



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

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



A cura di:

Natalia Busciantella Ricci (Presidente AMD Marche), Sandra Di Marco, Gabriella Garrapa, Giuseppe Lucisano, Maria Paola Luconi, Valeria Manicardi, Antonio Nicolucci, Alberto Rocca, Vanessa Ronconi, Maria Chiara Rossi, Milena Santangelo, 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
MARCHE

Numero speciale JAMD

Proprietà della Testata

AMD Associazione Medici Diabetologi

Viale Delle Milizie, 96 – 00192 Roma

Tel. 06.700.05.99 – Fax 06.700.04.99

E-mail: segreteria@aemmedi.it

<http://www.aemmedi.it>

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

© 2023 EDIZIONI IDELSON-GNOCCHI 1908 srl

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

Via M. Pietravalle, 85 – 80131 Napoli

Tel. +39-081-5453443 pbx

Fax +39-081-5464991

 338-6015319

E-mail: info@idelsongnocchi.it

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

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

visita la nostra pagina **Facebook**

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



<http://www.idelsongnocchi.it>

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

Comitato Editoriale

Comitato Editoriale: Natalia Busciantella Ricci (Presidente AMD Marche), Sandra Di Marco, Gabriella Garrapa, Giuseppe Lucisano, Maria Paola Luconi, Valeria Manicardi, Antonio Nicolucci, Alberto Rocca, Vanessa Ronconi, Maria Chiara Rossi, Milena Santangelo, Giuseppina Russo, Paolo Di Bartolo, Graziano Di Cianni.



AMD Associazione Medici Diabetologi

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

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

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

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

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



Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology

Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology, Pescara

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

Monografia realizzata con il supporto tecnico-informatico di  METEDA

Centri partecipanti

REGIONE	AUTORI	OSPEDALE	REPARTO	CITTÀ
MARCHE	Valentino Cherubini, Antonio Iannilli, Anna Maria Papparuso, Monica Marino, Valentina Tiberi.	Azienda Ospedaliero - Universitaria Ospedali Riuniti Ancona Presidio G. Salesi	S.O.D. Diabetologia Pediatrica	Ancona
MARCHE	Massimiliano Petrelli, Francesca Stilveti, Lara Giovannini, Marianna Martino, Alessio Pieroni, Michele Perrone.	Azienda Ospedaliera Universitaria - Ospedali Riuniti di Ancona	Clinica di Endocrinologia	Ancona
MARCHE	Federica Turchi, Luigi Lanari, Francesca Paggi, Maria Paola Luconi, Marco Federici, Anna Rita Bonfigli, Elena Tortato.	INRCA - IRCCS	UOC Malattie Metaboliche e Diabetologia	Ancona
MARCHE	Rosa Anna Rabini, Graziano Simonella, Milena Santangelo, Federica D'Angelo, Marianna Gaietta, Maria Ambra Iezzi, Maria Teresa Sisti, Valentina Aurini, Diletta Nespeca.	ASUR Marche AV5 - Ospedale Mazzoni	UOC Malattie Metaboliche e Diabetologia	Ascoli Piceno
MARCHE	Natalia Busciantella Ricci, Michelina Radatti, Bice Fabbriconi.	Ospedale Civile di Camerino - Area Vasta 3 Zona territoriale 10	UOSD Diabetologia	Camerino (MC)
MARCHE	Cristian Quattrini.	ASUR Area Vasta 3 - Distretto di Civitanova Marche	UOSD Diabetologia	Civitanova Marche (MC)
MARCHE	Franco Gregorio, Giorgio Montecchiani	ASUR Marche Arca Vasta 2 - Ospedale E. Profili	UOSD Malattie Metaboliche e Diabetologia	Fabriano (AN)
MARCHE	Gabriella Garrapa, Anna Cani, Erica Landini, Giulio Lucarelli, Manuela Montoni, Isabella Occhialini, Lara Riccialdelli, Carla Spendolini.	Ospedale S. Croce - Azienda Ospedali Riuniti Marche Nord	UO Endocrinologia e Diabetologia	Fano (PU)
MARCHE	Paola Pantanetti, Sandra Di Marco, Susanna Talevi, Cristina De Carolis, Orietta Pazzi, Grazia Michetti, Gianluca Cerasoli, Giovanni Cangelosi.	PO A. Murri Asur Marche - Area Vasta 4	UOSD Diabetologia	Fermo

REGIONE	AUTORI	OSPEDALE	REPARTO	CITTÀ
MARCHE	Franco Gregorio, Vanessa Ronconi.	ASUR Marche Area Vasta 2 - Jesi	UOSD Diabetologia	Jesi (AN)
MARCHE	Gabriele Brandoni, Francesca Giampaoli, Manuela Ferroni, Anna Maria Frascati, Antonella Albanesi.	Ospedale Santa Casa - ASUR Marche Area Vasta 2	Diabetologia	Loreto (AN)
MARCHE	Gabriele Brandoni, Barbara Polenta, Marilena Giovagnetti, Francesca Borroni, Vincenzo Carletti, Andrea Benigni, Ilaria Peretti, Samuela Lardelli, Francesca Carletti, Anna Maria Tesei, Maria Laura Scarpantoni.	AV3 Presidio Ospedaliero Macerata	Diabetologia, Endocrinologia e Nutrizione Clinica	Macerata
MARCHE	Luigi Maggiulli, Giulio Lucarelli, Isabella Alessi, Anna Cani, Francesca Felicita, Giuseppina Fiori, Milena Giusti, Fabiola Lizzadro, Alessandro Micillo, Ninfa Pucci.	AO Ospedali Riuniti Marche Nord - PO San Salvatore	UOSD Endocrinologia e Diabetologia	Pesaro
MARCHE	Gabriele Brandoni, Francesca Carletti, Ilaria Peretti, Michele Palazzesi, Maria Laura Scarpantoni, Carla Orlandini.	Ospedale Santa Lucia - ASUR Marche Area Vasta 3	Diabetologia, Endocrinologia e Nutrizione Clinica	Rocanati (MC)
MARCHE	Rosa Anna Rabini, Marianna Galetta, Milena Santangelo, Federica D'Angelo, Graziano Simonella, Maria Ambra Iezzi, Nena Giostra.	ASUR Marche AV5 - Ospedale Madonna del Soccorso	UOC Malattie Metaboliche e Diabetologia	San Benedetto del Tronto (AP)
MARCHE	Silvana Manfrini, Silvia Rilli, Gessica Tinti, Sebastiano Attardo.	ASUR Marche Area Vasta 2 - Ospedale Principe di Piemonte	UOSD Diabetologia e Nutrizione Clinica	Senigallia (AN)
MARCHE	Maurizio Sudano, Claudio Molaioni, Tiziana Rapino, Laura Biagiotti, Stefania Lani, Giuliana Leoni, Daniela Bernardi, Sonia Asaro.	Ospedale Urbino ASUR Marche - Area Vasta I	SIT Diabetologia Endocrinologia	Urbino (PU)

Indice

Introduzione	11
<i>a cura di Graziano Di Cianni, Paolo Di Bartolo, Giuseppina Russo</i>	
Obiettivi	13
<i>a cura di Antonio Nicolucci e Maria Chiara Rossi</i>	
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività	20
<i>Commento a cura di Vanessa Ronconi e Milena Santangelo</i>	24
Indicatori di processo	26
<i>Commento a cura di Vanessa Ronconi e Milena Santangelo</i>	30
Indicatori di esito intermedio	31
<i>Commento a cura di Sandra Di Marco, Vanessa Ronconi e Milena Santangelo</i>	40
Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico	41
<i>Commento a cura di Sandra Di Marco, Vanessa Ronconi e Milena Santangelo</i>	49
Indicatori di esito finale	50
<i>Commento a cura di Maria Paola Luconi e Gabriella Garrapa</i>	51
Indicatori di qualità di cura complessiva	52
<i>Commento a cura di Gabriella Garrapa e Maria Paola Luconi</i>	53
Cura del paziente anziano	54
<i>Commento a cura di Maria Paola Luconi</i>	
Conclusioni	56
<i>a cura di Natalia Busciantella Ricci - Presidente AMD Marche</i>	

Introduzione

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Graziano Di Cianni - Presidente Nazionale AMD

Paolo Di Bartolo - Presidente Fondazione AMD

Giuseppina Russo - Coordinatore Nazionale Gruppo Annali

Obiettivi

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

Questi nuovi Annali hanno lo scopo di:

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

Materiali e metodi

Selezione dei centri

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

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

Selezione della popolazione

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

Dati descrittivi generali

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

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

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

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

Selezione degli indicatori

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

La lista include i seguenti indicatori:

Indicatori descrittivi generali

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

- Numero primi accessi
- Numero nuove diagnosi
- Distribuzione per sesso della popolazione assistita
- Età media della popolazione assistita
- Distribuzione della popolazione assistita per 9 classi di età ($\leq 18,0$, 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:

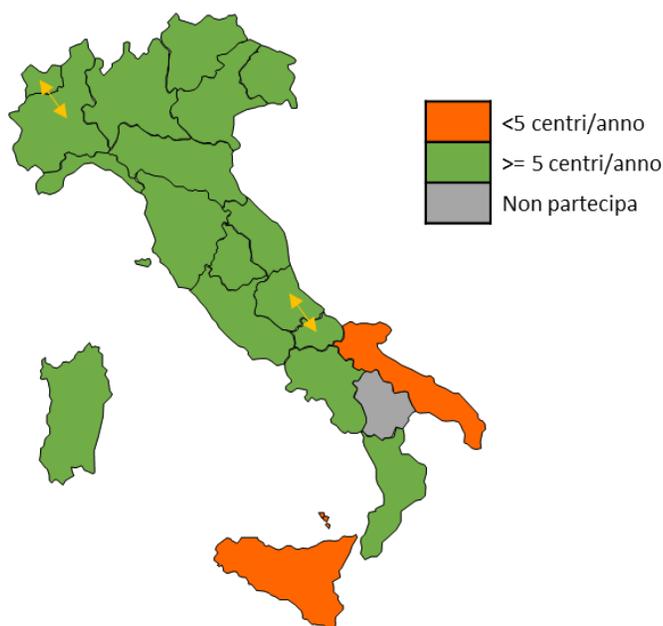
- Andamento per 8 classi della HbA1c (≤ 6.0, 6.1-6.5, 6.6-7.0, 7.1-7.5, 7.6-8.0, 8.1-8.5, 8.6-9.0, >9.0%) (≤ 42, 43-48, 49-53, 54-58, 60-64, 65-69, 70-75, >75 mmol/mol) nei soggetti di età ≥75 anni
- Soggetti con età ≥75 anni e HbA1c <7% trattati con secretagoghi e/o insulina

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

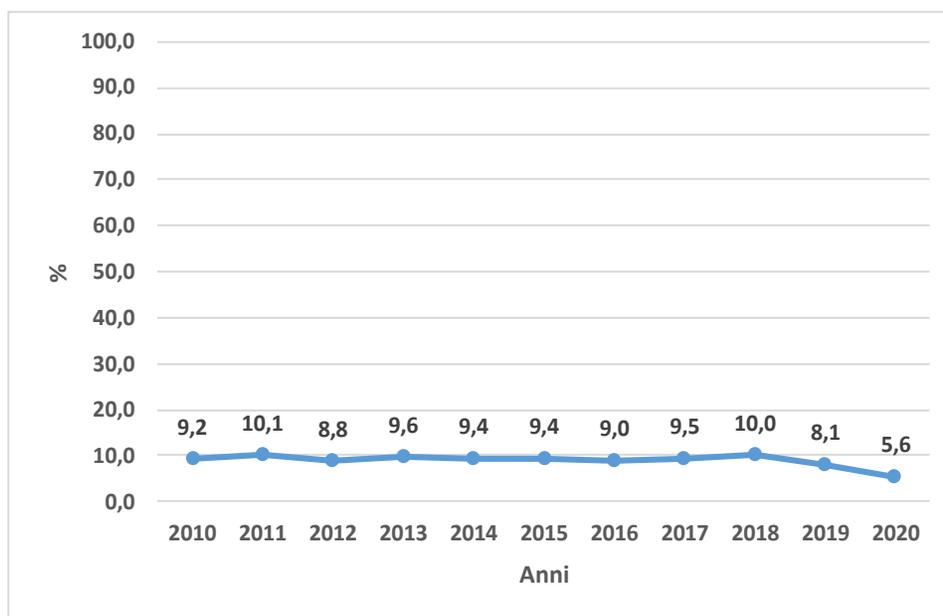
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

Popolazione in studio (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
N centri valutabili	15	15	15	15	15	16	16	17	17	17	17
N pazienti con DM2	27.266	27.867	29.121	29.801	29.844	29.537	31.286	35.073	37.500	38.788	24.236

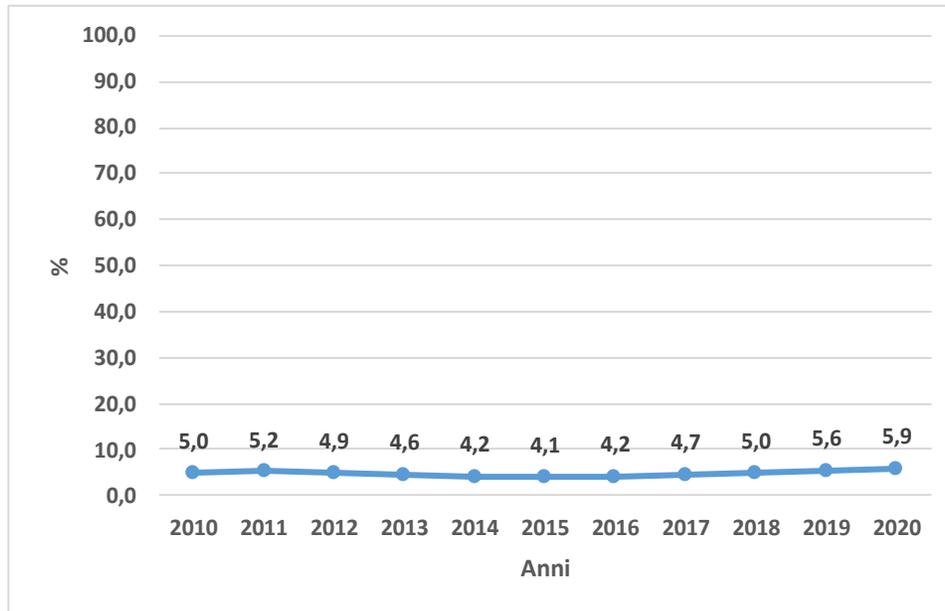
I centri della regione che hanno contribuito al database Annali sono cresciuti numericamente nel corso del tempo, parallelamente al numero degli assistiti, eccetto nell'anno della pandemia Covid-19.

Primi accessi (%)



Nel corso degli anni, i nuovi accessi hanno rappresentato una quota decrescente dei soggetti con DM2 visti per la prima volta nel periodo. Nel 2020, la percentuale di nuovi accessi è scesa al 5,6%.

Nuove diagnosi (%)



Tra i pazienti visti nei diversi anni indice, è rimasta abbastanza stabile la quota di nuove diagnosi.

Distribuzione per sesso della popolazione assistita (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Uomini	56,2	56,1	56,3	56,9	56,9	57,3	57,6	57,8	58,0	58,3	59,7
Donne	43,8	43,9	43,7	43,1	43,1	42,7	42,4	42,2	42,0	41,7	40,3

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

Età (media±ds)

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

L'età media degli assistiti è aumentata progressivamente nel tempo.

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

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
0 - 18	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
>18 - 25	0,0	0,1	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1
>25 - 35	0,4	0,4	0,5	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,5
> 35 - 45	2,6	2,7	2,5	2,5	2,4	2,3	2,2	2,2	2,2	2,1	2,4
> 45 - 55	9,5	9,3	9,4	9,2	8,9	8,7	8,5	8,3	8,3	8,1	8,7
> 55 - 65	24,2	24,2	23,1	22,5	22,0	21,8	21,3	21,0	20,9	20,8	22,0
> 65 - 75	34,8	34,4	34,9	34,7	34,6	34,0	33,7	34,1	33,8	33,5	33,8
> 75 - 85	24,3	24,6	24,9	25,6	26,6	27,5	28,1	27,9	28,2	28,5	26,8
> 85	4,1	4,3	4,7	4,9	5,0	5,2	5,7	6,1	6,2	6,5	5,8

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

Durata DM2 (media±ds)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Anni	11,5± 9,2	11,6± 9,3	11,8± 9,3	12,0± 9,4	12,3± 9,5	12,6± 9,5	12,7± 9,5	12,8± 9,6	12,8± 9,7	12,8± 9,7	13,1± 9,9

La durata media degli assistiti è aumentata progressivamente nel tempo.

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

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
≤5	30,4	29,2	28,6	23,4	27,5	26,4	25,3	20,9	25,4	26,0	25,9
5-10	20,5	25,3	24,8	23,9	18,4	22,5	21,7	21,8	17,3	20,6	19,6
10-20	33,1	28,6	29,7	35,5	36,6	33,2	34,6	38,9	38,5	34,4	34,5
20-50	15,9	16,9	16,9	17,1	17,4	17,9	18,3	18,2	18,6	18,8	19,8
> 50	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,1	0,1	0,2	0,2	0,2	0,2

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

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

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

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

Commento agli Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

Gli indicatori descrittivi generali e di volume di attività definiscono una fotografia d'insieme dell'assistenza diabetologica sul territorio regionale.

Relativamente alla popolazione in studio, il numero dei centri che hanno contribuito al database Annali Marche è progressivamente aumentato nel corso degli anni, sino a raggiungere, già nel 2017, la totalità dei centri di Diabetologia presenti sul territorio marchigiano.

A ciò è corrisposto un progressivo e costante incremento del numero di pazienti affetti da DM2, in crescita anche a parità di centri partecipanti, a testimoniare un aumento di prevalenza del DM2 nella popolazione generale. Rispetto alla precedente analisi regionale relativa all'anno indice 2016, si è evidenziato un incremento del numero dei pazienti diabetici pari al 12,4% (31.286 del 2016 vs 38.788 del 2019).

I primi accessi sono risultati sostanzialmente stabili nel tempo, con piccole oscillazioni nei 10 anni di osservazione, sebbene nel 2019 si sia rilevato un decremento delle prime visite di soggetti con DM2 (dal 9% del 2016 all'8,1% del 2019). Quest'ultimo dato appare comunque in linea con quello nazionale dello stesso anno (8,2%).

Nonostante il numero dei primi accessi sia rimasto stabile o in decremento, il numero delle nuove diagnosi, in particolare nell'ultimo quinquennio, è risultato al contrario in progressivo incremento. In particolare, confrontando l'anno 2016 con il 2019 si è osservato un incremento delle nuove diagnosi dal 4,2% al 5,6%. Quest'ultimo valore appare di poco inferiore alla media nazionale del 6,5%.

In merito alla distribuzione per sesso, in ogni anno del periodo esaminato la prevalenza del genere maschile è risultata preponderante ed in costante aumento, raggiungendo nel 2019 una prevalenza del 58,3%, che risulta sostanzialmente sovrapponibile alla media nazionale (57,3%).

Riguardo, invece, alla distribuzione per classi di età, la prevalenza di soggetti diabetici con età maggiore ai 75 anni nell'ultimo decennio è aumentata, fino a costituire un 35% dell'intera la popolazione in esame. La prevalenza è rimasta, invece, invariata nei soggetti con età minore ai 45 anni e si è ridotta nei soggetti nella fascia di età 45-65 anni. Lo stesso trend si è osservato dal confronto dei dati della precedente analisi regionale del 2016, con l'anno 2019. Comparando invece il dato marchigiano con quello nazionale, si evidenzia una maggiore prevalenza nella nostra regione di pazienti over 75 (35% vs 33,4%), verosimilmente legata alla maggiore longevità che caratterizza la popolazione delle Marche.

Nell'intervallo temporale 2010-2020, la durata media di malattia è progressivamente aumentata, a testimonianza del concomitante invecchiamento della popolazione.

Entrando nel dettaglio, in merito alla distribuzione per classi di durata del DM2 nella popolazione assistita, nel corso degli anni si è osservata una riduzione del numero di pazienti con breve durata di malattia (< 5 anni), mentre è aumentata la percentuale dei pazienti con una durata più lunga.

Per quanto concerne l'intensità assistenziale, il numero medio di visite per paziente/anno ha mostrato nel tempo una riduzione. Ciò è stato rilevato per qualsiasi tipo di trattamento, sia esso di tipo dietetico, sia con ipoglicemizzanti orali, sia con trattamento misto (insulina ed altri ipoglicemizzanti) sia per la sola terapia insulinica. Ciò è verosimilmente legato al concomitante aumento del carico assistenziale legato all'aumento del numero di assistiti dai centri.

Rispetto alla precedente estrazione regionale, nel 2019 si è osservata la stessa, seppur lieve, tendenza alla riduzione delle visite, indipendentemente dal tipo di trattamento in atto.

Da notare, comunque, che il numero medio di visite/anno per ogni paziente ha un trend in crescendo rispetto al tipo di trattamento ed aumenta progressivamente dalla sola dietoterapia (il paziente viene visto in media poco più di una volta l'anno), all'utilizzo di ipoglicemizzanti orali (il paziente viene visitato circa 2 volte l'anno), all'associazione iporali+insulina, sino al trattamento con sola insulina (il paziente viene visto oltre 2 volte e mezzo l'anno).

In conclusione possiamo affermare che i centri di diabetologia marchigiani partecipano tutti alla raccolta dati degli Annali AMD, per cui il database risulta rappresentativo dell'intero territorio regionale.

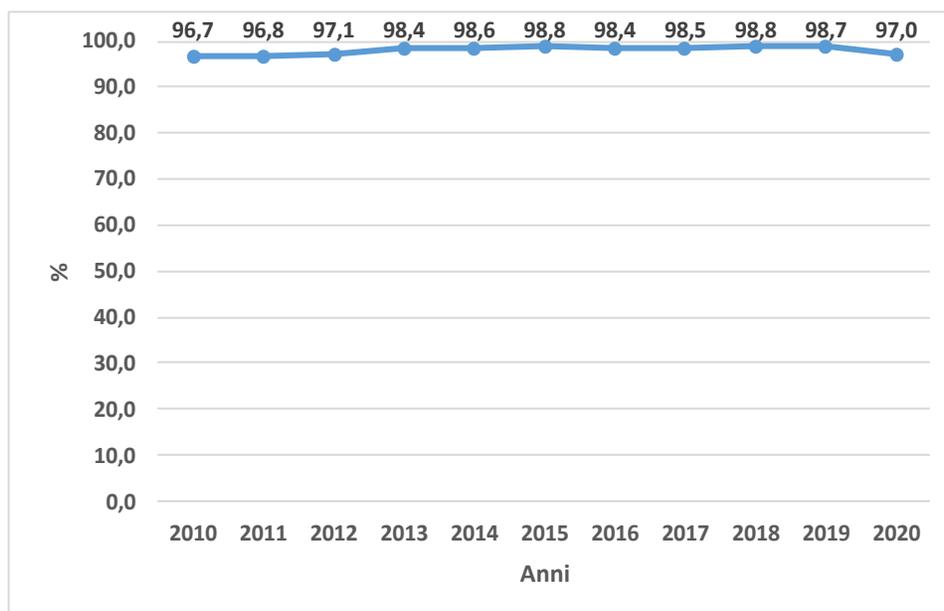
Il carico assistenziale è cresciuto costantemente nel corso degli ultimi 10 anni, come pure il numero di nuove diagnosi di DM2, con prevalenza maggiore nel sesso maschile.

Con l'invecchiamento della popolazione si è assistito inoltre ad un allungamento della durata di malattia ed ad un incremento dei pazienti con più di 75 anni. Inoltre, all'aumentare degli assistiti è corrisposta una lieve riduzione del numero medio di visite all'anno per ogni paziente, visite che appaiono comunque più frequenti in caso di terapia insulinica, indipendentemente dalla concomitante terapia con altre classi farmacologiche.

a cura di Vanessa Ronconi e Milena Santangelo

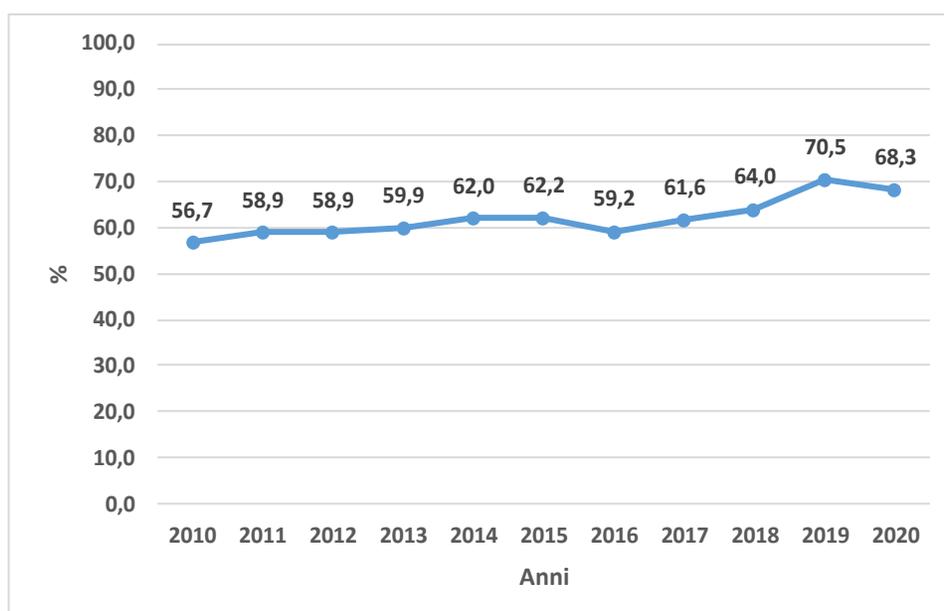
Indicatori di processo

Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c (%)



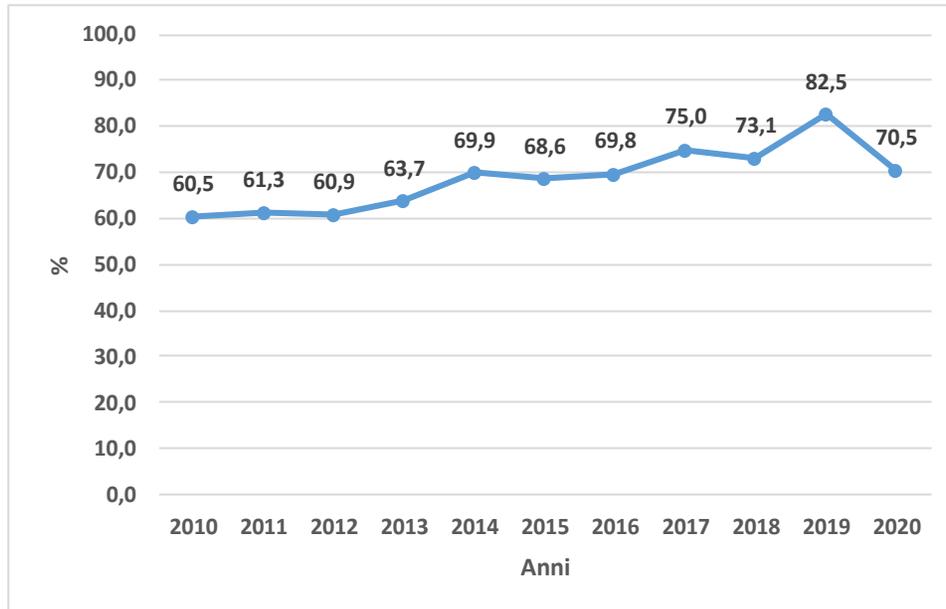
La quota di pazienti con DM2 che ha avuto almeno una determinazione dell'HbA1c si è assestata intorno al 98%.

Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)



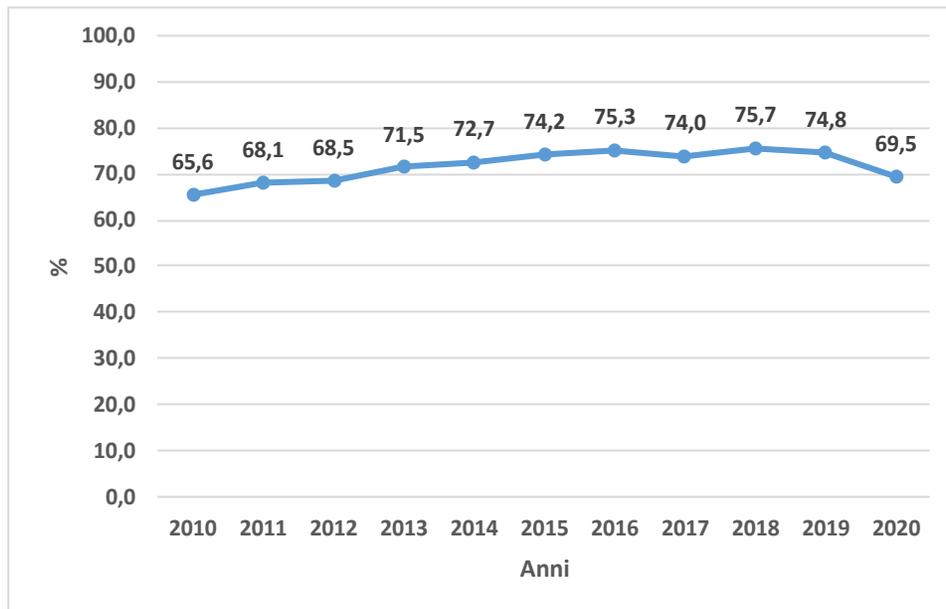
La quota annuale di pazienti monitorati per il profilo lipidico è aumentata nel tempo, con solo una lieve flessione nel 2020.

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

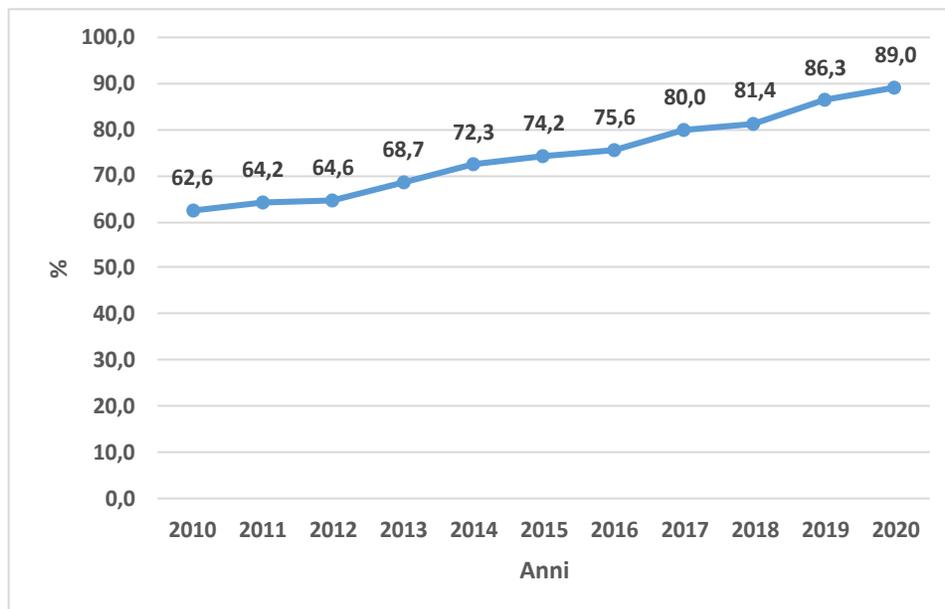


La quota annuale di pazienti monitorati per la pressione arteriosa è aumentata tra il 2010 ed il 2019 e poi si è ridotta nel 2020.

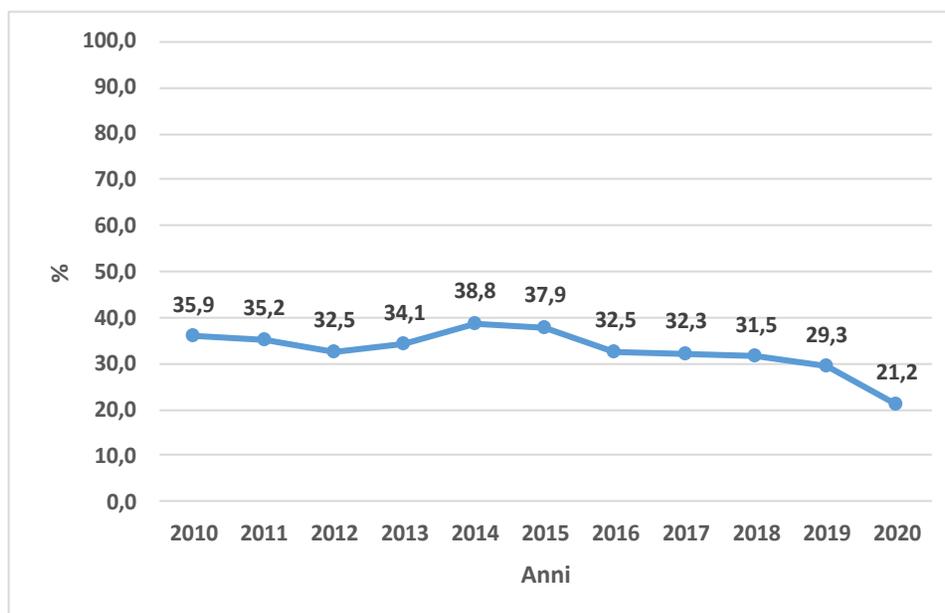
Soggetti monitorati per albuminuria (%)



Si evidenzia, col passare degli anni, un progressivo aumento della percentuale di soggetti monitorati, eccetto nel 2020.

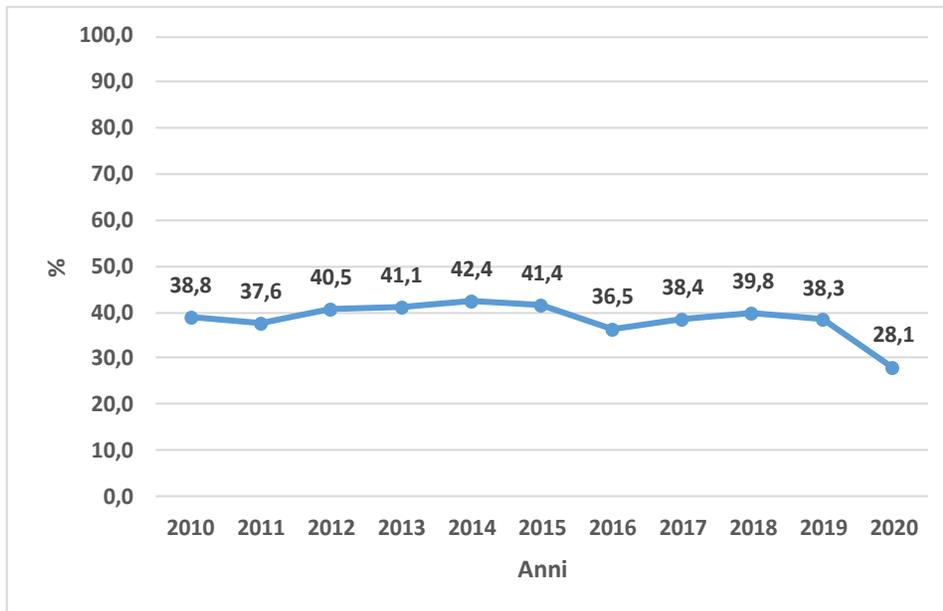
Soggetti monitorati per creatininemia (%)

La percentuale di soggetti nei quali è stato registrato almeno una volta nel corso dell'anno il valore di creatininemia è cresciuta fra il 2010 e il 2020.

Soggetti monitorati per il piede (%)

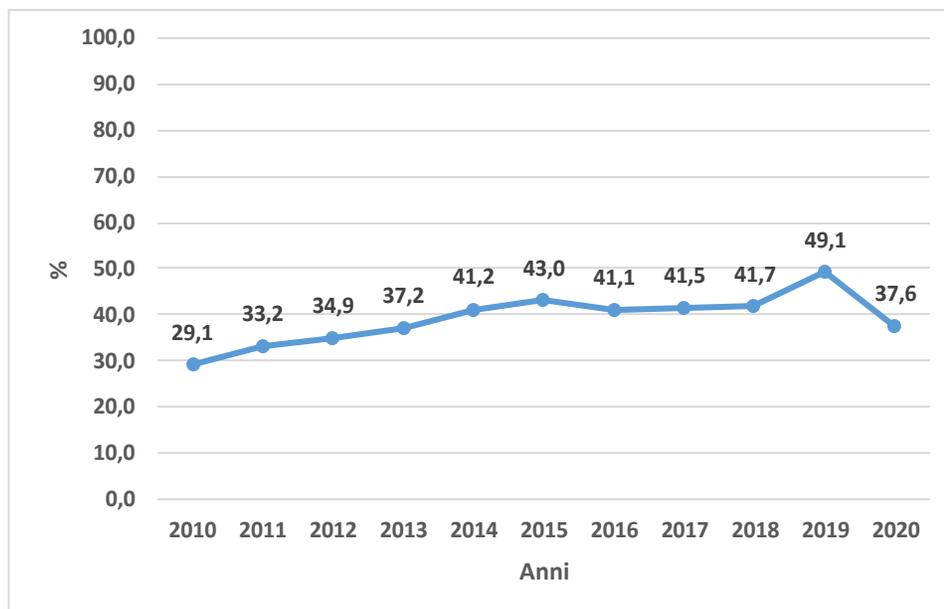
L'esecuzione dell'esame del piede è stata registrata in una percentuale variabile di pazienti fra il 2010 e il 2014. Successivamente, si riscontra un trend negativo.

Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)



Il fundus oculi è stato esaminato in una percentuale stabilmente sopra al 40% fino al 2015, per poi ridursi 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 è aumentata e ha raggiunto il valore più elevati nel 2019, per poi ridursi nel 2020.

Commento agli Indicatori di processo

Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c: Una buona percentuale di pazienti con DM2 ha avuto almeno una determinazione di HbA1c, con un valore tendenzialmente stabile negli anni (98%), in linea con la media nazionale

Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico: Il controllo del profilo lipidico nella nostra regione è migliorato progressivamente negli anni, raggiungendo nel 2019 il picco del 70,5%, ben oltre lo stesso dato del 2016 del 60% circa, ma comunque ancora al di sotto della media nazionale (78,4%)

Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa: Anche la registrazione di almeno un valore di pressione arteriosa è incrementato nel tempo, passando da circa il 70% del dato regionale del 2016 all'82,5% nel 2019, al di sotto comunque della media nazionale del 90% dello stesso anno.

Soggetti monitorati per albuminuria: La microalbuminuria ha mostrato un progressivo miglioramento negli anni, essendo stata registrata in circa il 75% dei pazienti nel 2019, con dato sostanzialmente simile al valore regionale del 2016, ma comunque sopra la media nazionale del 68% relativa all'anno 2019, risultando quindi un buon indicatore nella nostra regione, seppur con un buon margine ancora di miglioramento

Soggetti monitorati per creatinina: Per quanto riguarda la creatinina vi è stato un notevole trend in crescita, da 75,6% del 2016 a 86,3% nel 2019, avvicinandosi ancora di più alla media nazionale del 90%

Soggetti monitorati per il piede: L'esame del piede ha mostrato un trend in peggioramento, con la percentuale più bassa nel 2019 (circa il 29% - 3 punti percentuali in meno rispetto al precedente dato del 2016) ma comunque sopra la media nazionale del 20%; probabilmente l'esame viene effettuato solo in centri maggiormente specializzati e con personale dedicato

Soggetti monitorati per retinopatia diabetica: Il fundus oculi è stato esaminato nel 38% circa dei pazienti con DM2 nel 2019, dato abbastanza stabile negli anni e in linea con la media nazionale.

Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c, profilo lipidico, microalbuminuria e una misurazione della PA nel periodo: l'indicatore composito composto dai quattro dei parametri chiave per la cura del diabete è aumentato progressivamente al 49% nel 2019, effettuato in quasi metà della popolazione diabetica seguita.

In conclusione gli indicatori sono progressivamente migliorati negli anni, in maniera molto evidente, anche se ancora al di sotto della media nazionale, come ad esempio il profilo lipidico, la misurazione della pressione arteriosa e la determinazione della creatinina. Il dato della microalbuminuria invece è sostanzialmente invariato, ma migliore rispetto al dato nazionale del 68%; anche il dato del fondo oculare è rimasto sostanzialmente stabile nel tempo. Fa eccezione il dato del piede che ha subito un calo, pur rimanendo al di sopra del dato nazionale

a cura di Vanessa Ronconi e Milena Santangelo

Indicatori di esito intermedio

Livelli medi dell'HbA1c (media \pm ds)

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

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

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

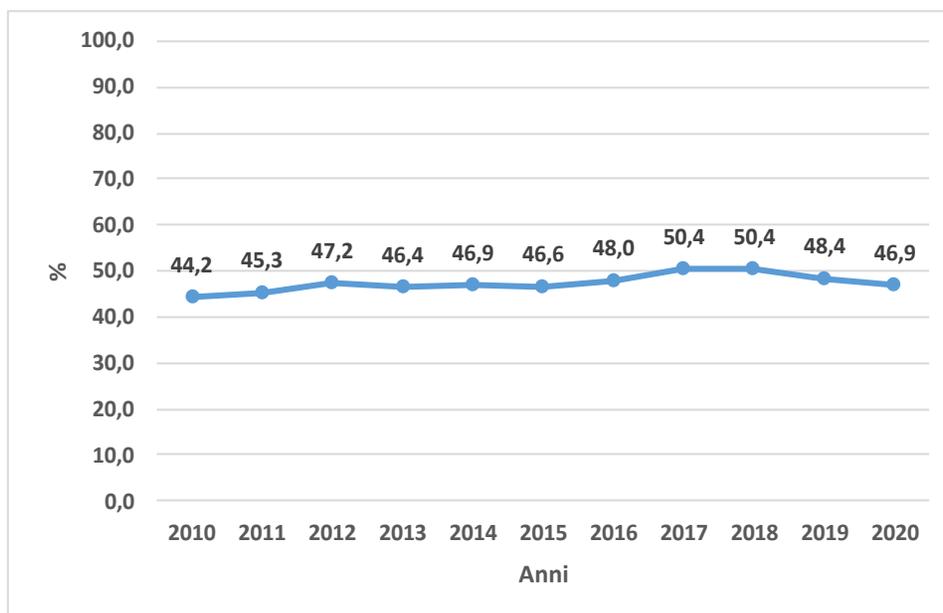
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Solo dieta	6,3 \pm 0,6	6,4 \pm 0,6	6,4 \pm 0,6	6,3 \pm 0,6	6,3 \pm 0,6	6,3 \pm 0,6	6,3 \pm 0,5	6,3 \pm 0,6	6,3 \pm 0,6	6,3 \pm 0,6	6,3 \pm 0,6
Iporali	7,3 \pm 1,1	7,2 \pm 1,1	7,2 \pm 1,0	7,2 \pm 1,0	7,2 \pm 1,0	7,1 \pm 1,1					
Iporali + insulina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

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

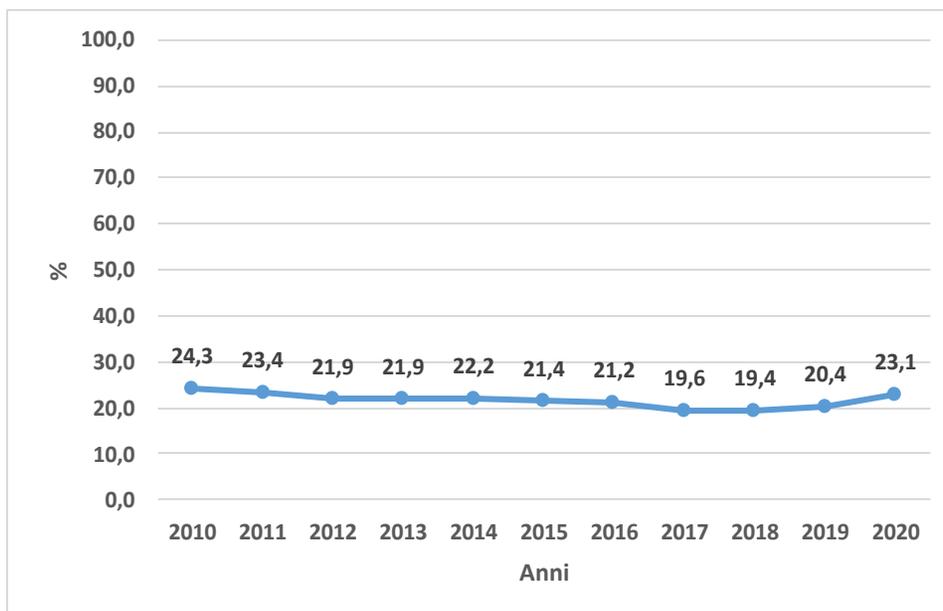
Andamento per 8 classi dell'HbA1c (%)

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

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 2017-2018 ed è diminuita leggermente negli anni successivi.

Soggetti con HbA1c > 8,0% (%)

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

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

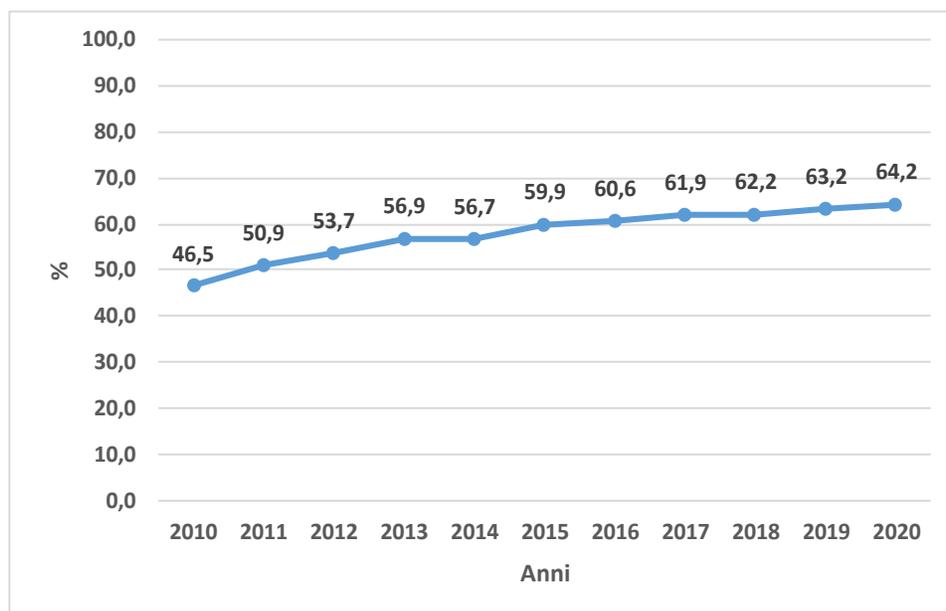
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Colesterolo totale (mg/dl)	180,6 \pm 38,0	178,0 \pm 37,5	176,1 \pm 37,7	174,0 \pm 37,6	174,2 \pm 37,9	171,1 \pm 38,0	171,1 \pm 38,4	170,0 \pm 38,4	168,9 \pm 38,9	168,1 \pm 38,4	168,6 \pm 40,2
Colesterolo LDL (mg/dl)	104,7 \pm 32,4	101,5 \pm 32,2	99,6 \pm 31,9	97,1 \pm 31,5	97,1 \pm 32,0	94,6 \pm 32,1	94,0 \pm 32,2	92,9 \pm 32,3	92,3 \pm 32,6	91,5 \pm 32,4	90,9 \pm 33,3
Colesterolo HDL (mg/dl)	48,2 \pm 13,7	48,5 \pm 13,7	48,4 \pm 13,5	48,2 \pm 13,0	48,3 \pm 13,0	47,6 \pm 12,7	47,8 \pm 12,8	48,1 \pm 12,7	47,8 \pm 12,6	48,2 \pm 12,4	48,3 \pm 12,6
Trigliceridi (mg/dl)	140,1 \pm 88,4	141,0 \pm 85,0	142,4 \pm 87,1	145,4 \pm 89,7	144,6 \pm 87,6	144,5 \pm 88,2	145,7 \pm 87,1	145,9 \pm 86,9	143,7 \pm 86,6	142,4 \pm 85,9	148,7 \pm 95,4

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.

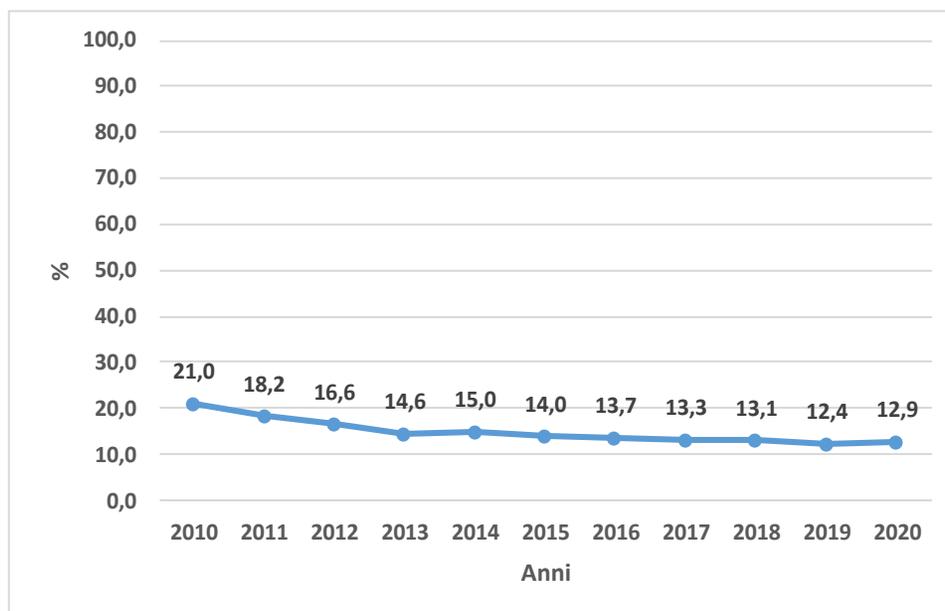
Andamento per 5 classi del colesterolo LDL (%)

mg/dl	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
<70,0	13,6	16,0	17,5	19,8	20,3	23,4	23,8	25,8	27,1	27,7	29,2
70,0-99,9	32,9	34,9	36,1	37,1	36,4	36,6	36,8	36,0	35,1	35,6	35,0
100,0-129,9	32,4	30,9	29,7	28,5	28,3	26,1	25,7	24,9	24,7	24,4	22,9
130,0-159,9	15,2	13,6	12,7	11,1	11,2	10,7	10,3	10,1	10,0	9,4	9,7
≥ 160	5,8	4,6	3,9	3,5	3,8	3,2	3,4	3,2	3,1	3,0	3,3

Questo indicatore mostra come nel corso degli anni sia aumentata, fino a raggiungere il 29,2% 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)	134,6 \pm 17,5	134,1 \pm 16,9	133,8 \pm 16,9	133,7 \pm 16,8	133,3 \pm 17,3	133,5 \pm 17,2	134,3 \pm 17,1	133,1 \pm 17,0	133,2 \pm 16,8	133,5 \pm 17,4	134,9 \pm 17,3
PAD (mmHg)	76,6 \pm 9,4	76,2 \pm 8,8	76,1 \pm 9,0	76,4 \pm 9,2	76,2 \pm 9,5	76,6 \pm 9,5	76,5 \pm 9,5	75,9 \pm 9,4	76,2 \pm 9,4	76,0 \pm 9,7	76,4 \pm 9,9

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 (%)

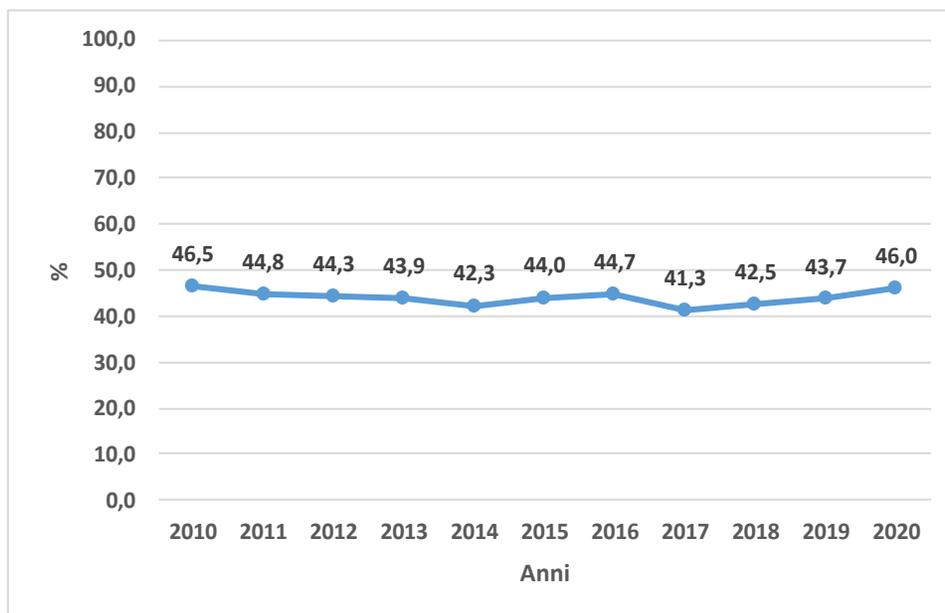
mmHg	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
≤ 130	51,4	51,9	53,2	52,9	54,3	53,2	51,2	53,8	53,4	52,1	49,5
131-135	3,5	4,1	3,8	4,3	4,0	3,7	4,6	4,8	4,2	4,1	4,7
136-139	0,2	0,3	0,2	0,4	1,3	1,3	1,5	2,0	1,7	2,0	1,5
140-150	32,7	32,3	31,7	31,7	28,5	30,3	30,3	27,9	29,8	29,2	30,8
151-160	6,7	6,5	6,4	6,2	6,8	6,9	7,2	6,6	6,4	7,8	7,5
161-199	5,3	4,8	4,5	4,2	4,8	4,5	4,9	4,7	4,3	4,7	5,8
≥ 200	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2

L'andamento della pressione arteriosa sistolica per 7 classi mostra una riduzione della percentuale di soggetti con valori compresi tra 140 e 150 mmHg. Nel 2020, il dato registrato è lievemente peggiore.

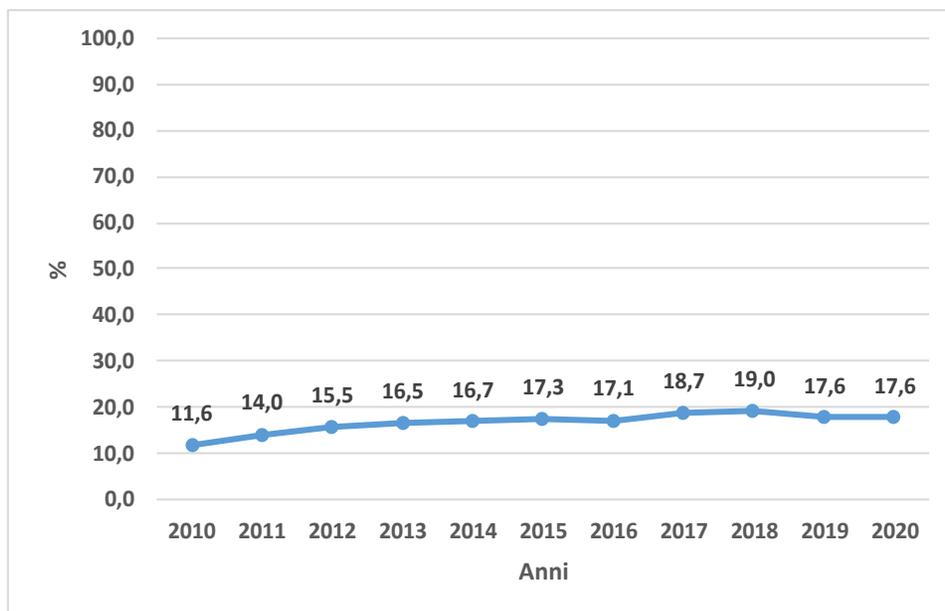
Andamento per 6 classi della pressione arteriosa diastolica (%)

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

L'andamento della pressione arteriosa diastolica evidenzia lievi variazioni nel corso degli anni, con una leggera riduzione della quota con valori ≤ 80 mmHg.

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

La quota di soggetti con valori pressori elevati si è ridotta leggermente 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 dal 2019.

Livelli medi del BMI (Kg/m²)

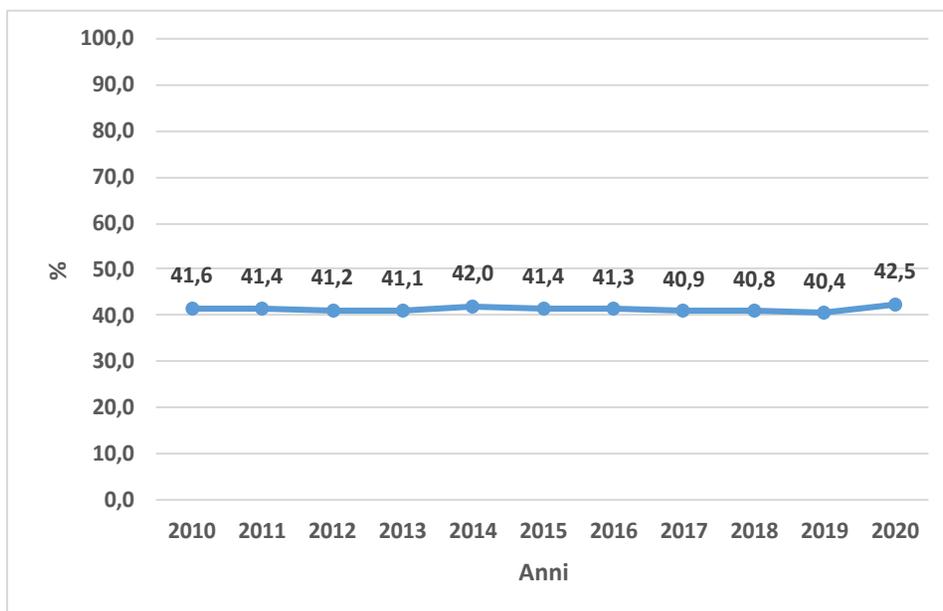
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
BMI (Kg/m²)	29,6± 5,1	29,6± 5,1	29,6± 5,1	29,6± 5,2	29,7± 5,2	29,6± 5,3	29,6± 5,3	29,5± 5,3	29,5± 5,4	29,5± 5,4	29,7± 5,5

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

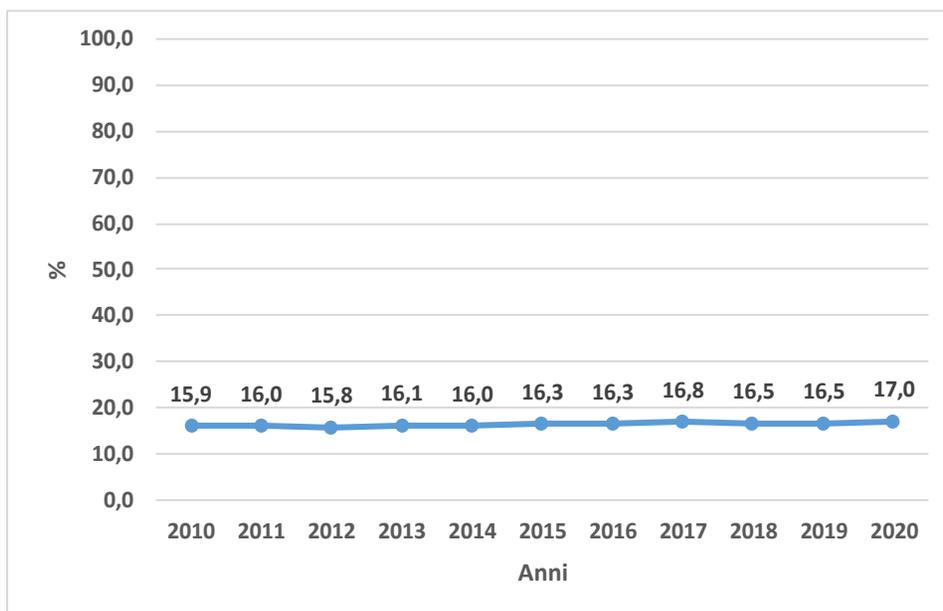
Andamento per 7 classi del BMI (%)

Kg/m ²	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
0-18,4	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,4	0,3
18,5-25,0	16,8	17,0	17,3	17,3	17,2	17,9	18,2	18,5	18,8	19,5	18,4
25,1-27,0	15,9	16,0	16,1	15,8	15,6	15,5	15,5	15,5	15,5	15,6	15,0
27,1-30,0	25,6	25,5	25,3	25,7	25,1	25,0	24,9	24,9	24,7	24,2	23,9
30,1-34,9	27,9	27,9	27,7	27,2	27,7	27,1	26,9	26,9	26,5	26,2	26,9
35,0-39,9	9,8	9,5	9,5	9,8	9,9	9,8	10,0	9,6	9,8	9,7	10,5
≥40	3,8	3,8	3,9	4,0	4,3	4,3	4,3	4,3	4,4	4,4	4,9

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

Soggetti con BMI ≥ 30 Kg/m²

La percentuale di soggetti obesi si attesta stabilmente attorno al 40%, con un lieve aumento nel 2020.

Soggetti fumatori (%)

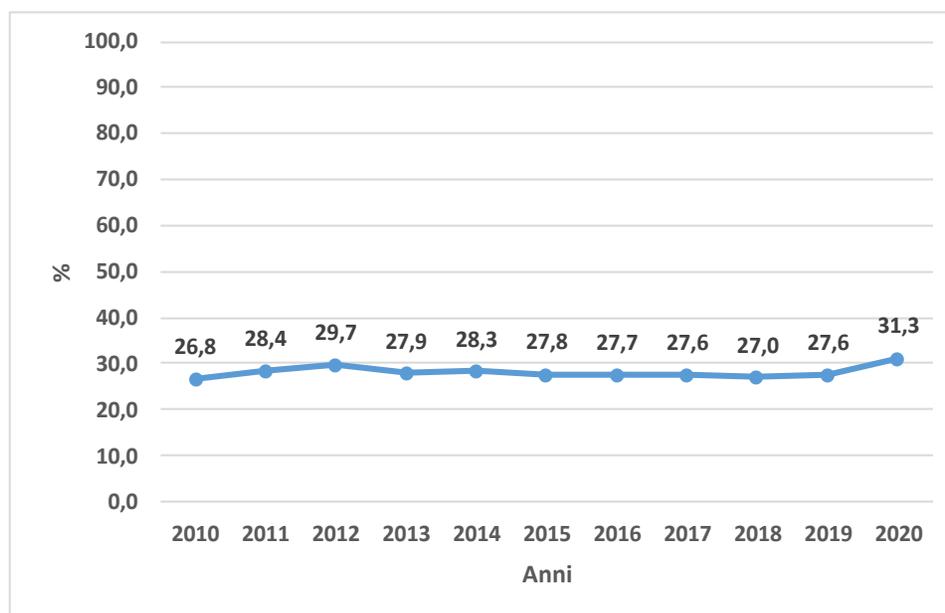
Non si evidenziano sostanziali variazioni nel tempo nella percentuale di soggetti fumatori.

Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (%)

ml/min*1,73 m ²	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
<30,0	3,2	3,4	3,6	3,7	3,8	4,0	4,5	4,4	4,3	4,4	4,2
30,0-59,9	20,2	21,2	21,6	21,7	22,0	23,7	24,4	24,5	23,8	24,0	23,8
60,0-89,9	47,1	46,9	45,9	45,8	45,3	44,9	45,1	44,8	44,6	44,4	44,1
≥90,0	29,5	28,4	29,0	28,8	28,8	27,5	26,0	26,3	27,3	27,2	27,9

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 piuttosto stabile nel corso degli anni, raggiungendo il massimo nel 2020.

Commento agli Indicatori di esito intermedio

HbA1c. Per quanto riguarda il compenso glico-metabolico, l'HbA1c media è stabile nel corso degli anni, anche se si assiste ad un progressivo aumento dei soggetti con HbA1c < 7 e ad una progressiva diminuzione dei soggetti con HbA1c > 8; risulta invece abbastanza stabile la quota di soggetti con HbA1c compresa tra 7 e 8. I soggetti in terapia con ipo-orali + insulina o con insulina sono quelli che presentano un controllo glicemico peggiore (verosimilmente in rapporto ad inadeguata titolazione dell'insulina) o al fatto che la terapia insulinica venga riservata a pazienti più complessi (con maggiori comorbilità e target glicemici meno stringenti) e/o peggiore compenso glicemico (primi accessi in fase di scompenso?) o, almeno in parte, all'inerzia terapeutica.

Profilo lipidico. Nel corso degli anni si è assistito ad un progressivo aumento di soggetti con colesterolo LDL < 70 mg/dl, con solo lieve incremento dei soggetti con colesterolo LDL tra 70 e 100 mg/dl (anche se il tasso di aumento è leggermente superiore alla media Nazionale) e progressiva riduzione dei soggetti con valori > 130 mg/dl. Questi dati fanno pensare ad un crescente e più attento controllo dei fattori di rischio CV da parte dei diabetologi. Risultano ancora basse le percentuali dei soggetti a target, ma va considerato che gli Annali estendono la valutazione fino al 2020, ovvero a poco più di un anno dalla pubblicazione delle più recenti Linee guida ESC, datata agosto 2019.

Pressione arteriosa. Sostanzialmente stabile l'andamento del controllo pressorio nel corso degli anni, con alta percentuale di raggiungimento degli obiettivi; dato importante per la prevenzione cardiovascolare.

Target congiunto (HbA1c < 53 mmol/mol; colesterolo LDL < 100 mg/dl; pressione arteriosa < 140/90 mmHg). Pur assistendo nel corso degli anni ad un progressivo miglioramento, risulta ancora molto bassa la percentuale di soggetti che raggiungono il target congiunto, che solo nel 2018 sfiora il 19%. È necessario pertanto un impegno maggiore nel raggiungimento dei targets per tutti i fattori di rischio cardiovascolari.

BMI. I valori di BMI risultano sostanzialmente stabili nel tempo, con alta percentuale di obesità severa: si impone una riflessione sugli interventi messi in atto nei confronti di questo problema di salute pubblica.

Fumo. Stabile nel corso degli anni, ma eccessiva, la percentuale di soggetti con abitudine tabagica ed in linea con i dati Nazionali: anche in questo campo si rende necessaria una riflessione sulle strategie da attuare.

Funzionalità renale. Nel corso degli anni si assiste ad un progressivo peggioramento del filtrato glomerulare e alla relativa stabilità dei soggetti con micro/macroalbuminuria; tale dato va di pari passo con l'invecchiamento della popolazione.

a cura di Sandra Di Marco, Vanessa Ronconi e Milena Santangelo

Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Distribuzione dei pazienti per classe di trattamento (%)

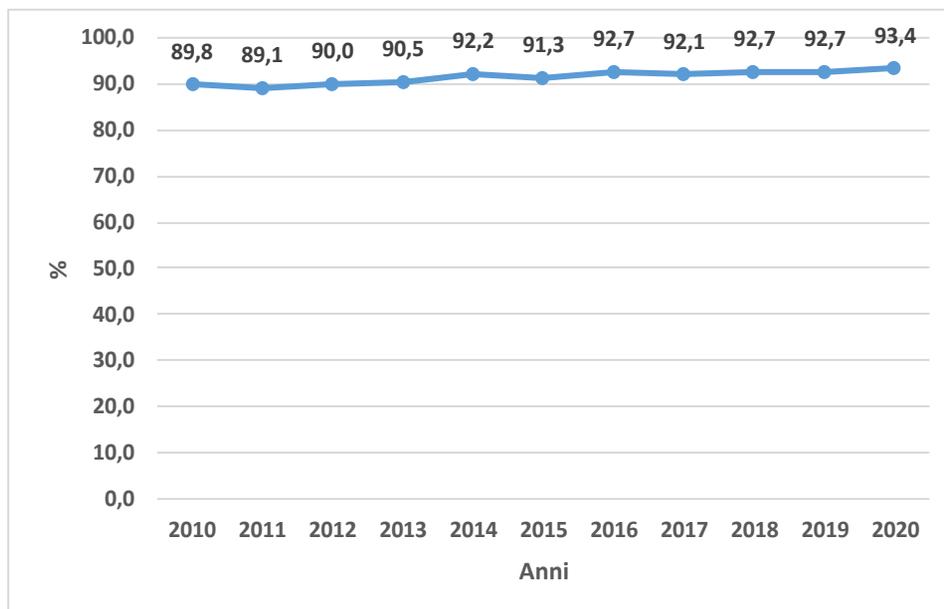
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Solo dieta	8,7	8,6	7,9	7,8	8,5	7,9	7,9	7,9	7,6	6,6	4,7
Schemi con GLP1-RA	1,1	1,6	1,8	1,9	2,3	2,9	3,4	4,3	6,2	9,6	14,5
Mono OHA	32,6	32,5	32,5	32,3	31,2	30,2	29,8	29,3	28,8	27,5	23,8
Dual oral	26,0	25,1	24,2	23,6	23,1	22,7	23,2	23,2	23,3	23,1	21,9
≥triple oral	5,3	6,4	7,1	7,5	7,2	7,6	7,5	7,5	7,6	8,1	8,8
Insulina + Iporali	14,1	14,2	14,6	14,9	14,9	15,5	15,0	15,0	14,5	14,1	15,0
Insulina	12,1	11,7	11,9	12,1	12,9	13,3	13,3	12,7	11,9	10,9	11,2

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.

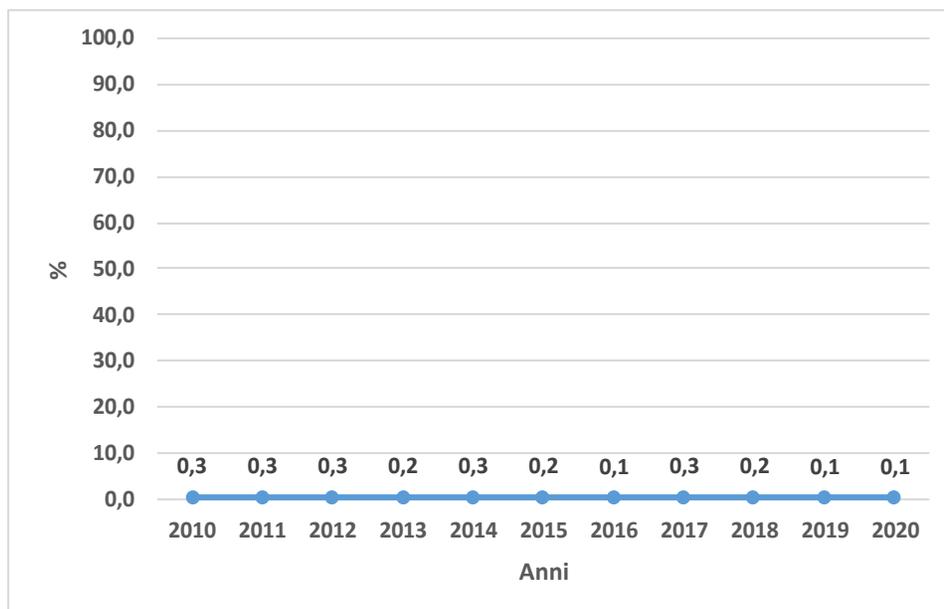
Soggetti trattati con le diverse classi di antiiperglicemizzanti (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Metformina (%)	65,8	66,2	66,7	66,9	66,3	66,8	67,1	66,9	67,7	69,3	69,9
Sulfaniluree (%)	32,4	29,8	27,6	26,1	25,1	23,9	22,9	21,1	19,9	18,9	18,5
Glinidi (%)	7,5	7,8	8,3	8,2	7,6	6,6	5,6	5,8	4,8	3,8	3,5
Glitazoni (%)	7,6	6,5	5,9	5,8	5,7	5,5	4,4	3,7	3,6	4,4	4,7
Acarbose (%)	3,4	3,7	3,8	4,2	4,4	4,3	4,0	3,1	3,2	3,1	3,0
DPPIV-i (%)	5,3	10,4	13,9	15,3	14,2	16,3	17,7	19,9	21,6	22,5	22,3
GLP1-RA (%)	1,1	1,6	1,8	1,9	2,3	2,9	3,4	4,3	6,2	9,6	14,5
SGLT2i	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,9	3,8	6,0	7,9	10,8	14,8
Insulina basale	26,2	26,0	26,6	27,1	27,8	29,1	28,7	28,4	28,2	28,3	31,3
Insulina rapida	17,6	17,7	18,4	18,8	19,7	20,4	20,3	19,5	18,2	17,0	18,2
Insulina premix	5,3	4,9	4,6	4,1	4,0	3,4	2,9	2,3	1,7	1,2	1,0

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

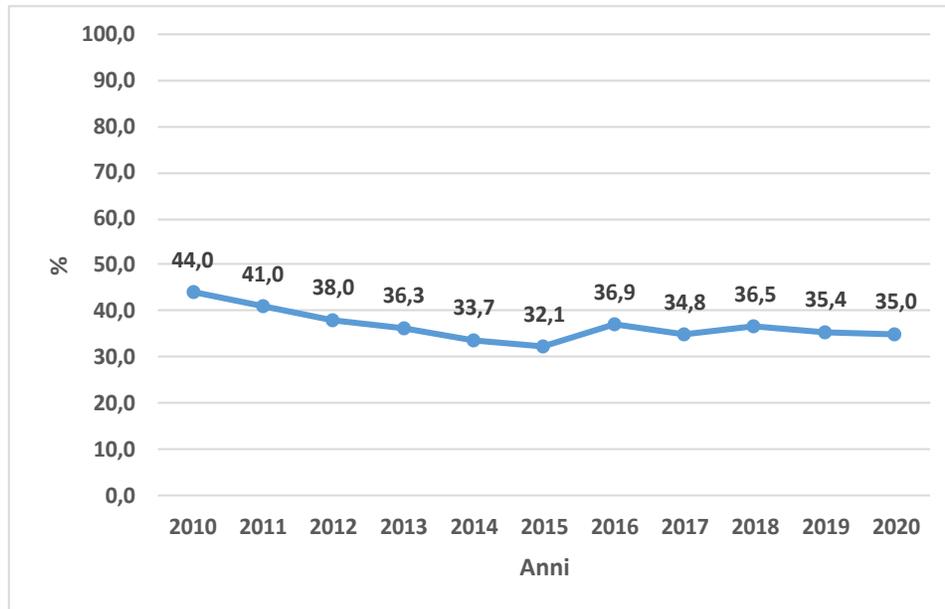
Soggetti con valori di HbA1c \leq 7,0% (53 mmol/mol) in sola dieta (%)

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

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

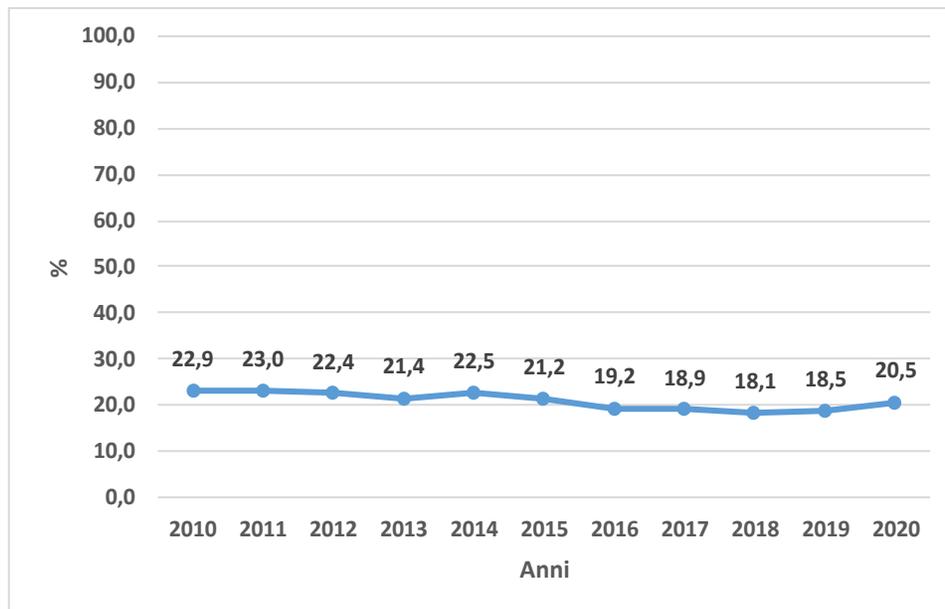
In tutti gli anni considerati, sono trascurabili le percentuali dei pazienti in sola dieta con valori di HbA1c $>$ 8,0%.

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



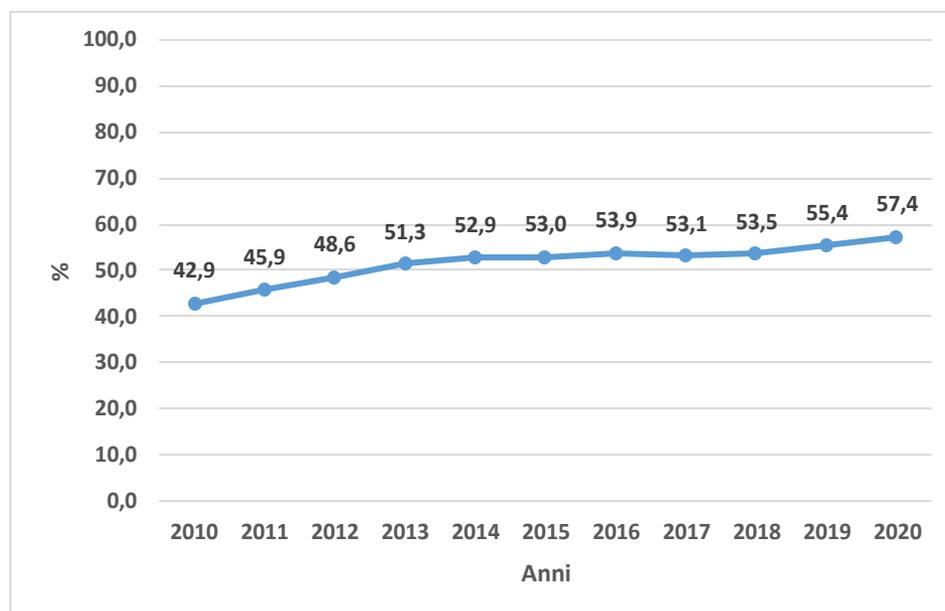
Fra i soggetti con HbA1c $\geq 9,0\%$, la percentuale non trattata con insulina è diminuita progressivamente dal 2010 al 2015, per poi riaumentare leggermente negli anni successivi.

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 (%)



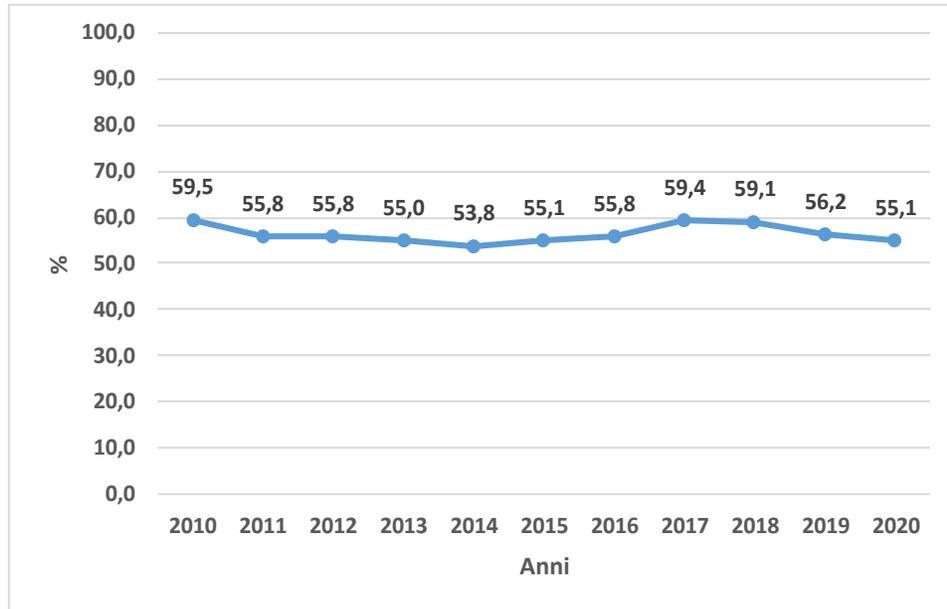
Nel corso degli anni si registra una crescita progressiva della percentuale di pazienti con DM2 in trattamento ipolipemizzante.

Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco ipolipemizzante (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Statine (%)	93,7	93,9	94,0	93,7	93,8	93,6	93,5	93,2	92,8	92,4	92,3
Fibrati (%)	3,9	3,6	3,3	3,5	3,6	3,9	3,9	3,7	3,9	4,2	4,4
Omega-3 (%)	12,1	12,1	12,5	12,4	11,5	11,4	11,2	11,8	12,0	12,2	12,8
Ezetimibe (%)	4,9	4,9	5,9	6,9	8,2	9,4	10,8	12,0	13,2	14,6	16,4

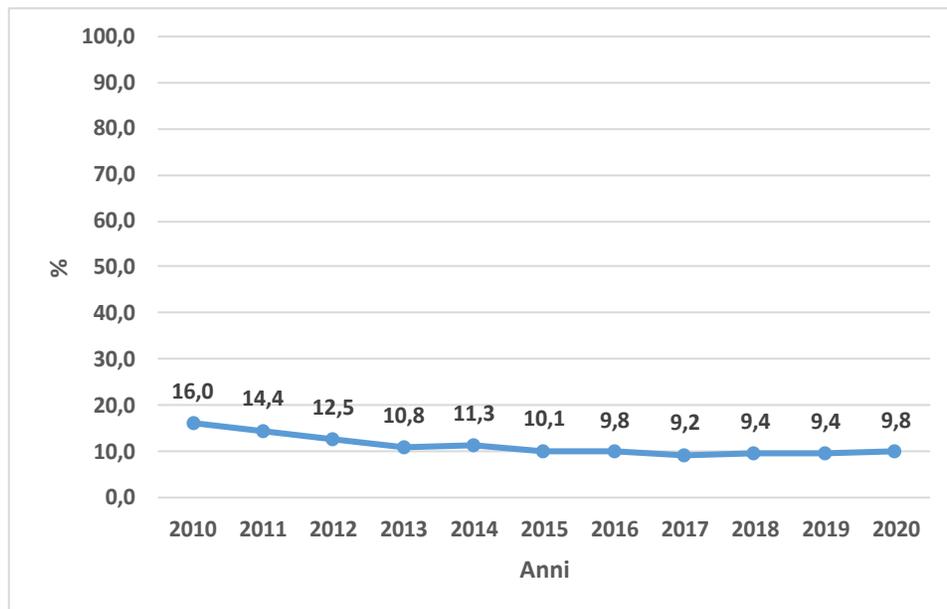
Tra i soggetti trattati con ipolipemizzanti, la quasi totalità assume una statina, in una percentuale stabilmente attorno al 93%. Nel corso degli anni, si segnala una crescita progressiva della percentuale di soggetti in trattamento con ezetimibe e modeste variazioni nell'uso dei fibrati e degli omega-3.

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

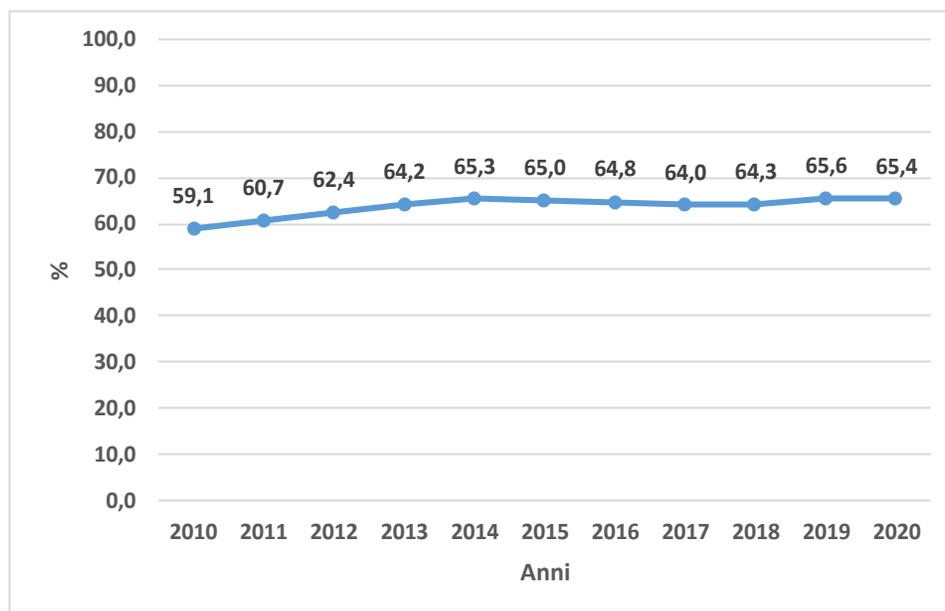


Tra i soggetti con elevati livelli di colesterolo LDL, la percentuale che non risulta trattata con ipolipemizzanti è stabile nel corso degli anni.

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



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

Soggetti trattati con antiipertensivi (%)

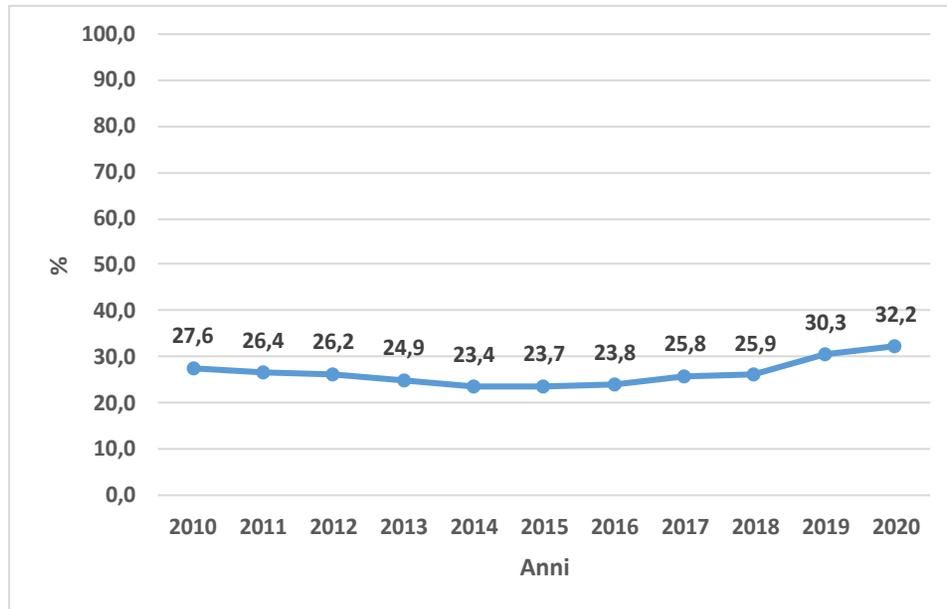
La percentuale di soggetti con DM2 in trattamento antiipertensivo è aumentata e si è stabilizzata nel corso degli anni.

Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco antiipertensivo (%)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Diuretici (%)	52,5	52,5	52,5	52,8	52,6	52,5	51,7	50,8	49,5	48,7	46,9
ACE-Inibitori (%)	42,8	41,0	39,4	38,9	37,5	37,1	37,7	37,1	37,1	36,5	36,0
Sartani (%)	41,6	43,5	44,6	44,1	44,7	44,9	44,2	44,2	43,6	42,9	42,4
Beta-bloccanti (%)	33,2	35,8	38,4	41,0	42,6	44,3	45,3	45,8	46,9	47,4	48,8
Calcio antagonisti (%)	31,6	31,7	32,2	33,1	33,4	34,2	34,8	34,5	34,6	35,0	34,7
Antiadrenergici (%)	1,1	1,0	0,9	1,0	0,8	0,7	0,8	0,8	0,8	0,7	0,5

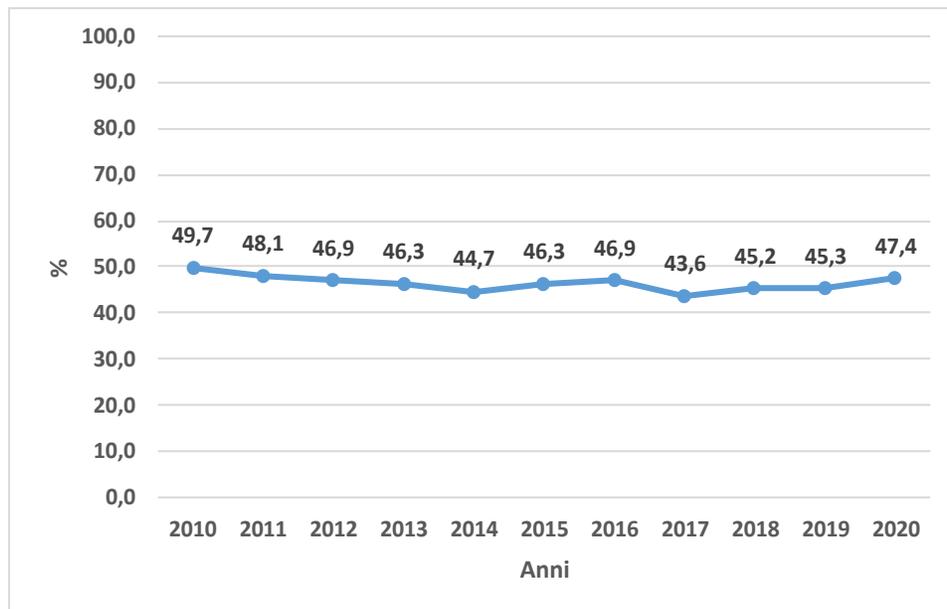
Tra i soggetti trattati con farmaci antiipertensivi, si segnala una riduzione nel corso degli anni della percentuale in terapia con diuretici, ACE-inibitori e sartani. Di converso, si registra una crescita marcata di prescrizione dei beta-bloccanti e, in misura minore, dei calcio-antagonisti.

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

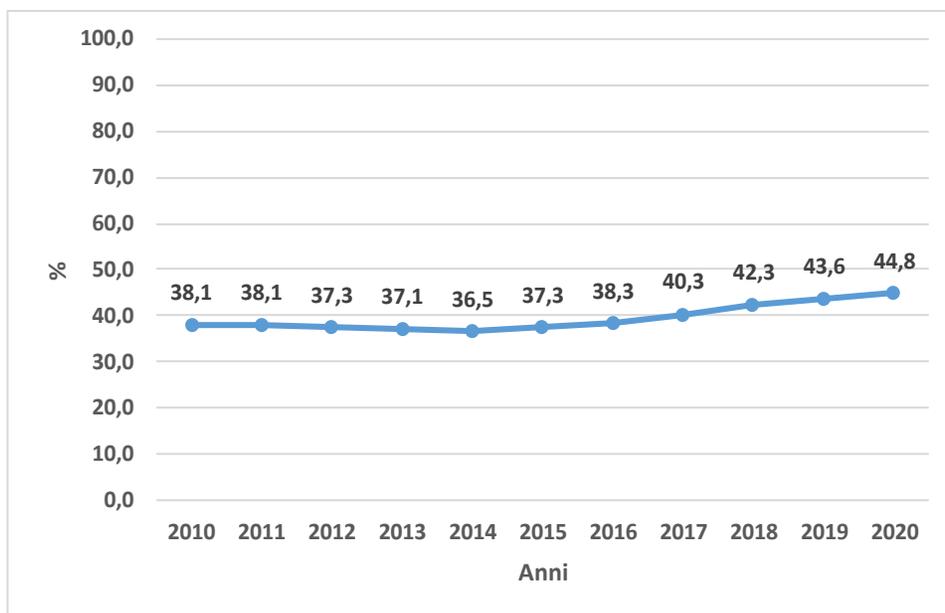


Tra i soggetti con elevati livelli di pressione arteriosa, la percentuale di coloro che non risultano trattati con antiipertensivi ha subito oscillazioni nel corso degli anni.

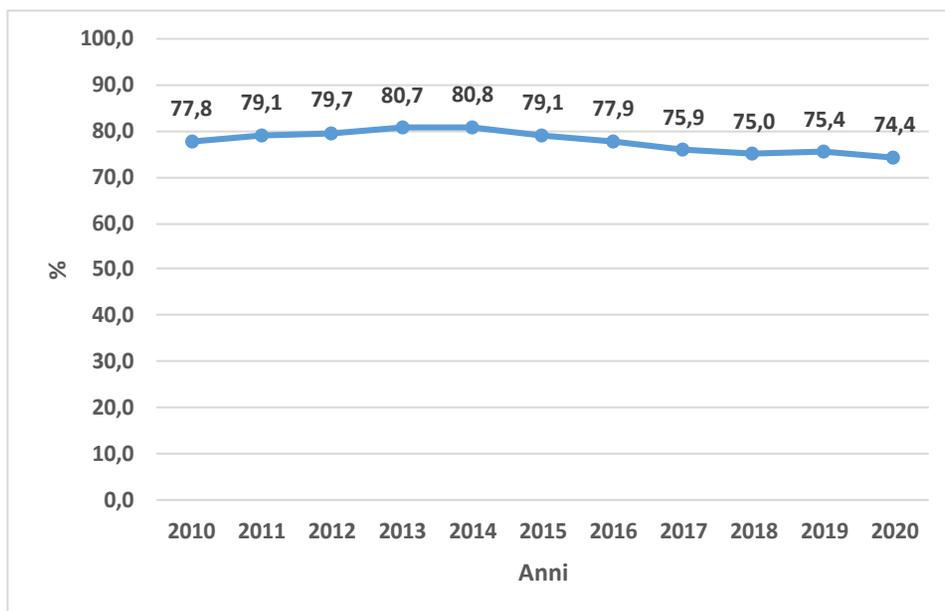
Soggetti con valori pressori $\geq 140/90$ mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi (%)



Tra i soggetti che risultano trattati con antiipertensivi, in tutti gli anni esaminati una quota vicina al 45% continua a presentare elevati livelli di pressione arteriosa.

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

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

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

Tra i soggetti con progressivo evento maggiore, si osservano un trend di riduzione dal 2014 in poi delle percentuali in trattamento con antiaggreganti.

Commento agli Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Nel corso degli anni si assiste ad una riduzione dei pazienti trattati con sola dieta, che comunque presentano nella quasi totalità dei casi HbA1c inferiore a 7%; in crescita i pazienti trattati con più farmaci orali e GLP1-RA. Tra gli ipoglicemizzanti orali si assiste ad un incremento di utilizzo della metformina, ad una progressiva e persistente riduzione di sulfalniluree e glinidi; tra le classi farmacologiche innovative i DPP4-prevalgono percentualmente, pur mostrano stabilità negli ultimi anni, mentre aumentano notevolmente gli SGLT2-i e i GLP1-RA. Tale andamento è in linea con le indicazioni fornite dalle attuali Linee guida.

Si riduce progressivamente il numero di soggetti con scompenso glicemico non trattati con insulina, pur mantenendosi stabile nel corso degli ultimi anni, come avviene per i soggetti trattati con insulina che non raggiungono un compenso adeguato, verosimilmente per inadeguata titolazione insulinica.

Positivo è invece il trend di crescita dei pazienti trattati con ipolipemizzanti, nella maggior parte dei casi rappresentati da statine.

Per quanto riguarda la terapia antiipertensiva, si assiste a riduzione di prescrizione di Ace inibitori, sartani e diuretici, con incremento dei beta bloccanti e questo farebbe pensare ad una elevata prevalenza di malattia cardiovascolare. È ridotta la prescrizione di Ace inibitori e sartani anche in soggetti con alterata albuminuria, probabilmente in rapporto ad un aumentato utilizzo negli ultimi anni dei farmaci innovativi (incretine e gliflozine) con effetto nefroprotettivo. Va tuttavia ricordato che l'utilizzo di farmaci bloccanti il sistema renina-angiotensina resta mandatorio in tutti i pazienti con microalbuminuria, indipendentemente dai valori pressori.

Stabile o in riduzione la prescrizione degli antiaggreganti piastrinici, anche se andrebbe valutata l'eventuale assunzione di anticoagulanti orali.

a cura di Sandra Di Marco, Vanessa Ronconi e Milena Santangelo

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>	71,1	71,8	73,6	74,0	73,1	72,8	71,7	72,9	74,0	77,2	81,9
<i>Non proliferante</i>	20,1	19,5	18,5	17,1	18,1	18,5	19,4	18,4	17,6	15,3	10,9
<i>Pre-proliferante</i>	2,0	1,9	1,4	1,5	1,6	1,4	1,4	1,2	1,3	1,3	0,9
<i>Proliferante</i>	1,3	1,5	1,4	1,6	1,4	1,3	1,5	1,4	1,2	1,0	0,7
<i>Cecità</i>	0,1	0,0	0,1	0,1	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,1
<i>Laser-trattata</i>	4,7	4,5	4,5	5,2	5,3	5,4	5,4	5,2	5,1	4,1	3,1
<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	0,8	0,7	0,5	0,5	0,4	0,4	0,4	0,7	0,6	0,9	2,2
Ulcera/gangrena/osteomielite del piede verificate nel periodo	2,5	2,4	2,3	2,2	2,2	2,3	2,2	2,0	1,9	1,9	1,1
Storia di amputazione minore	0,9	0,8	0,8	0,8	0,9	0,9	0,8	0,8	0,8	0,8	0,9
Storia di amputazione maggiore	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,1	0,1	0,1	0,2
Dialisi da malattia diabetica	0,2	0,2	0,2	0,3	0,3	0,3	0,2	0,3	0,3	0,3	0,4
Storia di infarto del miocardio	7,7	7,8	7,8	8,1	8,4	8,3	8,2	8,1	7,9	7,9	8,3
Storia di ictus	2,8	2,9	3,0	3,2	3,3	3,5	3,2	3,3	3,3	3,4	3,3
Storia di malattia cardiovascolare*	14,8	15,1	15,4	16,2	16,7	17,0	16,8	16,9	17,0	17,4	17,7

* 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

Gli indicatori di esito finale definiscono la prevalenza delle complicanze correlate al diabete, secondo codifica ICD9-CM, e ne consentono il monitoraggio longitudinale, permettendo di misurare i reali effetti dell'attività sugli outcomes clinici.

Dal 2010 al 2020, i centri diabetologici della regione Marche hanno registrato lievi variazioni delle percentuali di soggetti con retinopatia diabetica e della distribuzione della complicanza per grado di severità. Nelle Marche la prevalenza di retinopatia, negli anni, mostra una tendenza al decremento (28.2% nel 2010 vs 21.9% nel 2019, con $\Delta = -6.3\%$), anche rispetto alla precedente analisi regionale ("Qualità di cura del DM2 nelle Regioni", riferita all'anno indice 2016), nella quale la percentuale si attestava al 27.9%; a livello nazionale, nel 2019, i soggetti affetti da retinopatia erano circa il 20%, valore leggermente inferiore rispetto a quello regionale.

Nelle Marche le forme avanzate di retinopatia diabetica sono presenti in una minoranza di pazienti, con il dato della cecità stabile nel tempo (0.2% nel 2016 e nel 2019), ma con un aumento della oftalmopatia nel 2019 rispetto all'anno 2016 (0,9% vs 0,4%). I dati regionali sulle forme avanzate di retinopatia appaiono in linea con quelli nazionali, ad eccezione di un numero maggiore di persone laser-trattate (4,1% vs 1,7%), ma questo potrebbe dipendere da una più attenta registrazione dell'indicatore e non da una peggiore gestione della malattia diabetica.

Nel corso degli anni sono rimaste sostanzialmente stabili le amputazioni maggiori o minori e le complicanze del piede tipo ulcera, gangrena ed osteomielite. Nel 2019 la percentuale di soggetti monitorati per il piede, con una complicanza in atto, era superiore nelle Marche rispetto al dato nazionale (1.9% vs 0,9%), ma nell'interpretazione di questi risultati va tenuto conto della distribuzione "geografica" di strutture dedicate alla cura del piede diabetico, oltre che della presenza in organico di podologi in diverse diabetologie marchigiane, figure dedicate alla gestione di questa patologia.

Il numero di individui in dialisi per nefropatia diabetica si è mantenuto stabilmente basso nel tempo a livello regionale (nel 2019 0.3%). Verosimilmente la bassa percentuale dei soggetti in dialisi potrebbe dipendere da una carente registrazione della complicanza o dalla necessità di presa in carico di questi pazienti da parte dei reparti di Nefrologia-Dialisi, con conseguente perdita al follow-up dei Centri diabetologici di appartenenza. Ugualmente stabile negli anni, in ambito regionale, la prevalenza di infarto del miocardio, ictus o dell'outcome composito di malattia cardiovascolare (ictus, infarto del miocardio, rivascolarizzazione o by-pass coronarica/o o periferica/o). Per l'infarto del miocardio i dati regionali relativi all'anno 2019 sono sovrapponibili ai nazionali (Marche 7,9% vs 7,4% Italia); risulta invece maggiore, nelle Marche, il numero di persone con storia di ictus (3,4% vs 2,6%) e di malattia cardiovascolare (17,4% vs 14,6%), quest'ultimo dato composito è molto vicino alla prevalenza del 18.15% registrata nel Full Data Circle nel 2017 (i Centri italiani che si sono distinti per l'accuratezza nella qualità della raccolta dei dati), a conferma della sempre più attenta registrazione delle informazioni cardiovascolari nella cartella elettronica.

Per ciò che concerne l'outcome cardiovascolare e la retinopatia diabetica, i risultati sono simili a quelli di altri studi epidemiologici, mentre si può supporre che ci sia una registrazione non ancora ottimale delle restanti complicanze, con dati verosimilmente sottostimati per la classificazione di oftalmopatia diabetica, dialisi da nefropatia diabetica e piede diabetico. Se correttamente inseriti, gli indicatori di esito finale riflettono la qualità dell'assistenza erogata e diventano una grande opportunità per poter misurare gli outcomes clinici, valutando i progressi nel raggiungimento degli obiettivi di salute.

a cura di Maria Paola Luconi e Gabriella Garrapa

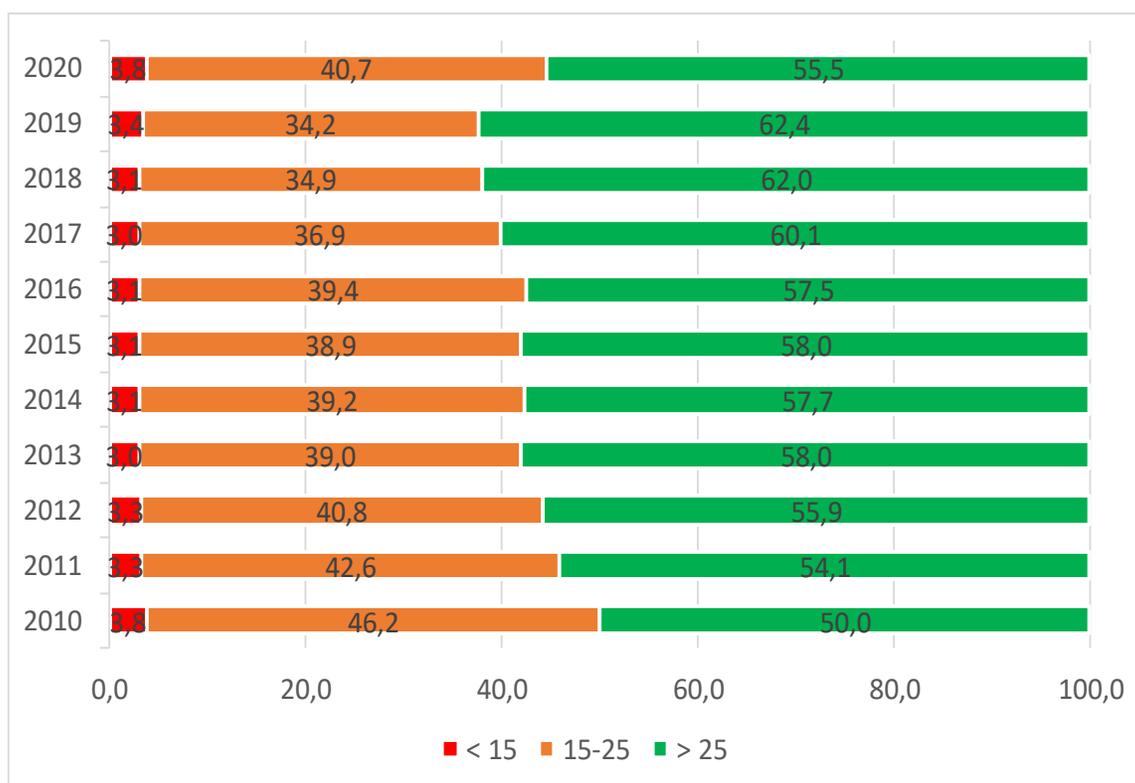
Indicatori di qualità di cura complessiva

Score Q (media \pm ds)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Score Q	26,7 \pm 7,6	27,2 \pm 7,7	27,5 \pm 7,6	27,9 \pm 7,6	28,1 \pm 7,9	28,2 \pm 7,9	28,1 \pm 7,8	28,6 \pm 7,8	28,7 \pm 7,8	28,8 \pm 8,0	27,8 \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 nel tempo con una lieve flessione nel 2020. Di converso, si è ridotta progressivamente fino al 2018 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, indicatore di qualità di cura complessiva che si basa sulla contemporanea valutazione, relativamente alla misurazione nell'ultimo anno, di indicatori di processo e di esito intermedio (HbA1c, pressione arteriosa, colesterolo LDL e microalbuminuria), al raggiungimento di target definiti ed alla prescrizione di trattamenti adeguati, è costantemente migliorato nel corso dei 10 anni di osservazione dei Centri di Diabetologia marchigiani, nel 2019 attestandosi al 62.4% dei soggetti che hanno ottenuto la migliore qualità di cura desiderata, con un aumento del +12.4% rispetto all'anno 2010. Anche nella precedente analisi regionale ("Qualità di cura del DM2 nelle Regioni", relativa all'anno indice 2016) si era osservata la costante tendenza al miglioramento dello Score Q, con il 54.7% dei soggetti con Score Q > 25, con un delta positivo di + 5.6% rispetto all'anno 2011. Se osserviamo i risultati dello Score Q <15, ovvero valori associati ad un eccesso di rischio cardiovascolare (un punteggio <15 è associato ad un aumento dell'80% del rischio di evento cardiovascolare entro tre anni rispetto ad uno score Q >25), nella precedente analisi regionale la percentuale relativa all'anno 2016 si attestava al 4% dei soggetti; nel 2019 si è assistito ad una diminuzione della quota di individui con Score Q <15, che si è attestata al 3.4%. Il miglioramento dello Score Q è verosimilmente legato sia ad una più alta qualità dell'assistenza erogata, sia alla più attenta registrazione dei dati nella cartella informatizzata. Confrontando il risultato regionale con quello nazionale, nel 2019 lo score Q medio risulta sovrapponibile (Marche 28,8±8,0 vs Italia 28,8±8,1), mentre il dato percentuale con Score Q >25 nelle Marche è risultato leggermente superiore (Marche 62,4% vs Italia 61,5%).

Il ruolo chiave dello Score Q per la buona assistenza è stato ulteriormente confermato qualche anno fa da una analisi regionale, resa possibile grazie alla peculiarità della presenza della "rete diabetologica informatica marchigiana", che può vantare un database condiviso, centralizzato nel server della Regione Marche, che raccoglie i dati clinici di migliaia di pazienti diabetici seguiti presso le Diabetologie. È stato effettuato un *linkage* tra dati clinici e amministrativi (schede di dimissione ospedaliera e i dati di prescrizione dei farmaci), dal quale è emerso come il costo medio annuo per paziente per ospedalizzazioni e terapie farmacologiche risultava essere più elevato nei soggetti con valore più alto di HbA1c, con maggior numero di complicanze ed in quelli con score Q più basso, a conferma di un aumento della spesa sanitaria nei soggetti con condizioni cliniche e qualità di cura peggiori. Pertanto, misurare la qualità di cura erogata può rappresentare un potente strumento per indurre effettivi cambiamenti, rendendo più efficaci ed efficienti i servizi sanitari in termini di prevenzione e assistenza, con conseguenti benefici clinici ed economici.

a cura di Gabriella Garrapa e Maria Paola Luconi

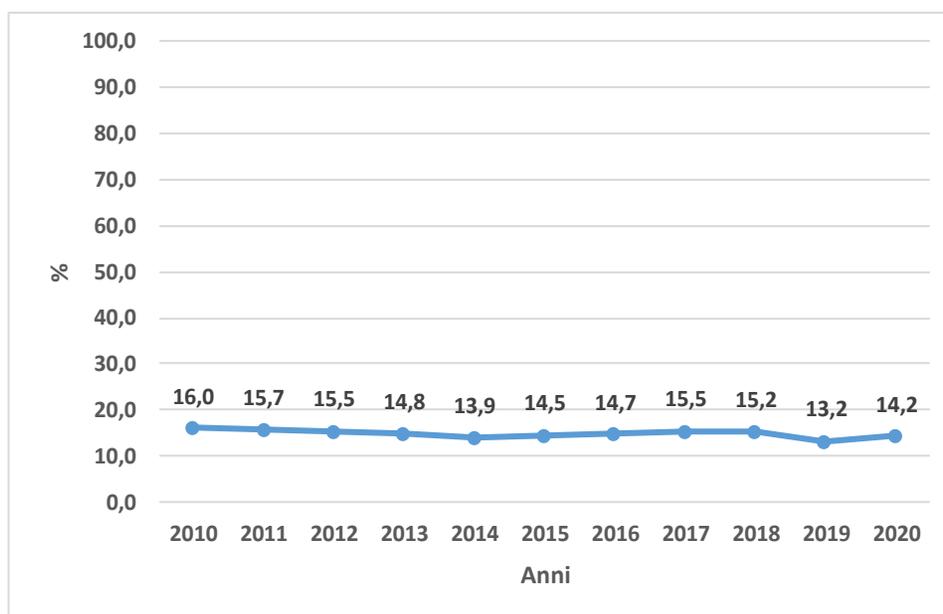
Cura del paziente anziano

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

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

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

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



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

Commento alla Cura del paziente anziano

Le persone anziane con DM2 sono in costante aumento; in Italia rappresentano circa 1/3 dei pazienti seguiti nei Centri di Diabetologia. L'eterogeneità clinica è ampia, comprendendo soggetti "fit", moderatamente complessi, e molto complessi, ovvero con limitata aspettativa di vita, dipendenza fisica, deterioramento cognitivo moderato-severo, comorbidità e/o complicanze multiple.

Analizzando i dati relativi al compenso metabolico, espresso come classi di emoglobina glicosilata, nei diabetici di età ≥ 75 anni della regione Marche, si osserva dal 2010 al 2020 un aumento della percentuale di soggetti che raggiunge un livello di HbA1c inferiore o uguale al 7,5%. Nello specifico, al progressivo ridursi del numero di individui con HbA1c $> 7,5\%$, corrisponde uno speculare aumento di quanti raggiungono target più intensivi. Più del 50% degli anziani presenta livelli di HbA1c $\leq 7,5\%$, almeno il 40% $\leq 7,0\%$ e circa 1 su 12 $\leq 6,0\%$; dati sostanzialmente in linea con i nazionali per l'anno indice 2019.

Secondo gli Standard di Cura Americani 2022, l'obiettivo glicemico nelle persone anziane in buono stato cognitivo-funzionale e senza significative complicanze o comorbidità, può essere ambizioso (HbA1c inferiore a 7,0-7,5%), purché raggiunto evitando episodi di ipoglicemia. Nella regione si è ridotta con il passare degli anni la percentuale di persone con HbA1c $< 7,0\%$ trattate con farmaci associati ad aumentato rischio ipoglicemico, quali secretagoghi o insulina; le stime variano dal 16,0% del 2010 al 13,2% del 2019, e sono simili alle nazionali (14,0% nell'anno 2019). Da un lato si può supporre una maggiore attenzione alla safety, dall'altro resta elevato il rischio di over-treatment, in particolare per persone molto anziane, ultra-ottantacinquenni, meno spesso seguite "in presenza" e con capacità potenzialmente ridotta di riconoscere/avvertire i segni/sintomi dell'ipoglicemia. È necessario attuare un modello di cura patient-centered, caratterizzato da una corretta fenotipizzazione clinica e dalla sartorializzazione del progetto terapeutico.

a cura di Maria Paola Luconi

Conclusioni

I dati raccolti nella Regione Marche presentano la peculiarità di essere rappresentativi della maggioranza dei soggetti con diabete residenti, sia per la presenza di una rete Regionale della cartella clinica informatizzata sia perché tutti i centri hanno partecipato all'estrazione degli Annali.

Il numero di pazienti regolarmente seguiti presso le diabetologie marchigiane è progressivamente aumentato negli anni di circa il 70%, nonostante solo altri 2 centri siano entrati nella Campagna Annali.

Il confronto tra i dati raccolti nei centri della Regione Marche dal 2010 al 2019 (il 2020 viene escluso dall'analisi in quanto anno pandemico e non paragonabile con gli altri anni), mostra complessivamente un miglioramento della performance assistenziale, come dimostrato dallo score Q dei pazienti con valore >25 aumentato fino al 62,4% nel 2019 rispetto al 50% del 2010, con una associata concomitante riduzione dei soggetti tra 15 e 25.

L'età media dei pazienti seguiti è aumentata progressivamente nel tempo e circa il 35% dei soggetti hanno più di 75 anni, con durata media di malattia incrementata, a dimostrazione della qualità degli interventi effettuati sul prolungamento degli anni di vita.

Si è assistito ad un miglioramento progressivo di tutti gli indici di processo, fatta eccezione per il monitoraggio del piede, a cui corrisponde un incremento delle ulcere/gangrene e/o amputazioni rispetto agli Annali AMD 2021.

Altra criticità è rappresentata dai valori di BMI, che risultano sostanzialmente stabili nel tempo (BMI medio 29,6 kg/m²) a fronte di un notevole incremento di uso di farmaci che possono incidere sulla riduzione del peso corporeo (SGLT2-i; GLP1-RA) e ad una concomitante riduzione dell'uso delle sulfaniluree e di schemi insulinici basal-bolus, che potrebbero favorirne l'aumento.

Sia il dato del piede diabetico sia quello del peso corporeo possono dipendere dalla mancanza in alcuni centri di un team diabetologico in cui sia presente sia il dietista che il podologo. Il Dipartimento regionale di Diabetologia, di cui fanno parte anche le Associazioni dei pazienti, sta lavorando per poter avere una assistenza diabetologica omogenea su tutto il territorio regionale con la presenza in ogni centro di tutte le figure previste dal team diabetologico.

a cura di Natalia Busciantella Ricci - Presidente AMD Marche

