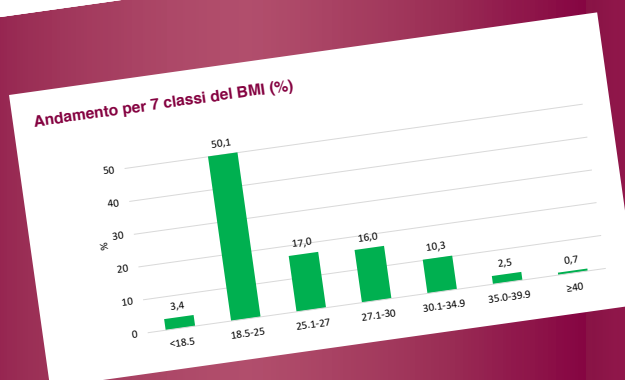
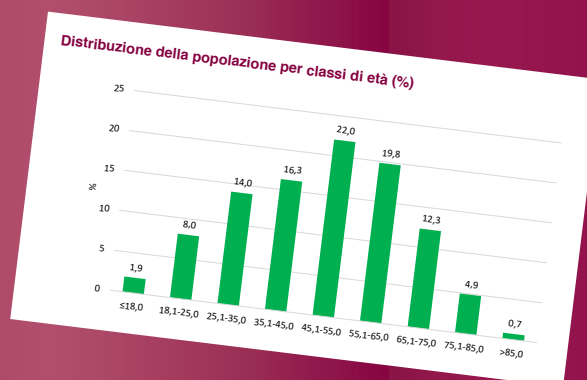
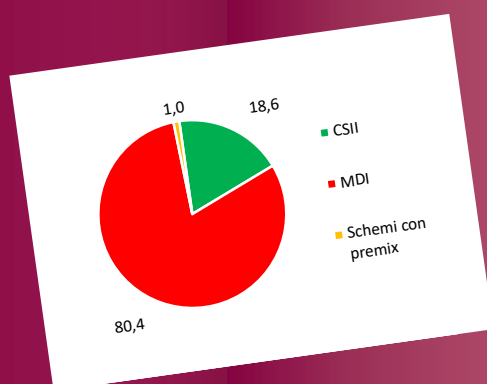


Annali AMD 2022



DIABETE DI TIPO 1

A cura di:

Giuseppina Russo, (Coordinatore scientifico), Alberto Rocca (Coordinatore operativo), Valeria Manicardi (Fondazione AMD), Francesco Andreozzi, Maria Calabrese, Riccardo Candido, Massimiliano Cavallo, Elena Cimino, Gennaro Clemente, Danilo Conti, Isabella Crisci, Andrea Da Porto, Fabrizio Diacono, Danila Fava, Riccardo Fornengo, Antonella Guberti, Emanuela Lapice, Patrizia Li Volsi, Elisa Manicardi, Roberta Manti, Andrea Michelli, Cesare Miranda, Monica Modugno, Antonio Nicolucci, Paola Pisanu, Luisa Porcu, Maria Chiara Rossi, Giovanna Saraceno, Natalino Simioni, Emanuele Spreafico, Concetta Suraci, Elisabetta Torlone, Paolo Di Bartolo, Graziano Di Cianni.

ANNALI AMD 2022

Annali **AMD 2022**

Diabete di tipo 1



IDELSON-GNOCCHI

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



<http://www.idelsongnocchi.it>

E-mail: info@idelsongnocchi.it

seguici su  @IdelsonGnocchi

 @IdelsonGnocchi

visita la nostra pagina **Facebook**

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

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

Comitato Editoriale

Comitato Editoriale: Giuseppina Russo (Coordinatore scientifico), Alberto Rocca (Coordinatore operativo), Valeria Manicardi (Fondazione AMD), Francesco Andreozzi, Maria Calabrese, Riccardo Candido, Massimiliano Cavallo, Elena Cimino, Gennaro Clemente, Danilo Conti, Isabella Crisci, Domenico Cucinotta, Andrea Da Porto, Alberto De Micheli, Fabrizio Diacono, Danila Fava, Riccardo Fornengo, Carlo Bruno Giorda, Antonella Guberti, Emanuela Lapice, Patrizia Li Volsi, Elisa Manicardi, Roberta Manti, Andrea Michelli, Cesare Miranda, Monica Modugno, Antonio Nicolucci, Paola Pisanu, Luisa Porcu, Maria Chiara Rossi, Giovanna Saraceno, Natalino Simioni, Emanuele Spreafico, Concetta Suraci, Elisabetta Torlone, Giacomo Vespasiani, 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 (Direttore Rete Ricerca).

Gruppo Annali AMD: Giuseppina Russo (Coordinatore scientifico), 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, Giusi Graziano, Alessandra Di Lelio, Riccarda Memmo, Rosalia Di Lallo, Michele Sacco, Giorgia De Berardis, Cristina Puglielli, Natascia D'Alimonte, Sara Mariani.

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

Indice

Presentazione	9
<i>a cura di Paolo Di Bartolo</i>	
Summary - Diabete Tipo 1	10
<i>a cura di Valeria Manicardi, Alberto Rocca e Giuseppina Russo</i>	
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività	13
<i>Commento a cura di Isabella Crisci e Danila Fava</i>	19
Indicatori di processo	21
<i>Commento a cura di Maria Calabrese e Natalino Simioni</i>	28
Indicatori di esito intermedio	31
<i>Commento a cura di Antonella Guberti, Ilaria Pelligra e Concetta Suraci</i>	45
Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico	49
<i>Commento a cura di Elena Cimino, Gennaro Clemente e Patrizia Li Volsi</i>	58
Indicatori di esito finale	59
<i>Commento a cura di Riccardo Fornengo e Paola Pisanu</i>	67
Indicatore di qualità di cura complessiva	69
<i>Commento a cura di Riccardo Candido</i>	
Conclusioni	73
<i>a cura di Graziano Di Cianni</i>	

Presentazione

Era il 2006 quando AMD ha dato il via alla iniziativa Annali. Sono passati 16 anni, 12 edizioni “annali” ed oltre 25 approfondimenti tematici, una attività editoriale scientifica che vede più di 45 paper culminati con la pubblicazione online su Diabetes Research and Clinical Practice (*doi: 10.1016/j.diabres.2023.110672. Epub 2023 Apr 19. PMID: 37084893*) del 19 aprile scorso, in contemporanea con la presentazione dei dati Annali 2022 in un evento dedicato.

È sotto gli occhi di tutti il contributo dato da questa nostra iniziativa allo sviluppo della cultura della misura della qualità della assistenza, oggi parlare di audit&feedback pare quasi scontato se non banale, ma non era così nel 2006 quando affermando che “nulla può essere migliorato se non viene misurato”, siamo partiti con questa nostra avventura.

Gli annali AMD, in questo periodo di tempo, sono stati testimoni della evoluzione della assistenza specialistica diabetologica nel nostro paese, descrivendola, misurandola e favorendone il costante miglioramento. Di grande impatto è il supporto offerto dagli Annali AMD all’aumento delle conoscenze in diabetologia grazie ad un database unico che ha permesso approfondimenti di RWE di straordinaria rilevanza e, infine, fondamentale è il ruolo di questo nostro “tesoro” per il lancio nel nostro paese e per l’applicazione della Intelligenza Artificiale nella nostra pratica clinica quotidiana.

Nel 2022, ben 295 servizi di diabetologica hanno contribuito alla iniziativa Annali con oltre 500.000 persone con diabete di tipo 2 e 37.000 con Diabete di tipo 1. Avremo, quindi, nuove informazioni con nuovi e più attuali strumenti di misura/indicatori.

Dalla lettura degli annali AMD 2022, riceveremo nuove informazioni con nuovi e più attuali strumenti di misura/indicatori, avremo i primi dati sull’impatto delle nuove linee guida, SID-AMD-ISS e della nota 100 nella terapia del diabete di tipo 2. Potremo valutare e discutere di malattia renale grazie alla descrizione dei dati secondo la classificazione KDIGO. Saranno finalmente disponibili dati su scompenso cardiaco. Avremo indicatori di inerzia terapeutica specifici per il rischio cardio-vascolare e renale. Così come, sempre in relazione al rischio cardiovascolare, avremo indicatori di inerzia coerenti con i più attuali e stringenti target per il controllo dei fattori di rischio.

Nel Diabete di tipo 1, potremo aprire una prima finestra per una valutazione della diffusione della applicazione delle tecnologie. Capiremo quanto la corsa verso l’adozione di queste nuove soluzioni terapeutiche abbia impattato sulla qualità del controllo glicemico. Inizieremo a prendere confidenza con i nuovi indicatori glucometrici di qualità del controllo glicemico, possibili grazie alla diffusione del monitoraggio flash, o “real time” del glucosio. Avremo i primi dati sulla frequenza degli episodi ipoglicemici ed infine anche nelle persone con Diabete di tipo 1 andremo a valutare la nostra inerzia nel controllo dei fattori di rischio cardiovascolare.

Infine, avremo finalmente e per la prima volta i dati sul diabete in gravidanza, da analizzare e discutere. Siamo certi che la lettura di questo nuovo documento AMD, di questo lavoro frutto della applicazione quotidiana di noi tutti a favore della buona cura per le persone con diabete, non tradirà le aspettative. Sarà prezioso e potrà esitare in un ulteriore importante passo in avanti nella qualità della cura, sarà stimolo per l’implementazione di nuove proposte di miglioramento della assistenza in linea con quanto gli stessi Annali AMD hanno documentato dalla loro nascita ai giorni nostri.

a cura di Paolo Di Bartolo, Presidente Fondazione AMD

Summary - Diabete Tipo 1

Negli Annali AMD 2022 la popolazione con diabete tipo 1 (DM1) è sostanzialmente sovrapponibile a quella vista nel 2019, con un numero maggiore di centri partecipanti (295 *vs* 282 della raccolta precedente), ma con un calo dei primi accessi e delle nuove diagnosi, dato non facilmente interpretabile, vista la fine della pandemia. L'età è invece ancora aumentata, con il 17,9% di pazienti oltre i 65 anni ed una lieve riduzione dei pazienti con meno di 45 anni.

Gli indicatori di monitoraggio per ogni parametro esaminato sono certamente molto buoni ed il nuovo indicatore estratto sulla percentuale di DM1 che hanno effettuato 2 controlli dell'HbA1c nell'anno raggiunge il 65%, mentre il monitoraggio contestuale di tutti e tre i parametri del controllo metabolico (HbA1c, LDL-C e PA) è presente nel 55% dei pazienti.

Resta invece critica la valutazione del piede (disponibile solo nel 16% dei casi), al di sotto dei livelli del 2019 (22%: esame limitato a chi segnala un problema?; mancata registrazione?), così come l'esecuzione dell'esame del fundus oculi, che non è ancora tornato ai livelli di monitoraggio pre-pandemici (35% nel 2022 *vs* 44% nel 2019).

L'HbA1c media è lievemente migliorata, rispetto al 2019, e soprattutto è decisamente più bassa per i pazienti in trattamento con microinfusore (7,2%), rispetto a chi è trattato con terapia insulinica multiiniettiva (7,7%). Anche la prevalenza di pazienti a target è migliorata rispetto agli Annali precedenti (35,4%), ma certamente c'è ancora molto da fare, soprattutto sfruttando le potenzialità delle tecnologie.

Sono stati aggiornati i target dei principali fattori di rischio (PA e LDL-C) secondo le attuali linee guida nazionali ed internazionali. Per quanto riguarda l'assetto lipidico, meno del 20% dei pazienti raggiunge livelli di LDL-C < 70 mg/dl (percentuale che arriva al 36,5% se si considera il target di Colesterolo non-HDL < 100 mg/dl, parametro non valutato negli Annali precedenti).

Oltre il 50% dei pazienti con LDL-C > 130 mg/dl non è in trattamento ipolipemizzante: questi dati devono assolutamente costituire un *alert* per i diabetologi per impegnarsi a fondo e in modo continuativo nel controllo dei fattori di rischio cardio-vascolari anche nel DM1: in questi pazienti, infatti, secondo la classificazione ESC/EASD del 2019, il rischio CV è elevato o molto elevato in oltre il 90 % dei casi. Il controllo pressorio è buono in oltre il 60% dei pazienti, ma 1 paziente su 3 non ha valori a target, ed il 50% dei trattati non raggiunge gli obiettivi di terapia, così come per tutti i fattori di rischio CV. Infatti solo il 2,8% dei diabetici tipo 1 sono contemporaneamente a target per HbA1c, LDL-C e valori pressori, che è davvero troppo poco. Stabile la percentuale di obesi, che raggiunge il 13,5% tra i DM1.

Altra novità dei nuovi Annali riguarda la funzione renale: è stata infatti introdotta la stratificazione del rischio renale secondo la Classificazione KDIGO 2022, che richiede la valutazione congiunta di microalbuminuria e creatinina. Il 10,5% dei diabetici tipo 1 ha un eGFR < 60 ml/min e il 10,8% è ad alto rischio renale secondo la classificazione KDIGO. Mentre la situazione del eGFR è stabile, si riduce invece la presenza di micro- e macroalbuminuria che scende al 13,5%. A questo proposito è da segnalare la tendenza a misurare di meno la microalbuminuria (che si ferma al 71,3% dei pazienti) e a privilegiare il controllo della creatinina (88,1%), ma entrambi i parametri sono essenziali.

La percentuale di pazienti in trattamento con microinfusori è pari al 18%, in lieve crescita rispetto al 2019, ma ancora molto lontana dai valori di oltre il 50% pubblicati nel *T1D Exchange Clinical Network* negli Stati Uniti, nonostante sia molto evidente il vantaggio nel raggiungimento dei target con l'uso delle tecnologie.

I dati sulla retinopatia diabetica sono in calo, ma il basso numero di esami effettuati potrebbe falsare i risultati. Tra le complicanze, per la prima volta con gli Annali AMD 2022 abbiamo potuto ottenere informazioni su scompenso cardiaco e TIA, che risultano però per ora poco registrati, così come le altre complicanze soprattutto cardiovascolari, e che necessitano di un impegno maggiore nella compilazione della cartella, anche per i pazienti con DM1.

La qualità di cura complessiva è stabile e di buon livello: il 61% dei DM1 ha uno Score Q superiore a 25, invariato rispetto al 2019.

La raccolta Annali 2022 mostra quindi un graduale ma continuo miglioramento della cura ai pazienti con DM1 in Italia, segnalando le aree di miglioramento ed offrendo, come sempre, importanti spunti di riflessione per tutta la comunità diabetologica.

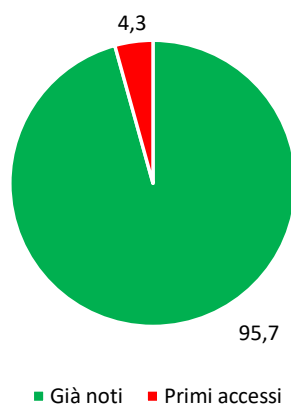
Buona lettura!

a cura di Valeria Manicardi, Alberto Rocca e Giuseppina Russo

Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

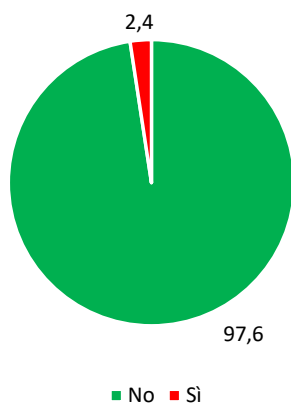
I soggetti con DM1 visti nel corso del 2022 sono stati 37.020

Primi accessi (%)



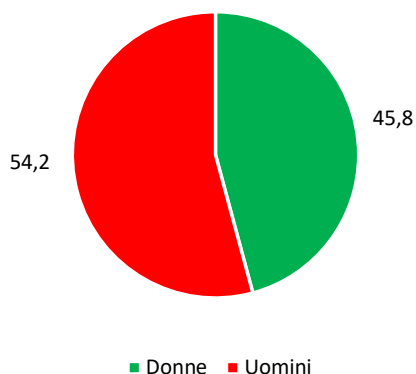
Nel corso del 2022, i nuovi accessi hanno rappresentato il 4,3% dei soggetti con DM1 visti nell'anno.

Nuove diagnosi (%)



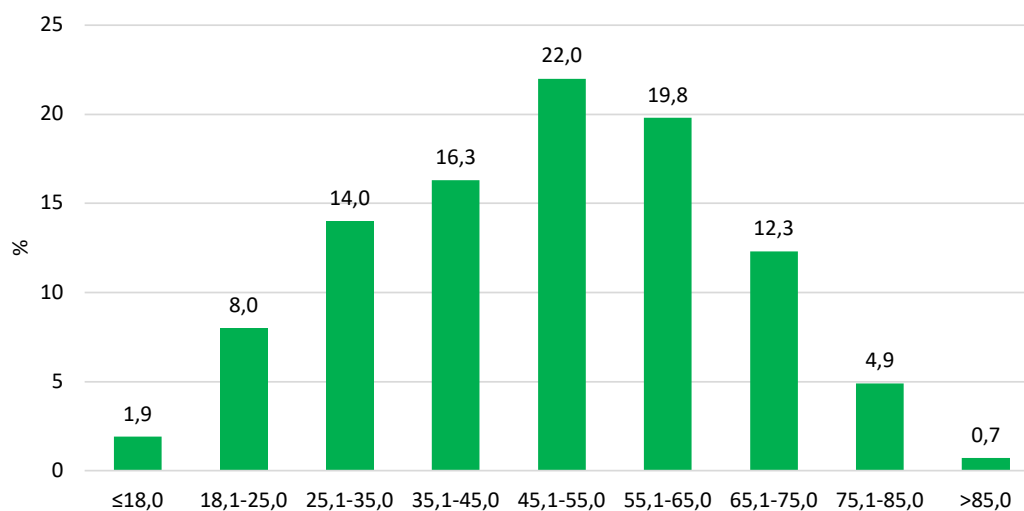
Tra i pazienti visti, il 2,4% erano nuovi casi di DM1 diagnosticati nel corso del 2022.

Distribuzione per sesso della popolazione assistita (%)



Per quanto riguarda la distribuzione per sesso, si registra una lieve predominanza del sesso maschile (54,2%).

Distribuzione della popolazione per classi di età (%)



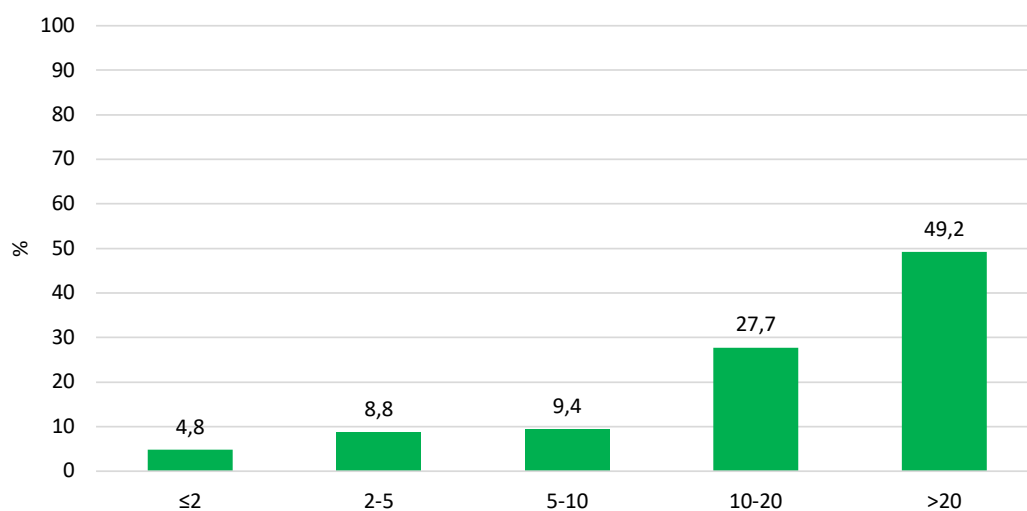
L'età media della popolazione con DM1 è di $48,7 \pm 16,8$ anni. Circa un quarto dei pazienti (23,9%) ha meno di 35 anni, mentre il 37,7% ha 55 anni o più.

Durata media di diabete

	Anni Media $\pm$ ds
Durata media diabete	22.1 $\pm$ 14.6

La durata media di malattia è di 22.1 $\pm$ 14.6 anni.

Distribuzione della popolazione per classi di durata di diabete (%)



Circa la metà degli assistiti presenta una lunga durata di malattia, superiore a 20 anni, mentre le diagnosi recenti sono meno del 5%.

Numero medio di visite nel periodo per gruppo di trattamento (%)

Gruppo di trattamento	Numero medio di visite/anno (media e ds)
Microinfusore	3,0±2,2
Basal-bolus	2,4±1,6
Schemi con insulina premiscelata	2,0±1,0

Nel DM1, il numero medio di visite/anno è pari a 3,0 nei soggetti trattati con microinfusore, a 2,4 nei soggetti trattati con schemi basal-bolus e a 2,0 nei soggetti trattati con schemi che includono insulina premiscelata.

Per i dettagli sulla distribuzione della popolazione per i diversi gruppi di trattamento si rimanda alla sezione «Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico».

Commento agli indicatori generali e di volume di attività

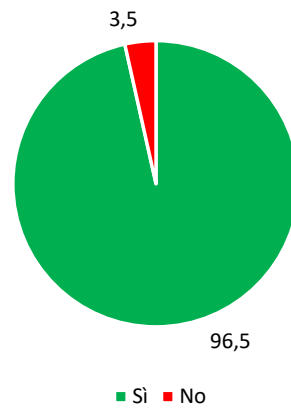
L'analisi dei dati raccolti mostra un lieve decremento delle persone con DM1 viste nei nostri ambulatori nel 2022 rispetto a quanto osservato nel 2019 (37.020 *vs* 37.445), una differenza in termini numerici minore rispetto a quanto ci aspetteremmo in base alla variazione di primi accessi e nuove diagnosi riscontrata nell'anno analizzato. Difatti, per i primi accessi si è passati dal 5,5% del totale nel 2019 al 4,3% nel 2022 e per le nuove diagnosi dal 3,2% del 2019 al 2,4% nel 2022, quindi in termini numerici assoluti una riduzione maggiore rispetto a quella misurata sulla popolazione esaminata. Verosimilmente il calo di queste prestazioni è stato compensato dall'aumento del numero di pazienti che hanno effettuato visite di controllo, rese più accessibili anche grazie all'alternativa della televisita per i pazienti "tecnologicamente" più evoluti. Rimane difficile da interpretare la riduzione di primi accessi e nuove diagnosi di DM1, tipologia di pazienti seguiti elettivamente dalle strutture diabetologiche: potrebbe non essere legato all'accessibilità dei servizi né all'incidenza della patologia, ma potrebbe essere solamente un dato occasionale.

La distribuzione per genere della popolazione DM1 è sovrapponibile a quanto evidenziato nelle precedenti analisi e mostra una lieve prevalenza del genere maschile, mentre la distribuzione per età del DM1 rispetto al 2019 evidenzia un modesto incremento dei pazienti con età >55 anni, e soprattutto dei pazienti con età > 65 anni (17,9%), un dato che rispecchia non solo l'invecchiamento della popolazione, ma anche il miglioramento della qualità delle cure e il conseguente aumento della sopravvivenza delle persone con DM1.

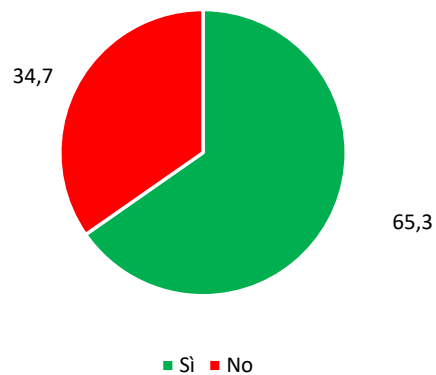
Per quanto riguarda il numero di visite l'anno per tipo di trattamento, rispetto al 2019 sembra essersi lievemente ridotto il numero medio/anno per tutti i gruppi di trattamento, tranne che per i pazienti in basal- bolus.

a cura di Isabella Crisci e Danila Fava

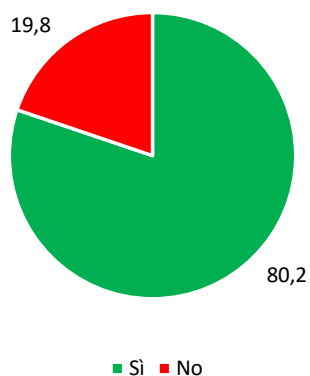
Indicatori di processo

Soggetti con almeno una determinazione dell'HbA1c (%)

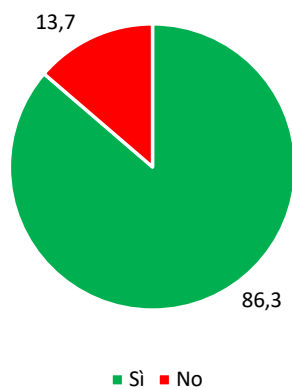
Nell'anno 2022, il 96,5% dei pazienti DM1 ha avuto almeno una determinazione dell'HbA1c.

Soggetti con almeno due determinazioni dell'HbA1c (%)

Nell'anno 2022, il 65,3% dei pazienti ha avuto almeno due determinazioni dell'HbA1c.

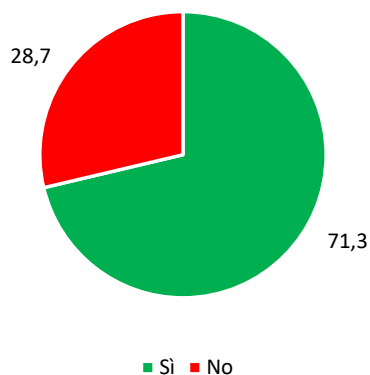
Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)

La quota annuale di pazienti monitorati per il profilo lipidico è stata pari all'80,2%.

Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (%)

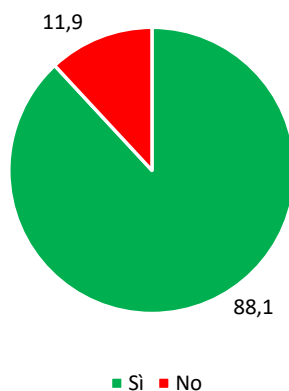
Per questo indicatore la performance dei centri è risultata molto buona, con l'86,3% dei pazienti con almeno una misurazione dei valori pressori nell'arco dell'anno.

Soggetti monitorati per albuminuria (%)



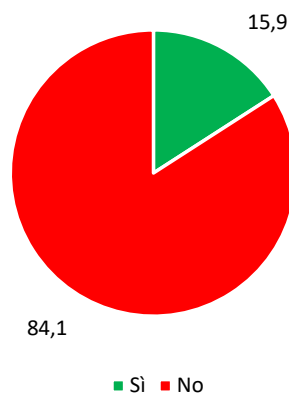
Il 71,3% dei soggetti ha ricevuto almeno una valutazione annuale dell'albuminuria.

Soggetti monitorati per creatininemia (%)



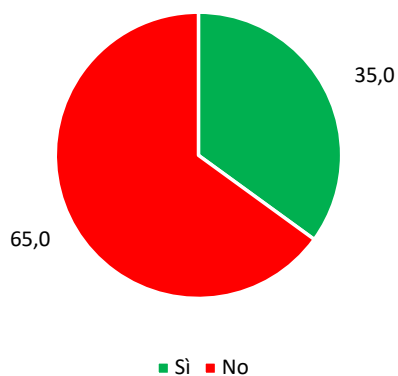
Nell'anno 2022, l'88,1% dei soggetti con DM1 ha eseguito almeno una determinazione della creatininemia, aprendo in tal modo la possibilità del calcolo del filtrato glomerulare come indice di funzionalità renale.

Soggetti monitorati per il piede (%)

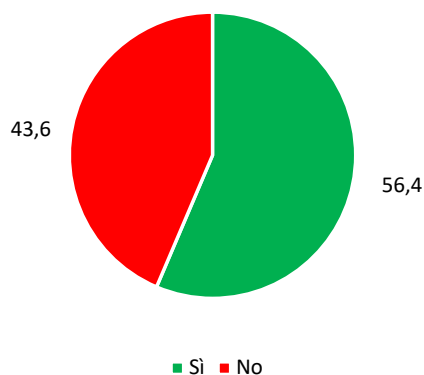


Tra i pazienti visti nel periodo, complessivamente nel 15,9% è stata registrata l'esecuzione dell'esame del piede.

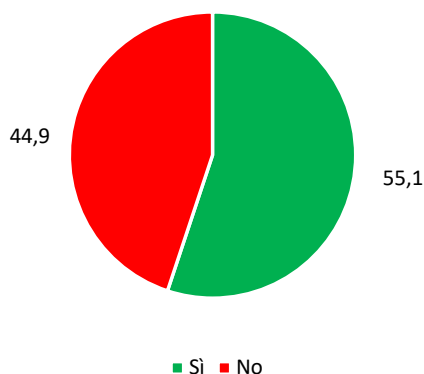
Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)



Nell'anno 2022, il fundus oculi è stato esaminato nel 35% dei soggetti con DM1.

Soggetti monitorati per transaminasi e/o gammaGT (%)

Nell'anno 2022, il 56,4% dei soggetti con DM1 è stato monitorato per transaminasi e/o gammaGT.

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

Il 55,1% dei pazienti ha ricevuto almeno una valutazione annuale di quattro dei parametri chiave per la cura del diabete.

Commento agli indicatori di processo

Rispetto al 2019, la percentuale di pazienti con DM1 con almeno una determinazione della HbA1c nel 2022 è rimasta sostanzialmente stazionaria e più che accettabile, dopo la flessione relativa ai pazienti non attivi durante l'anno pandemico 2020. Tuttavia solo per 2 pazienti su 3 viene ripetuto il dosaggio nel corso dell'anno, anche se per questo dato non possiamo disporre di un confronto precedente.

In merito ai fattori di rischio cardiovascolare (CV), abbiamo documentato un miglioramento della sensibilità verso la determinazione del profilo lipidico (imprescindibile per il raggiungimento di target di LDL-C più stringenti, previsti come sappiamo per i pazienti con DM1 con lunga durata di malattia), mentre per la misurazione della pressione arteriosa si è registrata una lieve flessione. È possibile che le inevitabili implementazioni della telemedicina, necessarie e cruciali nel follow-up dei pazienti durante il biennio pandemico, stiano condizionando una percentuale via via più consistente di pazienti con DM1 (grazie anche a strumenti come il FGM o il CGM), che riducono le visite ambulatoriali in presenza.

Per quanto concerne il controllo dei markers di danno renale in questa popolazione, si evidenzia una tendenza lieve ad una minor registrazione della microalbuminuria e più frequente della creatinemia: è possibile che anche questo aspetto abbia a che fare con un minor follow-up ambulatoriale dei pazienti. Questa tendenza a monitorare di meno la microalbuminuria - evidente anche nel DM2 - va contrastata, e l'attenzione verso il monitoraggio della microalbuminuria (attualmente attorno al 70-75%) deve essere migliorata in questi pazienti, associata - ma non sostituita - alla creatinina, stante l'importanza cruciale di questo markers in termini di rischio cardiovascolare, di predizione della progressione del danno renale e per la classificazione dei pazienti secondo le LG KDIGO, inserite anche in questi nuovi Annali.

I dati sul minor monitoraggio di altre importanti complicanze croniche nel 2022, come la retinopatia e il piede diabetico (già sottostimate nel 2019, e con percentuali ora imbarazzanti e assolutamente inadeguate), confermano la necessità di recuperare un follow-up in presenza di questi pazienti, dato che questi indicatori possono essere migliorati principalmente con valutazioni più serrate del Team Diabetologico, e il recupero/implementazione di adeguati percorsi di screening dedicati.

Gli indicatori di processo hanno incluso per la prima volta quest'anno il monitoraggio di alcuni parametri di funzionalità epatica, che tuttavia interessano maggiormente in realtà i pazienti con DM2 (poiché legati ad una maggior prevalenza di NASH/NAFLD in questa popolazione). Infine gli Annali ci restituiscono stavolta anche la percentuale di pazienti per i quali, nell'anno 2022, è stato garantito un follow up clinico-bioumorale che potremmo definire come "standard qualitativo minimo" (valutazione di HbA1c + assetto lipidico + microalbuminuria + valutazione pressione arteriosa): solo poco più della metà dei pazienti con DM1 ha ricevuto una valutazione adeguata ed esaustiva dei markers di controllo glicemico e rischio CV. Considerando che gli stessi Annali ci ricordano che circa il 38% di pazienti con DM1 seguiti nei Centri ha più di 55 anni, popolazione che possiamo stimare con una lunga durata di malattia, risulta fondamentale migliorare il monitoraggio globale del rischio CV anche nei pazienti con DM1.

Se da un lato questo obiettivo si può raggiungere migliorando la registrazione dei dati nella cartella clinica, anche quando pervengono tramite telemedicina o in ogni caso da remoto, dall'altro non può prescindere (come abbiamo più volte ricordato in questo commento) dal recupero del follow-up in presenza di questi pazienti e dal superamento della difficoltà di accedere alla valutazione oculistica, con l'utilizzo nei servizi di una fundus camera non midriatica, gestibile con un breve training dal personale infermieristico.

a cura di Maria Calabrese e Natalino Simioni

Indicatori di esito intermedio

Livelli medi dell'HbA1c (ultimo valore)

	% Media $\pm$ ds
HbA1c	7,6 $\pm$ 1,3

I livelli medi di HbA1c relativi all'anno 2022 nella popolazione con DM1 sono risultati pari a 7,6%. La deviazione standard di oltre un punto denota la variabilità della misura.

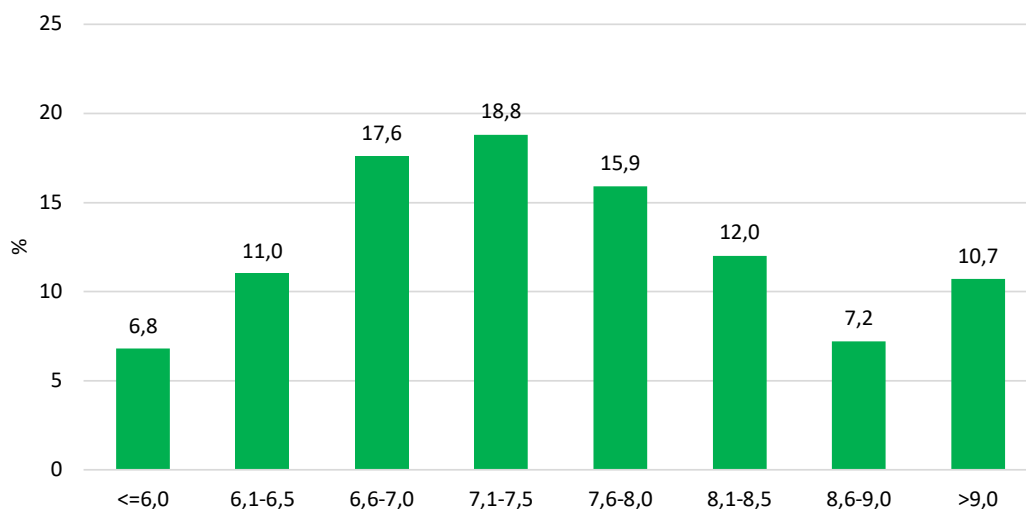
Livelli medi dell'HbA1c per tipo di trattamento (ultimo valore)

	% Media $\pm$ ds
Microinfusore	7,2 $\pm$ 1,0
Basal-bolus	7,7 $\pm$ 1,3
Schemi con insulina premiscelata	7,3 $\pm$ 1,0
Insulina + altri anti-iperglicemizzanti	7,8 $\pm$ 1,3

Il valore medio di HbA1c è pari a 7,2% nei soggetti trattati con microinfusore, 7,7% in quelli trattati con schemi basal-bolus e 7,3% in quelli trattati con schemi che includono insulina premiscelata.

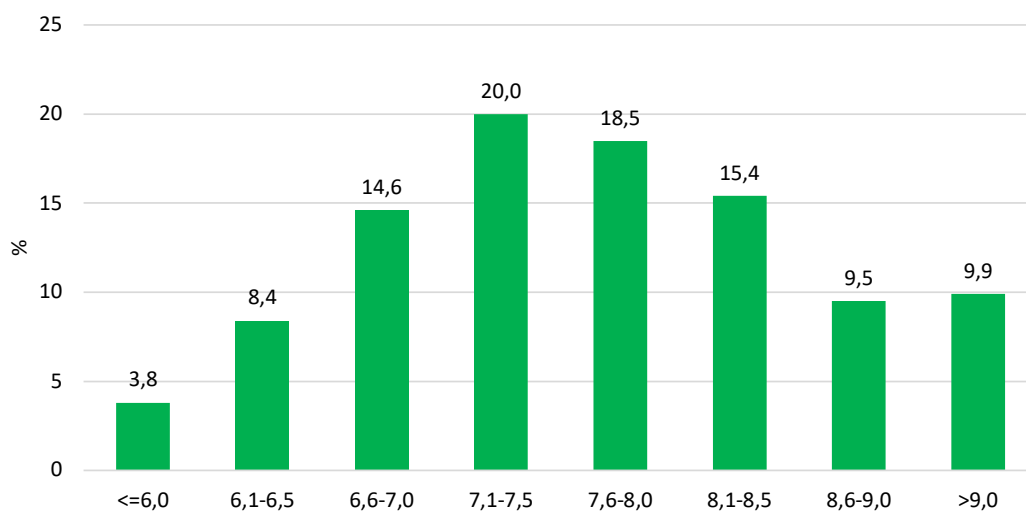
L'HbA1c è pari a 7,8% nel sottogruppo di soggetti trattati con altri anti-iperglicemizzanti in aggiunta all'insulina.

Andamento per 8 classi dell'HbA1c (%)

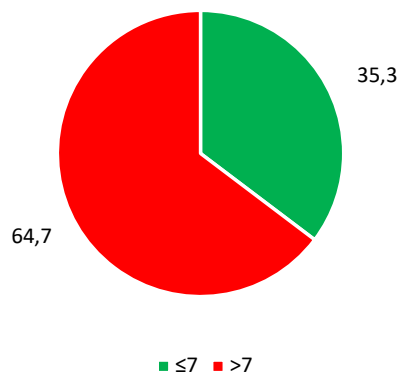


Il grafico mostra che il 17,8% dei pazienti con DM1 presenta valori di HbA1c ≤6,5%, e che un ulteriore 17,6% presenta valori fra il 6,6% e il 7,0%. Tuttavia, si rileva un'ampia eterogeneità nella distribuzione dei valori di HbA1c della popolazione, con percentuali non trascurabili di pazienti con valori particolarmente elevati. In particolare, il 10,7% dei soggetti presenta valori di HbA1c >9,0%.

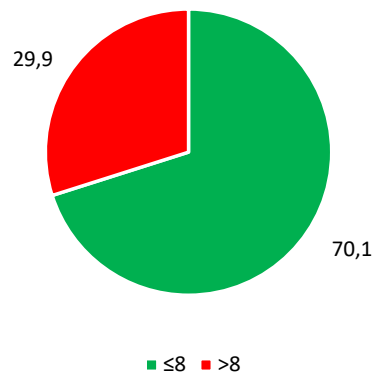
Andamento per 8 classi della HbA1c nei soggetti di età ≥75 anni (%)



Circa il 27% dei soggetti anziani presenta livelli di HbA1c ≤7,0%; uno su dieci ha valori >9,0%.

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

Il 35,3% dei soggetti con DM1 presenta livelli di HbA1c inferiori o uguali a 7,0%.

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

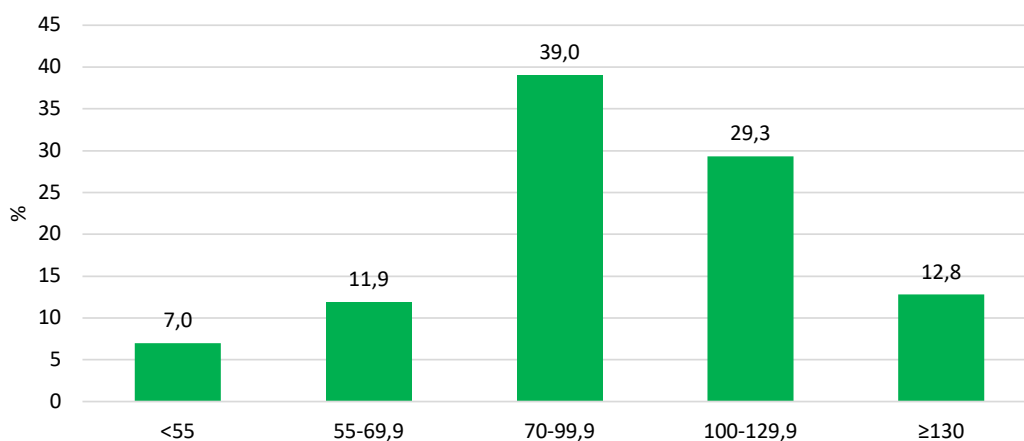
Di contro, Il 29,9% dei soggetti con DM1 ha valori di HbA1c $> 8,0\%$.

Livelli medi dei parametri del profilo lipidico (ultimo valore)

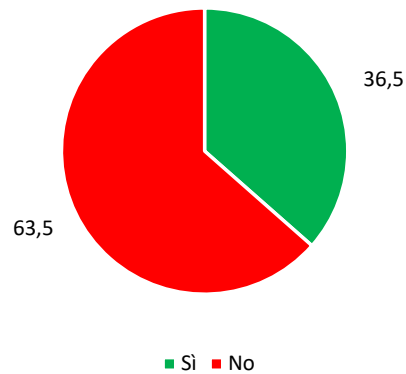
	mg/dl Media $\pm$ ds
Colesterolo totale	174,7 $\pm$ 36,1
Colesterolo LDL	96,4 $\pm$ 30,1
Colesterolo HDL	60,4 $\pm$ 15,7
Trigliceridi	87,0 $\pm$ 56,4

I livelli medi di colesterolo totale, HDL, LDL e trigliceridi risultano nel complesso soddisfacenti.

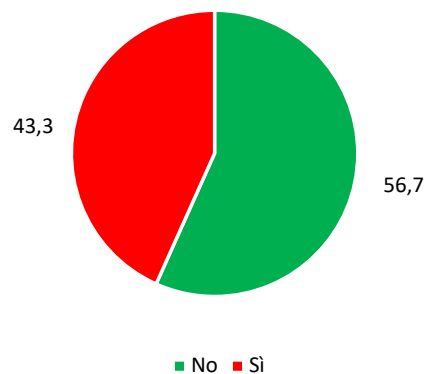
Andamento per 5 classi del colesterolo LDL (%)



Questo indicatore mostra come il 18,9% dei pazienti presenti valori di colesterolo LDL inferiori a 70 mg/dl (il 7,0% sotto 55 mg/dl) e il 12,8% livelli pari a 130 mg/dl o più.

Soggetti con colesterolo LDL <70 mg/dl oppure colesterolo non HDL <100 mg/dl (%)

Il 36,5% dei pazienti con DM1 presenta livelli di colesterolo LDL <70 mg/dl oppure non-HDL <100 mg/dl.

Soggetti con colesterolo LDL $\geq$ 100 mg/dl oppure colesterolo non HDL $\geq$ 130 mg/dl (%)

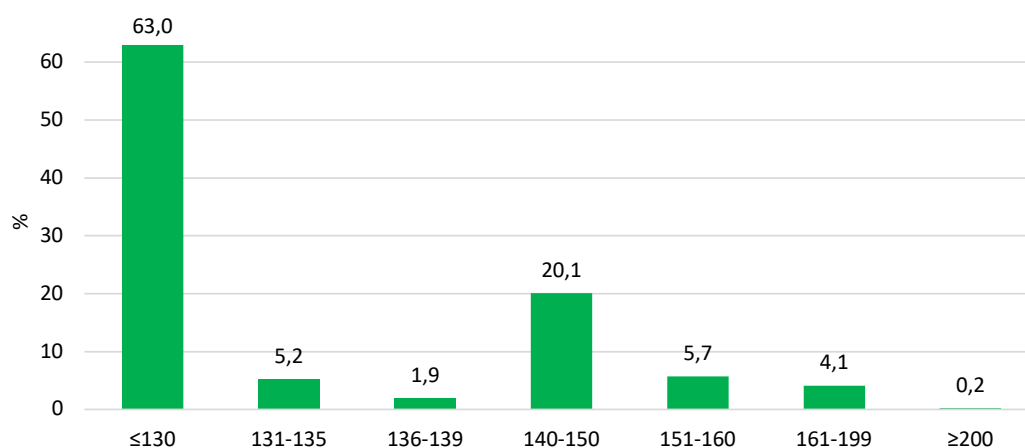
Il 43,3% dei soggetti presenta livelli di colesterolo LDL o non-HDL superiori ai livelli raccomandati.

Livelli medi della pressione arteriosa (ultimo valore)

	mmHg Media $\pm$ ds
PA sistolica	128,3 $\pm$ 18,7
PA diastolica	74,9 $\pm$ 10,0

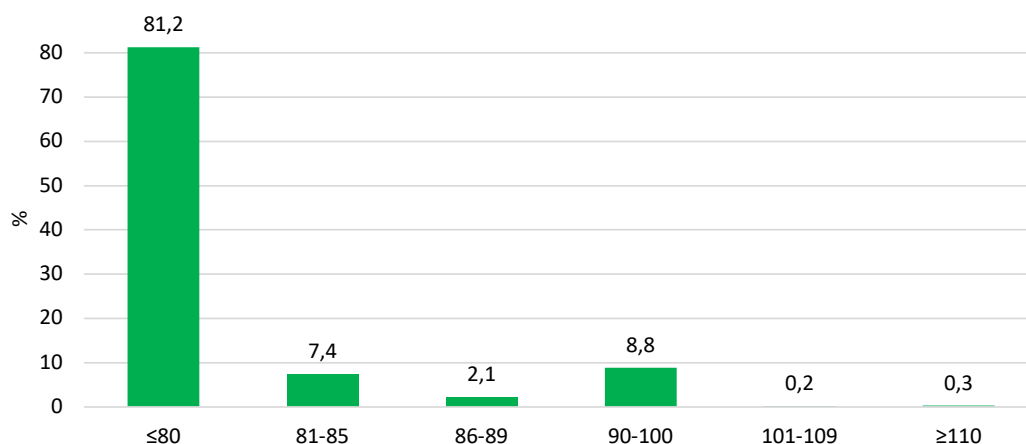
I livelli medi di pressione arteriosa sistolica e diastolica mostrano una performance adeguata dei centri partecipanti per il controllo di questo importante fattore di rischio cardiovascolare.

Andamento per 7 classi della pressione arteriosa sistolica (%)



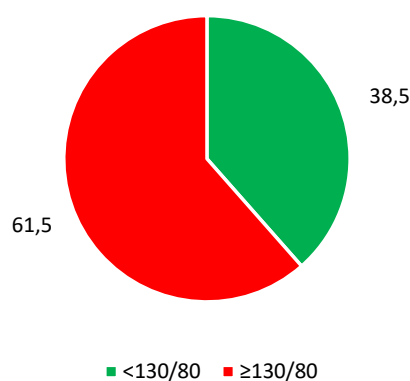
L'andamento della pressione arteriosa sistolica per 7 classi mostra valori molto buoni: il 63% dei soggetti mostra valori pari o inferiori a 130 mmHg. Tuttavia, c'è una quota non trascurabile di pazienti in cui la pressione sistolica va migliorata.

Andamento per 6 classi della pressione arteriosa diastolica (%)

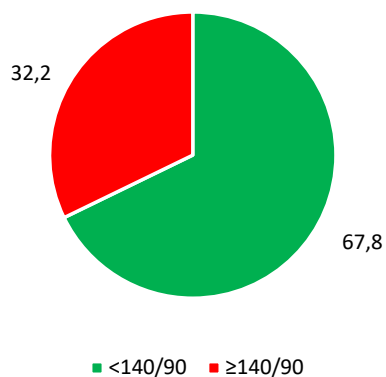


L'andamento della pressione arteriosa diastolica è decisamente buono, con l'81.2% dei soggetti con valori inferiori o uguali a 80 mmHg e una percentuale bassa di pazienti che ha valori oltre i target desiderati.

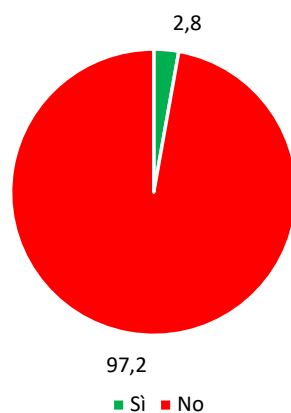
Soggetti con pressione arteriosa <130/80 mmHg (%)



Sul totale dei monitorati nell'anno 2022, il 38,5% mostra valori pressori a target sia per la pressione arteriosa sistolica che diastolica.

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

Circa un terzo dei pazienti con DM1 mostra valori pressori lontani dai target raccomandati sia per la pressione arteriosa sistolica che diastolica.

Soggetti con HbA1c $\leq 7,0\%$ (53 mmol/mol), colesterolo LDL <70 mg/dl e pressione arteriosa <130/80 mmHg (%)

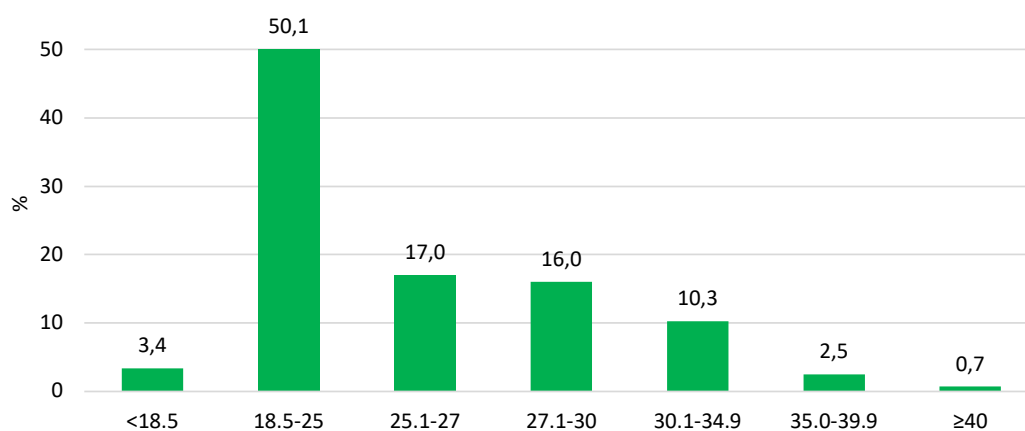
Considerando questo indicatore composito di raggiungimento dei target, calcolabile sui soggetti con il monitoraggio annuale di tutti e tre i parametri, si osserva che il 2,8% dei soggetti con DM1 raggiunge i valori raccomandati di HbA1c, pressione arteriosa e controllo lipidico.

Livelli medi del BMI (ultimo valore)

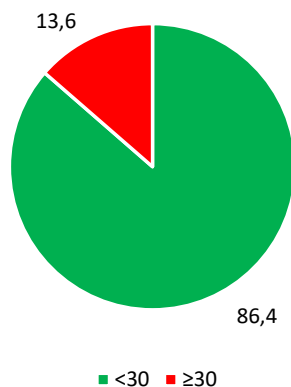
	Kg/m ² Media $\pm$ ds
BMI	25,2 $\pm$ 4,5

I livelli medi di BMI sono nella norma nel DM1, sebbene con un certo livello di variabilità, denotato dall'entità della deviazione standard.

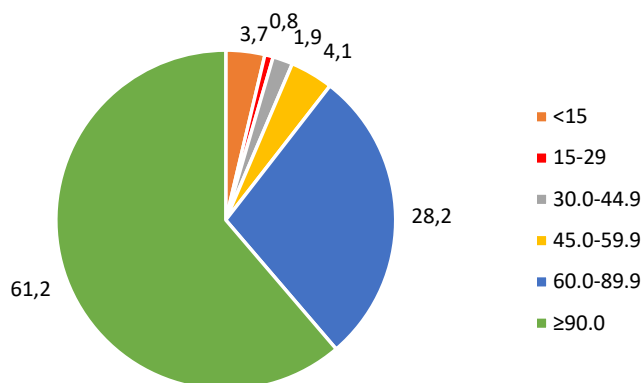
Andamento per 7 classi del BMI (%)



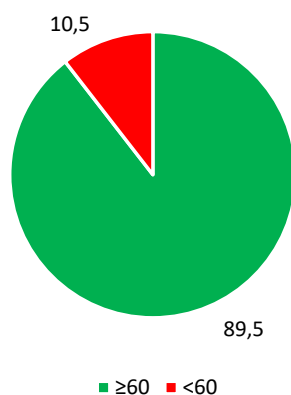
Il grafico mostra un'ampia variabilità nella distribuzione dei valori di BMI nella popolazione, con una percentuale non trascurabile di pazienti con BMI superiore a 30 Kg/m².

Soggetti con BMI ≥ 30 Kg/m² (%)

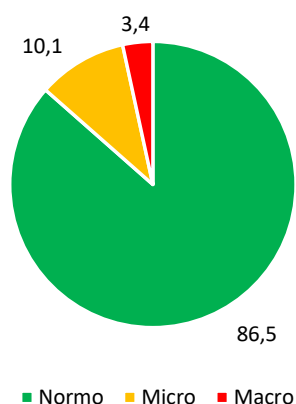
Complessivamente, il 13,6% della popolazione con DM1 risulta affetta da obesità.

Andamento per 6 classi del filtrato glomerulare (%)

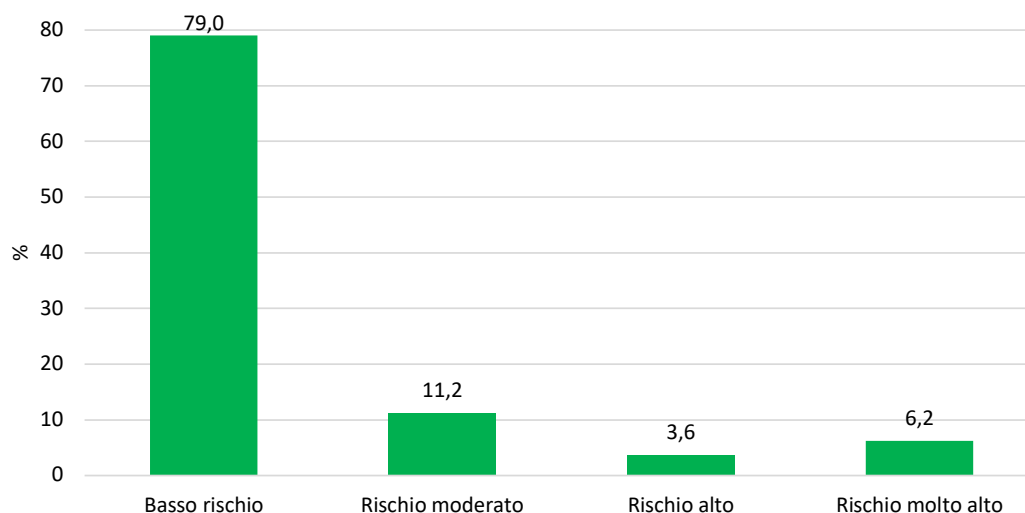
La quota di pazienti con riduzione del filtrato glomerulare al di sotto di 60 ml/min/m² è pari al 10,5%. Degna di attenzione è la quota di soggetti con netta riduzione del filtrato (<30 ml/min/m²), pari al 4,5%.

Soggetti con GFR <60 ml/min/1.73m² (%)

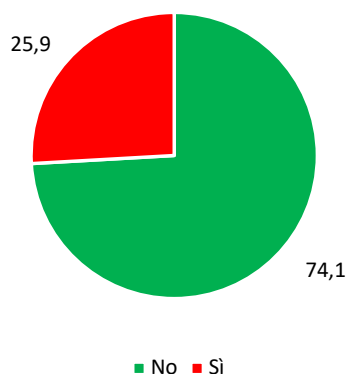
Sul totale dei monitorati nell'anno 2022, il 10,5% dei pazienti mostra valori del filtrato glomerulare inferiori a 60 ml/min*1,73 m².

Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)

La micro/macroalbuminuria è risultata prevalente nel 13,5% dei soggetti con DM1.

Andamento per classi di malattia renale (Classi KDIGO) (%)

Circa l'80% dei pazienti con DM1 visti nell'anno presenta un basso rischio di danno renale. Di contro, quasi un decimo dei pazienti presenta rischio renale alto o molto alto.

Soggetti fumatori (%)

Il 25,9% dei soggetti con DM1 risulta fumatore, a conferma della difficoltà ad indurre la cessazione dal fumo, nonostante la presenza di diabete e di altri fattori di rischio cardiovascolare.

Commento agli Indicatori di esito intermedio

Nel 2022, rispetto al 2019, la popolazione dei pazienti con diabete mellito di tipo 1 (DM1) visti nei servizi di diabetologia che hanno partecipato alla raccolta Annali è rimasta stabile (se si considera che il periodo di osservazione è un po' meno di 12 mesi): 37020. Le popolazioni sono simili per età media ($48,7 \pm 16,8$ anni) e durata di malattia ($22,1 \pm 14,6$).

Compenso metabolico

Per quanto riguarda gli indicatori di esito intermedio relativi ai dati raccolti nel 2022, il primo dato riguarda il livello di **compenso glicometabolico**, espresso dal valore medio di HbA1c. Si può notare come questo valore, $7,6 \pm 1,3\%$, sia diminuito dello 0,2% rispetto al 2019 ($7,8 \pm 1,3\%$) nonché rispetto agli anni precedenti (2016 e 2018); si assiste quindi ad un miglioramento, seppur modesto, dopo diversi anni in cui la percentuale era rimasta invariata.

In particolare, il miglioramento più rilevante dell'HbA1c rispetto al 2019 si è manifestato nei soggetti in terapia con microinfusore, mentre per i soggetti trattati con schemi basal-bolus, con insulina premiscelata o con altri anti-iperglicemizzanti in aggiunta all'insulina il miglioramento, seppur presente, è stato più modesto. Verosimilmente ciò è riconducibile agli ulteriori progressi nell'utilizzo della tecnologia avanzata, in questi ultimi anni.

La percentuale di pazienti a target (HbA1c < 7,0%) nel 2022 è del 35,3% (27% nei soggetti con età > 75) con un generale deciso incremento rispetto al dato del 2019 (28,9%). Più nel dettaglio, nell'andamento per classi di HbA1c, è presente un trend in miglioramento per ciascuna classe considerata, il più rilevante percentualmente si manifesta per valori di HbA1c $\leq 6,5\%$.

Anche per il 2022 si conferma dunque il trend in miglioramento a cui stiamo assistendo da tempo: i pazienti a target (HbA1c < 7%) erano solo il 20,6% nel 2004 e il 23,2% nel 2011, con un ulteriore progressivo incremento nell'ultimo decennio.

Anche su questo dato, sicuramente, gioca un ruolo importante la crescente disponibilità di tecnologie avanzate per la gestione del trattamento, l'hybrid close loop in particolare, che verosimilmente ha consentito di raggiungere tale risultato (pur non essendo aumentato di fatto il numero di pazienti arruolati a terapia con microinfusore: 17,7% nel 2019 vs 18,6% nel 2022) e del monitoraggio glicemico (CGM e FGM) il cui utilizzo è aumentato notevolmente in questi ultimi anni. A questo proposito però è bene sottolineare che l'HbA1c, soprattutto nei pazienti con DM1, non è più l'unico indicatore da tenere sotto controllo, perché altri parametri, primo tra tutti il TIR (time in range), sta assumendo sempre più importanza nel fornire indicazioni preziose per la gestione del compenso glicemico in questi pazienti. Negli Annali dei prossimi anni disporremo anche di questo dato: è già possibile infatti inserire questi dati nella cartella informatizzata.

Dall'analisi della tabella dell'andamento per 8 classi di HbA1c tuttavia, emerge un altro dato: il 30% di soggetti ha HbA1c superiore ad 8,0%, e ben il 10,7% mostra un netto scompenso glicemico con HbA1c > 9%. Anche se questa percentuale risulta leggermente migliorata (10,7% vs 13,0% del 2019) rimane comunque ancora elevata ed è necessario per questo identificare e trattare efficacemente e al più presto questi pazienti, per evitare l'insorgenza delle complicanze più gravi e gli esiti infausti della malattia.

Profilo lipidico

L'analisi dei dati relativi al profilo lipidico non ha evidenziato variazioni significative rispetto al 2019 pur mostrando un lievissimo miglioramento di ciascun parametro in esame.

In particolare, è aumentata la quota di pazienti con valori di colesterolo LDL <100 mg/dl: dal 54,0% nel 2019 al 58% nel 2022. Anche la percentuale di pazienti con colesterolo LDL <70 mg/dl si è incrementata, passando dal 14,4% nel 2019 al 18,9% nel 2022: nell'ambito di tale gruppo, per la prima volta, viene individuata la nuova soglia di colesterolo LDL < 55 mg/dl (e quindi non confrontabile con dati precedenti) che è pari al 7% dei pazienti in esame; e facendo riferimento alla percentuale dei pazienti con il nuovo indicatore di esito "Soggetti con storia di malattia cardiovascolare" che risulta pari al 5% si può affermare che i diabetologi sono attenti ai nuovi target per i pazienti in prevenzione secondaria. La percentuale di pazienti con colesterolo LDL >70 mg/dl è ancora di poco sopra l'80%, sebbene, se si prendono in considerazione i pazienti con valori di colesterolo LDL <70mg/dl o con colesterolo non HDL <100 mg/dl (dato disponibile solo nell'attuale raccolta Annali), la percentuale dei pazienti non a target scende al 63,5%.

Tuttavia questi dati, seppure in miglioramento, sono ancora lontani dal mostrare un sostanziale recepimento delle attuali linee guida sulla stratificazione del rischio cardiovascolare e dei conseguenti target del colesterolo LDL nelle persone con DM1.

Se inoltre si considera che già nel 2018 la popolazione con DM1 del database Annali era costituita per il 64,7% da soggetti a rischio cardiovascolare molto alto, per il 28,5% a rischio alto e solo per il 6,8% a rischio moderato (*Pintaudi B et al, Diabetes Research and Clinical Practice, 2021*), l'indicazione ad un trattamento adeguato è fortissima.

Pressione arteriosa

Per questo importante fattore di rischio cardiovascolare i dati relativi ai valori medi di pressione arteriosa sistolica e diastolica mostrano una performance adeguata dei centri partecipanti e sovrapponibile a quelli del 2019.

In particolare valutando l'andamento della pressione arteriosa sistolica per 7 classi si evidenzia che il 63% dei soggetti mostra valori pari o inferiori a 130 mmHg, però una quota non esigua di pazienti non è a target. L'andamento della pressione arteriosa diastolica è migliore in quanto l'81,2% dei soggetti ha valori inferiori o uguali a 80 mmHg, quindi una bassa percentuale di pazienti ha valori oltre i target. Importante segnalare che negli Annali 2021 (con anno indice 2019) per l'indicatore pressione arteriosa il target era <140/90 mmHg. Valutando i pazienti monitorati nel 2022 solo il 38,5% mostra valori secondo il nuovo target (<130/80 mmHg), quindi sarà necessario porre attenzione iniziando o potenziando trattamenti farmacologici specifici. Infine l'indicatore composto di raggiungimento dei target (HbA1c ≤7,0%, colesterolo LDL <70 mg/dl e pressione arteriosa <130/80 mmHg), calcolato sui soggetti con il monitoraggio annuale di tutti e tre i parametri, mostra che purtroppo solo il 2,8% dei soggetti con DM1 raggiunge i valori raccomandati. Il confronto con il 2019 non è possibile per la differenza dei target (HbA1c ≤7,0%, colesterolo LDL <100 mg/dl e pressione arteriosa <140/90 mmHg).

BMI

Considerando i livelli medi di BMI (tabella) nel 2022 i soggetti con DM1 sono risultati nella norma ma come nel 2019 persiste un certo livello di variabilità.

In particolare il 13,6 % dei soggetti con DM1 ha un BMI superiore o uguale 30 Kg/m² e quindi

è affetto da obesità, inoltre una quota del 33% presenta sovrappeso, trend sovrapponibile al 2019. Quindi sarà necessario rafforzare con i nostri pazienti il concetto di corretto stile di vita ponendo attenzione all'alimentazione e all'attività fisica; essenziale è la presenza del dietista nel team di cura.

Funzione renale

Per quanto riguarda la funzione renale la percentuale di pazienti che presentavano albuminuria nel 2022 è stata del 13,5%, di questi il 10,1% microalbuminuria e il 3,4% macroalbuminuria. Il confronto con i dati dei pazienti seguiti nel 2019 mostra una riduzione della prevalenza di micro/macroalbuminuria (19,5% vs 13,5%); non è disponibile la suddivisione in micro/macro per il 2019. È da segnalare che la prevalenza della micro/macroalbuminuria si è quasi dimezzata rispetto agli anni 2011-2018, quando superava il 23%.

Il dosaggio della creatinina serica, necessario per la stima del filtrato glomerulare (eGFR), è stato eseguito nell' 88,1% dei pazienti con DM1 nel 2022, in leggero aumento rispetto al 2019 (85,1%). La percentuale dei soggetti con filtrato ridotto ($\text{eGFR} < 60 \text{ ml/min/m}^2$) è stata del 10,5% nel 2022, di poco inferiore a quella registrata nel 2019 (11,1%) e nel 2018 (11,4%), ma resta sempre più elevata rispetto al 2016 (7,4%) e al 2011 (8,6%). Anche per i soggetti con $\text{eGFR} < 30 \text{ ml/min/m}^2$ la percentuale del 2022 (4,5%) è di poco inferiore a quella registrata nel 2019 (5,3%).

La novità rilevante degli Annali 2022 per l'argomento rene è la suddivisione dei soggetti in 6 classi di eGFR: è così possibile ripartire i pazienti nelle quattro classi di rischio di malattia renale secondo la classificazione KDIGO (*Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Diabetes Work Group. KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 102(5S):S1-S127, 2022*). Circa l'80% dei pazienti con DM1 presenta un basso rischio di danno renale, mentre il 6,2% (circa 2.000 pazienti come numero assoluto) presenta un rischio molto alto.

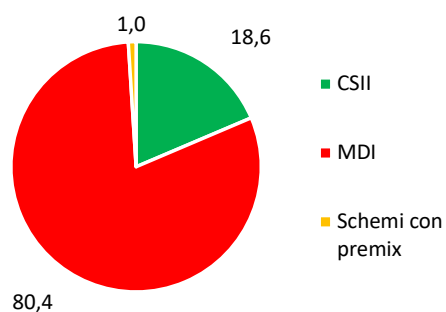
Inoltre la suddivisione in classi di filtrato glomerulare può essere di aiuto nelle scelte terapeutiche anche e soprattutto per i farmaci a protezione renale, che ancora non sono indicati nel DM1.

La percentuale dei soggetti in dialisi resta bassa (0,4% vs 0,3% del 2019), forse perché i pazienti non restano in carico ai servizi di diabetologia.

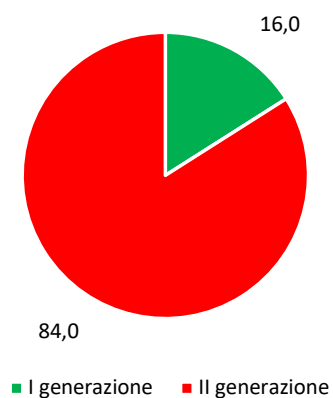
Negli ultimi anni sicuramente i diabetologi hanno sempre più prestato attenzione alla nefropatia diabetica, sia in termini di diagnosi, sia per i suoi legami con la malattia cardiovascolare e più in generale con la prognosi del paziente, sia per le nuove opportunità di trattamento, almeno nel DM2. I dati del 2022 sulla nefropatia nel DM1 di fatto mostrano un andamento piuttosto stabile, con un *alert* importante: facciamo attenzione a monitorare (e registrare!) sia albuminuria che creatinina, perché entrambe servono per la stratificazione del rischio renale.

a cura di Antonella Guberti, Ilaria Pelligra e Concetta Suraci

Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Distribuzione dei pazienti per gruppo di trattamento ipoglicemizzante (%)

Il 18,6% dei pazienti è trattato con microinfusore, l'80,4% con schemi basal-bolus e l'1% con schemi che includono l'insulina premiscelata.

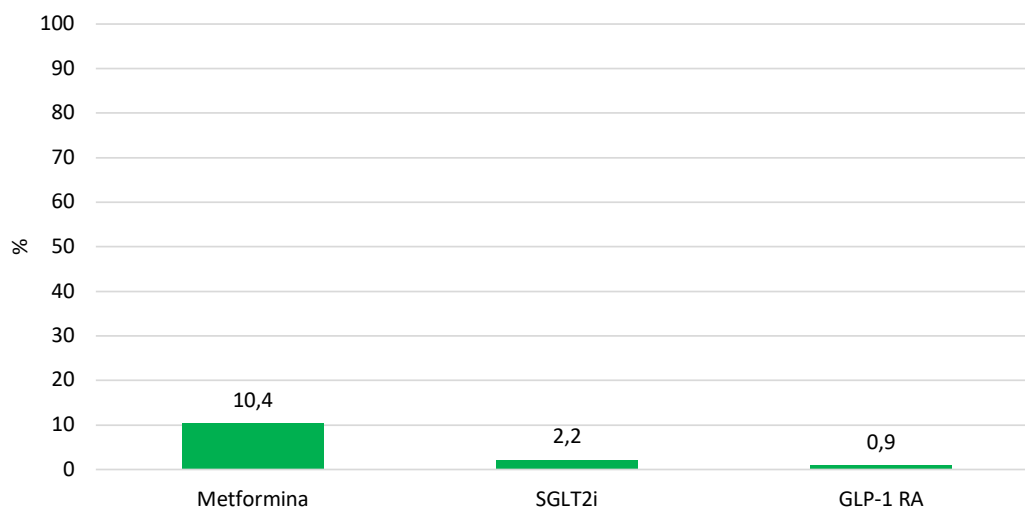
Distribuzione dei pazienti per generazione di insulina basale (%)

Distribuzione dei pazienti per tipo di insulina (%)

	CSII	MDI
Tipo di insulina basale (%):		
Detemir	-	1.4
Glargine U100	-	14.5
Degludec	-	54.9
Glargine U300	-	28.8
Non specificato		0.5
Tipo di insulina rapida (%):		
Umana	0.1	0.7
Lispro	33.8	39.5
Aspart	35.3	29.1
Faster Aspart	17.4	20.8
Glulisina	4.7	9.2
Non specificato	8.7	0.7

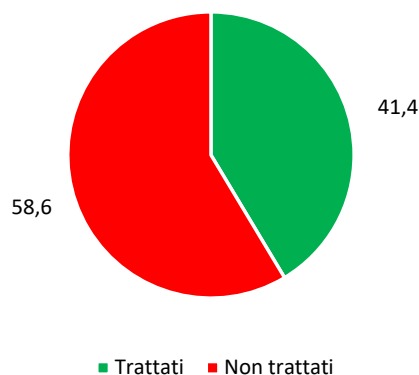
Complessivamente l'84% dei pazienti con DM1 è trattato con analoghi dell'insulina basale di II generazione (Degludec o Glargine 300 U/ml). Per quanto riguarda l'insulina rapida, tra i soggetti trattati con microinfusore (CSII) la più utilizzata è l'insulina aspart, mentre tra i soggetti trattati con iniezioni multiple di insulina (MDI) è la lispro.

Soggetti trattati con altri farmaci per il diabete (%)



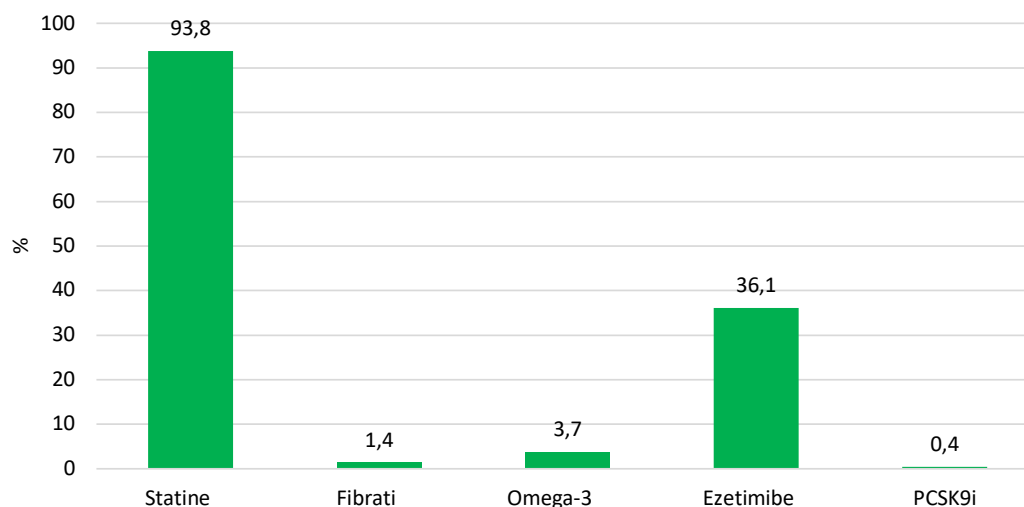
I soggetti trattati con altri farmaci per il diabete oltre l'insulina utilizzano metformina nel 10,4% dei casi, SGLT2i nel 2,2% dei casi e GLP-1 RA nello 0,9% dei casi.

Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)

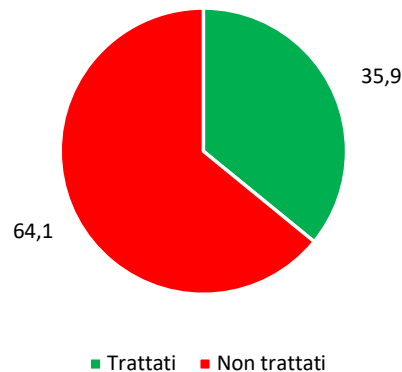


Il 41,4% della popolazione con DM1 ha in corso un trattamento ipolipemizzante.

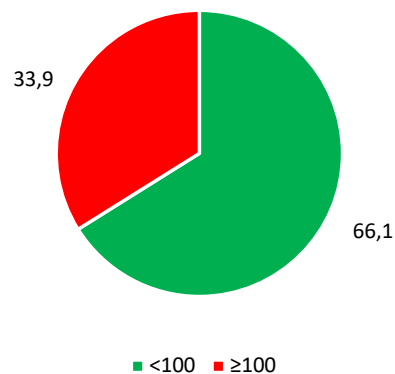
Distribuzione dei pazienti con DM1 per classe di farmaco ipolipemizzante (%)



Fra i soggetti trattati con ipolipemizzanti, la quasi totalità assumeva una statina e oltre un terzo l'ezetimibe. Fanno la loro comparsa, seppure in bassa percentuale, pazienti in trattamento con inibitori del PCSK9.

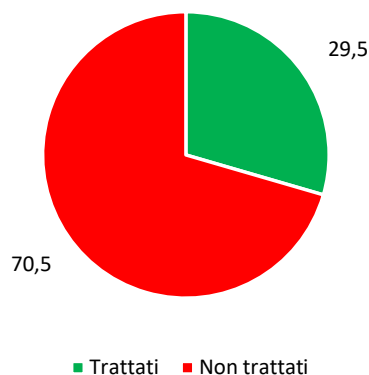
Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di colesterolo LDL ≥ 100 mg/dl (%)

Tra i soggetti con elevati livelli di colesterolo LDL (N=12.448), oltre i 60% non risulta trattato con ipolipemizzanti.

Soggetti con colesterolo LDL ≥ 100 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti (%)

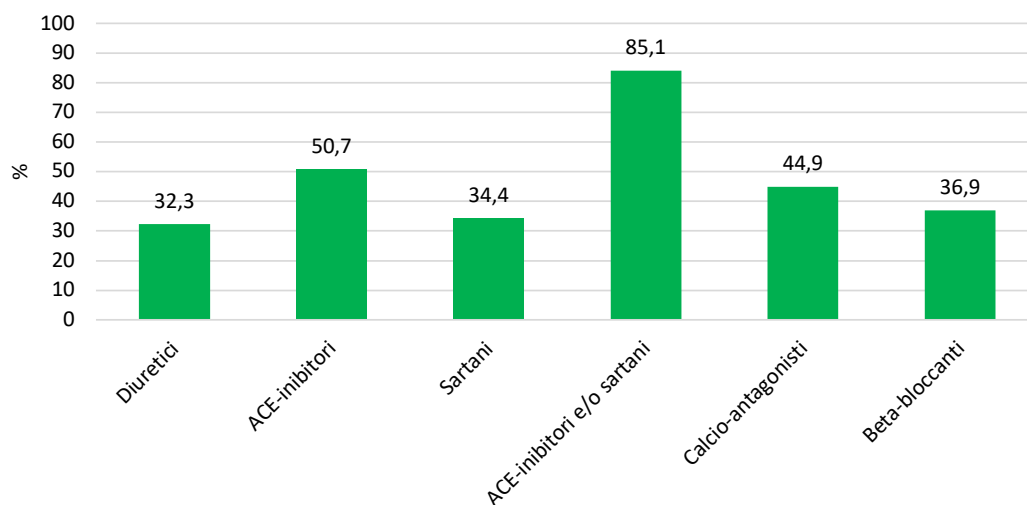
Tra i soggetti trattati con ipolipemizzanti (N=15.309), una quota pari al 33,9% presenta livelli elevati di colesterolo LDL.

Soggetti trattati con antiipertensivi (%)

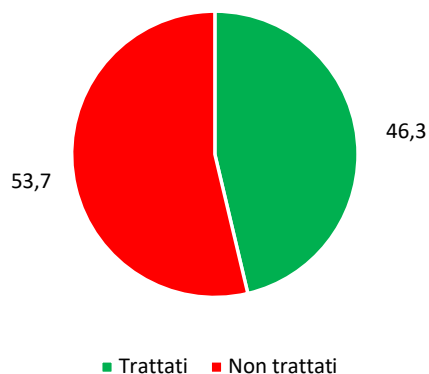


Il 29,5% della popolazione con DM1 è in trattamento antiipertensivo.

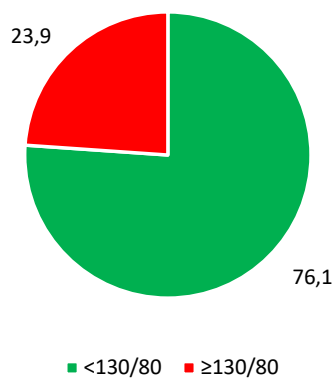
Distribuzione dei pazienti con DM1 per classe di farmaco antiipertensivo (%)



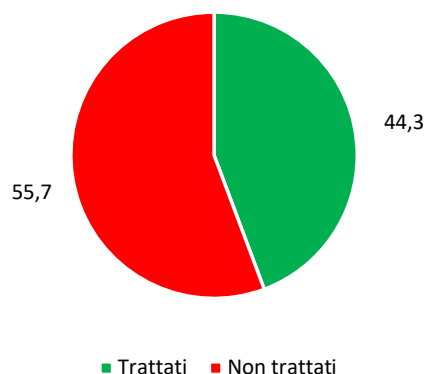
Tra i pazienti trattati con antiipertensivi, si evidenzia un uso elevato, tra il 30% ed il 50%, di tutte le classi disponibili. Oltre 8 pazienti su 10 utilizzano almeno un inibitore del sistema renina-angiotensina.

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

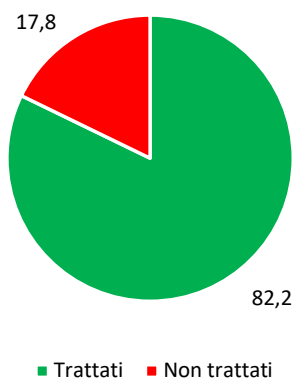
Tra i soggetti con elevati livelli di pressione arteriosa (N=10.294), il 53,7% non risulta trattato con antiipertensivi.

Soggetti con valori pressori $\geq 130/80$ mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi (%)

Tra i soggetti trattati con farmaci antiipertensivi (N=10.917), quasi uno su quattro presenta livelli inadeguati di controllo pressori.

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

Tra i soggetti con livelli elevati di albuminuria (N=3.512), il 55,7% non risulta trattato con ACE-inibitori/Sartani.

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

Tra i soggetti con pregresso evento maggiore (N=1.862), l'82,2% è in trattamento con antiaggreganti piastrinici.

Commento agli Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Nella popolazione oggetto dell'osservazione degli Annali AMD 2022 la percentuale di pazienti con DM1 in terapia con microinfusore di insulina (CSII) è risultata essere del 18,6%, pressoché invariata rispetto agli anni precedenti (rispettivamente del 18,1% nel 2018, 17,7% nel 2019, 18,9% nel 2020). Non è ancora possibile tipizzare al meglio questa categoria che comprende sia sistemi stand alone, sia sistemi con algoritmo. La maggiore disponibilità di nuove tecnologie sempre più efficaci ed affidabili è alla base del costante e progressivo incremento della loro diffusione, permettendoci di raggiungere le percentuali, ancora lontane per noi, riportate dal *T1D Exchange Clinical Network* negli Stati Uniti, superiori al 50%.

I dati relativi all'utilizzo degli analoghi premiscelati evidenziano una ulteriore diminuzione (solo 1% dei pazienti) rispetto alla precedente osservazione, mentre l'84% dei pazienti utilizza analoghi basali dell'insulina di seconda generazione.

In ulteriore miglioramento rispetto agli anni 2019 (36,2%) e 2020 (33,9%) è la percentuale di pazienti in terapia ipolipemizzante che raggiunge il 41,4%. Più di 12 mila pazienti presentano valori di colesterolo LDL > 100 mg/dl. Di questi circa il 64,1% non segue alcuna terapia ipolipemizzante. Tra i soggetti in terapia con statine (15.309) circa il 33,9% non presenta valori di colesterolo LDL a target. È quindi indispensabile porre maggiore attenzione alla prescrizione della terapia, implementando l'utilizzo dei farmaci ipolipemizzanti, titolando i dosaggi fino al raggiungimento dei target prefissati, con l'obiettivo di ridurre il rischio cardiovascolare di questi pazienti.

Il 29,5% della popolazione con DM1 è in trattamento antipertensivo. Di questi il 23,9% presenta valori non a target (< 130/80). I soggetti non trattati (10.29%), nonostante valori di PA > 140/90 mmHg, risultano essere circa il 53,7%, dato in ulteriore incremento rispetto al 2018 (49,4%) ed al 2020 (51,6%).

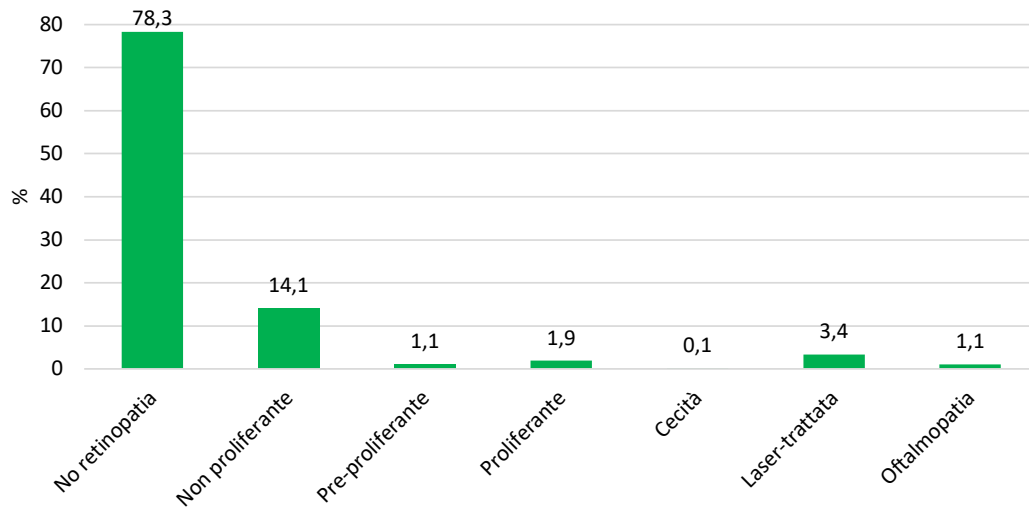
Tra i soggetti che presentano valori elevati di microalbuminuria (3.512), il 55,7% non risulta essere in terapia con ACE inibitori/Sartani. Sebbene ancora elevata, tale percentuale risulta essere in miglioramento rispetto agli anni precedenti.

Tra i soggetti con pregresso evento CV maggiore (1.862) l'82,2% risulta in terapia antiaggregante piastrinica, dato in ulteriore miglioramento rispetto al 2019 (76,4%) ed al 2020 (75,4%).

a cura di Elena Cimino, Gennaro Clemente e Patrizia Li Volsi

Indicatori di esito finale

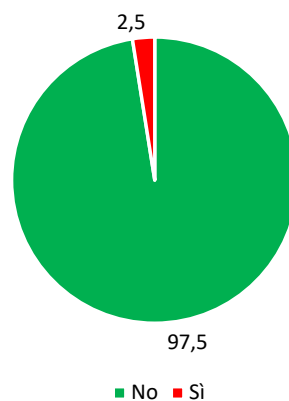
Distribuzione dei pazienti per grado di severità della retinopatia diabetica su totale monitorati per retinopatia (%)



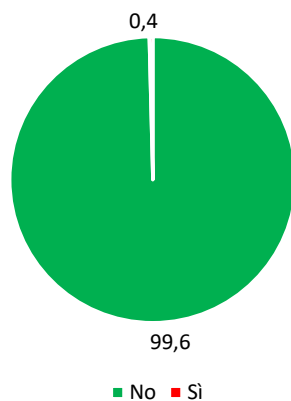
Tra i soggetti con DM1 monitorati, il 21,7% risulta avere retinopatia diabetica a vari livelli di severità.

Forme avanzate di retinopatia diabetica sono tuttavia riportate in una minoranza di pazienti.

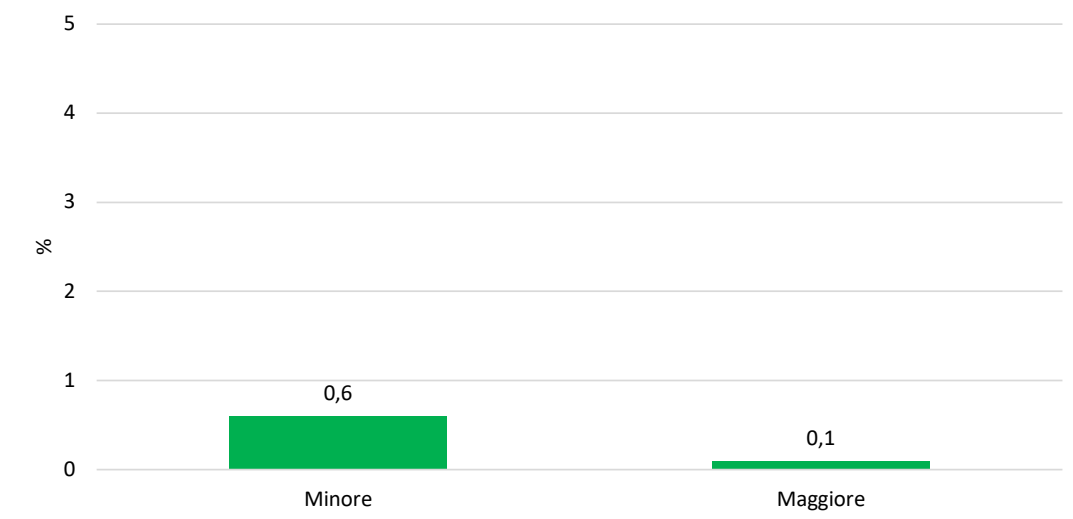
Soggetti con maculopatia (%)



I soggetti con maculopatia rappresentano il 2,5% dei monitorati per retinopatia.

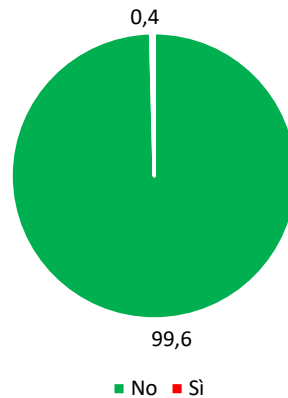
Soggetti con ulcera/gangrena/osteomielite del piede verificatasi nel periodo (%)

Tra i soggetti con DM1, lo 0,4% presentava una complicanza in atto. In numeri assoluti, i pazienti affetti erano 144.

Soggetti con storia di amputazione (%)

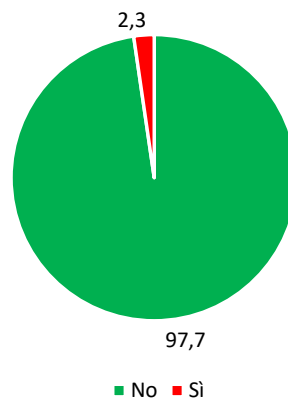
Tra i pazienti con DM1, lo 0,6% presentava una storia di amputazioni minori. Amputazioni maggiori sono state registrate nello 0,1% dei pazienti. In numeri assoluti, si tratta di 208 pazienti con amputazioni minori e 44 con amputazioni maggiori.

Soggetti in dialisi (%)

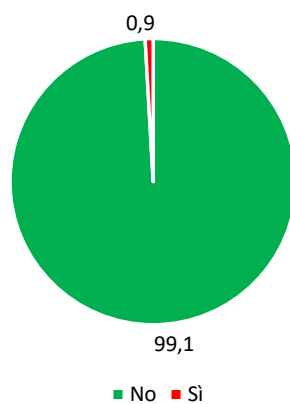


I soggetti con DM1 in dialisi rappresentano lo 0,4% di tutti quelli assistiti nel corso del 2022 (146 casi).

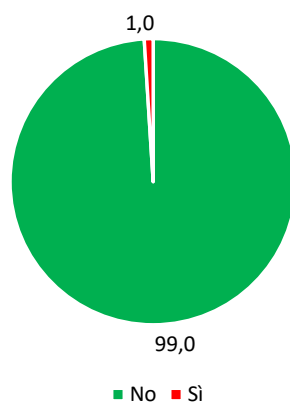
Soggetti con storia di infarto del miocardio (%)



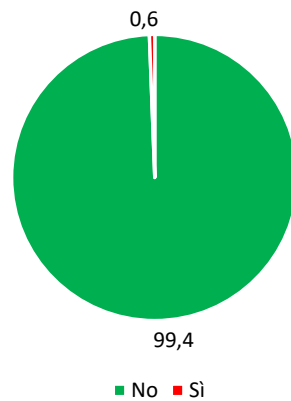
Una storia pregressa di infarto del miocardio è stata registrata nel 2,3% dei soggetti. In numeri assoluti, il database contiene 864 pazienti con pregresso infarto del miocardio visti nel 2022.

Soggetti con scompenso cardiaco (%)

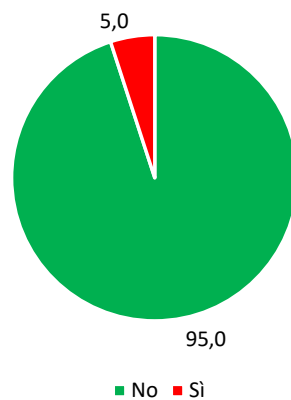
La prevalenza di scompenso cardiaco è risultata dello 0,9% (N=328) tra i pazienti con DM1.

Soggetti con storia di ictus (%)

La prevalenza di storia di ictus è risultata dell'1% tra i pazienti con DM1, per un totale di 353 soggetti.

Soggetti con TIA (%)

La prevalenza di attacchi ischemici transitori è risultata dello 0,6% tra i pazienti con DM1 (N=205).

Soggetti con storia di malattia cardiovascolare (%)

Complessivamente, i soggetti con storia di infarto/ictus/rivascolarizzazione coronarica o periferica / by pass coronarico o periferico) costituiscono il 5% dei casi visti nel 2022 (N=1.862).

Soggetti con almeno un episodio di ipoglicemia severa verificatosi nel periodo (%)

I soggetti con DM1 con almeno un episodio di ipoglicemia severa sono risultati pari allo 0,1%. In numeri assoluti, si tratta di 31 soggetti.

Soggetti con almeno un episodio di ipoglicemia severa verificatosi nel periodo seguito da accesso al pronto soccorso (%)

Tra i pazienti con DM1 visti nell'anno 2022, 15 hanno riportato episodi di ipoglicemia severa seguito da accesso al pronto soccorso

Commento agli Indicatori di esito finale

Gli indicatori di esito finale degli Annali 2022 sono interessanti e positivi tenendo conto della popolazione in esame e della distribuzione della popolazione per classi di età. L'82% della popolazione che seguiamo ha meno di 65 anni, quindi una popolazione molto diversa, come distribuzione di età, da quella con DM2; soltanto il 18% dei pazienti con DM1 ha più di 65 anni. Questo aspetto potrebbe derivare forse da una precoce mortalità dei nostri pazienti, a causa delle nostre capacità di gestione della patologia in passato meno efficaci delle attuali.

La popolazione in esame potrebbe non essere omogenea come caratteristiche di patologia in quanto dobbiamo tenere conto che ci sono spesso errori di codifica della diagnosi: fino a non molti anni fa la cartella clinica elettronica non presentava tra le codifiche del diabete il LADA e quindi i pazienti venivano spessissimo codificati come DM1; quindi è possibile ipotizzare la presenza di una quota di LADA all'interno del gruppo di pazienti DM1, pazienti che hanno caratteristiche evolutive e terapeutiche non completamente sovrapponibili alla popolazione con DM1.

La popolazione con DM1 presa in esame in questa estrazione degli Annali AMD, presenta una bassa frequenza di complicanze, come evidente dalle tabelle e dai grafici.

Dobbiamo sempre aver molto chiaro che il vero dato di esito finale, la causa del decesso, viene a mancare, e questo è un grave *vulnus* per la possibilità di capire come assistiamo i nostri pazienti, ma questo dato non è reperibile facilmente e difficilmente lo sarà a breve, stante l'attuale informatizzazione della sanità italiana.

I dati degli indicatori di esito finale sono in netto miglioramento rispetto a quelli degli Annali AMD 2021 di cui commenteremo il confronto con il solo anno 2019, anno pre-pandemia Covid-19.

La percentuale di pazienti con DM1 affetti da retinopatia diabetica di qualsiasi grado di severità, è diminuita, così come è diminuita quella dei pazienti affetti dalle forme più severe (RD proliferante, RD proliferante e maculopatia). È raddoppiata la percentuale di coloro che sono stati classificati affetti da oftalmopatia, e c'è da chiedersi se l'aumento sia reale o non sia invece il risultato della minore disponibilità di visite specialistiche, che ha caratterizzato il periodo dell'emergenza pandemica: è possibile che si sia garantita una corsia preferenziale ai pazienti con la complicanza più severa; questa ipotesi è supportata dalla diminuzione della percentuale di pazienti monitorati per fundus oculi, rispetto al 2019.

La frequenza di complicanze al piede (ulcera, gangrena, osteomielite verificatesi nel periodo) si è ridotta alla metà rispetto alla rilevazione del 2019, mentre è rimasta costante la percentuale di soggetti con amputazione maggiore e minore; si tratta di piccoli numeri ma riferiti ad una complicanza che impatta pesantemente sia sui costi sanitari diretti ed indiretti che sulla qualità di vita dei singoli individui.

Le persone affette da malattia renale terminale in trattamento dialitico a causa del DM1 sono in percentuale piccola, simile a quella del 2019, così come è invariata la frequenza di storia di infarto del miocardio e di ictus cerebrale. È possibile che la comparsa della complicanza, soprattutto in casi come l'ictus e l'infarto, possa condurre all'exitus del paziente o all'abbandono del controllo in diabetologia, e quindi non essere codificata per il mancato ritorno del paziente a controllo.

In alcune realtà italiane l'ingresso del paziente in dialisi comporta anche il suo passaggio sotto una gestione totalmente nefrologica, con perdita al follow-up del paziente per la diabetologia. È auspicabile che questo passaggio sia sempre più raro nei prossimi anni.

Complessivamente la frequenza di eventi cardiovascolari che includono eventi cardiaci, cerebrali e degli arti inferiori nel DM1, è invariata fin dal 2018. Non è da sottovalutare comunque per tutte le complicanze una sotto-registrazione degli eventi, che andrà certamente ridotta.

In questa nuova edizione degli Annali compaiono due nuovi indicatori: la percentuale di pazienti con scompenso cardiaco e di quelli con storia di TIA, si tratta di piccoli numeri di cui osserveremo l'andamento nel prossimo futuro.

I 31 soggetti registrati con almeno un episodio di ipoglicemia severa e i 15 con almeno un episodio di ipoglicemia severa con successivo passaggio al Pronto Soccorso, possono essere il risultato di un netto miglioramento della nostra capacità di gestione del diabete, grazie alle nuove insuline e alla tecnologia sempre più diffusa, ma è molto più probabile che indichino una sotto-registrazione del dato.

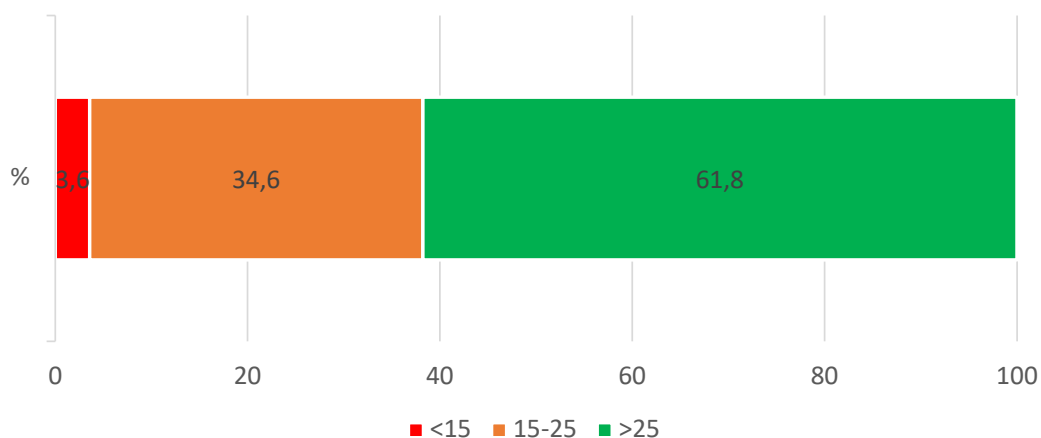
I dati sugli indicatori di esito finale sono nel complesso molto positivi, e possono riflettere la migliore capacità che la diabetologia ha acquisito negli anni, con il supporto delle più recenti insuline e della tecnologia, nella gestione del compenso glico-metabolico nei nostri pazienti con DM1. È certo che l'attendibilità dei dati è anche legata strettamente alla accuratezza nella registrazione, che è in crescente miglioramento come evidente dal grande numero di centri partecipanti, che hanno i criteri anche per il Full Data Circle.

Il valore del database Annali sarebbe amplificato enormemente dalla possibilità di integrare i dati della cartella informatica diabetologica con dati di mortalità, delle diagnosi codificate nelle schede di dimissione ospedaliera, con i dati provenienti da altri database amministrativi o sanitari, la cui realizzazione è oggi non realistica per i vincoli imposti dalla privacy, e dalle metriche dei sensori e dei microinfusori che potranno essere ben presto registrabili nelle nuove schede dedicate al DM1 che saranno implementate nella cartella.

a cura di Riccardo Fornengo e Paola Pisanu

Indicatore di qualità di cura complessiva

Indicatori di qualità di cura complessiva



Lo score Q medio della popolazione con DM1 è risultato pari a $28,9 \pm 8,4$.

Il 61,8% dei pazienti presenta uno score $Q > 25$, quindi con livelli adeguati di cura complessiva, mentre il 3,6% presenta score $Q < 15$, ovvero valori associati ad un eccesso di rischio di evento cardiovascolare.

Commento agli indicatori di qualità di cura complessiva

Le evidenze scientifiche dimostrano chiaramente come il compenso metabolico, riferito al valore di emoglobina glicosilata, sia correlato positivamente non solo al ritardo della comparsa delle complicanze, ma anche al rallentamento della loro progressione. Inoltre, è ampiamente evidenziato come parametri quali la pressione arteriosa, la microalbuminuria e i livelli ematici dei lipidi siano fortemente predittivi di rischio cardiovascolare. Da ciò si evince che non è un singolo elemento importante per definire lo stato di salute di una persona con diabete mellito, ma è la valutazione di molti parametri a quantificare la qualità di cura complessiva erogata. In questo senso lo score Q rappresenta un importante elemento di valutazione in quanto, unendo indicatori di processo, di esito intermedio e di trattamento, fornisce una misura della qualità complessiva della cura erogata dai Centri diabetologici italiani alle persone con diabete. Lo score Q, le cui caratteristiche e componenti sono già state descritte nel capitolo dei metodi, è stato sviluppato nello studio QuED e validato in seguito nello studio QUASAR. Esso non rappresenta solo un indicatore chiave utilizzato negli Annali AMD per valutare l'evoluzione dell'assistenza, ma consente anche una predizione affidabile del rischio di sviluppare eventi cardiovascolari maggiori nei tre anni successivi. Si ricorda che esiste una correlazione negativa tra punteggio dello score Q e rischio di angina, infarto miocardico, ictus, TIA, rivascolarizzazione, complicanze degli arti inferiori e mortalità. In particolare i soggetti che hanno uno score Q inferiore a 15 presentano un aumento dell'80% del rischio di evento cardiovascolare entro tre anni rispetto ai soggetti con score Q >25, mentre i soggetti con score Q compreso tra 15 e 25 hanno un rischio di evento cardiovascolare entro 3 anni del 20% maggiore rispetto ai soggetti con score Q oltre ai 25.

Negli anni abbiamo assistito ad un progressivo e costante miglioramento di questo indicatore sia nei soggetti con diabete tipo 1 sia nella popolazione più numerosa con diabete tipo 2, a testimonianza dell'ottimo lavoro svolto dalla diabetologia italiana. Il trend positivo persiste anche nel 2022 essendo lo score Q medio dei soggetti con diabete tipo 1 salito da $28,7 \pm 8,5$ del 2019 a $28,9 \pm 8,4$ di oggi. Nel 2022 il 61,8% dei pazienti presenta uno score Q >25, quindi con livelli adeguati di cura complessiva, valore che era pari a 61,1% nel 2019, mentre il 3,6% presenta score Q <15, ovvero valori associati ad un eccesso di rischio di evento cardiovascolare. L'evidenza che più del 60% dei pazienti con diabete mellito tipo 1 nella rete diabetologica italiana abbia uno score Q >25 è di estrema importanza, a testimonianza del progressivo miglioramento della qualità di cura e della maggiore attenzione degli specialisti diabetologi ad una gestione complessiva del paziente, non limitata al compenso glicemico ma rivolta anche alla correzione del quadro lipidico e pressorio, con l'obiettivo finale di ridurre il rischio cardiovascolare anche dei pazienti con diabete tipo 1.

Infine il trend di miglioramento complessivo della qualità dell'assistenza assume una particolare rilevanza, considerato il periodo di grande crisi della sanità pubblica che stiamo vivendo.

a cura di Riccardo Candido

Conclusioni

Gli Annali 2022 sono per molti versi “Annali speciali”, in quanto oltre ad essere i primi annali prodotti dopo la pandemia Covid, forniscono per la prima volta una fotografia della gravidanza complicata da diabete, gestita nei servizi diabetologici italiani.

Quest’anno la rilevazione ha coinvolto 295 centri di diabetologia – pari ad un terzo del totale nazionale – e complessivamente più di 500mila persone con diabete tipo 2, 37mila con diabete tipo 1 e, per la prima volta, 11mila donne con diabete gestazionale (GDM).

Un dato certamente da sottolineare di questa estrazione degli Annali, giunta alla 12° edizione, è che migliorano costantemente la qualità dell’assistenza e gli outcome di salute delle persone con diabete tipo 2 assistite nei centri diabetologici italiani: degli oltre 500mila pazienti monitorati ogni anno attraverso l’iniziativa Annali AMD, l’analisi dell’andamento dei fattori di rischio ha evidenziato un lento ma costante miglioramento, se si tiene in considerazione che nel frattempo i target sono diventati più stringenti.

In crescita l’accesso alle cure farmacologiche più innovative: rispetto alla precedente rilevazione Annali AMD, aumenta la quota di pazienti in trattamento con SGLT2i dal 9,5% al 29%; dal 5,8% al 27,5% il tasso di utilizzo di GLP1-RA. Questo dato è certamente significativo, vista la comprovata efficacia dei farmaci innovativi nel ridurre il rischio cardiovascolare e renale. Si riduce inoltre la prescrizione e l’utilizzo di sulfaniluree e secretagoghi; mentre il farmaco più prescritto resta la metformina.

Per quanto riguarda il DM1, anche il 2022 registra un significativo miglioramento della performance degli indicatori di processo ed il maggior ricorso all’utilizzo delle tecnologie. A fronte di questo dato positivo, bisogna sottolineare che resta stabile negli anni, confermandosi anche per il 2022, una quota di pazienti che presenta un diabete francamente scompensato (HbA1c >9%), valori di colesterolo LDL >130 mg/dl, BMI > 30 Kg/mq. Pazienti con una o più di queste caratteristiche, afferenti ai nostri centri, devono essere identificati e seguiti in maniera personalizzata rispetto al resto della popolazione. Migliorare questi parametri, frutto probabilmente dell’inerzia terapeutica, è l’obiettivo che la comunità diabetologica italiana si deve porre come prioritario.

Motivo di orgoglio per tutta la comunità di AMD e per il gruppo Annali in particolare è che l’edizione di quest’anno abbia ricevuto il giusto riconoscimento con la pubblicazione su “Diabetes Research & Clinical Practice”, organo ufficiale dell’IDF Europe, dei dati relativi al Diabete Tipo 2 (“*The AMD ANNALS: A continuous initiative for the improvement of type 2 diabetes care*”, G.Russo et al; *Diabetes Research and Clinical Practice* 199 -2023- 110672) (<https://doi.org/10.1016/j.diabres.2023.110672>)

Sono quasi venti anni che gli Annali AMD ci danno la possibilità di toccare con mano i risultati delle attività che quotidianamente svolgiamo sul territorio. Il lento, ma progressivo miglioramento dei parametri, l’incremento dell’utilizzo dei farmaci innovativi e la migliore qualità di cura sono elementi che ci rendono particolarmente soddisfatti.

L’abbinamento degli Annali ai modelli di Intelligenza Artificiale potrà fornire in un futuro ormai prossimo un ulteriore strumento per lo sviluppo di modelli predittivi finalizzati alla prevenzione delle complicanze e alla personalizzazione della terapia. In attesa che questo si realizzi, **è necessario fare un ulteriore sforzo per migliorare l’aderenza alle terapie e ridurre ancora di più il rischio cardiovascolare, che rappresenta la prima causa di morte nelle persone con diabete.** La raccolta Annali è lo strumento che dovrà testimoniare questi cambiamenti.

a cura di Graziano Di Cianni, Presidente AMD

