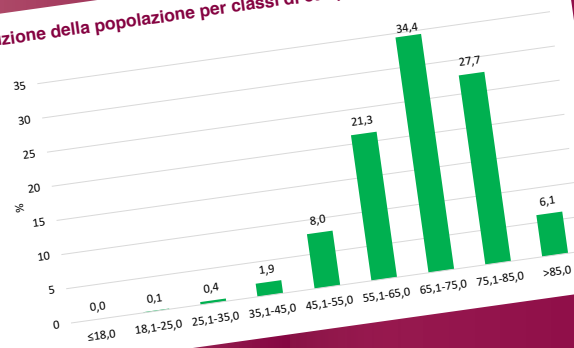


Annali AMD 2022

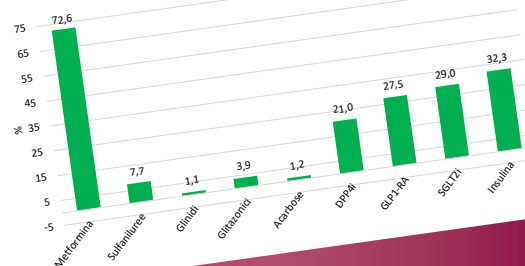
Distribuzione dei pazienti partecipanti agli Annali AMD in base alla classificazione KDIGO

GFR categories (ml/min/1.73 m ²)	Description and range	Persistent albuminuria categories			
		Description and range			
		A1	A2	A3	
G1	Normally or high	≥90	<30 mg/g <3 mg/mmol	30-300 mg/g 3-30 mg/mmol	>300 mg/g >30 mg/mmol
G2	Mildly decreased	60-89	19,31	6,57	1,29
G3a	Mildly to moderately decreased	45-59	30,47	11,01	2,68
G3b	Moderately to severely decreased	30-44	8,04	4,01	1,48
G4	Severely decreased	15-29	4	2,73	1,46
G5	Kidney failure	<15	0,97	0,96	0,92
			2,35	1,11	0,63

Distribuzione della popolazione per classi di età (%)



Distribuzione dei pazienti con DM2 per classe di farmaco ipoglicemizzante (%)



DIABETE DI TIPO 2

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 2

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_mediciabetologi](https://www.instagram.com/amd_mediciabetologi)
- 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

 39-338-6015319



<http://www.idelsongnocchi.it>

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>

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, Natascja 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 T2	10
<i>a cura di Giuseppina Russo, Alberto Rocca e Valeria Manicardi</i>	
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività	13
<i>Commento a cura di Massimiliano Cavallo e Cesare Miranda</i>	19
Indicatori di processo	21
<i>Commento a cura di Fabrizio Diacono e Monica Modugno</i>	28
Indicatori di esito intermedio	31
<i>Commento a cura di Francesco Andreozzi, Emanuela Lapice e Luisa Porcu</i>	46
Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico	49
<i>Commento a cura di Andrea Da Porto, Emanuele Spreafico, Andrea Michelli</i>	63
Indicatori di esito finale	67
<i>Commento a cura di Roberta Manti e Giovanna Saraceno</i>	75
Indicatore di qualità di cura complessiva	77
<i>Commento a cura di Riccardo Candido</i>	80
Conclusioni	82
<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 sullo 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.

Inoltre, avremo finalmente e per la prima volta 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 T2

La versione 2022 degli Annali AMD presenta molte novità, grazie innanzi tutto all'introduzione di nuovi indicatori ed all'aggiornamento di quelli "storici" in base alle raccomandazioni delle attuali linee guida, con indubbi elementi di interesse.

Tra gli indicatori di processo nell'anno indice, abbiamo valutato quanti siano i pazienti che hanno registrato in cartella almeno 2 determinazioni di HbA1c e, per la prima volta, quanti pazienti siano monitorati per transaminasi/gammaGT, nell'ottica di una iniziale valutazione della NAFLD nei nostri ambulatori.

Tra gli indicatori di esito intermedio, abbiamo identificato in modo più puntuale la malattia renale, valutando la distribuzione dell'andamento per 6 classi del filtrato glomerulare (è stata inserita anche la distinzione fra stadio 3a e 3b, oltre a quella fra stadio 4 e 5) e le classi di malattia renale KDIGO, incrociando i valori di GFR con quelli dell'albuminuria.

Tra gli indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico possiamo identificare anche quanti siano i soggetti con valori di HbA1c $\geq 9,0$ (%) non trattati con GLP1-RA e/o SGLT2i e/o insulina o quanti quelli che mantengano HbA1c $\geq 9,0$ % (75 mmol/mol) nonostante il trattamento con GLP1-RA e/o SGLT2i e/o insulina (%).

Abbiamo aggiornato i target dei principali fattori di rischio, valutando così la percentuale dei soggetti non a target per PA e colesterolo LDL, secondo la classificazione attualmente più corretta dei rispettivi valori obiettivi, sia per la pressione arteriosa ($>130/80$, nonostante il trattamento), che per l'assetto lipidico (LDL-C ≥ 100 : percentuale di pazienti oltre obiettivo sia in trattamento che non trattati). Per il colesterolo LDL abbiamo adeguato la classificazione degli obiettivi di terapia alle più recenti Linee guida, che pongono particolare attenzione ai pazienti a rischio cardiovascolare elevato o molto elevato (con target di LDL rispettivamente <70 e <55).

Abbiamo poi una serie di nuovi indicatori di "appropriatezza" che riguardano i "farmaci innovativi", con la possibilità di identificare i soggetti non trattati con SGLT2i e/o GLP1-RA nonostante la presenza di albuminuria (%); quelli con GFR ridotto/scompenso cardiaco non trattati con SGLT2i; i soggetti non trattati con GLP1-RA e/o SGLT2i nonostante un pregresso evento cardiovascolare (%).

Possiamo poi identificare, tra gli indicatori di esito finale, per la prima volta, la percentuale dei soggetti seguiti con scompenso cardiaco ed i soggetti con TIA.

295 centri di diabetologia hanno partecipato alla raccolta Annali attuale (+13 centri, rispetto ai 282 della raccolta precedente), tuttavia si è registrata una lieve deflessione del numero dei pazienti inclusi nell'analisi.

Nella nuova casistica abbiamo però più primi accessi rispetto agli Annali 2021 (9.3% vs 8.2%), senza una variazione significativa rispetto alle nuove diagnosi (6.9% vs 6.5%). Anche in questo ambito, la fotografia fornita dagli Annali offre un importante spunto di riflessione.

Si conferma la tendenza, anche se modesta, alla maggiore prevalenza degli uomini ed al progressivo invecchiamento della popolazione seguita, con il 33,8% di pazienti oltre i 75 anni di età!

Un dato da un lato particolarmente "preoccupante" e di difficile interpretazione è quello relativo al calo drastico dei pazienti monitorati per il piede (14,9% vs 20,7%), accompagnato da un

ulteriore calo di quelli monitorati per retinopatia (27,1% vs 35,1%), che conferma la progressiva e mantenuta difficoltà di accesso per i pazienti alle visite oculistiche, spesso con tempi di attesa francamente “sconfortanti”.

Un elemento di possibile interesse è rappresentato dall’incremento dei pazienti a target per HbA1c (pur a parità di valore medio di glicata =7,2%), con il 54,6% di pazienti con valore <7% nel 2023 vs il 52% degli Annali 2021: un’interpretazione suggestiva potrebbe collegare questo risultato con il maggior impiego dei nuovi farmaci. Contestualmente si è infatti ridotta anche la percentuale dei pazienti con valore di glicata >8% (17,5% vs 18,6%).

Nei nuovi Annali risulta migliorata anche l’attenzione al raggiungimento del target per assetto lipidico (LDL-C <70: 34,3% vs 27,5%).

All’azione favorevole dei nuovi farmaci potrebbe essere ascritto anche il miglioramento del trend del BMI, finora mai evidenziato: i soggetti con valore di BMI >30 sono scesi al 37,1% vs 39,5% degli Annali 2021. Analogamente si osserva una riduzione dei pazienti con albuminuria (micro/macro 24,8% Vs 34,3%), ma un lieve incremento dei pazienti con IRC (GFR<60 = 30,4% vs 29,1%)

In effetti, insieme al maggior impiego di metformina (72,6% vs 71,0%), accompagnato dall’ulteriore riduzione dell’utilizzo di secretagoghi (sulfaniluree: 7,7% vs 14%; glinidi 1,1 vs 2,7%), si è registrato un notevole incremento nell’uso di GPL1 RA (27,5% vs 10,9%) e di SGLT2i (29% vs 12,1%), in accordo con le Linee Guida, che richiedono comunque un ulteriore sforzo di applicazione.

Rimangono però “punti deboli” sui quali è indispensabile impegnarsi maggiormente: intensificare l’utilizzo degli antiipertensivi (68,1% vs 69,7%), incrementare l’uso dei farmaci inibitori del RAAS, attualmente impiegati “solo” nel 60,5% dei pazienti micro-macroalbuminurici; occorre inoltre avviare un’azione sistematica per promuovere la sospensione dell’abitudine al fumo (tuttora fumatori il 17,4% vs 17,1% negli Annali 2021).

Un dato che richiede riflessione è anche quello che riguarda i pazienti di età >75 aa in trattamento con secretagoghi/insulina e HbA1c < 7% , ancora elevato (31,1%).

Sostanzialmente soddisfacente, invece, resta la valutazione della qualità di cura complessiva (Score Q >25: 61,2% vs 61,5%).

Abbiamo quindi molti motivi per consultare con attenzione i nuovi Annali 2022

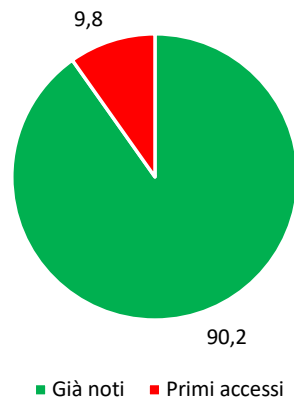
Buona lettura a tutti!

a cura di Giuseppina Russo, Alberto Rocca e Valeria Manicardi

Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

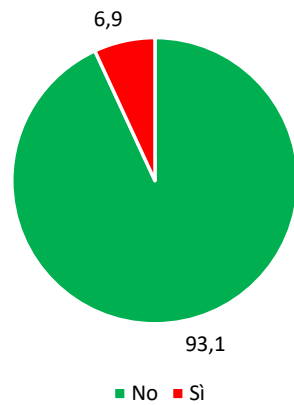
I soggetti con DM2 visti nel corso del 2022 sono stati 502.747.

Primi accessi (%)



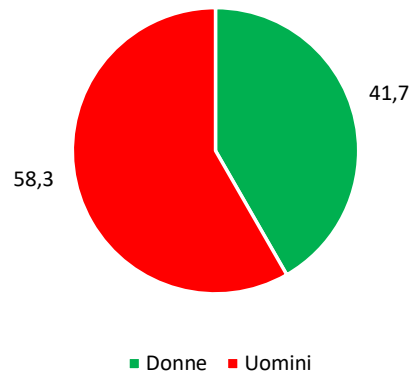
Nel corso del 2022, i nuovi accessi hanno rappresentato il 9,8% dei soggetti con DM2 visti nell'anno.

Nuove diagnosi (%)



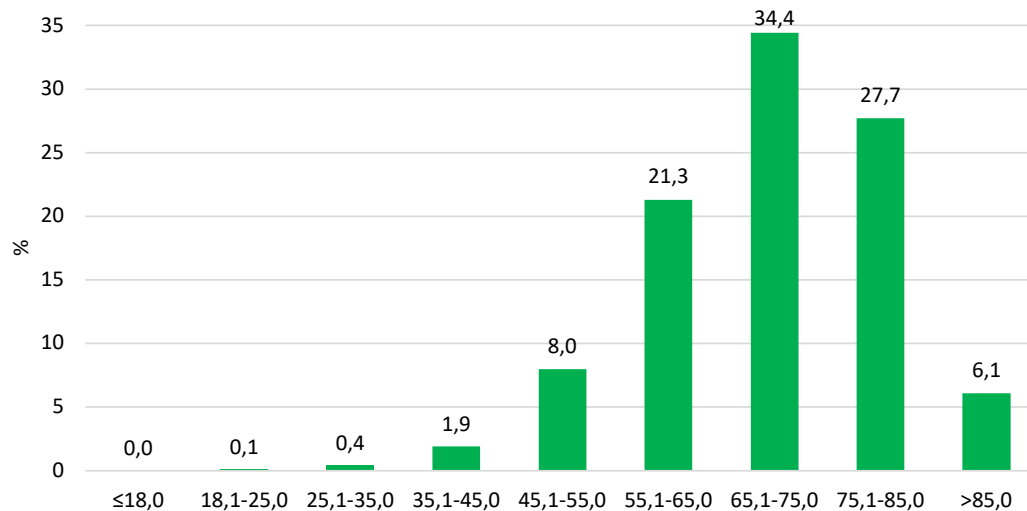
Tra i pazienti visti, il 6,9% erano nuovi casi di DM2 diagnosticati nel corso del 2022.

Distribuzione per sesso della popolazione assistita (%)



Per quanto riguarda la distribuzione per sesso, si conferma una predominanza del sesso maschile (58,3%).

Distribuzione della popolazione per classi di età (%)



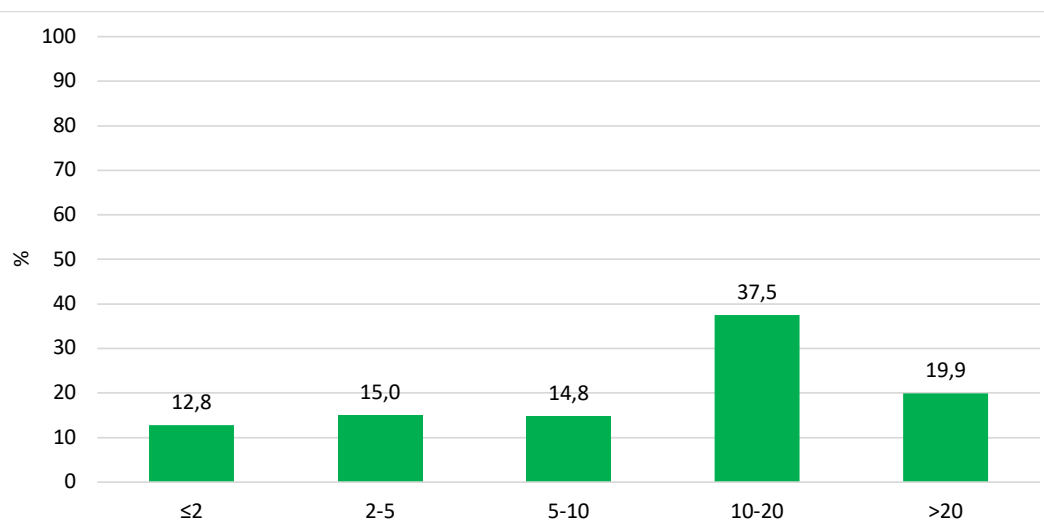
L'età media della popolazione con DM2 è di $69,6 \pm 11,1$ anni. Il 34,4% ha età compresa tra 65 e 75 anni e il 27,7% ha età compresa tra 75 e 85 anni; è discreta anche la quota di pazienti più giovani (≤ 55 anni; 10,3%), così come la classe di età superiore a 85 anni (6,1%).

Durata media di diabete

	Anni Media \pm ds
Durata media diabete	12.6 \pm 9.7

La durata media di malattia è di 12.6 \pm 9.7 anni.

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



Circa un terzo della popolazione ha una durata di malattia compresa tra 10 e 20 anni. Un paziente su cinque ha una storia di diabete di oltre 20 anni, mentre un paziente su otto ha una diagnosi recente.

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

Gruppo di trattamento	Numero medio di visite/anno (media e ds)
Solo dieta	1,2±0,5
Solo iporali / GLP1-RA	1,5±0,8
Iporali / GLP1-RA + insulina	2,1±1,5
Insulina	2,1±1,3

Nel DM2, il numero medio di visite per gruppo di trattamento è pari a 1,5 visite/anno per i pazienti in trattamento con iporali/GLP1-RA e sale a poco più di 2 visite/anno per i soggetti trattati con insulina, da sola o in associazione ad altri farmaci.

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 descrittivi generali e di volume di attività

Questa nuova edizione degli Annali AMD analizza i dati relativi all'assistenza diabetologica nell'anno 2022, coinciso con la piena ripresa dell'attività ambulatoriale in presenza dopo gli anni della pandemia COVID-19, durante la quale è stato necessario ricorrere a nuove forme di assistenza (es. Telemedicina) per poter garantire la continuità di cura alle persone affette da diabete mellito.

I dati valutati sono relativi a 502.747 pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 (DM2) provenienti da 295 centri diabetologici italiani.

Rispetto alla precedente edizione degli Annali 2021, in cui sono stati analizzati i dati relativi agli anni 2019 e 2020, si evidenzia un incremento dei centri partecipanti alla raccolta Annali, con una riduzione al contempo del numero assoluto dei pazienti.

L'assistenza alle persone con DM2 rappresenta, come emerso anche dagli Annali 2021, il carico di attività preponderante dei servizi di diabetologia, specularmente alla distribuzione epidemiologica della patologia diabetica. I dati del 2022, con la ripresa delle attività ambulatoriali, mostrano un aumento delle prime visite per DM2: 9,8% del totale rispetto al 8,2% del 2019 ed al 5,4% del 2020.

La percentuale di nuove diagnosi (6,9%), è leggermente incrementata rispetto ai dati del 2019 (6,5%) ma ridotta rispetto ai dati del 2020 (8,6%). Per quanto concerne la distribuzione per genere, si conferma la predominanza del sesso maschile (58,3% 2022 vs 57,3% nel 2021). Quest'ultima, rispetto alla precedente edizione degli Annali, appare in graduale crescita rispetto a quella del sesso femminile, a conferma sia di una maggiore incidenza del DM2 negli uomini, che di un possibile minore accesso alle Strutture da parte delle donne.

L'età media della popolazione con DM2 è di 69,6±11,1 anni. Il 10,3% dei pazienti ha un'età ≤55 anni, mentre il 34,4% dei pazienti ha un'età compresa tra 65 e 75 anni. La popolazione ultrasettantacinquenne è aumentata ulteriormente: il 33,8% nell'anno 2022 rispetto al 32,4% de 2020 per i pazienti visti in presenza. In particolare, il 27,7% ha un'età compresa tra 75 e 85 anni ed il 6,1% un'età superiore a 85 anni. Infine, il numero medio di visite all'anno che i pazienti con DM2 eseguono risulta variabile in funzione della terapia assunta. I pazienti in terapia dietetica mediamente ricevono 1,2 visite/anno (1 ogni 8 mesi circa), mentre i pazienti in terapia con insulina da sola oppure in associazione ad altri farmaci ricevono 2,1 visite/anno in media (1 ogni 5 mesi circa). I pazienti che utilizzano soli farmaci orali o analoghi del recettore del GLP1 ricevono, invece, 1,5 visite all'anno. Questi ultimi dati potrebbero essere ancora in parte condizionati dalla necessità di redigere per alcuni farmaci, da parte del diabetologo, piani terapeutici semestrali o annuali, nonostante da gennaio 2022 la nota 100 consenta la possibilità di prescriberli anche ai medici di Medicina Generale ed altri specialisti.

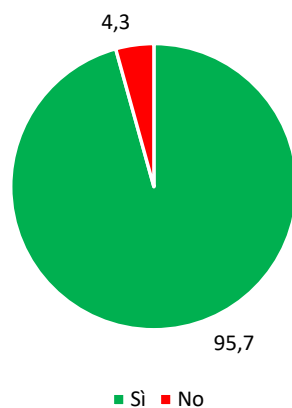
In conclusione, dall'analisi dei dati discussi, possiamo affermare che esiste ancora un ritardo di presa in carico del DM2, evidenziato dall'elevatissima percentuale di soggetti che giungono alla prima visita specialistica con diagnosi precedente all'anno di presa in carico. Inoltre, il progressivo invecchiamento della popolazione, con il contestuale miglioramento della presa in carico globale del paziente, conferma la tendenza ad un progressivo aumento dei grandi anziani che afferiscono ai centri di diabetologia.

Il costante incremento in incidenza e prevalenza del diabete mellito di tipo 2 e delle malattie croniche in generale conferma l'esigenza di un modello di cura che, a fronte di necessari investimenti in risorse umane e gestionali, ponga al centro la persona con diabete, con l'obiettivo di ridurre al minimo il rischio delle complicanze a medio e lungo termine con il carico di disabilità, morbilità e mortalità che portano con sé.

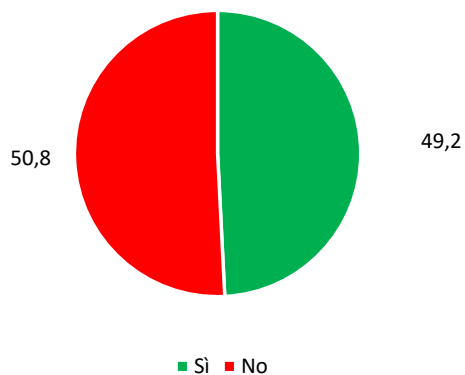
Il ruolo dei servizi di diabetologia si conferma indispensabile e fondamentale per migliorare i processi di cura e la qualità di vita della persona con diabete mellito.

a cura di Massimiliano Cavallo e Cesare Miranda

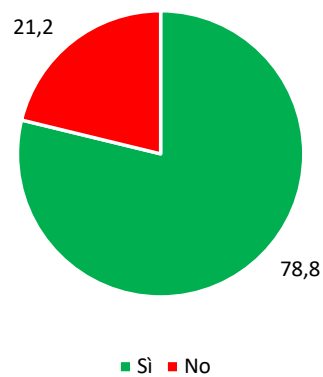
Indicatori di processo

Soggetti con almeno una determinazione dell'HbA1c (%)

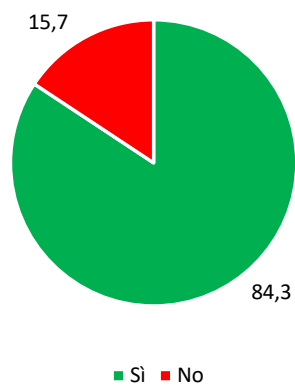
Nell'anno 2022, il 95,7% dei pazienti DM2 ha avuto almeno una determinazione dell'HbA1c.

Soggetti con almeno due determinazioni dell'HbA1c (%)

Nell'anno 2022, circa la metà dei pazienti DM2 ha avuto almeno due determinazioni dell'HbA1c.

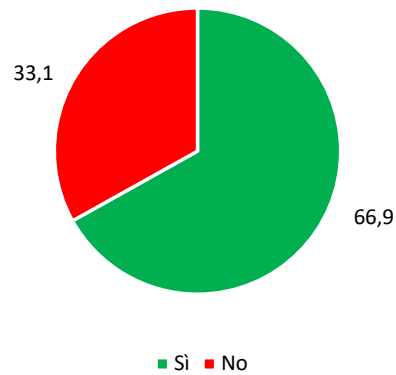
Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)

La quota annuale di pazienti monitorati per il profilo lipidico è stata pari al 78,8%.

Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (%)

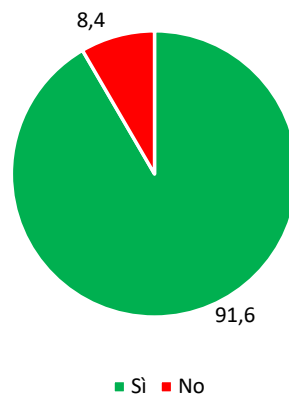
Per questo indicatore la performance dei centri è risultata buona, con l'84.3% dei pazienti con almeno una misurazione dei valori pressori nell'arco dell'anno.

Soggetti monitorati per albuminuria (%)



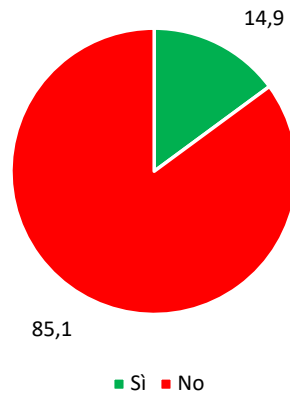
Il 66,9% dei soggetti con DM2 ha ricevuto almeno una valutazione annuale dell'albuminuria.

Soggetti monitorati per creatininemia (%)



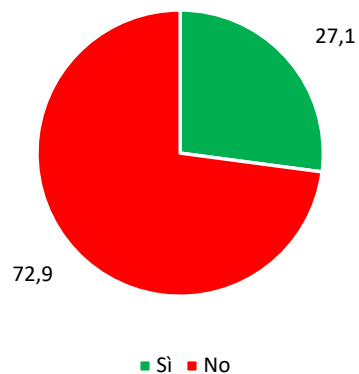
Nell'anno 2022, il 91,6% dei soggetti con DM2 ha eseguito almeno una determinazione della creatininemia, aprendo in tal modo la possibilità del calcolo del filtrato glomerulare come indice di funzionalità renale.

Soggetti monitorati per il piede (%)

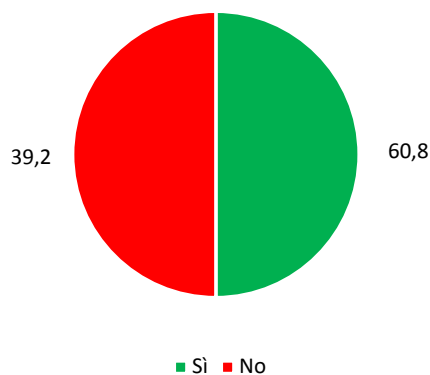


Tra i pazienti visti nel periodo, complessivamente nel 14,9% è stata registrata l'esecuzione dell'esame del piede.

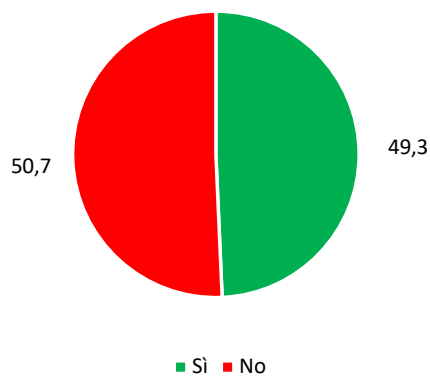
Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)



Nell'anno 2022, il fundus oculi è stato esaminato nel 27,1% dei soggetti.

Soggetti monitorati per transaminasi e/o gamma GT (%)

Tra i pazienti visti nel periodo, il 60,8% è stato monitorato per transaminasi e/o gamma GT.

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

Il 49,3% dei pazienti con DM2 ha ricevuto almeno una valutazione annuale di quattro dei parametri chiave per la cura del diabete.

Commento agli indicatori di processo

Nel 2022, il 95,7 % dei pazienti affetti da DM2 ha effettuato almeno una determinazione della **HbA1c**. Il dato è risultato in lieve flessione rispetto al 96,6% rilevato nel 2019, confermando il trend in discesa già osservato dal 2016, periodo in cui venivano monitorati il 97% dei pazienti. Per contro, in circa la metà dei pazienti (50,8%), la HbA1c veniva dosata più di una volta nell'arco dell'anno.

Nello stesso anno, rispetto al 2019, risultava sostanzialmente stabile la quota dei pazienti in cui veniva registrato il **profilo lipidico** (78,8% contro il 78,4% del 2019), mentre la misurazione della **pressione arteriosa** risultava disponibile in una quota inferiore di soggetti (84,3% rispetto al 89,9%).

Risultava in leggera crescita il numero dei pazienti oggetto di dosaggio della creatininemia (91,5% contro il 90,1% del 2019); di contro si è osservata una lieve flessione nella rilevazione della **microalbuminuria** (66,9% rispetto al 68% del 2019).

Peraltro, nel corso degli ultimi anni, gli Annali AMD hanno evidenziato un progressivo incremento nella registrazione dei dati di funzionalità renale (nel 2011, il filtrato glomerulare era disponibile nel 44,3% dei pazienti e la microalbuminuria nel 35%), verosimilmente sostenuta dalla necessità di individuare i pazienti a rischio o con malattia renale che possono beneficiare della terapia con SGLT2i e GLP1-RA, secondo le Linee guida nazionali AMD-SID ed internazionali.

Va, inoltre, evidenziata l'ulteriore contrazione della disponibilità di dati relativi alla valutazione **dell'esame del piede e del fundus oculi**, rispetto all'ultima edizione degli Annali, in cui la motivazione principale era stata ascritta alla nota emergenza pandemica. Nello specifico, nel 2022 la registrazione dell'esame del piede è stata pari al 14,9% (contro il 20,7% nel 2019) e lo screening della retinopatia si è limitato al 27,1% dei pazienti (contro il 35,1 % del 2019).

Tra le novità degli Annali 2022 va annoverata la registrazione di un nuovo indicatore di monitoraggio della funzionalità epatica (transaminasi e/o gammaGT), disponibile nel 60,8% dei pazienti visti nel periodo in analisi.

Valutando invece la quota dei pazienti in cui venivano monitorati contemporaneamente tutti e quattro i parametri chiave per la cura del diabete (emoglobina glicosilata, profilo lipidico, albuminuria e misurazione della pressione arteriosa), la numerosità era pari complessivamente solo al 49,3% dei soggetti esaminati. Gli stessi dati erano riportati nel 52,8% dei casi nel 2018.

L'analisi degli indicatori di processo rappresenta un punto chiave nella valutazione della qualità dell'assistenza diabetologica e nell'inquadramento clinico del paziente. Lo stato di compenso metabolico ed emodinamico espresso dai parametri rilevati negli Annali AMD (HbA1c, profilo lipidico, pressione arteriosa e funzionalità renale) risulta essere indispensabile per la profilazione del rischio cardio vascolare e renale nel paziente diabetico, al fine di individuare la terapia più appropriata suggerita dalle Linee guida di riferimento. Inoltre, sebbene si evidenzia una progressiva crescita nella registrazione di tali dati negli Annali AMD dal 2004 al 2016, negli ultimi due anni si osserva un sostanziale arresto (se non una lieve flessione) nella registrazione di questi dati. Tale situazione potrebbe essere frutto di 2 aspetti differenti: dapprima imputabili alle misure restrittive imposte durante la pandemia; successivamente alla necessità di "recuperare" una significativa quota di visite "arretrate", nelle quali potrebbe essere stata privilegiata l'attività sanitaria rispetto a quella di registrazione del dato.

Si evidenzia, infine, che la contrazione è particolarmente evidente su tre indicatori di processo (la misurazione della pressione arteriosa, l'esame del piede e il fundus oculi) che dovrebbero prevedere la presenza fisica del paziente. Pertanto, il sempre più frequente ricorso a modalità di assistenza diabetologica a distanza (Telemedicina) potrebbe essere chiamato in causa per giustificare una progressiva modifica delle nostre modalità di approccio al paziente e, conseguentemente, la possibilità di raccogliere dati obiettivi e trasferirli in cartella.

Da quanto precede, emerge che l'assistenza diabetologica debba essere oggetto di un'evoluzione nella pratica clinica, mirata non più unicamente al conseguimento del compenso metabolico e prevenzione delle complicanze, ma orientata anche ad una più puntuale e completa analisi delle esigenze/bisogni assistenziali dei nostri pazienti.

a cura di Fabrizio Diacono e Monica Modugno

Indicatori di esito intermedio

Livelli medi dell'HbA1c (ultimo valore)

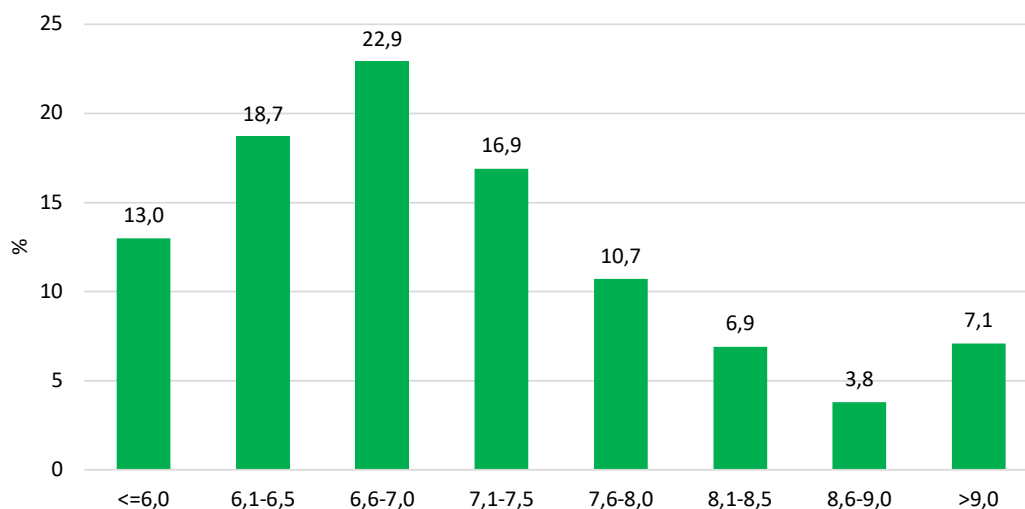
	% Media ± ds
HbA1c	7,2±1,2

I livelli medi di HbA1c relativi all'anno 2022 nella popolazione con DM2 sono risultati pari a 7,2%. La deviazione standard di oltre un punto denota la variabilità della misura.

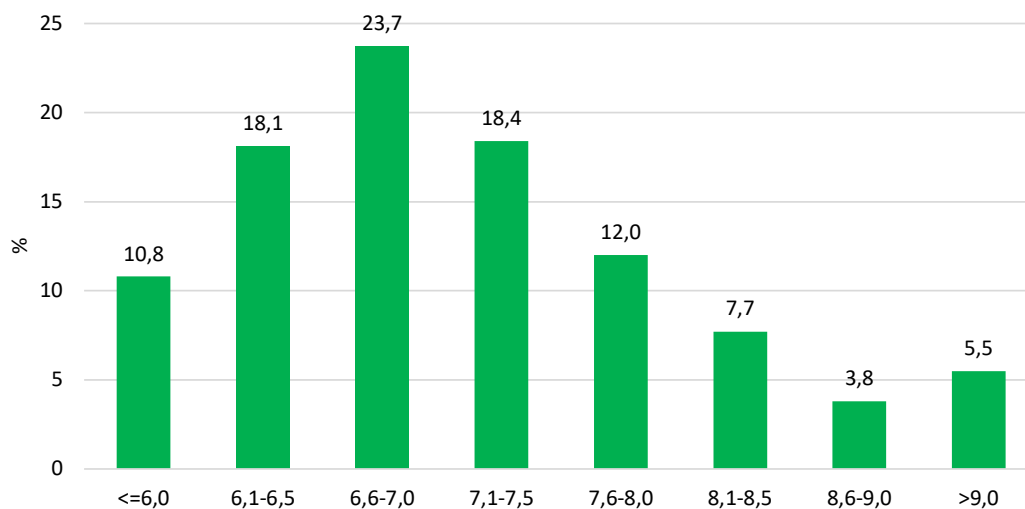
Livelli medi dell'HbA1c (ultimo valore)

	% Media ± ds
Solo dieta	6,2±0,6
Secretagoghi	7,4±1,1
Iporali / GLP1-RA	6,8±1,0
Insulina + Iporali / GLP1-RA	7,7±1,5
Solo insulina	7,9±1,4

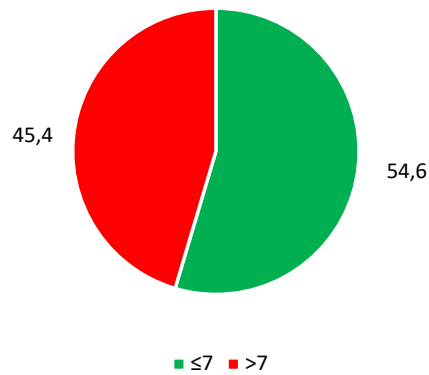
Il valore medio di HbA1c oscilla tra 6,2% nei soggetti in sola dieta e 7,8% nei soggetti trattati con sola insulina, come segno di maggiore difficoltà a raggiungere livelli adeguati al crescere dell'intensità terapeutica e quindi della severità di malattia.

Andamento per 8 classi dell'HbA1c (%)

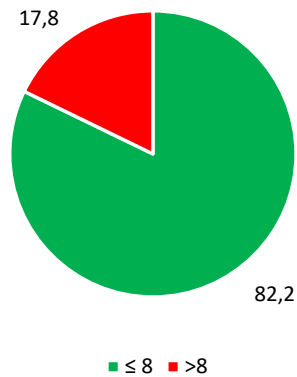
Il grafico mostra che il 54,6% dei pazienti con DM2 è presente nelle classi di HbA1c <= 7,0%, ma rileva anche un'ampia eterogeneità nella distribuzione dei valori di HbA1c della popolazione, con percentuali non trascurabili di pazienti con valori particolarmente elevati.

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

Circa la metà dei soggetti anziani con DM2 presenta livelli di HbA1c <=7,0%; uno su dieci ha valori <= 6,0%.

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

Il 54,6% dei soggetti con DM2 presenta livelli di HbA1c inferiori o uguali a 7,0%.

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

Di contro, Il 17,8% dei soggetti con DM2 ha valori di HbA1c $> 8,0\%$.

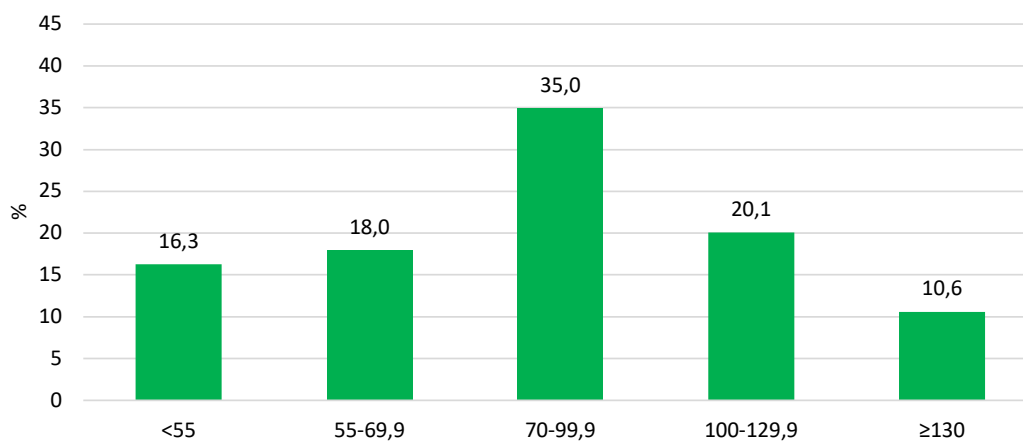
Livelli medi dei parametri del profilo lipidico (ultimo valore)

	mg/dl Media \pm ds
Colesterolo totale	162,6 \pm 39,3
Colesterolo LDL	86,8 \pm 33,0
Colesterolo HDL	48,7 \pm 13,0
Trigliceridi	135,8 \pm 79,7

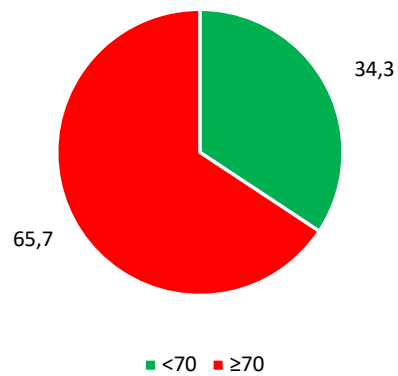
I livelli medi di colesterolo totale e LDL risultano adeguati, anche se permane un margine di eterogeneità dei valori indicato dall'ampiezza delle deviazioni standard.

Risultano modestamente elevati i livelli di trigliceridi e bassi i livelli di colesterolo HDL, profilo tipico della sindrome metabolica.

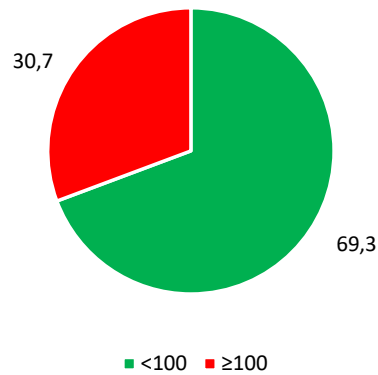
Andamento per 5 classi del colesterolo LDL (%)



Questo indicatore mostra come il 69,3% con DM2 presenti valori di colesterolo LDL inferiori a 100 mg/dl (il 34,3% sotto 70 mg/dl) e solo una quota minima di pazienti abbia livelli uguali o superiori a 130 mg/dl.

Soggetti con colesterolo LDL <70 mg/dl (%)

Oltre un terzo dei pazienti con DM2 presenta livelli di colesterolo LDL inferiori a 70 mg/dl.

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

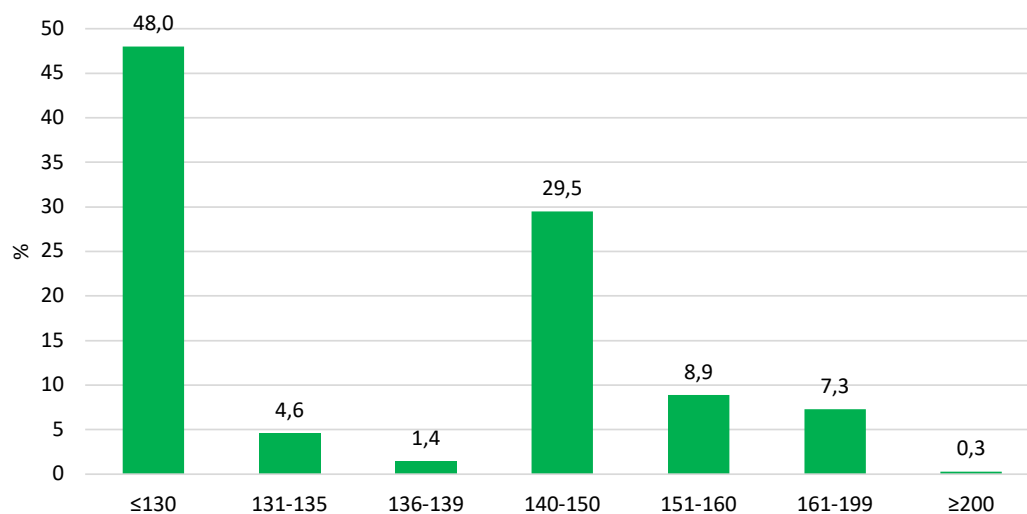
Il 30,7% dei pazienti con DM2 presenta livelli di colesterolo LDL lontani dal target.

Livelli medi della pressione arteriosa (ultimo valore)

	mmHg Media \pm ds
PA sistolica	135,8 \pm 18,6
PA diastolica	76,9 \pm 10,2

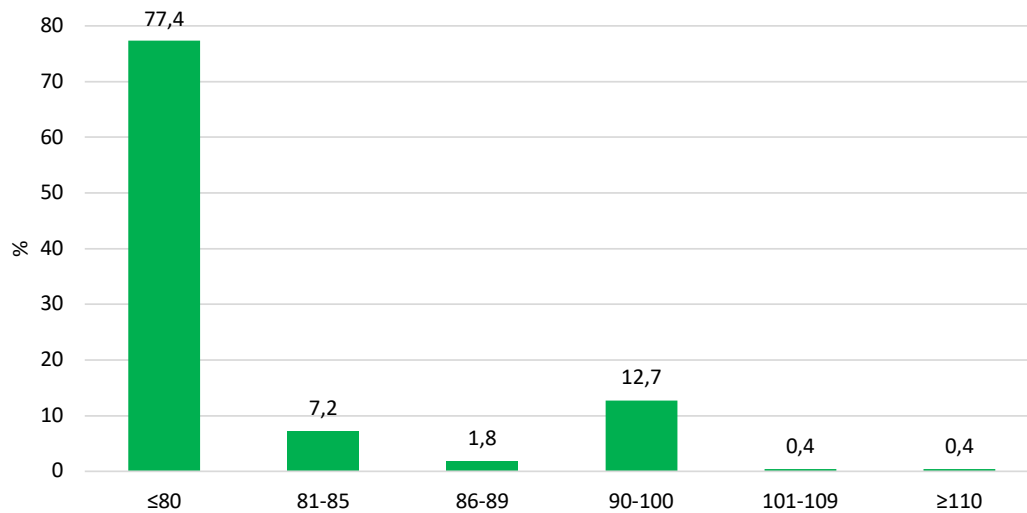
I livelli medi di pressione arteriosa sistolica e diastolica mostrano una performance discretamente adeguata dei centri partecipanti per il controllo di questo importante fattore di rischio cardiovascolare, sebbene la grandezza delle deviazioni standard suggerisca la presenza di una notevole variabilità.

Andamento per 7 classi della pressione arteriosa sistolica (%)



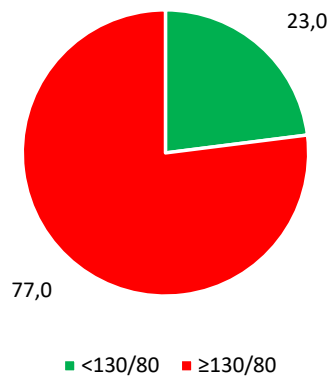
L'andamento della pressione arteriosa sistolica per 7 classi mostra un quadro accettabile: il 48% dei soggetti con DM2 mostra valori inferiori a 130 mmHg, mentre valori decisamente elevati sono presenti in una bassa proporzione di pazienti. Tuttavia, in una quota rilevante di casi la pressione sistolica va migliorata alla luce dei nuovi target raccomandati.

Andamento per 6 classi della pressione arteriosa diastolica (%)

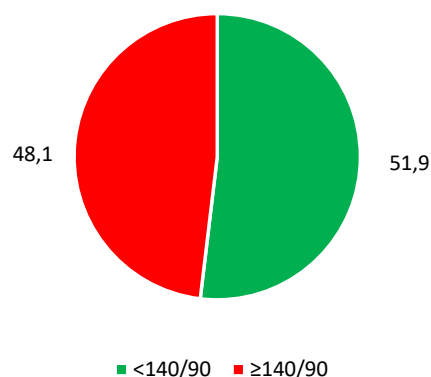


L'andamento della pressione arteriosa diastolica è decisamente buono nella popolazione con DM2, con il 77,4% che mostra valori inferiori a 80 mmHg e una percentuale bassa di pazienti con valori oltre i target desiderati. Non va tuttavia sottovalutata la percentuale di oltre il 13% di soggetti con livelli francamente elevati.

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



Il 23% dei pazienti con DM2 presenta livelli di pressione arteriosa a target sia per la pressione arteriosa sistolica che diastolica.

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

Di converso, il 48,1% dei pazienti con DM2 visti nel 2022 mostra valori pressori superiori ai target raccomandati.

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

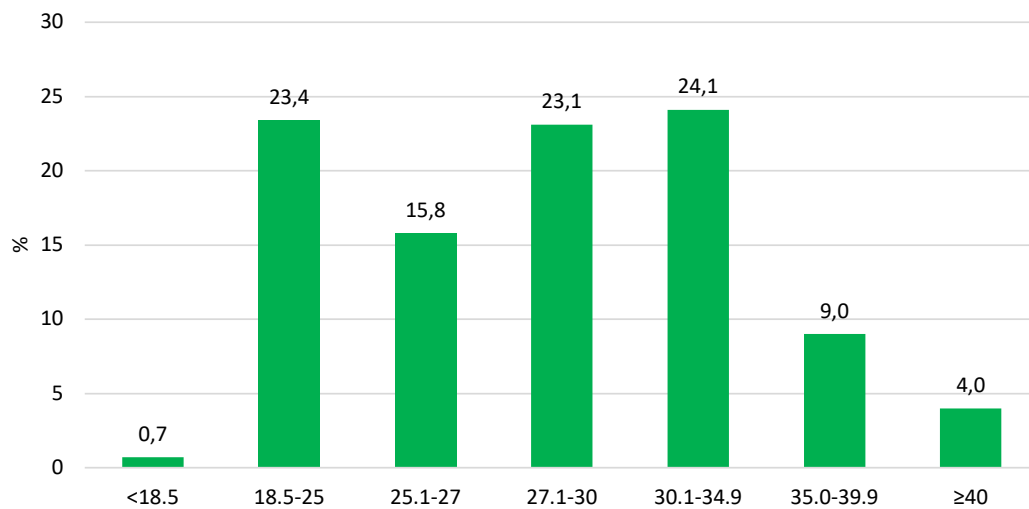
Considerando questo indicatore composito di raggiungimento dei target, calcolabile sui soggetti con il monitoraggio annuale di tutti e tre i parametri, si osserva che solo il 5,2% dei soggetti con DM2 raggiunge i nuovi valori raccomandati di HbA1c, pressione arteriosa e controllo lipidico.

Livelli medi del BMI (ultimo valore)

	Kg/m ² Media ± ds
BMI	29,0±5,5

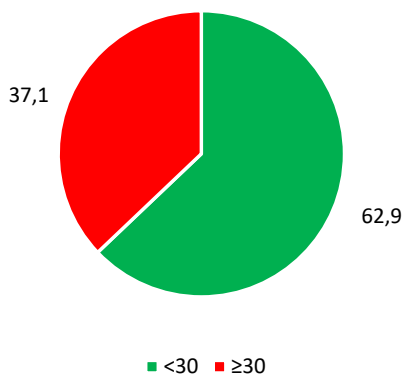
I livelli medi di BMI sono risultati piuttosto elevati nel DM2, a conferma della difficoltà del team diabetologico ad incidere sullo stile di vita di questi pazienti.

Andamento per 7 classi del BMI (%)



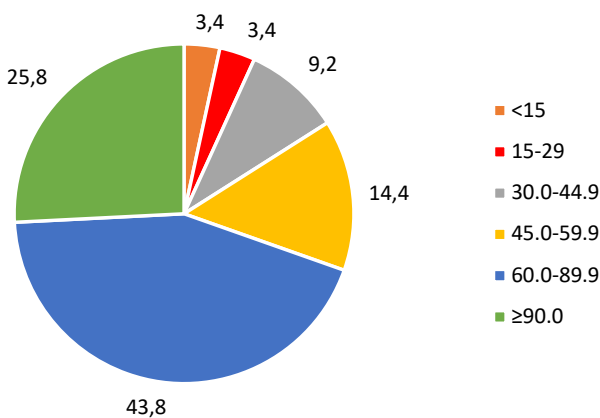
Il grafico mostra un'ampia variabilità nella distribuzione dei valori di BMI nella popolazione, con percentuali significative di pazienti con BMI superiore a 30 Kg/m².

Soggetti con BMI ≥ 30 Kg/m² (%)



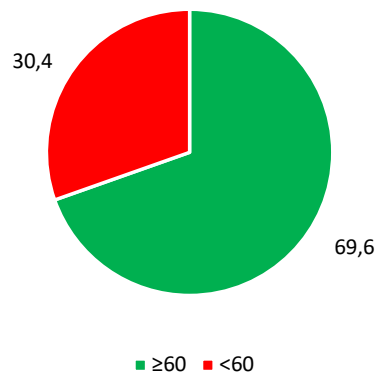
Complessivamente, il 37,1% della popolazione con DM2 è affetta da obesità.

Andamento per 6 classi del filtrato glomerulare (%)



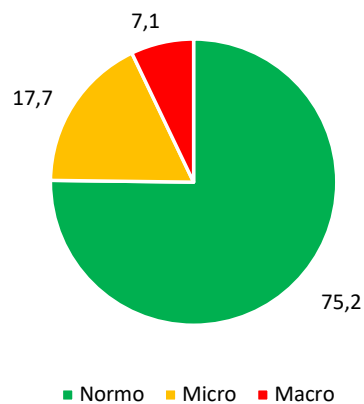
La distribuzione per classi di filtrato glomerulare mostra una prevalenza maggiore di pazienti nella categoria con valori compresi tra 60 e 90 ml/min*1,73 m². Circa $\frac{1}{4}$ dei pazienti ha livelli superiori a 90. Degna di attenzione è la quota di soggetti con riduzione moderata e severa del filtrato.

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



Sul totale dei monitorati nell'anno 2022, il 30,4% dei pazienti con DM2 mostra valori del filtrato glomerulare inferiori a $60 \text{ ml/min} \cdot 1,73 \text{ m}^2$.

Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)

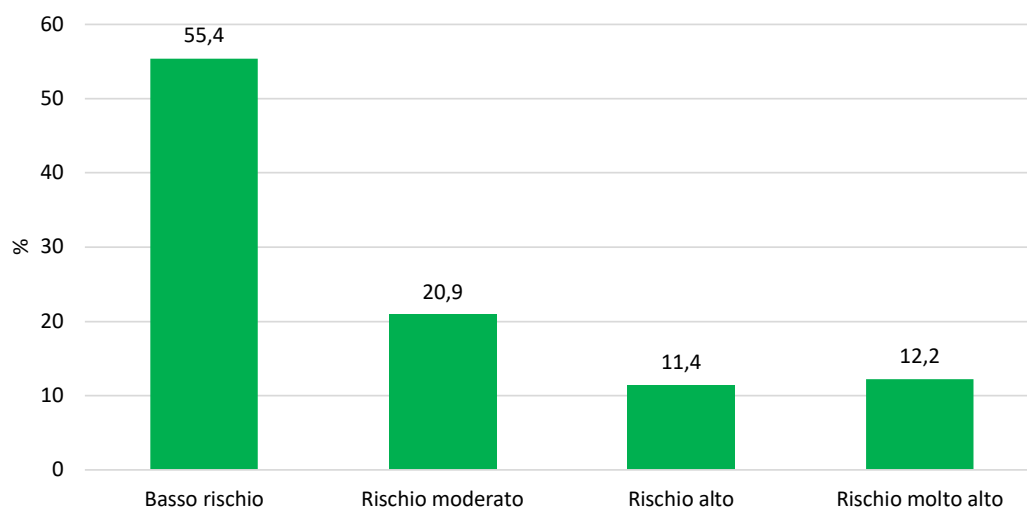


La micro/macroalbuminuria è risultata avere una prevalenza elevata, in quanto riscontrata complessivamente nel 24,8% dei soggetti con DM2.

Distribuzione dei pazienti partecipanti agli Annali AMD in base alla classificazione KDIGO

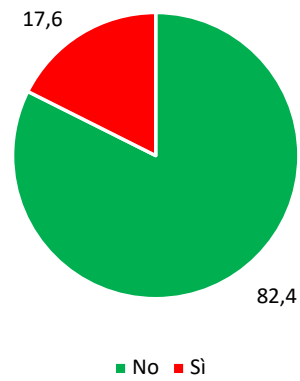
					Persistent albuminuria categories		
					Description and range		
					A1	A2	A3
					Normally to mildly increased	Moderately increased	Severely increased
					<30 mg/g <3 mg/mmol	30-300 mg/g 3-30 mg/mmol	>300 mg/g >30 mg/mmol
GFR categories (ml/min/1.73 m ²)	Description and range	G1	Normally or high	≥90	19,31	6,57	1,29
		G2	Mildly decreased	60-89	30,47	11,01	2,68
		G3a	Mildly to moderately decreased	45-59	8,04	4,01	1,48
			Moderately to severely decreased	30-44	4	2,73	1,46
		G4	Severely decreased	15-29	0,97	0,96	0,92
		G5	Kidney failure	<15	2,35	1,11	0,65

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



Oltre la metà dei pazienti con DM2 visti nell'anno presenta un basso rischio di danno renale. Di contro, quasi un quarto dei pazienti presenta rischio renale alto o molto alto.

Soggetti fumatori (%)



Il 17,6% dei soggetti con DM2 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

Gli indicatori di esito intermedio, sono parametri fondamentali sulla base dei quali il clinico decide o meno di intensificare la terapia farmacologica.

Il grado di compenso glicemico, valutato mediante il dosaggio dell'emoglobina glicata (HbA1c), sovrapponibile tra gli anni 2019 e 2022, si assesta sul $7,2 \pm 1,2\%$. La valutazione della HbA1c, in relazione al tipo di trattamento ipoglicemizzante, mostra che i pazienti con peggior compenso glicemico sono quelli in terapia ipoglicemizzante orale combinata con insulina (HbA1c media $7,7\%$) e quelli in terapia solo insulinica (HbA1c media $7,8\%$), probabilmente a causa della maggiore difficoltà in questi soggetti a raggiungere i target per il rischio di ipoglicemia e per le comorbidità sottostanti, oltre che per la severità della malattia diabetica stessa. Fra le persone con DM2, si evidenzia una quota crescente di pazienti con compenso glicemico a target, con HbA1c $\leq 7\%$ (53 mmol/mol): tale quota, in linea con l'andamento degli anni precedenti, si assesta al $54,6\%$, in aumento del 2% rispetto al 52% dell'analisi effettuata nel 2019. Coloro che hanno un valore di HbA1c $>8\%$ (64 mmol/mol) risultano essere il $17,8\%$, in calo rispetto al $18,6\%$ del 2019. Purtroppo invece rimane stabile la proporzione di soggetti con glicata $>9\%$, francamente elevata e non giustificabile.

Il raggiungimento e mantenimento dei target del profilo lipidico, in particolare dei livelli di LDL-colesterolo, sono un obiettivo fondamentale per ridurre il rischio cardiovascolare nelle persone con diabete. Nel 2019 il 65% dei pazienti con DM2 presentava valori di LDL-colesterolo inferiori a 100 mg/dl. Nel corso del 2022 tali quote sono aumentate, passando al $69,3\%$. Va sottolineato inoltre come sia molto aumentata la quota di soggetti con colesterolo LDL <70 mg/dl che, dal $27,5\%$ degli Annali precedenti, è arrivato al $34,3\%$, segno di recepimento anche delle nuove linee cardiologiche ESC che riducono ulteriormente il target di colesterolo LDL nei pazienti a rischio alto e molto alto.

I valori medi della pressione arteriosa nella popolazione di pazienti con DM2 nel 2022 appaiono discretamente controllati (in media $135,8/76,9$ mmHg) e sovrapponibili al dato registrato nel 2019. L'andamento della pressione arteriosa sistolica per 7 classi mostra un quadro accettabile: il 48% dei soggetti con DM2 ha valori inferiori a 130 mmHg, mentre valori decisamente elevati sono presenti in una bassa proporzione di pazienti. L'andamento della pressione arteriosa diastolica è migliore, con il $77,4\%$ dei pazienti che hanno valori inferiori a 80 mmHg. Tuttavia, se guardiamo il dato come proporzione di pazienti con valori auspicabili di pressione arteriosa inferiore a $130/80$ mmHg, notiamo che solo il 23% dei pazienti raggiunge questo obiettivo, mentre la quota di pazienti con valori maggiori di $140/90$ mmHg si assesta al $48,1\%$, non migliorando rispetto ai precedenti Annali. I dati riportati indicano la evidente necessità di operare per un miglior controllo della pressione arteriosa, anche non demandando le decisioni terapeutiche ad altri specialisti o al medico di medicina generale. Contestualmente proprio per i nuovi target più stringenti, l'indicatore composito di soggetti con HbA1c $\leq 7,0\%$ (53 mmol/mol), colesterolo LDL <70 mg/dl e pressione arteriosa $<130/80$ mmHg viene raggiunto solo dal $5,2\%$ della popolazione con DM2.

Nell'analisi dei dati del 2022, i livelli medi di BMI di circa 29 Kg/m² sono risultati analoghi a quelli ottenuti nel 2019. Si conferma un'ampia variabilità nella distribuzione dei valori di BMI nella popolazione, con una percentuale significativa del $37,1\%$ di pazienti con BMI superiore a 30 Kg/m², migliore comunque rispetto al $40,2\%$ valutato nel 2019. Nonostante la grande attenzione nei confronti di questo importante fattore di rischio cardiovascolare e i nuovi farmaci a nostra disposizione, gli interventi volti alla riduzione del peso corporeo non riescono ad essere adeguatamente

efficaci e il BMI resta un parametro su cui si evidenziano scarsi risultati, specialmente nelle donne. Difficile appare anche la gestione dell'abitudine tabagica, che rimane invariata negli anni al 17% e per cui presso i nostri ambulatori si fa poco.

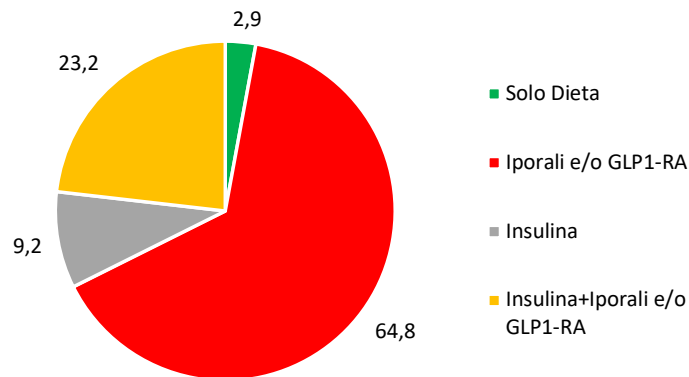
Nel 2022, la quota di pazienti con DM2 con un filtrato glomerulare $<60 \text{ ml/min} \cdot 1,73 \text{ m}^2$ è stata del 30,4%, stabile rispetto al 29,1% del 2019. Va sottolineato un notevole miglioramento della proporzione di pazienti con microalbuminuria, che è passata al 24,8% rispetto al 34,3% del 2019. L'utilizzo dei farmaci innovativi per la cura del diabete come SGLT2i e GLP1-RA ha, con molta probabilità, inciso positivamente. Ulteriori dati nel tempo potranno confermare il trend favorevole attualmente osservato.

In conclusione, un'attenta analisi dei dati relativi agli indicatori di esito intermedio è auspicabile per migliorare le strategie terapeutiche più appropriate volte ad ottimizzare i profili di rischio nelle persone con DM2, con particolare riguardo al rischio cardiovascolare.

a cura di Francesco Andreozzi, Emanuela Lapice e Luisa Porcu

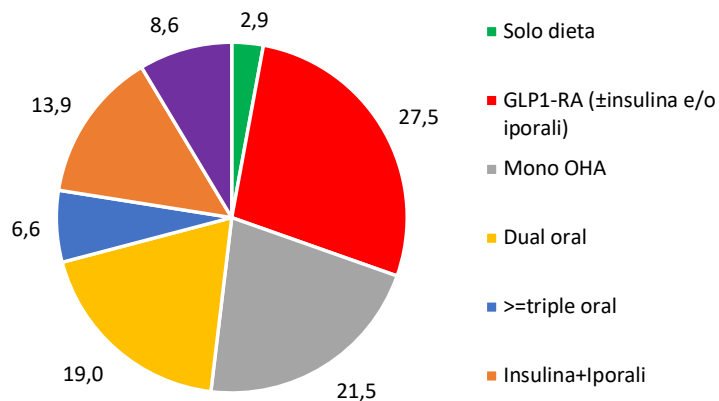
Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Distribuzione dei pazienti per intensità di trattamento anti-iperglicemizzante (%)



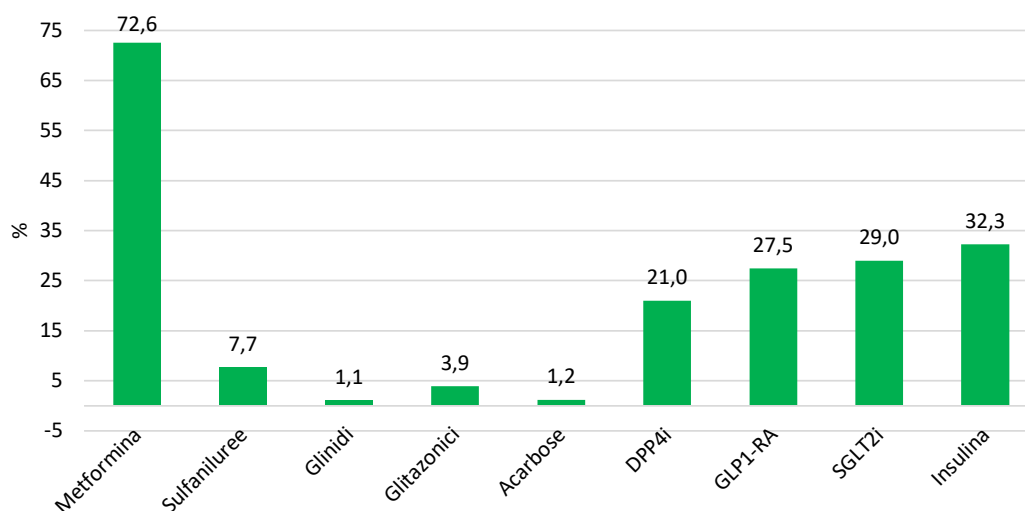
Il 2,9% dei pazienti visti non utilizza trattamenti farmacologici, il 64,8% dei pazienti utilizza solo ipoglicemizzanti orali/altri farmaci iniettabili diversi dall'insulina e il 32,4% utilizza insulina, da sola o in associazione ad altri farmaci anti-iperglicemici.

Distribuzione dei pazienti per intensità di trattamento anti-iperglicemizzante (%).



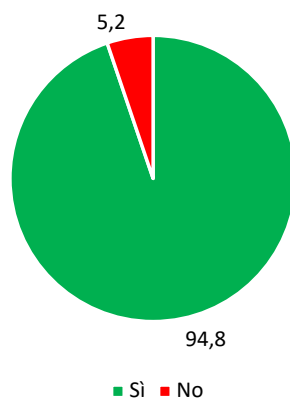
Questo grafico mostra con ulteriore dettaglio lo schema dei trattamenti farmacologici. Tra i soggetti trattati con ipoglicemizzanti orali, emerge che il 21,5% è in monoterapia orale, il 19% in dual oral therapy, ed il 6,6% assume tre o più iporali. Inoltre, i soggetti trattati con schemi che includono GLP1-RA, con o senza insulina, sono il 27,5%.

Distribuzione dei pazienti con DM2 per classe di farmaco ipoglicemizzante (%)

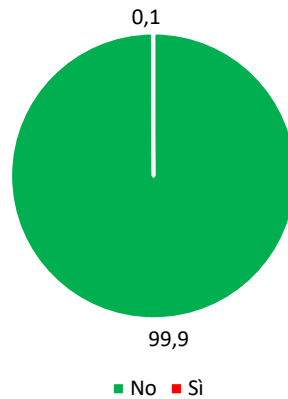


Sette pazienti su dieci utilizzano metformina, meno di uno su dieci un secretagogo. Tra i nuovi farmaci, l'utilizzo dei GLP1-RA e degli SGLT2i è ulteriormente aumentato rispetto agli Annali precedenti. Complessivamente il 32,3% dei pazienti utilizza almeno un'insulina. Più in dettaglio, il 31,4% dei soggetti utilizza insulina basale, il 16,0% insulina rapida e lo 0,3% insulina premiscelata. Per quanto riguarda i GLP1-RA, tra i trattati (N=138.078), l'89,6% assume formulazioni iniettive ed il 10,4% la formulazione orale.

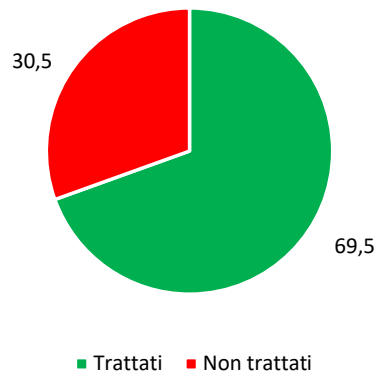
Soggetti in sola dieta con HbA1c $\leq 7,0\%$ (%)



Questo indicatore di appropriatezza del trattamento, indica che tra i pazienti che non assumono alcun trattamento farmacologico (N=13.606), il 5,2% presenta valori di HbA1c superiori al 7,0%.

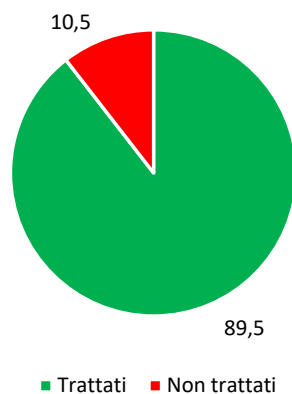
Soggetti in sola dieta nonostante valori di HbA1c >8,0% (%)

Questo indicatore di appropriatezza del trattamento denota una performance ottimale. Infatti, tra i soggetti con HbA1c >8,0% (N=85.729), solo nello 0,1% dei casi non è prescritto alcun trattamento farmacologico.

Soggetti con valori di HbA1c ≥9,0 (%) non trattati con insulina

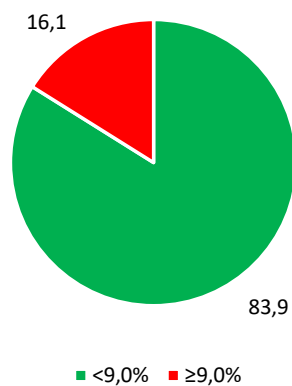
Tra i soggetti con livelli di HbA1c ≥9% (N=36.104), il 30,5% non risulta trattato con insulina.

Soggetti con valori di HbA1c $\geq 9,0$ (%) non trattati con GLP1-RA e/o SGLT2i e/o insulina



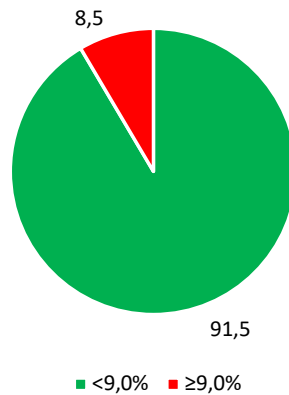
Circa un paziente su dieci, tra quelli con livelli di HbA1c $\geq 9\%$ (N=36.104), non risulta trattato con GLP1-RA e/o SGLT2i e/o insulina.

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



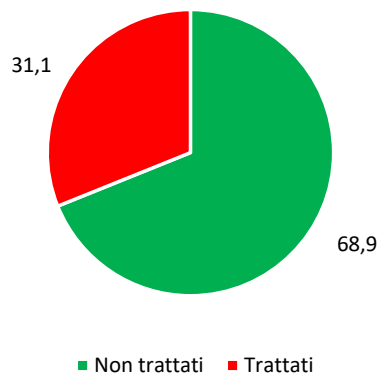
Tra i soggetti trattati con insulina (N=162.607), una quota pari al 16,1% presenta ancora livelli particolarmente inadeguati di controllo metabolico.

Soggetti con HbA1c $\geq 9,0\%$ (75 mmol/mol) nonostante il trattamento con GLP1-RA e/o SGLT2i e/o insulina (%)



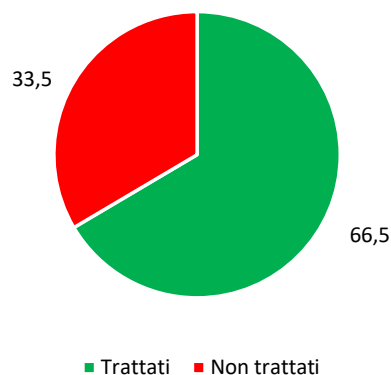
Tra i soggetti trattati con GLP1-RA e/o SGLT2i e/o insulina (N=236.019), una quota pari all'8,5% presenta ancora livelli particolarmente elevati di HbA1c.

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



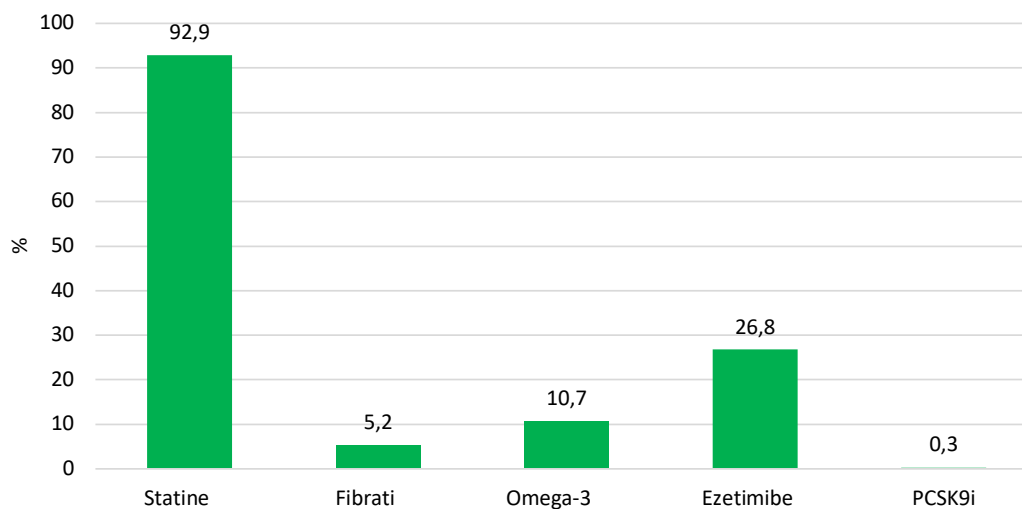
Tra i soggetti con età superiore o uguale a 75 anni e con HbA1c <7,0% (N=78.251), il 31,1% è trattato con secretagoghi e/o insulina.

Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)



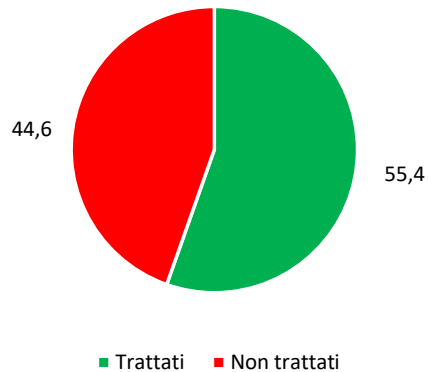
I due terzi della popolazione con DM2 hanno in corso un trattamento ipolipemizzante.

Distribuzione dei pazienti con DM2 per classe di farmaco ipolipemizzante (%)



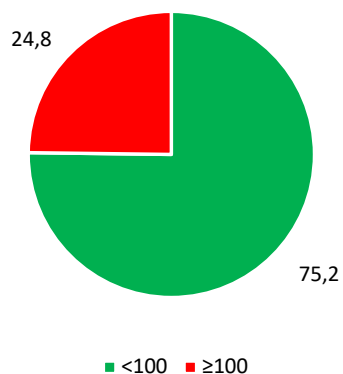
Fra i soggetti trattati con ipolipemizzanti la quasi totalità assumeva una statina e circa un quarto l'ezetimibe. Fanno la loro comparsa, seppure in bassa percentuale, pazienti in trattamento con inibitori del PCSK9.

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



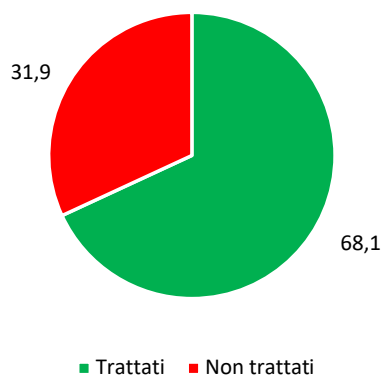
Tra i soggetti con elevati livelli di colesterolo LDL (N=120.870), il 44,6% non risulta trattato con ipolipemizzanti.

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



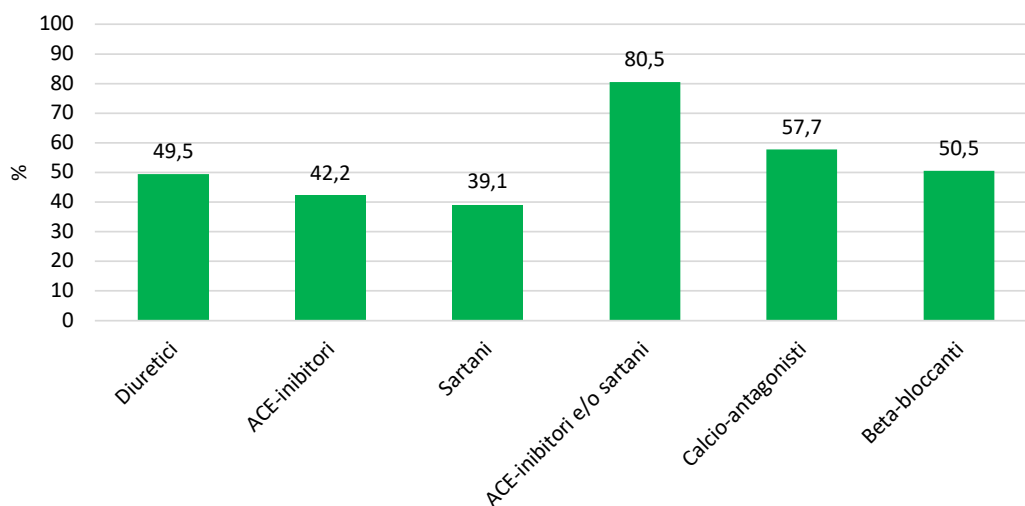
Tra i soggetti con DM2 trattati con ipolipemizzanti (N=334.189), una quota pari al 24,8% presenta livelli elevati di colesterolo LDL.

Soggetti trattati con antiipertensivi (%)



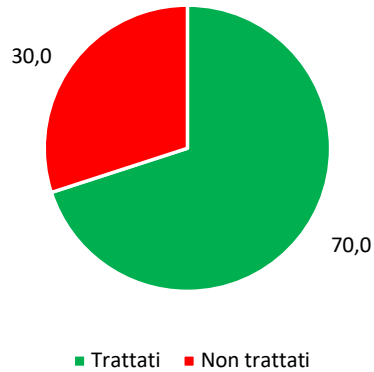
Il 68,1% dei soggetti con DM2 è in trattamento con farmaci antiipertensivi.

Distribuzione dei pazienti con DM2 per classe di farmaco antiipertensivo (%)



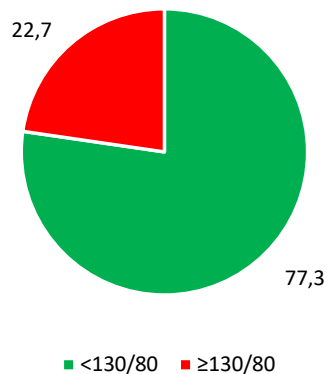
Tra i pazienti trattati con antiipertensivi, si evidenzia un uso elevato, tra il 39.1% ed il 57.7%, di tutte le classi disponibili. Otto pazienti su dieci utilizzano almeno un inibitore del sistema renina-angiotensina.

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



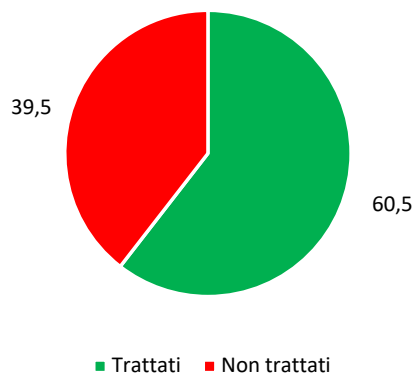
Tra i soggetti con elevati livelli di pressione arteriosa (N=203.872), circa un terzo non risulta trattato con antiipertensivi.

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



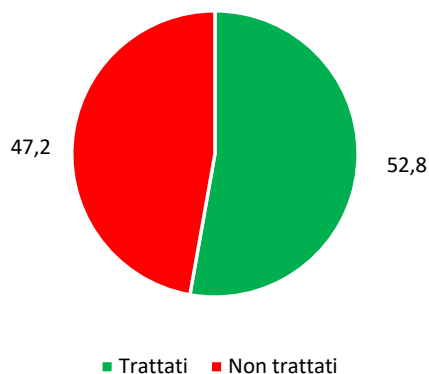
Tra i soggetti trattati con farmaci antiipertensivi (N=342.211), il 22,7% presenta livelli inadeguati di controllo pressorio.

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



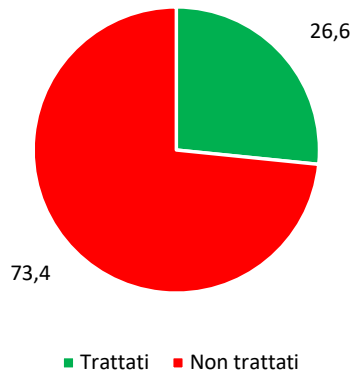
Tra i soggetti con DM2 con livelli elevati di albuminuria (N=82.913), il 39,5% non risulta trattato con ACE-inibitori/Sartani.

Soggetti non trattati con SGLT2i e/o GLP1-RA nonostante la presenza di albuminuria (%)



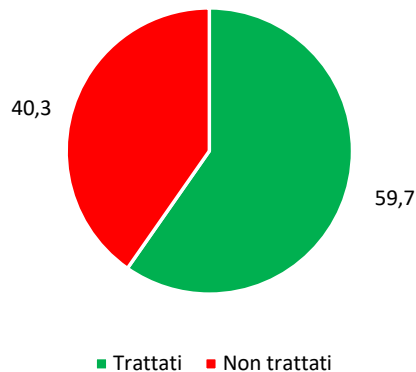
Tra i soggetti con DM2 con livelli elevati di albuminuria (N=82.913), meno della metà non risulta trattato con SGLT2i e/o GLP1-RA.

Soggetti non trattati con SGLT2i nonostante la presenza di eGFR<60 ml/min (%)



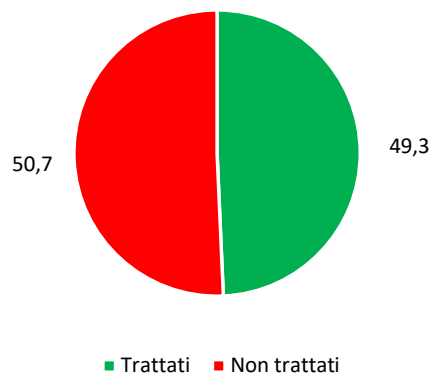
Tra i soggetti con riduzione del filtrato glomerulare (N=139.701), circa i tre quarti non risultano trattati con SGLT2i.

Soggetti non trattati con GLP1-RA e/o SGLT2i nonostante un progressivo evento cardiovascolare (%)



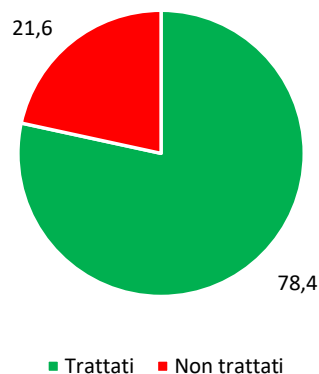
Tra i soggetti con malattia cardiovascolare conclamata (N=73.341), il 40% non è trattato con GLP1-RA o SGLT2i.

Soggetti non trattati con SGLT2i nonostante la presenza di scompenso cardiaco (%)



Tra i pazienti con scompenso cardiaco (N=13.217), circa la metà non risulta trattata con SGLT2i.

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



Tra i soggetti con pregresso evento cardiovascolare maggiore (N=73.341), oltre i tre quarti sono in trattamento con antiaggreganti piastrinici.

Commento agli indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Terapia Ipoglicemizzante DM tipo 2

Nel 2022, i pazienti affetti da diabete mellito tipo 2 (DM2) in solo trattamento dietetico sono ulteriormente diminuiti rispetto al 2019, passando dal 4,7% al 2,9%. Sensibile l'incremento (+2,5%) dei pazienti trattati con ipoglicemizzanti orali/altri farmaci iniettabili diversi dall'insulina (64,8% vs 62,3%), stabile invece la percentuale dei pazienti in trattamento insulinico esclusivo o in associazione ad altri ipoglicemizzanti (32,4% vs 32,8%). Analizzando in maniera più precisa quest'ultimo dato, e a conferma che l'avvento delle terapie innovative ha reso meno necessario utilizzare la terapia insulinica intensiva, si può apprezzare come fra il 2019 ed il 2022, vi sia stata una ulteriore e significativa riduzione dei soggetti in solo trattamento insulinico (-3,3%: 9,2% vs 12,5%), con uno speculare incremento dei pazienti trattati con ipo-orali/GLP1-RA+insulina (23,2% vs 20,3%).

Rispetto al 2019, nel 2022 la percentuale dei pazienti in trattamento con sola dieta, seppur sempre presente, risulta significativamente ridotta a meno del 3% dei pazienti inclusi negli Annali. Lo specifico indicatore di appropriatezza del trattamento, ci indica che tra i pazienti che non assumono alcun trattamento farmacologico (N=13.606), solo il 5,2% presenta valori di HbA1c superiori al 7,0%, mentre solo lo 0,1% dei pazienti non trattati presenta valori di HbA1c >8%. Nell'insieme è verosimile che una quota dei pazienti non trattati sia ascrivibile ai pazienti neo diagnosticati e/o alla convinzione (sempre in auge) che un iniziale intervento "comportamentale" sullo stile di vita possa riflettere una mediazione con il paziente, che al primo approccio può rifiutare il trattamento farmacologico. Alla luce della rivoluzione "dell'approccio" al paziente con DM2, tale pratica è da considerarsi non in linea con le linee guida nazionali ed internazionali.

Ancora in lieve incremento la percentuale dei pazienti che utilizzano metformina rispetto al 2019 (72,6% vs 71%), mentre nel 2022 è drastica la riduzione dei soggetti in terapia con un secretagogo (sulfaniluree+glinidi): 8,8% vs 16,7%. Questo dato rappresenta la più significativa riduzione di utilizzo di questi farmaci rilevata nelle varie edizioni degli Annali, evidenziando come i Diabetologi italiani abbiamo fatto proprio il concetto della de-prescrizione di queste molecole, oramai divenute marginali nella gestione del paziente con diabete. Una riflessione va comunque fatta, in quanto c'è ancora una quota non trascurabile di pazienti (8,8%) che utilizzano secretagoghi, oramai banditi dalle linee guida italiane e da buona parte delle linee guida internazionali.

Negli Annali 2022 è finalmente evidente un vasto e diffuso incremento della prescrizione di terapie volte alla protezione "cardio-renale". Notevole la diffusione sul territorio nazionale dei GLP1-RA (27,5% vs 10,9%) e degli SGLT2i (29% vs 12,1%), che portato ad un raddoppio dei pazienti in trattamento, mentre è rimasta sostanzialmente invariata la quota dei soggetti in trattamento con DPP-IV (21,1% vs 21,9%). Questo dato sembra evidenziare una crescente attenzione ad un approccio terapeutico "globale", che consideri i benefici che queste molecole hanno dimostrato in termini di cardio e nefroprotezione su endpoint robusti come la mortalità per causa cardiovascolare o renale, l'ospedalizzazione per scompenso cardiaco e l'accesso in dialisi. Il fatto che l'utilizzo dei GLP1-RA sia così considerevolmente incrementato nel 2022 rispetto al 2019 fa verosimilmente leva sulle crescenti evidenze non solo a supporto della loro efficacia sul controllo glicemico e sulla riduzione del peso corporeo, ma anche sulla prevenzione degli eventi cardiovascolari. La disponibilità poi anche di una formulazione orale (per semaglutide) ha probabilmente comportato la ridu-

zione della barriera, ancora presente in tanti pazienti, all'avvio di una terapia iniettiva. Si è inoltre probabilmente ridotta anche l'inerzia legata al timore dello specialista nel proporre al paziente una terapia "poco gradita", così come si è fatta più approfondita l'esperienza dei diabetologi nell'utilizzo appropriato di queste molecole e nella gestione dei principali effetti collaterali.

Sono nettamente e diminuiti i pazienti in monoterapia orale rispetto al 2019 (21,5% vs 27,8%); si sono anche ridotti i pazienti trattati con una duplice terapia orale (19% vs 21,9%), mentre non si apprezzano variazioni significative per i pazienti in duplice o triplice terapia orale (6,6% vs 6,1%). Questo dato è verosimilmente conseguenza dell'ampia diffusione della terapia con GLP1-RA a somministrazione iniettiva a discapito di schemi terapeutici complessi per via orale. Questa tendenza trova conferma dal dato che, tra i pazienti trattati con GLP1-RA (N=138.078) inclusi negli Annali, l'89,6% assume formulazioni iniettive ed il 10,4% la formulazione orale.

Il fatto che circa 1/3 dei pazienti tipo 2 (dato stabile rispetto al 2019) utilizzi terapia insulinica (in formulazione basale nel 31,4% dei casi) sottolinea la persistente importanza di questo tipo di trattamento nella gestione del diabete di tipo 2. È tuttavia innegabile una significativa e costante flessione nell'utilizzo degli analoghi rapidi (-3%). Lo speculare incremento (+2,9%), in termini percentuali, dei pazienti trattati con ipo-orali/GLP1-RA+insulina (23,2% vs 20,3%) conferma di fatto come questa variazione sia correlata al marcato netto incremento nel 2022 rispetto al 2019 della prescrizione di GLP1-RA o SGLT2i in associazione all'insulina basale.

La percentuale di soggetti non trattati con insulina, nonostante valori di HbA1c >9%, storico indicatore di inerzia terapeutica, è in aumento rispetto al 2019 (30,9% vs 28,2%). In questa nuova versione degli Annali AMD sappiamo inoltre che circa un paziente su dieci, tra quelli con livelli di HbA1c ≥9% (N=36.104), non risulta trattato nemmeno con GLP1-RA e/o SGLT2i e/o insulina.

Questo è un dato difficile da interpretare: un lieve incremento potrebbe essere conseguenza della difficoltà di accesso alle strutture diabetologiche nell'ultimo periodo della pandemia COVID-19, ma è anche vero, tuttavia, che negli ultimi anni non siamo riusciti ad incidere su un aspetto importante dell'atteggiamento terapeutico dei diabetologi. Dei pazienti gravemente scompensati non trattati con insulina, sarebbe però interessante conoscere - per inquadrare meglio il problema - quale sia la percentuale dei soggetti al primo accesso presso le strutture diabetologiche: scompenso metabolico severo prima dell'intervento diabetologico? Modifica terapeutica di cui non vediamo ancora l'esito?

Invariata rispetto al 2019 è anche la percentuale dei pazienti con HbA1c >9% *nonostante* il trattamento con insulina, che si assesta al 16,1%. Nei commenti degli Annali 2021 in questa sezione ci si chiedeva se oltre ad una quota di pazienti che "cronicamente" non è possibile riportare a target, potessero aprirsi nuovi spazi - in questa categoria di soggetti - per una rivalutazione critica degli schemi di terapia insulinica utilizzati nei DM2 (alcuni pazienti obesi, con secrezione residua non soppressa, potrebbero ad esempio beneficiare maggiormente dell'associazione di un GLP1-RA ad insulina basale rispetto a schemi basal-bolus, inefficaci in pazienti insulinoresistenti). Qualche risposta in questa versione degli Annali è arrivata: se andiamo a misurare quale sia la percentuale di pazienti con HbA1c superiore a 9% tra i soggetti trattati con GLP1-RA e/o SGLT2i e/o insulina (N=236.019) la quota scende all'8,5%, suggerendo come sia probabile che un'accurata revisione terapeutica, che comprenda l'utilizzo in combinazione delle nuove classi di farmaci, possa produrre risultati tangibili anche in quella quota di pazienti "difficili", per i quali finora vi erano poche armi a disposizione, se non copiose quantità di insulina.

Terapia ipolipemizzante

Anche negli Annali 2023 si conferma una progressiva intensificazione del trattamento ipolipemizzante tra i pazienti affetti da diabete mellito tipo 2: la popolazione in terapia è cresciuta di circa il 5%, raggiungendo nel 2022 i due terzi dei soggetti seguiti (66,5% vs 61,3% del 2019 e 60,8% del 2018).

Il dato sulla percentuale di pazienti con LDL >100 mg/dl non trattati con ipolipemizzanti risulta essere meritevole di attenzione, in quanto indicativo di inerzia terapeutica su un fattore estremamente importante per il rischio cardiovascolare. Ancora molti pazienti risultano non trattati nonostante valori elevati di colesterolo LDL; è però difficile fare un confronto con gli Annali precedenti, in quanto in passato era fissato, per questo indicatore, un livello di LDL-C di 130 mg/dl; è tuttavia verosimile ipotizzare che vi sia stata un'ulteriore riduzione dei soggetti non trattati (45,9% nel 2019 con target 130 mg/dl, 44,6% nel 2022 con target 100 mg/dl). Considerando sempre la variazione del target, è ovviamente aumentata rispetto al 2019 la percentuale di pazienti che non raggiungono l'obiettivo nonostante la terapia ipolipemizzante, rappresentando circa un quarto della popolazione. Questo dato comunque conferma l'efficacia delle terapie ipolipemizzanti in quanto consentono, nella maggioranza dei casi, di raggiungere anche target più ambiziosi.

Non è disponibile il dato sulle singole categorie di farmaci utilizzati, ma è possibile che il miglioramento dei pazienti a target sia dovuto anche al maggiore impiego di ezetimibe, data l'attuale disponibilità dell'associazione ezetimibe/rosuvastatina. Sarà inoltre interessante valutare nei prossimi anni come l'utilizzo di acido bempedoico, di recente introduzione, possa impattare su questo fattore di rischio soprattutto per i pazienti realmente intolleranti a statina (che rientrano tra i sotto-trattati).

Terapia antipertensiva

Per quanto riguarda l'ipertensione arteriosa, dall'analisi degli Annali AMD 2023, il 68% dei pazienti risulta in trattamento con antipertensivi, in lieve riduzione rispetto al 2019, ed il 30% dei pazienti risulta non trattato nonostante valori pressori superiori a 140/90 mmHg. Chiaramente quest'ultimo dato risulta migliorabile e in peggioramento rispetto al 2019, a maggior ragione considerando che il target ottimale nel paziente con diabete è <130/80 mmHg, in particolare in presenza di malattia renale cronica; valori pressori più elevati possono essere accettati solamente in pazienti anziani fragili. I soggetti trattati, ma che presentano comunque valori >130/80 mmHg, indice probabilmente di una terapia da titolare o da implementare con un'associazione tra più classi di antipertensivi, sono il 22%. Questo dato, anche se non direttamente paragonabile, appare in miglioramento rispetto al 2019, quando quasi la metà dei pazienti in trattamento presentava valori >140/90 mmHg; ciò potrebbe suggerire che la reale inerzia risieda nell'avviare una terapia antipertensiva più che nel portare la pressione a target. È lecito pensare, tuttavia, che il dato reale possa essere ancora migliore, considerando che parte dei valori pressori elevati può essere riferibile all'ipertensione da camice bianco, frequentemente presente nella nostra pratica clinica. È quindi buona norma ripetere le misurazioni della pressione nel paziente che presenti una pressione sopra target durante la visita e chiedere verifica del dato ambulatoriale con un diario pressorio al domicilio, prima di inserire il dato in cartella.

Bloccanti del RAAS, SGLT2i e GLP1-RA nei pazienti con nefropatia

La quota di pazienti micro o macroalbuminurici non trattati con bloccanti del sistema renina-angiotensina (RAAS) raggiunge il 39,5% del totale, con un trend in continuo peggioramento rispetto al 2018 (37.7%) e al 2019 (38.0%). L'impressione è che l'attenzione focalizzata sull'effetto nefroprotettivo degli SGLT2-i abbia distolto l'attenzione dalla terapia con ACE-inibitori e Sartani, che risulta comunque mandatoria in questi pazienti. I pazienti micro/macroalbuminurici trattati con SGLT2i e/o GLP1-RA sono poco più della metà (52,8%), quota sicuramente migliorabile. Allo stesso modo i soggetti con insufficienza renale non trattati con SGLT2i sono ben il 73,4%, dato sicuramente poco lusinghiero. L'impressione è che ancora non sia sufficiente la sensibilizzazione sull'efficacia nel ridurre il peggioramento del filtrato e persista, nonostante i dati rassicuranti in termini di sicurezza, un timore di parte dei diabetologi nell'avvio degli SGLT2i, in particolare in presenza di filtrati più bassi, sebbene previsti dalla scheda tecnica; va segnalato, inoltre, che per alcune molecole vi è una fisiologica latenza per l'adeguamento terapeutico alle più recenti indicazioni. Interessante sarebbe una survey per definire cosa blocchi il clinico dall'avvio di questa terapia: il timore di precipitare un'insufficienza renale acuta, possibili effetti avversi o la scarsa efficacia sul controllo glicometabolico in presenza di IRC avanzata? D'altra parte, è noto che non sempre queste classi farmacologiche sono ben tollerate, in particolare nell'anziano, e che non sempre vengano considerate nei pazienti con DM2 in terapia insulinica intensiva; si può pensare, quindi, che alcuni 'tentativi' di avviare una gliflozina, poi non proseguita, siano stati fatti.

SGLT2i e GLP1-RA nei pazienti con cardiopatia ischemica e scompenso cardiaco

Scadente è il dato relativo ai pazienti con malattia cardiovascolare conclamata, dei quali il 40% non è trattata con GLP1-RA o SGLT2i, nonostante i risultati dei CVOTs. Di difficile comprensione è, allo stesso modo, il dato sui pazienti con scompenso cardiaco, causa principale di ricovero ospedaliero nei diabetici. Circa il 50% dei pazienti non risulta in terapia con SGLT2i, nonostante le evidenze circa la riduzione del rischio di ricovero per scompenso cardiaco. Anche in questo caso analizzare le cause del mancato avvio della terapia in una quota così significativa di pazienti cardiopatici risulta mandatorio, per migliorare la platea di pazienti che possono e devono beneficiare di questo trattamento.

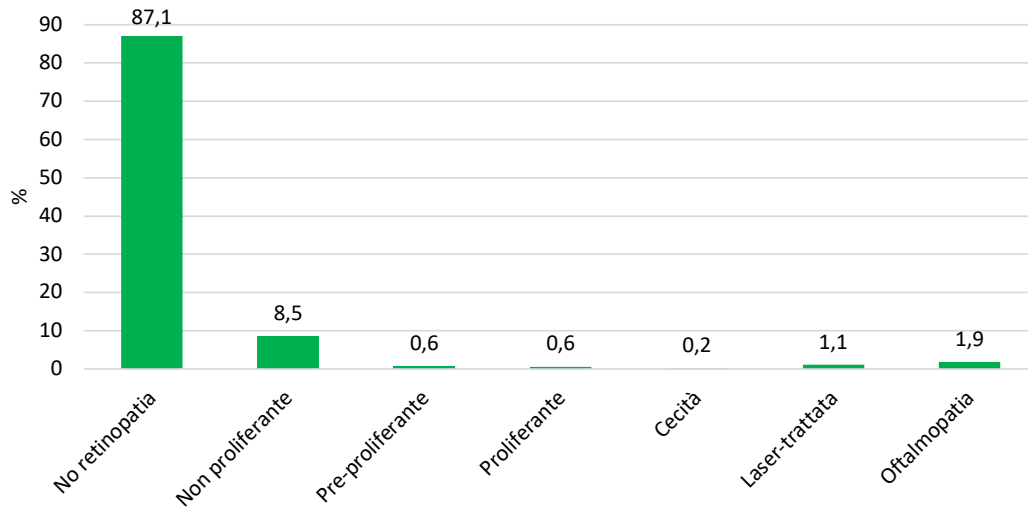
Terapia antiaggregante

L'utilizzo degli antiaggreganti tra i soggetti con pregresso evento cardiovascolare maggiore si conferma essere presente in più dei tre quarti della popolazione esaminata, in aumento rispetto al 2019 (78,4% vs 75,1%). Nei pazienti che non assumono terapia antiaggregante, come già segnalato nelle precedenti edizioni Annali, è lecito pensare che vi sia una concomitante terapia anticoagulante (TAO/NAO), in quanto frequentemente i colleghi cardiologi non associano queste terapie per aumentato rischio emorragico, in particolare nei soggetti anziani. Un'analisi complessiva su antiaggreganti e anticoagulanti potrebbe confermare o confutare questa ipotesi.

a cura di Andrea Da Porto, Emanuele Spreafico, Andrea Michelli

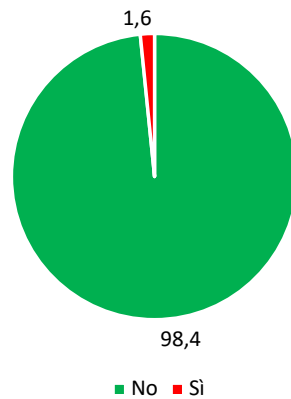
Indicatori di esito finale

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

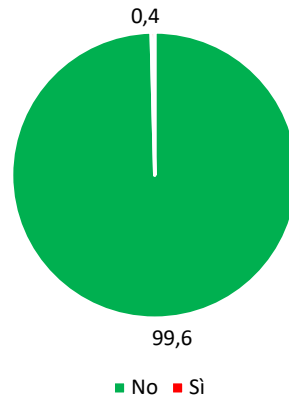


Tra i soggetti con DM2 monitorati, il 12,9% risulta avere retinopatia diabetica a vari livelli di severità. Forme avanzate di retinopatia diabetica sono riportate in una minoranza di pazienti.

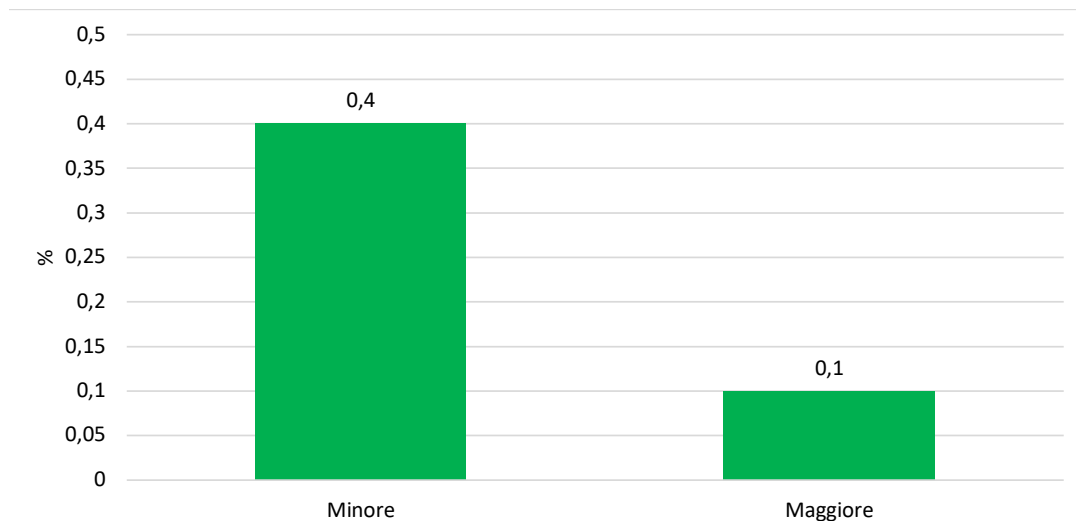
Soggetti con maculopatia (%)



I soggetti con maculopatia rappresentano l'1,6% della popolazione.

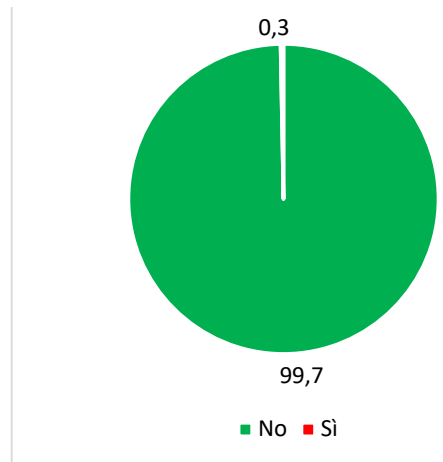
Soggetti con ulcera/gangrena/osteomielite del piede verificatasi nel periodo (%)

Tra i soggetti con DM2, lo 0,4% presentava una complicanza in atto. In numeri assoluti, i pazienti affetti da ulcera/ gangrena/ osteomielite erano 2.178.

Soggetti con storia di amputazione (%)

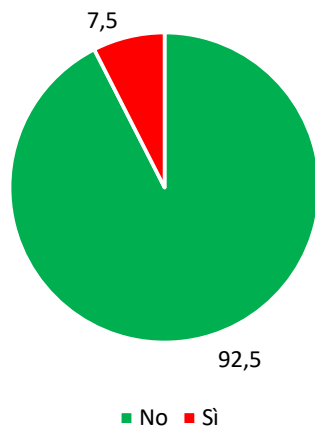
Tra i pazienti con DM2, lo 0,4% presentava una storia di amputazioni minori. Amputazioni maggiori sono state registrate nello 0,1% dei pazienti. In numeri assoluti, si tratta di 2.201 pazienti con amputazioni minori e 502 con amputazioni maggiori.

Soggetti in dialisi (%)

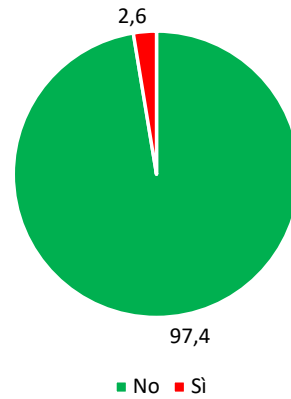


Fra i soggetti con DM2, la prevalenza di pazienti in dialisi era dello 0,3% (N=1.342).

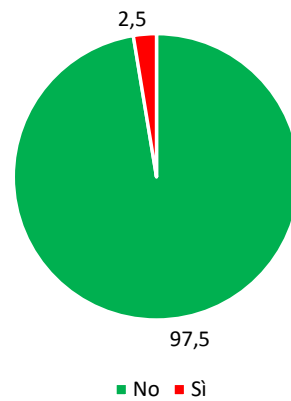
Soggetti con storia di infarto del miocardio (%)



Una storia pregressa di infarto del miocardio è stata registrata nel 7,5% dei soggetti. In numeri assoluti, il database contiene 37.464 pazienti con pregresso infarto del miocardio.

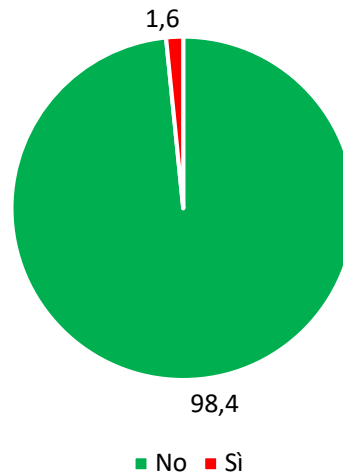
Soggetti con scompenso cardiaco (%)

La prevalenza di scompenso cardiaco è risultata del 2,6% (N=13.217) tra i pazienti con DM2.

Soggetti con storia di ictus (%)

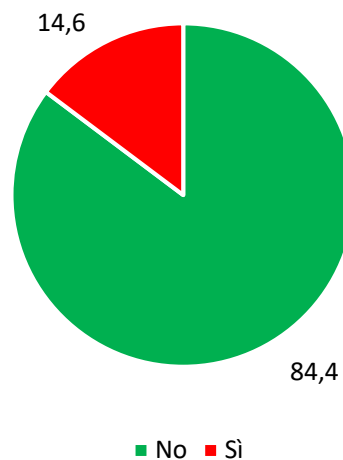
La prevalenza di storia di ictus è risultata del 2,5% tra i pazienti con DM2, per un totale di 12.887 soggetti.

Soggetti con TIA (%)



La prevalenza di attacchi ischemici transitori è risultata del 1,6% (N=8.011) tra i pazienti con DM2.

Soggetti con storia di malattia cardiovascolare (%)



Complessivamente, i soggetti con storia di infarto/ictus/rivascolarizzazione coronarica o periferica / by pass coronarico o periferico) costituivano il 14,6% dei casi con DM2 visti nel 2022 (N=73.341).

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

Nel database ci sono solo 24 eventi registrati.

Soggetti con almeno un episodio di ipoglicemia severa verificatosi nel periodo seguito da accesso al pronto soccorso o chiamata al 118 o ricovero ospedaliero (%)

Nel database ci sono solo 19 eventi registrati.

Commento agli indicatori di esito finale

La valutazione degli indicatori di esito finale che conclude, come da tradizione, la stesura degli Annali AMD 2023, fornisce una panoramica aggiornata sullo stato dell'arte dell'assistenza diabetologica in Italia.

L'esame dei singoli outcome clinici diabetologici consente di esprimere un giudizio in merito alla qualità di cura del paziente affetto da diabete tipo 2, in base alla registrazione delle complicanze all'interno della cartella informatizzata, e offre spunti di riflessione di notevole interesse non solo nello specifico ambito diabetologico.

Relativamente alla **complicanza oculare**, si osserva nell'anno indice 2022 una diminuzione della proporzione di pazienti affetti da retinopatia diabetica rispetto alla raccolta Annali precedente (anno indice 2019/2020) e, tra i pazienti affetti da questa temibile complicanza, solo lo 0,6% presenta una forma avanzata di retinopatia proliferante. In discesa rispetto alla precedente raccolta anche il dato della maculopatia diabetica (1,6% vs 2,6%). Ciò confermerebbe l'effetto positivo del progressivo miglioramento dello screening e della presa in carico clinico-strumentale della complicanza oculare nei Servizi di Diabetologia italiani; rimane, comunque, ancora un dubbio relativo alla corretta registrazione del dato sulla cartella clinica, che potrebbe giustificare anche l'aumento, difficilmente interpretabile in altro modo, della percentuale di soggetti affetti da oftalmopatia.

Come per la retinopatia, si registra negli Annali 2023 un analogo andamento per la complicanza "**piede diabetico**", con riduzione della percentuale di ulcera-gangrena-osteomielite del piede e dunque un miglioramento rispetto al confronto con il dato Annali 2021. Questo risultato potrebbe avere una duplice lettura. Una prima ipotesi porterebbe a pensare ad una parziale sottostima per questa complicanza, forse ancora come conseguenza dell'emergenza pandemica, legata ad una possibile "migrazione" dei pazienti al di fuori dell'ambito delle diabetologie di riferimento. D'altro canto, il dato potrebbe suggerire una ripresa, a partire dal 2021, dell'attività di screening piede (primo livello) e dunque sottintendere una possibile migliore sorveglianza clinica. Il numero delle amputazioni è rimasto invariato sostanzialmente rispetto al 2019. Invariato in assoluto anche il dato percentuale dei soggetti in dialisi.

Sul versante cardiovascolare, gli Annali 2023 per la prima volta forniscono il dato relativo alla registrazione dello **scompenso cardiaco** (2,6%). In considerazione degli aspetti patogenetici e delle strette relazioni che mettono in connessione il diabete mellito e la funzione ventricolare, il dato di prevalenza riguardo lo scompenso cardiaco è sicuramente sottostimato, tuttavia fornisce un primo elemento per sensibilizzare i diabetologi italiani sulla corretta modalità di registrazione del dato in cartella clinica.

Analizzato per la prima volta in questa edizione anche il dato del **TIA** (1,6%) anch'esso da rivalutare nel tempo per la stima della correttezza della registrazione in cartella clinica.

Restano invariate le percentuali di **infarto miocardico** (7,5%), **ictus** (2,6%) e **malattia cardiovascolare** considerata complessivamente (infarto/ictus/rivascolarizzazione coronarica o periferica/bypass coronarico o periferico: 14,6%), forse ancora in parte inficiate da una mancata registrazione sistematica dei dati, ma anche possibile espressione di un migliore approccio alla terapia del paziente diabetico in senso di protezione cardiovascolare.

Sicuramente negativo il dato relativo all'indicatore di esito finale "**ipoglicemia**", inserito per la prima volta negli Annali 2023. I soli 24 episodi di ipoglicemia registrati e i 19 di ipoglicemia con successivo accesso in 118/pronto soccorso/ospedale, indicano che molto occorre ancora fare per

sensibilizzare i diabetologi a registrare questa temibile complicanza acuta del diabete (e registrandola, averne consapevolezza).

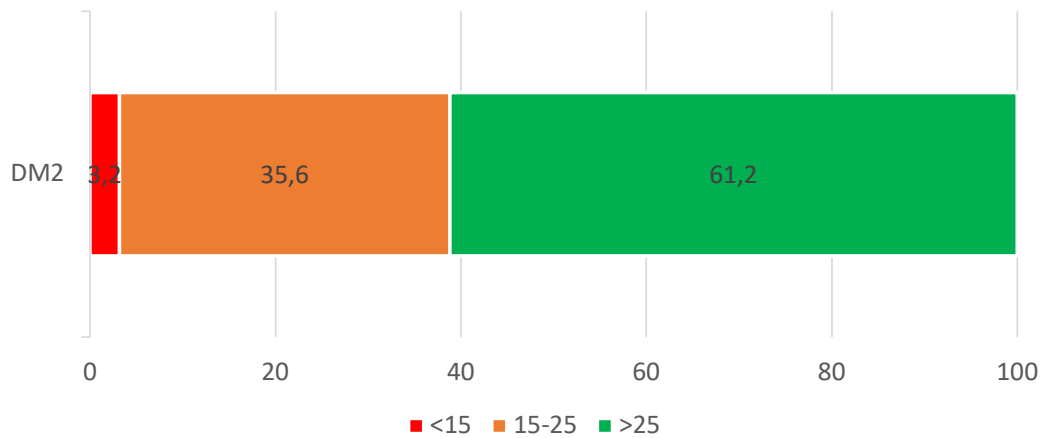
In conclusione il report sugli indicatori di esito finale rappresenta un'opportunità per i diabetologi italiani di valutazione in itinere del proprio operato. Inoltre, considerate le peculiarità dell'attività del gruppo Annali, i metodi utilizzati e la progressiva implementazione dei dati osservati, gli Annali AMD costituiscono un possibile modello da adottare anche in altri ambiti specialistici.

È auspicabile un progressivo ulteriore miglioramento della registrazione di tutti gli esiti finali, perché inevitabilmente una maggiore attenzione alla compilazione delle complicanze del diabete può portare a un miglioramento complessivo della cura dei pazienti, come si sta verificando per il versante cardiovascolare.

a cura di Roberta Manti e Giovanna Saraceno

Indicatore di qualità di cura complessiva

Lo score Q medio della popolazione con DM2 è risultato pari a $28,7 \pm 8,0$.



Il 61,2% dei pazienti presenta uno score Q >25, quindi con livelli adeguati di cura complessiva, mentre il 3,2% presenta score Q <15, ovvero valori associati ad un aumento dell'80% del rischio di evento cardiovascolare entro tre anni rispetto ai soggetti con score Q >25.

I soggetti con score Q compreso tra 15 e 25 sono il 35,6%: questi soggetti hanno un rischio aumentato di evento cardiovascolare entro tre anni del 20% rispetto ai soggetti con score Q >25.

Commento agli indicatori di qualità di cura complessiva

Un problema rilevante nella gestione dei pazienti con DM2 è quello costituito dalla presenza, oltre all'iperglicemia, di altri fattori di rischio cardiovascolare, quali obesità, ipertensione, dislipidemia e microalbuminuria che richiedono di essere trattati e controllati ai fini della prevenzione delle complicanze micro e macrovascolari.

In questo senso la misura, negli Annali, dello 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 rappresenta uno strumento di facile lettura, che riassume efficacemente la qualità delle cure erogate alle persone con diabete. Dalla sintesi di diverse misure di processo e di esito intermedio scaturisce un punteggio che, in studi indipendenti, si è dimostrato in grado di predire in modo affidabile il rischio di sviluppare eventi cardiovascolari maggiori nei tre anni successivi. In aggiunta lo score Q è in grado di predire anche la progressione del danno renale, rappresentando quindi un robusto indicatore complessivo di qualità dell'assistenza. Ai fini valutativi, ogni sforzo dovrebbe essere rivolto a minimizzare la quota di pazienti con score Q inferiore a 15 (valore associato ad un eccesso di rischio dell'80% di sviluppare un evento cardiovascolare rispetto ad un valore >25), e di ridurre progressivamente anche la quota con score compreso fra 15 e 25 (eccesso di rischio di sviluppare un evento cardiovascolare del 20%).

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 DM2, 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 2 salito da 28,1±8,1 del 2019 a 28,7±8,0. Nel 2022 il 61,2% dei pazienti presenta uno score Q >25, quindi con livelli adeguati di cura complessiva, valore leggermente inferiore a quello rilevato nel 2019 quando era pari a 61,5%, mentre il 3,2% presenta score Q <15, ovvero valori associati ad un aumento dell'80% del rischio di evento cardiovascolare entro tre anni rispetto ai soggetti con score Q >25. I soggetti con score Q compreso tra 15 e 25 sono il 35,6%: questi soggetti hanno un rischio aumentato di evento cardiovascolare entro tre anni del 20% rispetto ai soggetti con score Q >25.

La constatazione che nelle strutture specialistiche oltre il 60% dei pazienti con DM2, abbiano valori di score Q sopra 25 è di grande importanza, perché testimonia l'attenzione degli specialisti diabetologici ad una gestione complessiva del paziente, non limitata solo al compenso glicemico ma estesa anche alla correzione del quadro lipidico, pressorio e degli altri fattori di rischio, con l'obiettivo finale di ridurre il rischio cardiovascolare dei pazienti con diabete tipo 2. In aggiunta questo dato evidenzia la elevata qualità delle prestazioni, pur nelle difficoltà di gestione di numeri e complessità sempre crescenti di pazienti a fronte di risorse umane e finanziarie sempre più limitate. I risultati ottenuti mettono inoltre in risalto l'enorme rilevanza ed il successo dell'iniziativa Annali AMD, che in questi anni si è posta sempre più come strumento condiviso di valutazione e miglioramento continuo dell'assistenza diabetologica specialistica.

La sfida per il futuro è di continuare a migliorare la qualità di cura complessiva, cercando di spostare ulteriormente la quota più elevata possibile di pazienti dalla fascia 15-25 a quella > 25 dello score Q. Questo obiettivo potrà essere raggiunto attraverso un uso intensivo a livello locale

dei propri dati con una revisione critica periodica delle aree che più necessitano di miglioramento. Inoltre, il confronto con i best performers in un'ottica di benchmarking potrà sicuramente aiutare nel raggiungimento di traguardi sempre più ambiziosi, in grado di riaffermare l'unicità ed il grande valore della rete delle strutture diabetologiche specialistiche.

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.

