9% nel 2020, la quota di pazienti con colesterolo LDL <70 mg/dl. Di converso, si è progressivamente ridotta la percentuale di soggetti con valori di LDL ≥ 130 mg/dl.

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



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

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



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

Livelli medi della pressione arteriosa (media $\pm$ ds)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
PAS (mmHg)	136,2 $\pm$ 18,5	135,0 $\pm$ 18,1	134,5 $\pm$ 18,3	134,8 $\pm$ 18,5	135,0 $\pm$ 18,3	134,8 $\pm$ 18,1	135,1 $\pm$ 18,6	135,0 $\pm$ 18,5	134,5 $\pm$ 18,5	133,4 $\pm$ 18,0	135,8 $\pm$ 17,9
PAD (mmHg)	77,0 $\pm$ 9,1	76,9 $\pm$ 9,0	76,6 $\pm$ 8,9	76,6 $\pm$ 9,2	76,8 $\pm$ 8,9	76,6 $\pm$ 8,9	76,8 $\pm$ 9,0	76,9 $\pm$ 9,1	76,9 $\pm$ 9,1	76,6 $\pm$ 9,1	77,6 $\pm$ 9,2

I livelli medi di pressione arteriosa sistolica e diastolica hanno subito minime oscillazioni nel corso degli anni, senza un chiaro trend.

Andamento per 7 classi della pressione arteriosa sistolica (%)

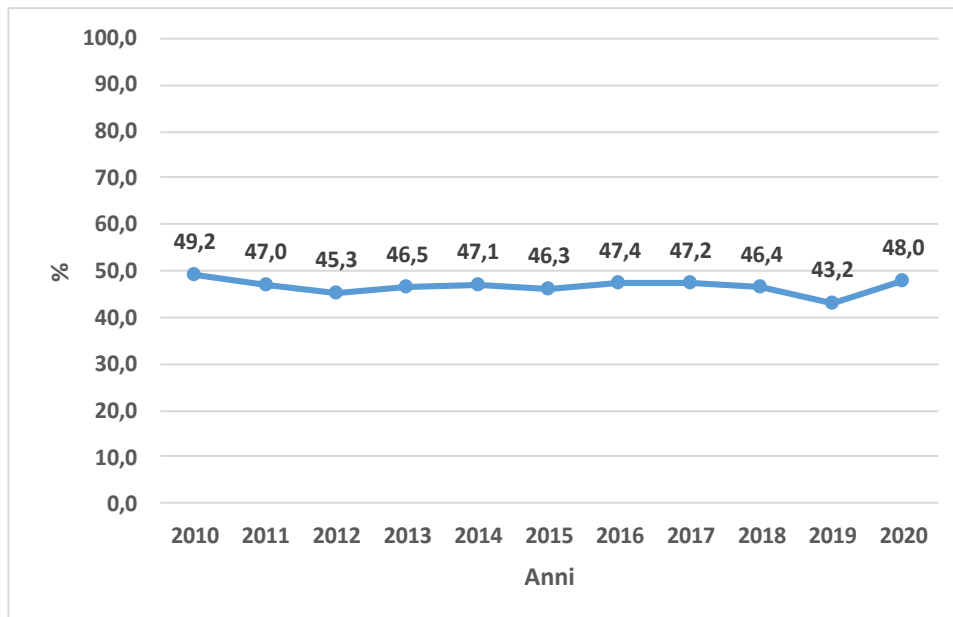
mmHg	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
≤ 130	48,7	51,6	52,9	51,4	50,8	51,1	50,5	51,0	51,6	54,3	49,0
131-135	3,2	2,7	2,9	2,9	2,9	3,1	2,7	2,7	2,8	3,3	4,0
136-139	0,5	0,3	0,4	0,6	0,6	0,9	0,8	0,7	0,9	0,7	0,7
140-150	31,6	30,6	29,4	30,4	31,0	30,1	30,7	30,1	30,0	28,6	30,9
151-160	9,1	8,7	8,2	8,1	8,2	8,5	8,4	8,6	8,3	7,5	8,6
161-199	6,3	5,7	5,8	6,0	6,1	5,8	6,4	6,4	6,1	5,3	6,6
≥ 200	0,6	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,2	0,3

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

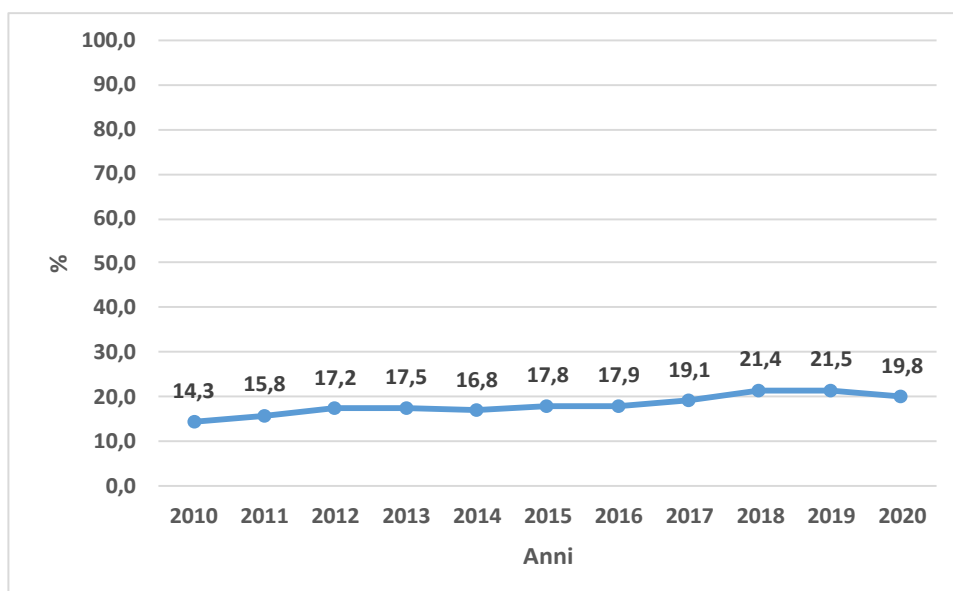
Andamento per 6 classi della pressione arteriosa diastolica (%)

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

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

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

La quota di soggetti con valori pressori elevati si è ridotta progressivamente nel corso degli anni, pur restando percentualmente elevata. Nel 2020 si registra un lieve aumento.

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

Considerando questo indicatore composito di raggiungimento dei target, calcolabile sui soggetti con il monitoraggio annuale di tutti e tre i parametri, si osserva che la quota dei soggetti con DM2 che raggiunge i valori raccomandati di HbA1c, pressione arteriosa e controllo lipidico è cresciuta negli anni, subendo solo una lieve flessione nel 2020.

Livelli medi del BMI (Kg/m²)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
BMI (Kg/m²)	29, 5± 5,3	29, 5± 5,4	29, 4± 5,4	29, 4± 5,4	29, 5± 5,4	29, 5± 5,5	29, 4± 5,5	29, 3± 5,5	29, 3± 5,4	29, 1± 5,5	29, 1± 5,4

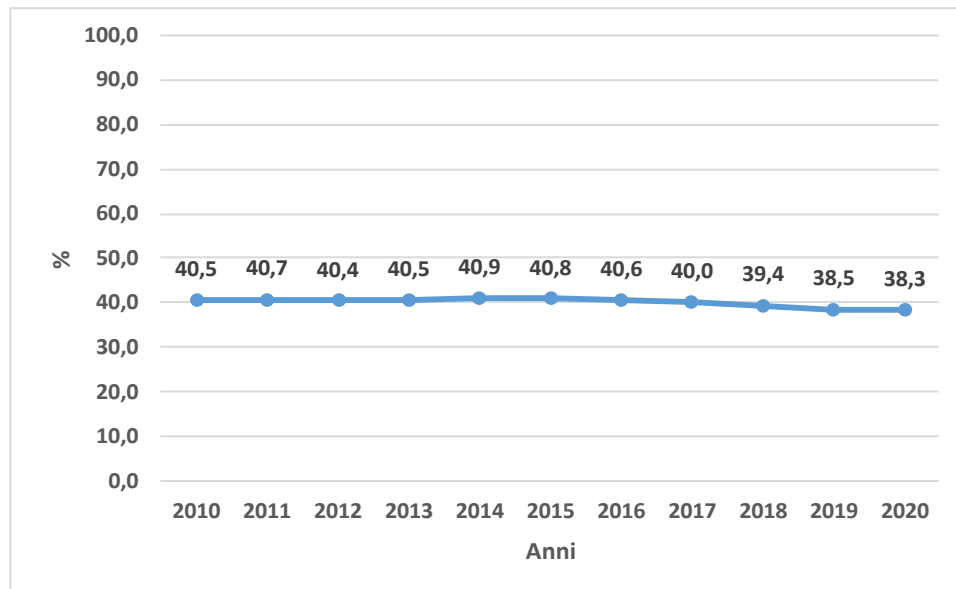
I livelli medi di BMI si sono lievemente ridotti nel corso degli anni.

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	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,6	0,6	0,6	0,6
18, 5-25,0	18,8	19,2	19,4	19,5	19,6	20,0	20,3	20,9	21,3	22,2	21,9
25,1-27,0	15,5	15,3	15,3	15,3	15,2	15,1	14,9	15,4	15,3	15,5	15,7
27,1-30,0	24,9	24,6	24,6	24,3	24,0	23,7	23,8	23,3	23,5	23,3	23,6
30, 1-34, 9	26,4	26,5	26,3	26,3	26,5	26,2	26,0	26,0	25,7	25,2	25,0
35, 0-39, 9	9,8	9,7	9,8	9,8	9,7	9,9	9,9	9,5	9,4	9,1	9,2
≥40	4,2	4,3	4,2	4,3	4,5	4,6	4,6	4,3	4,3	4,1	4,0

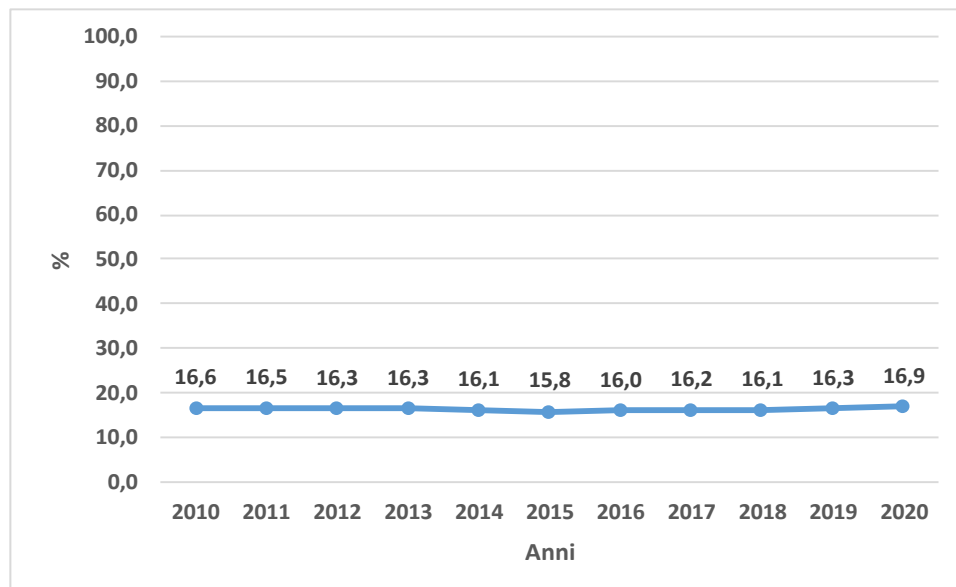
L'andamento temporale dei valori di BMI in classi documenta piccole oscillazioni percentuali, con un lieve aumento della quota di soggetti con valori fra i 18.5 e i 25 Kg/m².

Soggetti con BMI ≥ 30 Kg/m²



La percentuale di soggetti obesi si attesta stabilmente attorno al 40%, con un lieve calo negli anni più recenti.

Soggetti fumatori (%)

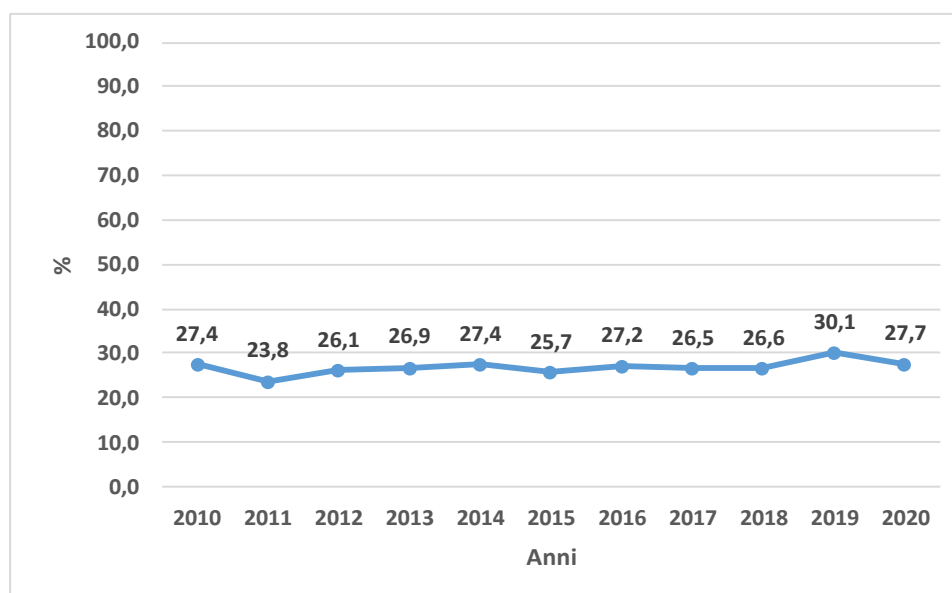


Non si evidenziano sostanziali variazioni nel tempo nella percentuale di soggetti fumatori.

Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (%)

ml/min*1,73 m ²	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
<30, 0	4,3	4,3	10,6	10,8	10,2	9,2	9,9	9,6	8,5	7,8	7,8
30, 0-59, 9	18,9	18,9	19,1	19,0	20,0	20,4	21,3	21,9	22,3	23,5	23,2
60, 0-89, 9	45,9	45,3	41,9	42,1	42,2	42,5	41,6	42,4	42,5	43,0	42,5
≥90, 0	31,0	31,5	28,5	28,1	27,5	28,0	27,2	26,0	26,6	25,7	26,5

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

Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)

La presenza di micro/macroalbuminuria è risultata variabile nel corso degli anni, raggiungendo il massimo nel 2019.

Commento agli indicatori di Esito Intermedio

L'analisi degli indicatori di esito intermedio fornisce informazioni sul grado di compenso metabolico nella popolazione esaminata (persone con diabete tipo 2) e sui principali fattori di rischio cardiovascolare.

Si tratta di informazioni importanti poiché vi sono evidenze molto solide che il raggiungimento di valori ottimali di parametri come emoglobina glicata, col-LDL, pressione arteriosa, microalbuminuria e BMI si traduca in riduzione della morbilità e della mortalità.

È proprio in base alla rilevazione di questi parametri che il medico prende decisioni sulla scelta della terapia o sulla opportunità di intensificazione della stessa.

Per tutti questi indicatori il denominatore è costituito dal numero di pazienti con almeno una rilevazione del parametro nell'anno indice, che consideriamo il 2019.

I dati a disposizione permettono di avere un confronto longitudinale delle performances dei Servizi Diabetologici Lombardi a partire dal 2010, ma anche un confronto con i dati Nazionali.

HbA1c: Il livello medio dell'emoglobina glicata in Lombardia si è mantenuto stabile nel tempo, con un lievissimo miglioramento da 7,3% a 7,2% a partire dal 2016. Il dato risulta sovrapponibile a quello Nazionale.

La percentuale di pazienti che raggiungono il target di glicata $\leq 7\%$ è passata dal 48,5% del 2016 al 52,4% del 2019. Il dato è in linea con quello Nazionale, ma può e deve essere senz'altro ancora migliorato.

Si osserva un lieve trend di miglioramento per la popolazione con una maggior complessità della terapia (insulina o insulina + ipoglicemizzanti orali). In particolare, in questo tipo di pazienti, rispetto ai dati Nazionali, in Lombardia i valori medi di HbA1c risultano essere lievemente migliori (rispettivamente 7,7% vs 7,9% nei pazienti in insulina + ipoglicemizzanti orali e 7,9% vs 8% nei pazienti con sola insulina).

La quota dei soggetti con valori di HbA1c $> 8,0\%$ si è lievemente ridotta nel corso degli anni, ma si osserva che la percentuale più bassa è stata rilevata nel 2018 (16,7%) mentre nel 2019 è aumentata di 1 punto percentuale. Il dato Lombardo è comunque migliore della media nazionale: percentuale di pazienti con HbA1c $> 8\%$ in Lombardia=17,7% vs Nazionale=18,6%; nel 2016 il risultato era=20,4%.

Assetto lipidico: Un trend particolarmente soddisfacente si osserva per i valori di colesterolo totale e col-LDL, mentre sono stabili negli anni quelli del col-HDL e dei trigliceridi.

Le percentuali di soggetti con colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl si sono ridotte dal 17,9% del 2010 al 9,7% nel 2019 e sono migliorate quelle relative al colesterolo LDL < 100 , che nel 2016 erano=64,1%, mentre nel 2019 sono state=67,9.

I dati, rispetto al dato Nazionale, sono migliori, con quasi 3% in più di soggetti con col-LDL < 100 mg% e 2% in meno di soggetti con col-LDL ≥ 130 mg/dl (9,7% verso 11,7%).

Interessante anche evidenziare come i soggetti con col-LDL $< 70\%$ siano in progressivo aumento e raggiungano nel 2019 il 30,9%, valore di poco superiore al dato Nazionale.

Livelli medi della pressione arteriosa: I livelli medi di pressione arteriosa sistolica e diastolica hanno subito minime oscillazioni nel corso degli anni, senza un chiaro trend; il dato risulta in linea con quello Nazionale, e sostanzialmente sovrapponibile a quello degli anni precedenti.

Interessante è notare come, a livello Lombardo, la percentuale di soggetti con PA sistolica < 130 mmHg sia progressivamente aumentata dal 50,5% del 2016 fino al 54,3% del 2019, dato migliore rispetto a quello Nazionale (50,4% dei soggetti).

Viceversa, la percentuale di soggetti con PA diastolica <80 mmHg in Lombardia si è mantenuta costante nel corso degli anni; anche in questo caso, il dato Lombardo è comunque migliore di quello Nazionale (83.7% vs 80.6% nel 2019).

In linea con tale rilievo, nel 2019 la quota di soggetti con valori pressori elevati (>140/90 mmHg) in Lombardia è risultata inferiore rispetto a quella Nazionale (43.2% vs 46.2%), ed in miglioramento rispetto a quella degli anni precedenti (43.2% nel 2019 vs 47.4% nel 2016). Il dato si mantiene comunque ben lontano da un esito soddisfacente, e rappresenta sicuramente una potenziale area di intervento da parte dei diabetologi.

Coerentemente a quanto esposto sin ora, l'**outcome composito dato da percentuale di soggetti con HbA1c ≤7,0% (53 mmol/mol) + colesterolo LDL < 100 mg/dl + pressione arteriosa <140/90 mmHg** mostra che la quota di soggetti che raggiunge i valori raccomandati in Lombardia è cresciuta nel corso degli anni, sino a raggiungere il 21.5% nel 2019, mentre nel 2016 era=17,9%.

BMI: I livelli medi di BMI in Lombardia si sono lievemente ridotti nel corso degli anni, mantenendosi nel 2019 appena al di sotto della media Nazionale (29.1 Kg/m² vs 29.3 kg/m²). Coerentemente, la stratificazione per classi di BMI ha evidenziato una progressiva deflessione della quota dei soggetti obesi (BMI ≥30 Kg/m²); questo progressivo miglioramento potrebbe essere in parte spiegabile sia con l'attenzione nei confronti di questo importante fattore di rischio, sia con l'aumento dell'utilizzo di farmaci, SGLT2 inibitori e GLP1-ra, che hanno documentato benefici sul calo ponderale.

Anche in questo caso, il dato Lombardo è migliore della media Nazionale (quota di soggetti obesi in Lombardia vs Nazionale 2019: 38.5% vs 39.5%) e risulta ridotto rispetto ai dati regionali del 2016 (40.6%).

Soggetti fumatori: Purtroppo, non si osserva alcuna variazione nel tempo rispetto all'abitudine al fumo dei nostri pazienti (16.0% nel 2016 verso 16,3% nel 2019). Il dato è lievemente migliore rispetto a quello nazionale (17,1%), ma occorre ricordare che l'abitudine al fumo è un forte fattore di rischio cardio-vascolare. È auspicabile trovare ed implementare strategie che possano incidere maggiormente sui risultati.

Funzione renale: Negli ultimi 10 anni, in Lombardia, è aumentata progressivamente la quota di pazienti con riduzione del filtrato glomerulare (<60 ml/min/m²), che però risulta essere stabile dal 2016 al 2019. La percentuale è più elevata in Lombardia rispetto al dato Nazionale (31.3% vs 29.1% nel 2019).

Da notare che la quota di pazienti con filtrato inferiore a 30 ml/min/m² si è però ridotta dal 9.9% del 2016 al 7,8% del 2019, come a denotare che vi sia stato un rallentamento della progressione del danno renale.

La percentuale di pazienti albuminurici in Lombardia è lievemente inferiore rispetto al dato Nazionale (30.1% vs 34.3% nel 2019). È però ancora troppo presto per dire che questi risultati siano collegati con il maggior utilizzo di farmaci ipoglicemizzanti nefroprotettivi.

a cura di Laura Molteni e Donata Richini

Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Distribuzione dei pazienti per classe di trattamento (%)

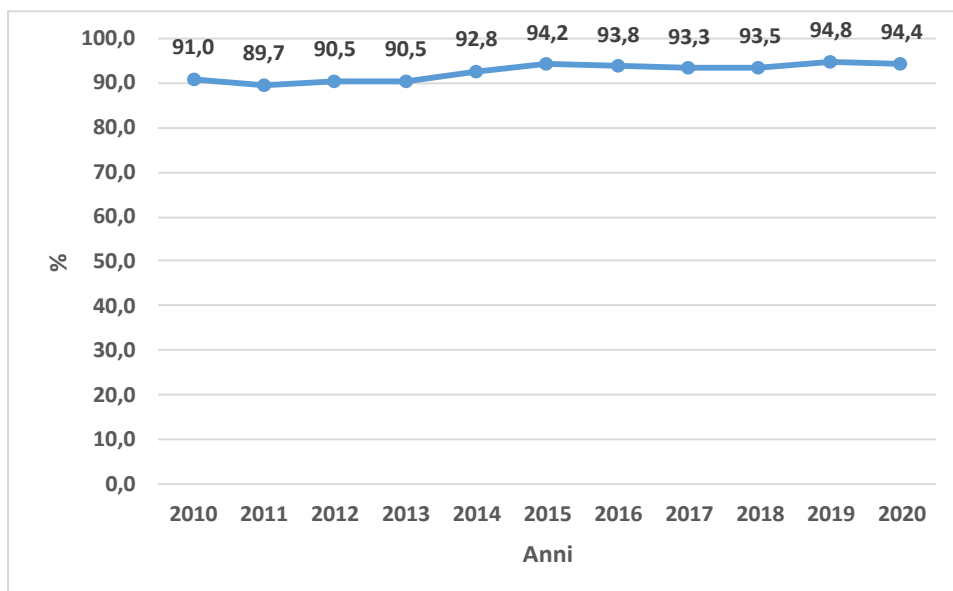
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Solo dieta	5,9	5,9	5,4	5,4	3,5	2,4	2,2	2,1	2,1	2,1	2,2
Schemi con GLP1-RA	1,4	2,3	3,0	2,9	2,8	3,3	4,4	5,6	8,6	13,4	18,6
Mono OHA	31,7	31,6	31,7	31,8	31,9	30,9	29,9	29,4	29,0	27,1	23,0
Dual oral	26,5	24,6	23,7	23,0	23,2	23,5	23,5	23,4	23,6	23,4	21,6
≥triple oral	7,8	8,9	9,2	9,7	10,1	10,8	10,4	9,9	9,2	8,3	9,8
Insulina + Iporali	13,3	13,5	13,6	13,6	13,9	14,4	15,4	16,1	15,2	14,6	14,6
Insulina	13,4	13,3	13,4	13,7	14,5	14,5	14,3	13,5	12,3	11,1	10,4

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.

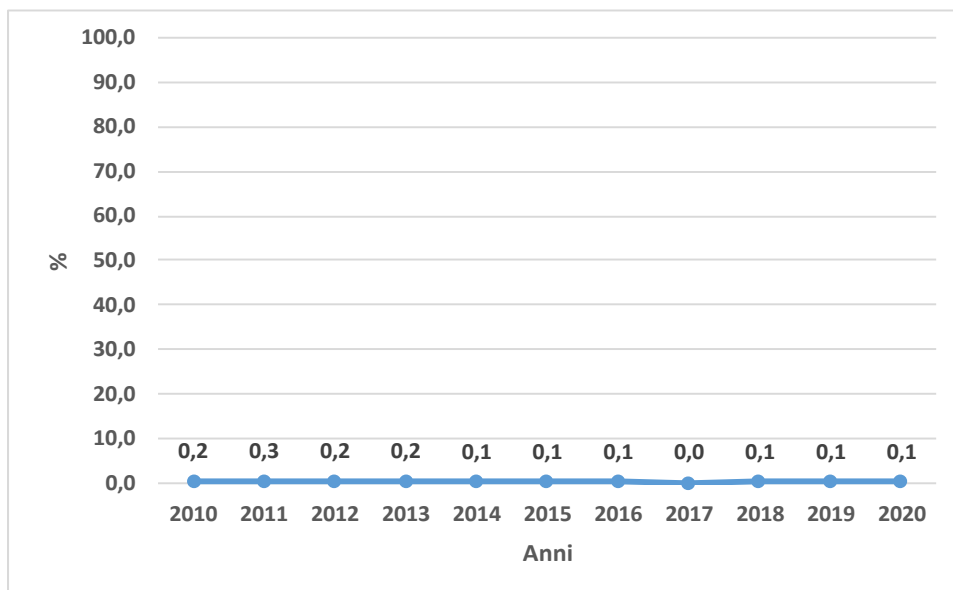
Soggetti trattati con le diverse classi di antiiperglicemizzanti (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Metformina (%)	69,6	69,6	69,9	69,8	71,0	71,3	71,5	72,7	73,7	74,2	73,9
Sulfaniluree (%)	33,6	29,9	26,5	25,0	25,6	24,5	22,6	20,0	17,4	14,0	13,2
Glinidi (%)	9,9	9,5	9,4	8,5	7,3	5,3	4,2	3,4	2,6	1,8	1,4
Glitazoni (%)	10,4	9,1	8,6	9,0	9,5	9,2	8,3	8,1	8,0	7,8	7,7
Acarbose (%)	2,0	3,0	3,4	3,6	3,7	4,1	4,4	4,1	3,9	3,3	3,1
DPPIV-i (%)	4,2	10,1	14,2	16,3	16,5	21,3	22,5	23,3	23,8	24,5	25,9
GLP1-RA (%)	1,4	2,3	3,0	2,9	2,8	3,3	4,4	5,6	8,6	13,4	18,6
SGLT2i	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,6	4,8	7,8	9,8	13,2	17,7
Insulina basale	26,7	26,8	27,3	27,6	28,6	29,4	30,3	30,7	30,1	30,4	31,2
Insulina rapida	18,1	18,5	19,1	19,4	20,4	20,7	20,9	20,5	19,1	17,6	17,4
Insulina premix	6,0	5,0	4,2	3,4	3,0	2,3	1,7	1,3	0,9	0,7	0,4

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

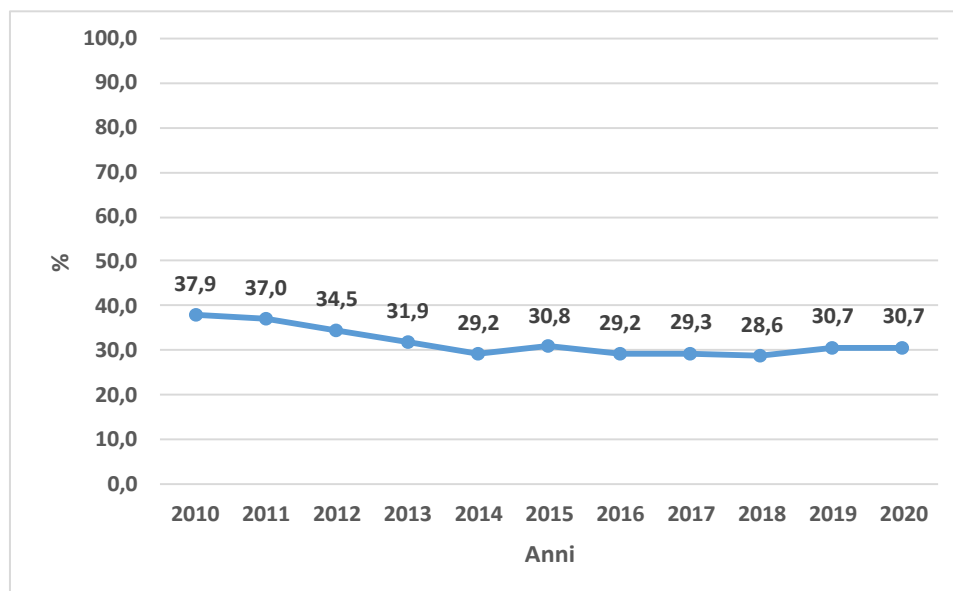
Soggetti con valori di HbA1c $\leq 7.0\%$ (53 mmol/mol) in sola dieta (%)

In tutti gli anni considerati, la quasi totalità dei pazienti in sola dieta presenta valori di HbA1c $\leq 7.0\%$, con un trend in lieve crescita.

Soggetti in sola dieta nonostante valori di HbA1c $> 8.0\%$ (64 mmol/mol) (%)

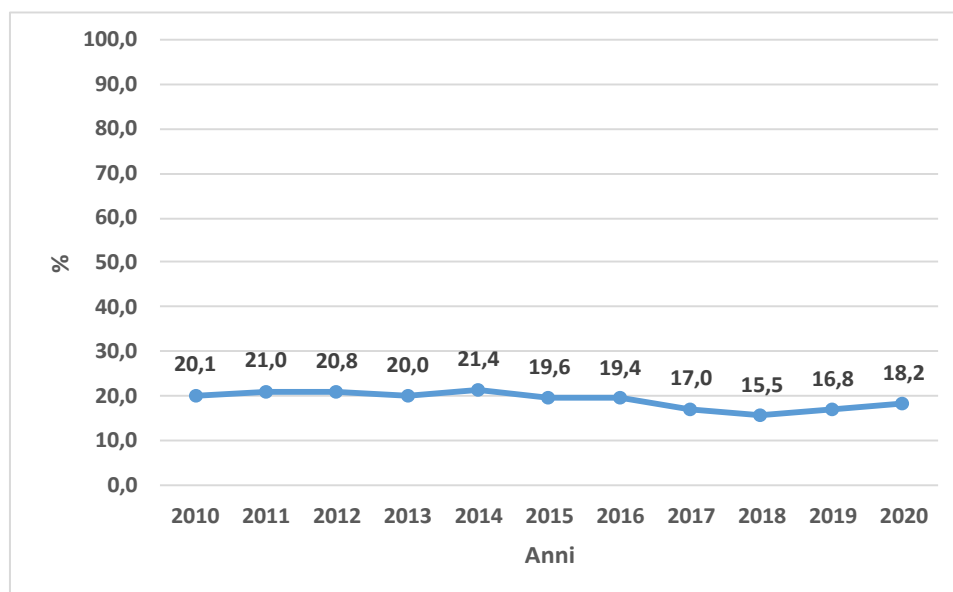
In tutti gli anni considerati, sono trascurabili le percentuali dei pazienti in sola dieta con valori di HbA1c $> 8.0\%$.

Soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c $\geq 9.0\%$ (75 mmol/mol) (%)

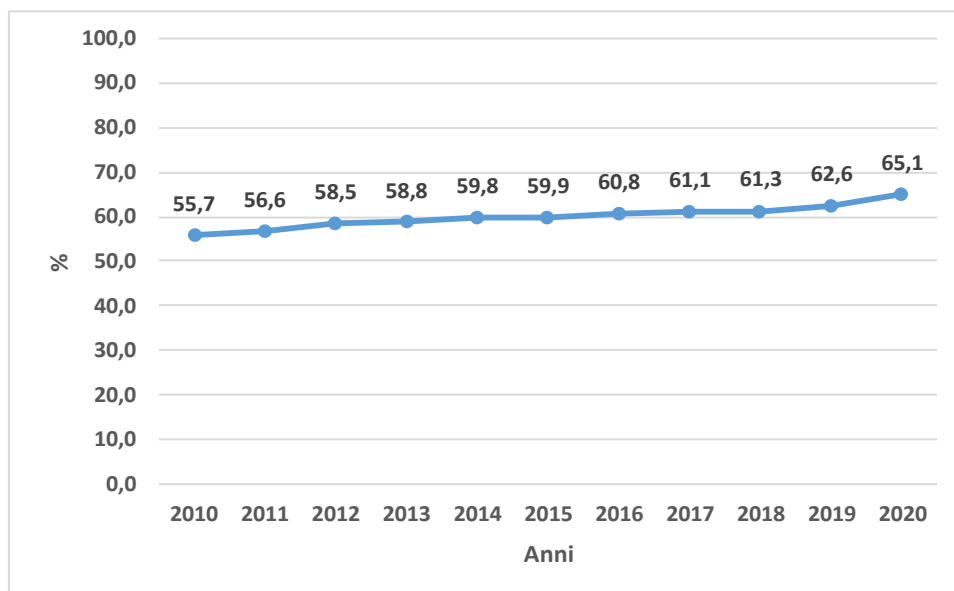


Fra i soggetti con HbA1c $\geq 9.0\%$, la percentuale non trattata con insulina è diminuita progressivamente dal 2010 al 2014, per poi stabilizzarsi attorno al 29-30% negli anni successivi.

Soggetti con HbA1c $\geq 9.0\%$ (75 mmol/mol) nonostante il trattamento con insulina (%)



Fra i soggetti trattati con insulina, la percentuale con HbA1c $\geq 9.0\%$ è diminuita progressivamente dal 2010 al 2018, per poi risalire lievemente.

Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)

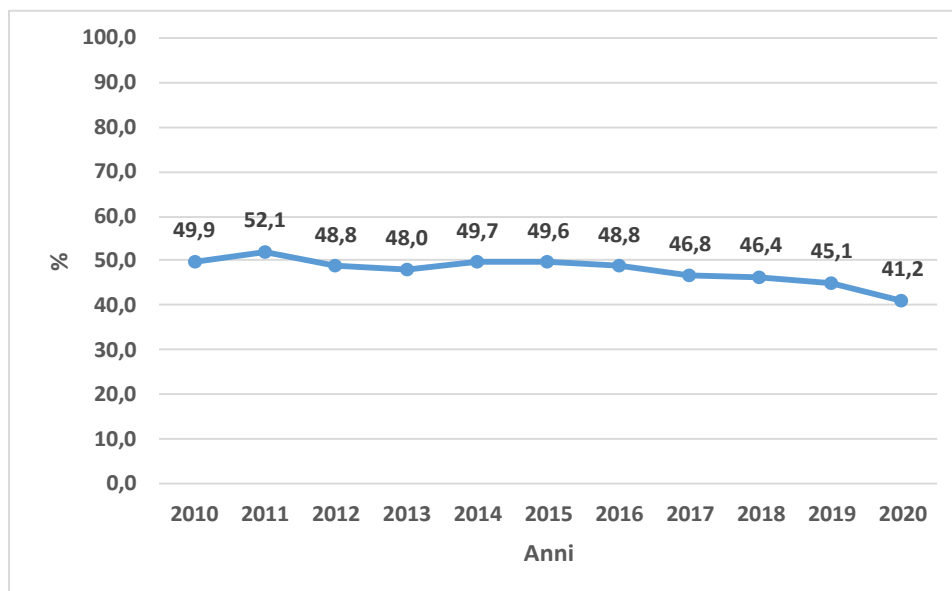
Nel corso degli anni si registra una crescita progressiva della percentuale di pazienti con DM2 in trattamento ipolipemizzante.

Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco ipolipemizzante (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Statine (%)	92,3	92,6	92,4	92,5	92,5	92,6	92,6	92,7	92,6	92,6	92,1
Fibrati (%)	5,8	5,5	5,7	6,2	6,7	6,5	6,5	6,7	6,6	6,6	7,3
Omega-3 (%)	14,8	14,9	14,4	12,6	11,3	10,8	10,7	10,1	10,4	10,4	10,6
Ezetimibe (%)	4,7	5,1	5,8	6,3	7,1	8,0	8,9	9,9	10,9	13,2	15,8

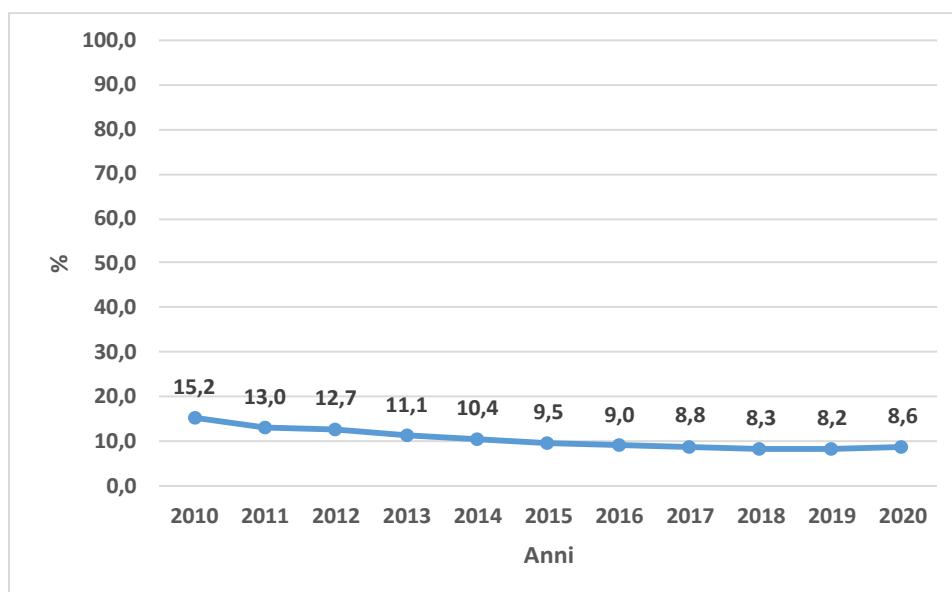
Tra i soggetti trattati con ipolipemizzanti, la quasi totalità assume una statina, in una percentuale stabilmente attorno al 92%. Nel corso degli anni, si segnala una crescita progressiva della percentuale di soggetti in trattamento con ezetimibe, un aumento più modesto nell'uso dei fibrati e una riduzione di impiego degli omega-3.

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

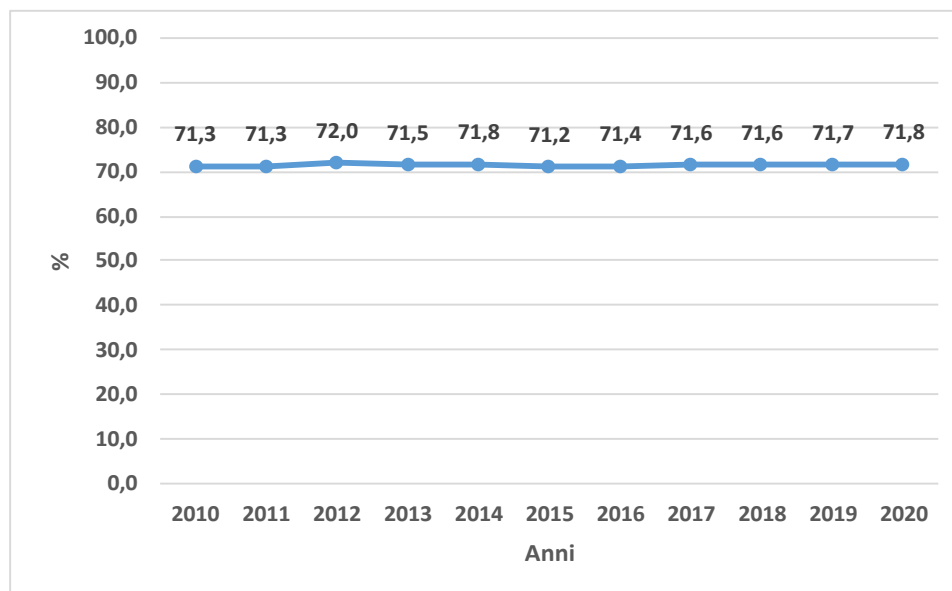


Tra i soggetti con elevati livelli di colesterolo LDL, la percentuale che non risulta trattata con ipolipemizzanti è in lieve riduzione nel corso degli anni.

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



Tra i soggetti trattati con ipolipemizzanti, la quota di coloro che continuano a presentare elevati livelli di colesterolo LDL, si è ridotta nel corso del tempo, restando stabilmente sotto il 9% negli anni più recenti.

Soggetti trattati con antiipertensivi (%)

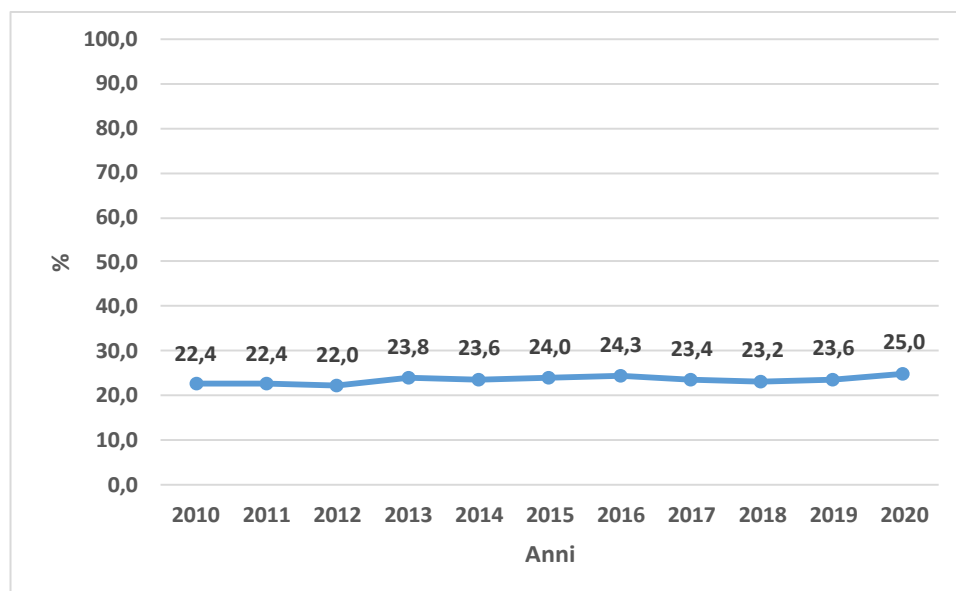
La percentuale di soggetti con DM2 in trattamento antiipertensivo non ha subito variazioni sensibili nel corso degli anni.

Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco antiipertensivo (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Diuretici (%)	52,7	52,5	52,2	51,9	51,8	50,7	49,7	48,6	48,1	47,1	45,8
ACE-Inibitori (%)	48,6	47,3	46,5	46,3	45,8	44,7	44,0	43,6	43,1	42,2	41,2
Sartani (%)	43,4	43,9	43,2	42,9	42,6	42,1	41,7	41,0	40,6	39,6	40,6
Beta-bloccanti (%)	37,6	38,9	40,2	41,9	43,3	44,9	46,3	47,5	48,0	49,4	50,5
Calcio antagonisti (%)	29,4	29,8	30,4	31,1	31,4	32,2	32,5	32,8	33,1	32,9	32,8
Antiadrenergici (%)	2,4	2,3	2,1	2,1	2,1	1,9	2,0	1,8	1,7	1,5	1,3

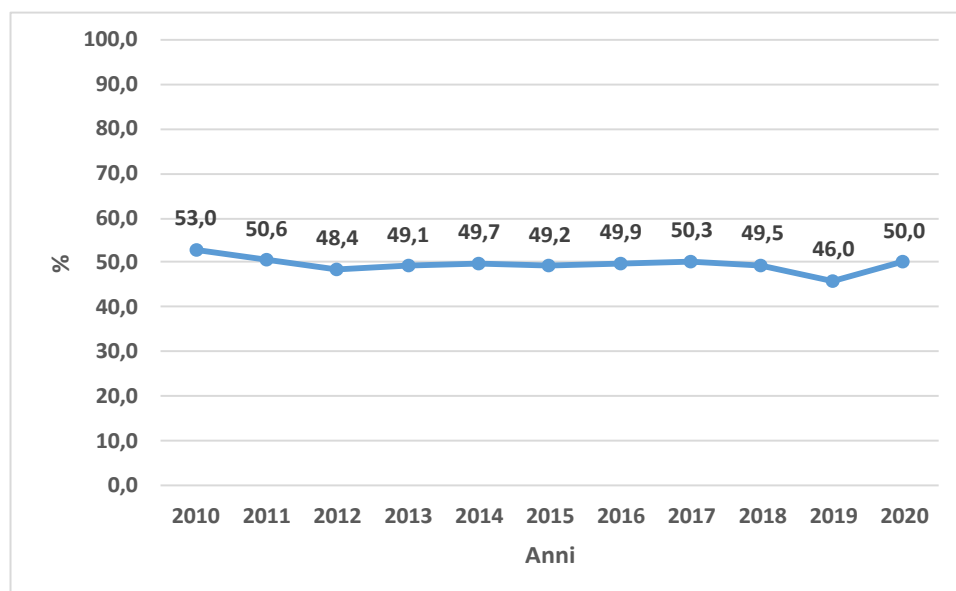
Tra i soggetti trattati con farmaci antiipertensivi, si segnala una riduzione nel corso degli anni della percentuale in terapia con diuretici, ACE-inibitori e sartani. Di converso, si registra una crescita marcata di prescrizione dei beta-bloccanti e, in misura minore, dei calcio-antagonisti.

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

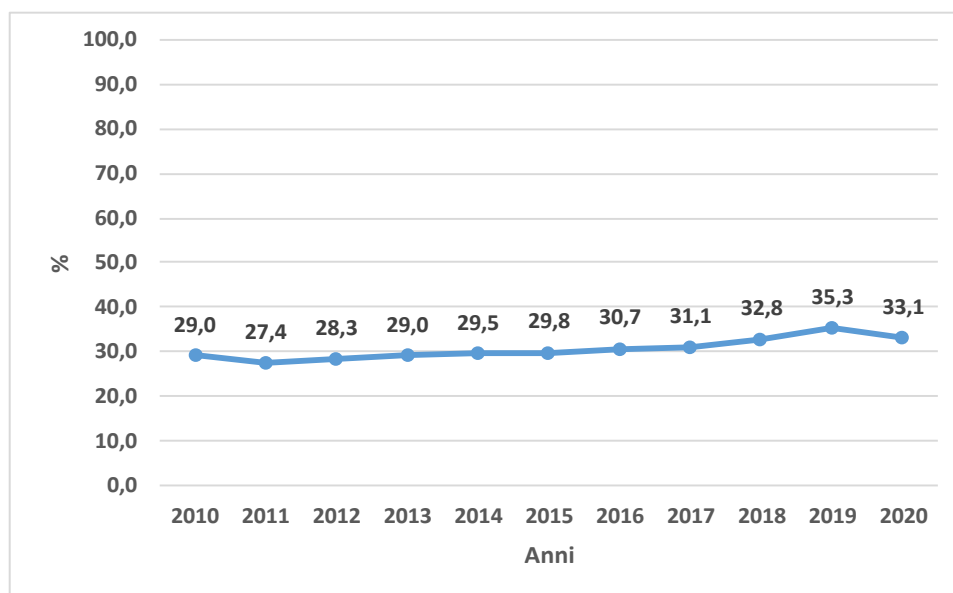


Tra i soggetti con elevati livelli di pressione arteriosa, la percentuale di coloro che non risultano trattati con antiipertensivi ha subito lievi oscillazioni nel corso degli anni.

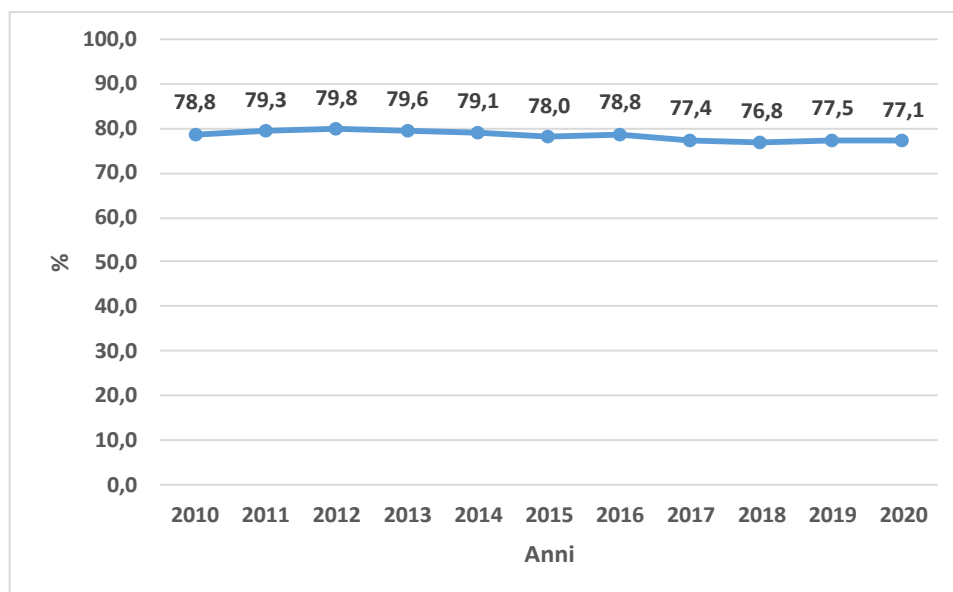
Soggetti con valori pressori $\geq 140/90$ mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi (%)



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

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

Tra i soggetti con livelli elevati di albuminuria, si osserva un lieve trend 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 osservano negli anni piccole oscillazioni delle percentuali in trattamento con antiaggreganti.

Commento agli Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

L'analisi comparativa fra i dati regionali Lombardi 2016 (anno indice riferito alla Monografia Annali Regionali AMD 2018) e quelli relativi al 2019, confrontati con i dati Nazionali 2019, ci consente di proporre delle osservazioni che fanno valutare favorevolmente alcuni aspetti dell'evoluzione del trattamento farmacologico nella nostra Regione.

L'impiego di **metformina** è ulteriormente incrementato nel 2019 (+2.7% rispetto al dato lombardo 2016 e + 3.2% nei confronti della percentuale di utilizzo nazionale), confermando in questo caso attenzione all'applicazione delle linee guida. L'uso dei **secretagoghi** in Lombardia si è ridotto dell'8.6% per sulfaniluree e del 2.4% per glinidi nel 2019, anche se rimane ancora una quota di pazienti non trascurabile (15.8%) trattati con questi farmaci. Il confronto con il dato nazionale è in questo caso quasi sovrapponibile (totale secretagoghi=16.7%), indicando ancora un ampio margine di miglioramento possibile. Si è invece ridotta in Lombardia dal 12.7% al 11.1% la frequenza di uso di **glitazonici** ed **acarbosio** rispetto al 2016; l'utilizzo rimane però circa doppio rispetto al dato nazionale 2019 (6.5%), rappresentando ancora un'opzione percorribile per i diabetologi lombardi (come supporto "insulinosensibilizzante" in pazienti con controindicazione a metformina/assenza di insufficienza cardiaca?; come "aiuto" anti-iperglicemizzante in pazienti con schemi insulinici basal-plus o presenza di IRC?). Nel campo dei "nuovi farmaci", l'impiego in Lombardia è nettamente incrementato dal 2016 al 2019: +2% per **DPPIV**, +9% per **GLP1 RA**, +8.4% per **SGLT2i**, con dati superiori di 3 volte per GLP1 e di 2.75 volte per gliflozine. Tutti i dati di utilizzo sono maggiori rispetto alla media nazionale 2019: +2.6%; +2.5%; +1.1%. Resta stabile rispetto al 2016 in Lombardia l'utilizzo di **insulina basale**, superiore del 2.3% rispetto al dato nazionale, mentre si riduce del 3.3% l'impiego di **insulina "rapida"** (uso in controtendenza invece per gli Annali Nazionali: +1.6%): questi dati potrebbero essere ricollegabili al maggior uso in Lombardia dei "nuovi farmaci", opzione frequentemente utilizzata in associazione ad insulina basale. L'impiego complessivamente più ampio di insulina basale in Lombardia non si accompagna però ad un maggior utilizzo nei pazienti scompensati: per HbA1c>9%, nel 2019 in Lombardia il trattamento insulinico è stato impiegato nell'1.5% in meno dei casi rispetto al 2016, con dato inferiore del 2.5% anche rispetto agli Annali nazionali 2021. Questo parametro può stimolare per cercare di ridurre l'inerzia nell'avvio del trattamento insulinico, che a volte potrebbe essere ritardato nella speranza di riuscire a differirlo con l'inserimento in terapia dei nuovi farmaci. In compenso, nei pazienti trattati con insulina, si è decisamente ridotta in Lombardia la % di pazienti con HbA1c>9% rispetto al 2016 (-2.6%), ottenendo risultati analoghi al dato nazionale 2019.

Per quanto riguarda il **trattamento ipolipemizzante**, la frequenza di utilizzo di questi farmaci è ulteriormente aumentata nel 2019 (+1.8%), con dato lievemente superiore anche a quello nazionale (+1.3%). L'impiego di **statine** (oltre il 92% dei farmaci impiegati) ed **omega 3** (circa il 10.5%) è rimasto sostanzialmente invariato sia rispetto al 2016 che al dato degli Annali 2021. Si sono mantenuti invece più utilizzati in Lombardia i **fibrati** (6.6% vs 5.4% dell'uso nazionale), anche se con percentuali di impiego decisamente ridotte in una popolazione di diabetici tipo 2, caratteristicamente caratterizzata dalla presenza di dislipidemia "mista". Si registra invece un dato in crescita per la prescrizione di **ezetimibe** (+4.3% rispetto all'uso in Lombardia nel 2016), con percentuale però lievemente inferiore (-1%) rispetto all'utilizzo nazionale. Questo aspetto può verosimilmente essere correlato alla disponibilità di diverse soluzioni di terapia "di combinazione" statina+ezetimibe, attualmente in evidenza nelle linee guida per il trattamento ipolipemizzante.

In merito all'inerzia nell'uso del trattamento ipolipemizzante, si può notare in Lombardia un trend di lieve miglioramento nel 2019 rispetto al 2016 (ridotta del 3.7% la frequenza di pazienti con LDL>130 in cui non sia stata avviata una terapia farmacologica); la percentuale complessiva rimane però elevata (45.1%), solo lievemente inferiore (-0.8%) rispetto agli Annali 2021.

La resistenza dei pazienti ad avviare il trattamento con statine, spesso motivata dal timore di possibili "effetti collaterali", può forse essere una componente di questo risultato ancora insoddisfacente, anche quando la terapia venga proposta? Questa ipotesi però chiama in gioco la capacità dei diabetologi nel motivare i pazienti, rispetto all'ulteriore "aggravio" di una terapia farmacologica già frequentemente impegnativa. L'inerzia, in questo caso, è infatti ancora più "grave" se si valuta l'efficacia del trattamento ipolipemizzante, quando attuato: infatti i pazienti che mantengono colesterolo LDL>130, nonostante terapia, sono stati in Lombardia solo l'8.2% dei trattati, con un dato in riduzione sia rispetto alla % regionale del 2016 (-0.8%) che verso il risultato nazionale (-1-7%).

La frequenza di impiego della **terapia antiipertensiva** si mantiene elevata in Lombardia: il 71.7% dei diabetici tipo 2 seguiti è trattato per ipertensione arteriosa (+2% rispetto agli Annali AMD 2021). I nostri dati regionali mettono in evidenza una riduzione dell'uso dei **diuretici** sia rispetto al dato del 2016 (-2.6%) che rispetto all'impiego nazionale (-2.1%), che potrebbe essere correlabile all'aumentato utilizzo di SGLT2i, anche nei pazienti con scompenso cardiaco. Si conferma inoltre un minor utilizzo rispetto al 2016 di farmaci inibitori del RAS (**Ace-inibitori**: -1.8%/ **Sartani**: -2.1%), sia su scala regionale che nazionale. Questo dato potrebbe essere ricollegato in parte all'elevata presenza nella nostra popolazione di pazienti con IRC (oltre il 31% della casistica). È sostanzialmente invariata la quota di impiego dei **Calcio-antagonisti** (oltre il 32%) e degli **alfa-bloccanti**, utilizzati in modo residuale (1.5%, con una ulteriore lieve riduzione rispetto al 2016: -0.5%), verosimilmente più impiegati nei pazienti con IRC. È anche incrementata rispetto al 2016 la % dei diabetici micro-macroalbuminurici che non sono in trattamento con farmaci inibitori del SAR: -4.6%, nonostante una frequenza di terapia superiore del 2.7% rispetto al dato nazionale: è ipotizzabile che possa esserci un maggior impiego in senso "nefro-protettivo" dei nuovi farmaci? L'utilizzo dei **Beta-bloccanti** invece è in ulteriore incremento in Lombardia rispetto al 2016 (+3.1%), con aumento analogo al dato regionale anche rispetto all'uso nazionale. Una così importante rilevanza nella terapia dei nostri pazienti (classe usata quasi nel 50% dei pazienti trattati), è verosimilmente legata sia all'elevata prevalenza di cardiopatia ischemica/scompenso cardiaco nella casistica seguita (per cui diventa sempre più importante registrare correttamente gli indicatori di malattia cardiovascolare in cartella!), sia probabilmente all'utilizzo motivato da tendenza a valori elevati di frequenza cardiaca nei diabetici (indicatore indiretto di neuropatia vegetativa?).

Nonostante il trattamento di oltre il 70% dei pazienti seguiti, il raggiungimento dei target pressori rimane uno degli aspetti più critici dei dati Annali: rimane ancora una quota importante di inerzia (il 23.6% dei pazienti con PA >140/90 non è in trattamento anti-ipertensivo in Lombardia, con dato lievemente meno critico rispetto alla percentuale nazionale: -3.1%). Purtroppo, anche i diabetici in trattamento farmacologico non raggiungono - in un'ampia % dei casi = 46% - valori di PA<140/90 (di poca consolazione il fatto che il risultato sia migliorato rispetto al 2016 del 3.9% e sia migliore del dato nazionale del 2.2%). Il campo del trattamento anti-ipertensivo è "storicamente" uno tra i più sfidanti per i diabetologi lombardi, anche se bisogna considerare che non è infrequente trovare discrepanza fra la rilevazione della pressione in ambulatorio ed il monitoraggio domiciliare registrato dai pazienti.

Per quanto riguarda la frequenza di impiego del *trattamento antiaggregante piastrinico* in pazienti con pregresso evento cardiovascolare, la percentuale si è lievemente ridotta in Lombardia (77.5%; -1.3% rispetto al 2016), anche se si mantiene superiore del 2.4% rispetto al valore nazionale. Il dato che quasi ¼ dei diabetici che hanno avuto eventi CV non riceva trattamento antiaggregante, potrebbe essere in parte “falsato” dal sempre più frequente utilizzo dei nuovi anticoagulanti orali, anche nei nostri pazienti, per concomitante presenza di fibrillazione atriale.

a cura di Valeria Guazzoni, Raffaella Mattioni e Alberto Rocca

Indicatori di esito finale

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

%	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Retinopatia:											
<i>Assente</i>	78,8	78,6	78,4	78,9	78,0	77,9	77,3	77,8	78,0	78,6	84,7
<i>Non proliferante</i>	17,3	17,3	17,3	16,5	17,2	16,7	17,3	17,1	17,1	16,4	11,2
<i>Pre-proliferante</i>	1,2	1,2	1,1	1,1	1,1	1,2	1,3	1,2	1,2	1,2	0,9
<i>Proliferante</i>	1,4	1,3	1,4	1,5	1,6	1,6	1,5	1,4	1,5	1,5	1,2
<i>Cecità</i>	0,0	0,1	0,0	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
<i>Laser-trattata</i>	1,2	1,4	1,6	1,8	1,8	2,3	2,4	2,2	2,0	2,0	1,0
<i>Non specificata</i>	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Nel corso degli anni sono rimaste sostanzialmente stabili le percentuali di soggetti con DM2 non affette da retinopatia diabetica o che presentano la complicanza nei vari livelli di severità. Il dato del 2020 va letto alla luce della sostanziale riduzione del numero di pazienti che hanno ricevuto l'esame del fondo dell'occhio durante la pandemia di Covid-19.

Soggetti con complicanze (%)

%	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Oftalmopatia	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,9
Ulcera/gangrena/ osteomielite del piede verificatasi nel periodo	0,8	0,9	0,8	0,9	1,0	1,1	1,1	1,0	0,9	0,8	0,4
Storia di amputazione minore	0,4	0,4	0,4	0,4	0,5	0,5	0,5	0,4	0,4	0,4	0,4
Storia di amputazione maggiore	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,1	0,1
Dialisi da malattia dia- betica	0,3	0,2	0,2	0,2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,2	0,3	0,2
Storia di infarto del miocardio	9,0	9,1	9,1	9,0	9,0	8,7	8,6	8,3	8,3	7,5	7,6
Storia di ictus	2,0	2,2	2,3	2,4	2,6	2,6	2,6	2,5	2,6	2,4	2,3
Storia di malattia car- diovascolare*	14,8	15,5	15,7	15,8	16,3	16,3	16,1	15,8	15,6	14,8	14,6

* 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, salvo una lieve riduzione nelle percentuali di soggetti con storia di infarto del miocardio. Il dato del 2020 va letto alla luce della riduzione del numero di pazienti visti in presenza durante la pandemia di Covid-19.

Commento agli Indicatori di esito finale

L'analisi degli indicatori di esito finale ha come obiettivo principale quello di valutare il miglioramento dello stato di salute del paziente rispetto alle complicanze del diabete, la quantificazione del miglioramento/peggioramento dello stato di salute del paziente in relazione all'assenza/presenza delle complicanze del diabete. Queste analisi consentono di capire come una terapia o una diversa organizzazione sanitaria possa impattare sulla evoluzione delle complicanze e quindi sui sistemi sanitari. Gli indicatori di esito finale analizzano le principali complicanze del diabete: retinopatia, maculopatia, piede diabetico, amputazioni, dialisi, infarto del miocardio e ictus.

Nel corso degli anni (dal 2010 al 2019) sono rimaste sostanzialmente stabili le percentuali di soggetti con DM2 non affette da retinopatia diabetica (77,3% nel 2016 e 78,6% nel 2019) o che presentano la complicanza nei vari livelli di severità.

Risulta invariata nel tempo la percentuale di soggetti che ha subito una amputazione maggiore o ha presentato una lesione al piede: analogamente a quanto osservato a livello nazionale, questo dato risente quasi sicuramente della sotto segnalazione in cartella, che sembrerebbe non essere migliorata durante gli anni e può anche essere determinato dalla necessità di seguire questi pazienti in strutture dedicate con conseguente perdita al follow up dei Centri diabetologici di appartenenza. Analogo discorso può essere fatto in merito alla bassa percentuale di pazienti in dialisi.

Sono rimaste sostanzialmente stabili negli anni, e in linea con i dati nazionali, anche le percentuali di soggetti affetti da DM2 complicato da ictus cerebrali; si nota invece, una lieve riduzione nelle percentuali di soggetti con storia di infarto del miocardio, o di malattia cardiovascolare in genere. Idealmente si potrebbe pensare che questa riduzione sia dovuta ad un miglioramento della cura dei pazienti diabetici, in particolare anche grazie all'uso di farmaci cardio-protettivi, tuttavia questi dati risentono di una non corretta compilazione della cartella, come già visto a livello nazionale. È quindi fondamentale continuare ad impegnarsi per migliorare la registrazione dei dati clinici.

a cura di Elena Cimino ed Emanuele Spreafico

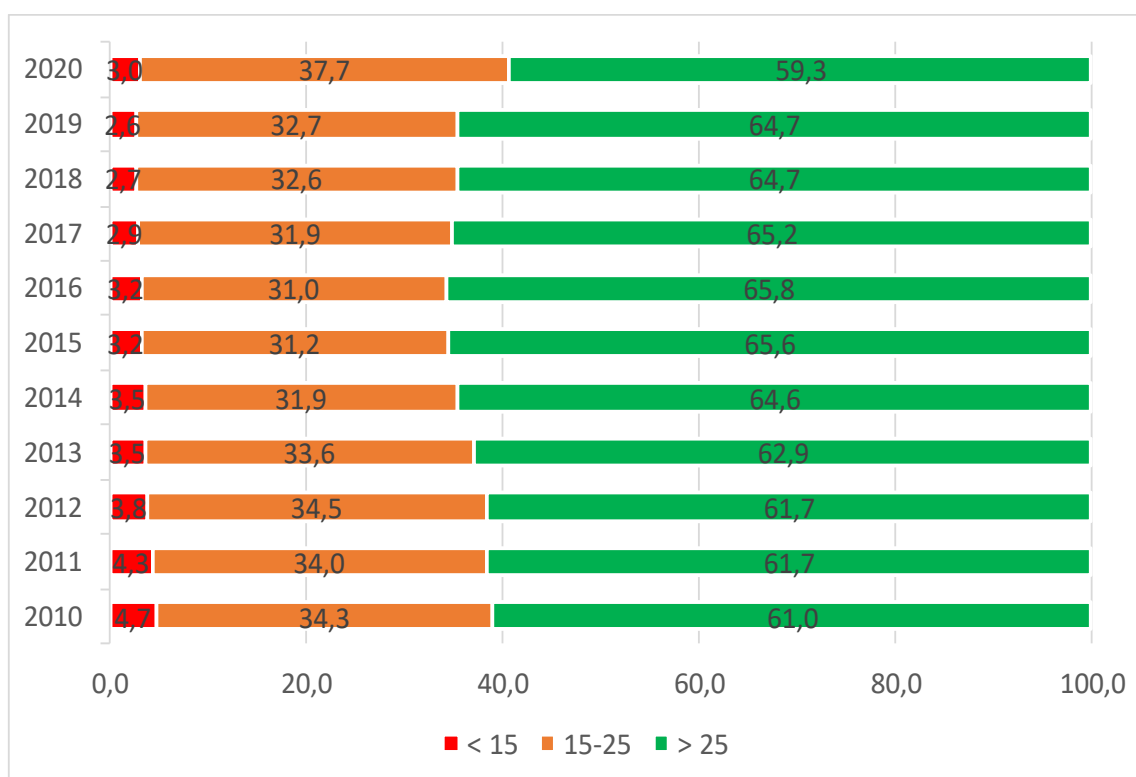
Indicatori di qualità di cura complessiva

Score Q (media $\pm$ ds)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Score Q	28,4 $\pm$ 8,5	28,7 $\pm$ 8,5	28,7 $\pm$ 8,3	29,0 $\pm$ 8,3	29,1 $\pm$ 8,3	29,4 $\pm$ 8,2	29,4 $\pm$ 8,2	29,4 $\pm$ 8,1	29,4 $\pm$ 8,0	29,5 $\pm$ 7,9	28,6 $\pm$ 7,9

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

Score Q in classi (%)



La quota dei pazienti con score Q >25, quindi con livelli adeguati di cura complessiva, è cresciuta fra il 2010 e il 2016, per presentare successivamente una lieve flessione, più marcata nel 2020. Di converso, si è ridotta progressivamente fino al 2019 la percentuale di soggetti con score Q <15, ovvero valori associati ad un eccesso di rischio di evento cardiovascolare.

Commento agli Indicatori di qualità di cura complessiva

Lo Score Q rappresenta uno strumento sintetico, ma molto importante per descrivere la performance di un centro e per eseguire analisi comparative fra Centri/aree diverse; ci permette di individuare aree critiche per migliorare l'intensificazione della cura.

Si basa sulla contemporanea valutazione di indicatori di processo e di esiti intermedio negli ultimi 12 mesi (HbA1c, pressione arteriosa, colesterolo LDL e microalbuminuria).

La quota dei pazienti con score $Q > 25$, quindi con livelli adeguati di cura complessiva, è cresciuta fra il 2010 e il 2016 (65.8%), successivamente ha presentato una lieve flessione fino al 2019 (64.7%), attestandosi però sempre solidamente sopra il 60%, meglio della media nazionale.

Di converso, si è ridotta progressivamente fino al 2019 la percentuale di soggetti con score $Q < 15$ (2016=3.2%; 2019=2.6%), ovvero valori associati ad un eccesso di rischio di evento cardiovascolare, a conferma della buona capacità della diabetologia lombarda nella cura complessiva dei pazienti diabetici.

L'utilizzo dei nuovi farmaci e l'intensificazione della cura, ci permettono di avvicinarci ai target terapeutici, ma probabilmente ancora troppo lentamente.

Anche in questo caso però possono intervenire due diversi aspetti: la scarsità di centri che partecipano agli Annali rispetto alla popolazione lombarda e la diversità di organizzazione, con una gestione integrata che dovrà essere implementata e modificata.

a cura di Elena Cimino ed Emanuele Spreafico

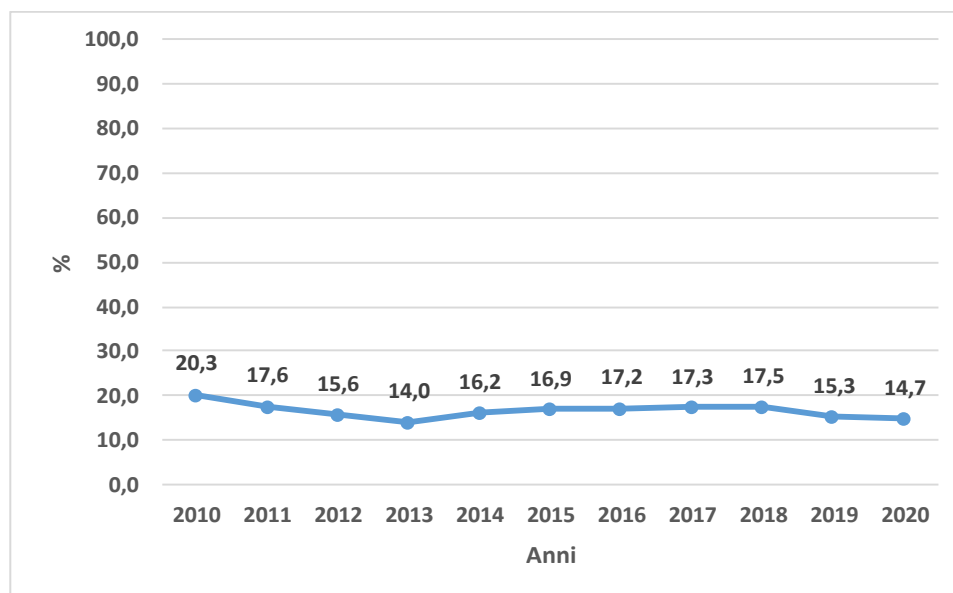
Cura del paziente anziano

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

%	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
$\leq 6,0$	7,8	7,6	7,4	6,8	7,4	7,2	7,6	7,5	9,1	9,1	8,8
6,1-6,5	15,7	15,7	15,5	14,9	15,3	16,2	17,2	17,4	18,9	18,0	17,3
6,6-7,0	22,2	21,2	21,7	22,0	21,7	22,1	21,2	23,1	23,5	23,7	23,9
7,1-7,5	19,2	20,0	20,0	21,1	21,1	20,4	20,5	21,2	20,4	20,5	20,0
7,6-8,0	14,6	13,3	14,0	14,4	13,8	13,8	13,2	12,8	12,2	12,3	12,6
8,1-8,5	8,6	9,2	9,0	9,0	8,6	8,7	8,5	7,8	7,1	7,0	7,8
8,6-9,0	5,3	5,6	5,0	5,3	5,4	5,0	5,1	4,4	4,1	4,2	4,1
$> 9,0$	6,6	7,4	7,4	6,5	6,7	6,6	6,7	5,8	4,7	5,2	5,5

I dati documentano una lieve crescita negli ultimi anni della percentuale di soggetti anziani con valori di HbA1c $\leq 6,5\%$ e, più in generale, con valori accettabili, mentre specularmente si sono lievemente ridotte le percentuali di soggetti con valori di HbA1c oltre 7,5%.

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



La percentuale dei soggetti anziani con livelli di HbA1c inferiori a 7,0% trattati con farmaci associati ad un aumentato rischio di ipoglicemie si è ridotta fra il 2010 e il 2013, per poi stabilizzarsi fino al 2018. Più di recente si registra una nuova flessione.

Commento alla cura del paziente anziano

L'attenzione alla **cura del paziente anziano** dovrebbe essere sempre più mirata ad ottenere, in assenza di condizioni di particolare fragilità, un compenso metabolico efficace, garantendo la sicurezza della terapia, soprattutto riguardo al rischio ipoglicemico, in considerazione delle gravi complicanze che possono far seguito in questi malati ad episodi di ipoglicemia severa.

Il dato degli ultrasettantacinquenni con valori di $HbA1c < 7\%$, ma in trattamento con secretagoghi/insulina, si è lievemente ridotto in Lombardia, passando dal 17.2% del 2016 al 15.8% del 2019.

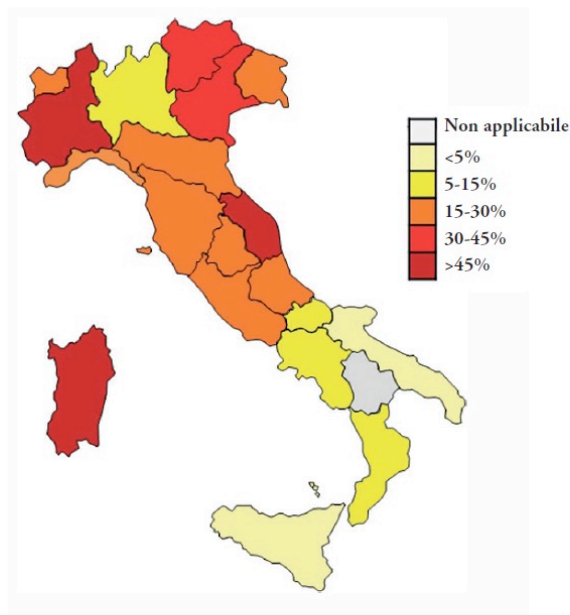
In questo ambito sarà importante valutare, nella prossima campagna Annali, se l'ulteriore incremento di utilizzo dei “nuovi farmaci” permetterà di ottenere risultati soddisfacenti sotto il profilo del valore di glicata, con un maggior impiego di farmaci “sicuri” rispetto all'evento ipoglicemia.

a cura di Elena Cimino ed Emanuele Spreafico

Conclusioni

Un'osservazione preliminare riguarda la “rappresentatività” del nostro campione regionale, basata sulla prevalenza di diabete stimata sui dati Istat 2016, come riportato nella cartina delle Regioni a pagina 46 del Volume 1 degli Annali Nazionali 2021, che possiamo vedere qui sotto:

Proporzione dei pazienti nel file dati AMD 2019 su totale diabetici stimati



La mappa riporta la distribuzione del campione in studio in base alla regione di provenienza. Le stime di prevalenza di diabete per regione, come già descritto nella sezione Metodi, sono basate sui dati ISTAT 2016.

Mentre nel campione nazionale c'è sicuramente un gradiente “nord→sud” nella rappresentatività della popolazione diabetica compresa nell'analisi delle diverse Regioni, la Lombardia (con solo il 5-15% del campione dei pazienti analizzabili: media analoga a Molise, Campania e Calabria) fa eccezione in senso negativo. La quota dei pazienti lombardi compresi nell'analisi degli Annali è piuttosto “bassa” rispetto a quanto possiamo aspettarci, in relazione ad una popolazione residente di oltre 10.000.000 di persone e ad una prevalenza di diabete vicina al 6%: abbiamo infatti poco più di 45.350 pazienti nel 2016 e quasi 51.000 nel 2019 (verosimilmente meno del 10% del totale dei diabetici residenti).

Sicuramente, la mancanza nella raccolta Annali Lombardia di Centri diabetologici importanti, come ad esempio Milano Niguarda o Ospedali Riuniti di Bergamo, che finora non hanno utilizzato la cartella informatizzata dedicata, penalizza il campione complessivo. Ci sono poi Province che finora non hanno contribuito alla raccolta dei dati Annali, come Sondrio, Lecco, Pavia e Varese.

Un primo impegno quindi del Direttivo AMD Lombardia sarà quello di cercare di ampliare, per quanto possibile, il coinvolgimento dei Centri regionali che non hanno ancora partecipato agli Annali: l'aumento complessivo delle Strutture coinvolte è stato in effetti ridotto nel decennio 2010-2020, incrementando solo di 5 unità (da 25 a 30). Va però considerato che ci sono state diverse

modifiche organizzative della Sanità regionale, con accorpamenti di più Strutture nelle stesse ASST: in effetti, l'incremento dei pazienti seguiti negli Annali Lombardia è aumentato di oltre il 36% dal 2010, a fronte di un aumento dei Centri partecipanti pari a poco più del 16%.

I primi accessi si sono invece decisamente ridotti (da 16.8 a 10.3%), così come le valutazioni per i pazienti neodiagnosticati (da 7.3 a 4.7%): un possibile indicatore di minor collaborazione con i MMG?

Un dato significativo riguarda invece il netto incremento dei pazienti anziani: ormai le nostre Diabetologie hanno una tipologia "geriatrica" pronunciata: i pazienti seguiti ultra settantacinquenni sono aumentati nel decennio dal 22.2 al 36.8% del totale della popolazione in follow-up. Per questo occorre una particolare attenzione nella cura di questi pazienti. È aumentata anche la durata media di malattia, da 10.4 a 12.7 anni. Il progressivo incremento della numerosità dei pazienti in cura ha comportato però, purtroppo - in ragione di un mancato adeguamento degli organici del personale specialistico - ad un inevitabile "allungamento" dei tempi fra le visite di controllo per tutte le tipologie di trattamento.

Nell'analisi dell'andamento degli indicatori di processo, escludendo HbA1c e creatininemia, a partire dal 2016 si è evidenziata una progressiva riduzione della performance, particolarmente rilevante per quanto riguarda l'esecuzione del fundus oculi e dell'esame del piede.

Tra gli indicatori di esito intermedio, si può vedere un progressivo (anche se lieve) miglioramento di HbA1c per ogni tipo di trattamento ed una più evidente riduzione dei valori di colesterolo (dato meno apprezzabile per i trigliceridi). Più modesto l'incremento di valori a target per la pressione arteriosa e la piccola riduzione del BMI; da rimarcare in senso negativo invece la mancata riduzione della percentuale dei fumatori, dato che deve spingerci ad un maggior impegno di sensibilizzazione su questo argomento nei confronti di una popolazione di pazienti ad alto/molto alto rischio cardiovascolare.

Per quanto riguarda la gestione della terapia ipoglicemizzante, è rimasto mediamente intorno al 30% l'impiego di insulina, con una modesta riduzione dell'utilizzo di rapida a favore della basale, forse collegata all'incremento di impiego dei "nuovi farmaci", con GLP1 RA aumentati di 3 volte e SGLT2i di oltre 2.7 volte; parallelamente si evidenzia una significativa riduzione nel decennio dell'impiego di secretagoghi (sulfaniluree da 33.6 a 14%; glinidi da 9.9 a 1.8%).

Risultati poco lusinghieri sono invece presenti, come a livello nazionale, per quanto riguarda i pazienti a target per valori di PA (con ancora troppi non trattati nonostante valori >140/90) e per colesterolo LDL>130 (a maggior ragione considerando la "potenza" del trattamento ipolipemizzante, quando applicato). Nell'analisi delle classi di farmaci utilizzati, l'incremento marcato negli anni dell'utilizzo di beta bloccanti e di calcio antagonisti può riflettere la percentuale elevata di diabetici con patologia cardiovascolare associata; la lieve flessione dei diuretici può in parte riflettere l'aumento di utilizzo negli ultimi anni degli SGLT2i, mentre la deflessione di impiego di Ace-inibitori/ARB potrebbe forse essere ricollegato alla maggior frequenza di IRC (è infatti elevata la % di pazienti seguiti con GFR<60 ml/min: circa 1/3 della casistica).

Gli indicatori di esito finale hanno subito poche variazioni nel periodo considerato, mentre si osserva un progressivo miglioramento degli indicatori di qualità complessiva della cura, con Score Q<15 ridotto dal 4.7 al 2.6% e netto miglioramento dello Score Q>25, dal 61 al 64.7% (parametro strettamente collegato al rischio di sviluppare eventi CV entro 3 anni).

L'analisi del proprio report indicatori risulta un elemento decisivo per riuscire a valutare criticamente il proprio lavoro, individuando punti di forza ed aree di debolezza, sulle quali attivare percorsi di miglioramento. È nell'ottica di fornire un aiuto ai nostri Soci che abbiamo ricominciato ad organizzare i Corsi Dati Puliti, sulla corretta compilazione di quei campi della cartella clinica che ci consentono di ottenere gli indicatori del File Dati AMD, in modo da offrire un'assistenza di sempre maggior qualità ai nostri pazienti.

Il paragone con i dati delle altre Strutture regionali deve essere inteso come uno strumento di confronto con i "Best Performers", che stimoli azioni di miglioramento. In questo senso, l'incremento progressivo del numero dei Centri lombardi riconosciuti nel gruppo Annali Full Data Circle (da 1 a 11 Centri) è di buon auspicio per la sempre maggior qualità dell'assistenza diabetologica nella nostra Regione.

a cura di Ida Mangone - Presidente AMD Lombardia

