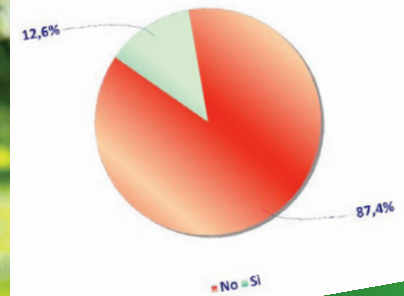
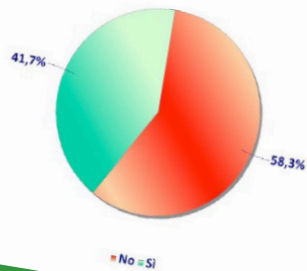




# Le Monografie degli **Annali** AMD 2018



## PROFILI ASSISTENZIALI NEI PAZIENTI ADULTI CON DIABETE TIPO 1

A cura di

Alberto Agliandro, Paolo Di Bartolo, Federico Bertuzzi,  
Roberta Celleno, Gennaro Clemente, Carlo Bruno Giorda,  
Salvatore De Cosmo, Angela Girelli, Giorgio Grassi,  
Giuliana La Penna, Patrizia Li Volsi, Roberta Manti,  
Valeria Manicardi, Domenico Mannino, Nicoletta Musacchio,  
Antonio Nicolucci, Paola Pisanu, Massimo Porta,  
Alberto Rocca, Maria Chiara Rossi, Giuseppina Russo,  
Elio Striglia, Pierfrancesco Tripodi, Milena Zanon

LE MONOGRAFIE DEGLI ANNALI AMD 2018



*Le* **Monografie**  
*degli* **Annali**  
**AMD 2018**

Profili assistenziali nei pazienti adulti  
con Diabete Tipo 1

Monografia realizzata grazie al contributo non condizionante di



**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](mailto:segreteria@aemmedi.it)  
<http://www.aemmedi.it>

2019 EDIZIONI IDELSON-GNOCCHI 1908 srl - Editori dal 1908  
Sorbona • Athena Medica • Grasso • Morelli • Liviana Medicina • Grafite  
Via M. Pietravalle, 85 - 80131 Napoli  
Tel. +39-081-5453443 pbx - Fax +39-081-5464991  
E-mail: [info@idelsongnocchi.it](mailto:info@idelsongnocchi.it)

seguici su  [@IdelsonGnocchi](https://twitter.com/IdelsonGnocchi)  
visita la nostra pagina **Facebook**

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



<http://www.idelsongnocchi.it>

## Comitato Editoriale

**Comitato Editoriale:** Valeria Manicardi (Coordinatore), Alberto Aglialoro, Federico Bertuzzi, Roberta Celleno, Gennaro Clemente, Salvatore De Cosmo, Paolo Di Bartolo, Carlo Bruno Giorda, Angela Girelli, Giorgio Grassi, Giuliana La Penna, Patrizia Li Volsi, Roberta Manti, Nicoletta Musacchio, Antonio Nicolucci, Paola Pisanu, Massimo Porta, Alberto Rocca, Maria Chiara Rossi, Giuseppina Russo, Elio Striglia, Pierfrancesco Tripodi, Milena Zanon, Domenico Mannino.



**AMD Associazione Medici Diabetologi**

**Consiglio Direttivo AMD:** Domenico Mannino (Presidente), Paolo Di Bartolo (vice Presidente), Alberto Aglialoro, Amodio Botta, Riccardo Candido, Riccardo Fornengo, Alfonso Gigante, Antonino Lo Presti, Ernesto Rossi, Giovanni Sartore, Franco Tuccinardi (Consiglieri), Agata Chiavetta (Coordinatore della Consulta), Giovanni Perrone (Segretario), Gaudenzio Stagno (Tesoriere).

**Fondazione AMD:** Nicoletta Musacchio (Presidente), Salvatore De Cosmo, Alberto De Micheli, Annalisa Giancaterini, Carlo Giorda, Giacomo Guaita, Valeria Manicardi, Alessandro Ozzello, Antonietta Pellegrini, Paola Ponzani, Giuseppina Russo.

**Gruppo Annali AMD:** Valeria Manicardi (Coordinatore), Gennaro Clemente, Salvatore De Cosmo, Roberta Manti, Paola Pisanu, Alberto Rocca.

Referenti CDN: Alberto Aglialoro, Paolo Di Bartolo.

Consulenti: Danila Fava, Antonio Nicolucci, Maria Chiara Rossi.

Emeriti: Carlo Bruno Giorda, Giacomo Vespasiani.

**Gruppo Diabete T1:** Giuliana La Penna (Coordinatore), Federico Bertuzzi, Roberta Celleno, Paolo Di Bartolo, Angela Girelli, Marina Scavini, Pierfrancesco Tripodi, Milena Zanon, Rita Stara.



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

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

Monografia realizzata con il supporto tecnico-informatico di





# Indice

<b>Introduzione</b>	9
<b>Razionale per l'analisi</b>	11
<b>Obiettivi</b>	13
<b>Metodi</b>	15
Classificazione delle complicanze	17
Selezione dei centri	18
Selezione della popolazione	18
Dati descrittivi generali	18
Selezione degli indicatori	18
Indicatori di processo	19
Indicatori di outcome intermedio	19
Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico	20
Indicatori di outcome finale	20
Indicatori di qualità di cura complessiva	20
<b>Profili assistenziali nei pazienti adulti con DM1</b>	
Popolazione analizzata: Popolazione totale	23
Indicatori di processo	27
Indicatori di esito intermedio	35
Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico	51
Indicatori di qualità di cura complessiva	61
Indicatori di esito finale	65
<b>Profili assistenziali nei pazienti adulti con DM1</b>	
Popolazione analizzata: Regioni	69
<b>Profili assistenziali nei pazienti adulti con DM1</b>	
Popolazione analizzata: Donne vs Uomini	75
<b>Profili assistenziali nei pazienti adulti con DM1</b>	
Popolazione analizzata: Classi di età	85
<b>Profili assistenziali nei pazienti adulti con DM1</b>	
Popolazione analizzata: Classi di durata del diabete	95



<b>Profili assistenziali nei pazienti adulti con DM1</b>	
Popolazione analizzata: Tipo di terapia (CSII vs MDI)	105
<b>Profili assistenziali nei pazienti adulti con DM1</b>	
Popolazione analizzata: Presenza di complicanze cardiovascolari (CV)	113
<b>Profili assistenziali nei pazienti adulti con DM1</b>	
Popolazione analizzata: Presenza di complicanze arti inferiori	121
<b>Profili assistenziali nei pazienti adulti con DM1</b>	
Popolazione analizzata: Presenza di complicanze retiniche	131
<b>Profili assistenziali nei pazienti adulti con DM1</b>	
Popolazione analizzata: Classi di filtrato glomerulare (eGFR)	139
<b>Profili assistenziali nei pazienti adulti con DM1</b>	
Popolazione analizzata: Presenza di micro/macroalbuminuria	149
<b>Conclusioni</b>	159

## Introduzione

È con vivo piacere che presentiamo questa nuova monografia mirata all'approfondimento dell'assistenza nel diabetico tipo 1. La raccolta ha riguardato 28.536 pazienti ed è stato di grande interesse approfondire, in questa monografia, come si siano modificati gli indicatori di processo, di esito intermedio e finale, rispetto ai dati del 2012.

In questo lavoro si è scelto di dare una impostazione diversa ed originale rispetto alle precedenti: infatti l'approfondimento ha riguardato non solo la intera popolazione, ma anche la popolazione con Diabete T1 di ogni regione. Questa modalità ci ha dato l'occasione di valutare se ci sono comportamenti uniformi dei diabetologi italiani nelle cure erogate, o se emergono differenze sostanziali, da analizzare. Inoltre si è preparato un approfondimento sui profili assistenziali e sulla qualità di cura erogata alle persone con Diabete T1 in specifici sottogruppi: genere, durata di malattia, fasce di età, tipo di trattamento, funzione renale, complicanze cardiovascolari, complicanze microvascolari, ecc.

Questa scelta di analisi ha permesso di comprendere molto più a fondo l'andamento degli indicatori di qualità di cura e soprattutto degli esiti e la interazione tra questi.

Un'altra novità che questa monografia propone è il calcolo di indicatori compositi di qualità di cura, quali il monitoraggio dei quattro parametri della malattia diabetica di maggior rilievo (HbA1c, PA, Microalbuminuria e LDL-C), così come il raggiungimento dei target di questi quattro parametri contemporaneamente, che significa alzare ancora di più l'asticella della qualità di cura complessiva.

Mentre nel Diabete T2, in questi 6 anni dall'ultima raccolta Annali, sono cambiate molte cose, soprattutto dal punto di vista dell'offerta terapeutica, con molte classi di farmaci innovativi, non è così per il Diabete T1 che si affida o a terapia multiniettiva o al microinfusore, ma è stato di grandissimo interesse l'analisi di tutti gli indicatori in base al tipo di terapia (MDI vs CSII), che ci ha permesso di comprendere come il trattamento intensivo con pompa insulinica offra vantaggi in termini di target raggiunti e di complicanze evitate.

Questa monografia sulla qualità di cura erogata ad oltre 28.000 persone con diabete T1 costituisce una ulteriore conferma della intuizione straordinaria di AMD, che oltre 10 anni fa, ha dato vita alla iniziativa degli Annali AMD, una raccolta dati dai servizi di diabetologia Italiani – in tempo reale, dal mondo reale – volta al miglioramento della qualità della assistenza erogata alle persone con diabete. Un sentito grazie a tutti.

Questa iniziativa, innovativa e lungimirante, continua a dar i suoi frutti e rende tutti noi migliori; ma soprattutto grazie a tutti perché nel tempo ha continuato ad espandersi grazie al lavoro quotidiano e gratuito di tutti i soci che ne hanno colto il valore e l'utilità.

Buona lettura

**A cura di Nicoletta Musacchio  
Presidente Fondazione AMD**



## Razionale per l'analisi

Da 10 anni l'iniziativa Annali AMD fornisce un quadro sui profili assistenziali delle persone con diabete di tipo 1 (DM1) e sulla evoluzione nel tempo della qualità dell'assistenza. Nonostante i continui miglioramenti, risulta importante monitorare quali siano i bisogni insoddisfatti che permangono per quanto riguarda il raggiungimento dei target desiderati in termini non solo di compenso glicemico, ma anche dei fattori di rischio cardiovascolare. Dall'ultima analisi degli Annali AMD, basata sui dati del 2011 (28.804 pazienti), emergeva come il 44.2% degli adulti con DM1 presentasse valori di HbA1c > 8.0% e il 19.7% valori > 9.0%. Inoltre, oltre un quarto dei pazienti (28.6%) presentava valori pressori  $\geq 140/90$  mmHg e un quinto (21.5%) valori di colesterolo LDL  $\geq 130$  mg/dl. Un quarto degli assistiti presentava microalbuminuria (23.8%), l'8.6% presentava un GFR < 60 ml/min e uno su 4 (23.8%) presentava un BMI > 27 kg/m<sup>2</sup>. Questi dati suggeriscono un ampio margine di miglioramento per quanto riguarda l'assistenza alle persone con DM1. La presente analisi si propone di aggiornare la fotografia relativa alla qualità dell'assistenza erogata nel nostro Paese alle persone con DM1 da parte dei centri specialistici.



## Obiettivi

Valutare qualità di cura, approcci terapeutici e esiti (outcome) raggiunti nei soggetti con diabete di tipo 1.

Fornire una fotografia accurata delle caratteristiche cliniche e dei bisogni inevasi dei soggetti con DM1 rappresenta un passo fondamentale per l'evoluzione della cura del diabete e per il miglioramento degli approcci terapeutici.



## Metodi

Questa monografia degli Annali AMD si basa sui dati utilizzati negli Annali 2018, nei quali per l'elaborazione degli indicatori di qualità dell'assistenza al diabete viene considerato l'anno 2016.

Il database utilizzato contiene i dati raccolti nel corso della normale pratica clinica da 222 servizi di diabetologia diffusi sul territorio italiano.

Sono stati valutati complessivamente 28.538 soggetti con DM1.

Rispetto agli Annali AMD 2018, questa monografia offre un approfondimento sui profili assistenziali nella popolazione adulta con DM1 attraverso la valutazione degli indicatori in specifici sottogruppi di pazienti ed attraverso lo sviluppo di indicatori di esito intermedio composti sviluppati ad hoc nell'ambito di questa analisi.

Nello specifico, gli indicatori di processo, esito intermedio, intensità/appropriatezza del trattamento, esito finale e qualità di cura complessiva verranno calcolati non solo nella popolazione totale, ma anche nella popolazione stratificata per:

- Genere
- Fasce di età ( $\leq 35$ ; 36-55;  $> 55$  anni)
- Durata del diabete ( $< 5$ ; 5-10; 11-20;  $> 20$ anni)
- Terapia insulinica (microinfusore; iniezioni multiple di insulina)
- Presenza di complicanze cardiovascolari
- Presenza di complicanze agli arti inferiori
- Presenza di complicanze renali (microalbuminuria; filtrato glomerulare  $< 60$ ml/min)
- Presenza di complicanze oculari
- Regione.

Gli indicatori sviluppati ad hoc invece sono i seguenti:

- Soggetti con emoglobina glicata (HbA1c)  $\leq 7.0\%$  e con pressione arteriosa (PA)  $\leq 140/90$ mmHg
- Soggetti con HbA1c  $\leq 7.0\%$  e con colesterolo LDL (LDL-C)  $< 100$ mg/dl
- Soggetti con HbA1c  $\leq 7.0\%$  e con Body Mass Index (BMI)  $< 27$ Kg/m<sup>2</sup>
- Soggetti con HbA1c  $\leq 7.0\%$  e con C-LDL  $< 100$  mg/dl e con PA  $\leq 140/90$  mmHg e con BMI  $< 27$ Kg/m<sup>2</sup>.





## Classificazione delle complicanze

La tabella riporta la definizione utilizzata per la stratificazione della popolazione in base alla presenza di complicanze cardiovascolari, agli arti inferiori e retiniche.

Presenza di:	Presenza di almeno una delle seguenti diagnosi	ICD-9CM
Complicanze cardiovascolari	Infarto	Da 410 a 410.92 412
	Ictus	430 431 432 432.0 432.1 432.9 433.11 433.21 433.31 433.81 433.91 434.01 434.11 434.91 436
	Rivascolarizzazione coronarica	36.0 36.01 36.02 36.03 36.04 36.05 36.06 36.09
	Rivascolarizzazione periferica	39.50
	By-pass coronarico	36.10 36.11 36.12 36.13 36.14 36.15 36.16 36.17 36.19 36.2 36.3
	By-pass periferico	39.25 39.26 39.29
Complicanze agli arti inferiori	Ulcera acuta del piede	707.1 440.23
	Amputazione minore	84.11 84.12
	Amputazione maggiore	84.13 84.14 84.15 84.16 84.17 84.18
	Rivascolarizzazione periferica	39.50
	By-pass periferico	39.25 39.26 39.29
Complicanze oculari	Non-proliferante	362.01
	Proliferante	362.02
	Cecità	369.X
	Laser-trattata	362.01 + 14.24 362.02 + 14.24

## Selezione dei centri

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

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

## Selezione della popolazione

Questa analisi riguarda i pazienti con diabete di tipo 1 (DM1) "attivi" nell'anno indice 2016, vale a dire tutti i pazienti con almeno una prescrizione di farmaci per il diabete nell'anno 2016 e almeno un altro tra i seguenti parametri: peso e/o pressione arteriosa. Rispetto alle edizioni precedenti il criterio di paziente attivo è cambiato per adeguarsi alla nuova pratica clinica in cui, avere valori di laboratorio sul controllo metabolico nella cartella clinica elettronica non implica necessariamente, in molte realtà, l'esecuzione di una visita specialistica (trasferimento automatico dei dati di laboratorio sulla cartella clinica). Il nuovo criterio è stato quindi concordato con i diabetologi per catturare il numero di pazienti che hanno effettivamente eseguito almeno una visita in ambulatorio.

## Dati descrittivi generali

I dati analizzati riguardano caratteristiche socio-demografiche (età, sesso), e parametri clinici (valori medi di BMI, HbA1c, valori pressori, trigliceridi, colesterolo totale, HDL e LDL).

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

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

Il filtrato glomerulare (GFR) è stato calcolato con la formula CKD-Epi.

## Selezione degli indicatori

Questo rapporto è basato su un numero consistente dei nuovi indicatori AMD (Revisione 2 del 23 Gennaio 2018).

## Indicatori di processo

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

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

## Indicatori di outcome intermedio

Gli indicatori, favorevoli e sfavorevoli, utilizzati per descrivere gli esiti della cura, oltre quelli creati ad hoc per la specifica analisi dei dati, sono stati i seguenti:

- Andamento per 8 classi della HbA1c ( $\leq 6.0, 6.1-6.5, 6.6-7.0, 7.1-7.5, 7.6-8.0, 8.1-8.5, 8.6-9.0, > 9.0\%$ ) ( $\leq 42, 43-48, 49-53, 54-58, 60-64, 65-69, 70-75, > 75$  mmol/mol)
- Soggetti con HbA1c  $\leq 7.0\%$  (53mmol/mol)
- Soggetti con HbA1c  $> 8.0\%$  (64mmol/mol)
- Andamento per 5 classi del colesterolo LDL (C-LDL) ( $<70.0, 70.0-99.9, 100.0-129.9, 130.0-159.9, \geq 160$  mg/dl)
- Soggetti con C-LDL  $< 100$ mg/dl
- Soggetti con C-LDL  $\geq 130$ mg/dl
- Andamento per 7 classi della PAS ( $\leq 130, 131-135, 136-140, 141-150, 151-160, 161-199, \geq 200$  mmHg)
- Andamento per 6 classi della PAD ( $\leq 80, 81-85, 86-90, 91-100, 101-109, \geq 110$ mmHg)
- Soggetti con PA  $< 140/90$ mmHg
- Soggetti con PA  $\geq 140/90$ mmHg
- Soggetti con HbA1c  $\leq 7.0\%$  (53 mmol/mol) e con C-LDL  $< 100$  e con PA  $\leq 140/90$
- Andamento per 7 classi del BMI ( $< 18.5; 18.5-25.0, 25.1-27.0, 27.1-30.0, 30.1-34.9, 35.0-39.9, \geq 40.0$  Kg/m<sup>2</sup>);
- Soggetti con BMI  $\geq 30$ Kg/m<sup>2</sup>
- Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (GFR) ( $<30.0; 30.0-59.9; 60.0-89.9; \geq 90.0$  ml/min/1.73m<sup>2</sup>)
- Soggetti con GFR  $< 60$ ml/min/1.73m<sup>2</sup>
- Soggetti con albuminuria (micro/macroalbuminuria)
- Soggetti fumatori.

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

## Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Gli indicatori utilizzati sono stati i seguenti:

- Distribuzione dei pazienti per tipo di trattamento (microinfusore; iniezioni multiple di insulina)
- Soggetti trattati con ipolipemizzanti
- Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di C-LDL  $\geq$  130mg/dl
- Soggetti con C-LDL  $\geq$  130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti
- Soggetti trattati con antiipertensivi
- Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori di PA  $\geq$  140/90mmHg
- Soggetti con PA  $\geq$  140/90 mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi
- Soggetti non trattati con ACE-inibitori e/o Sartani nonostante la presenza di albuminuria (micro/macroalbuminuria)
- Soggetti con evento CV pregresso (infarto e/o ictus e/o rivascolarizzazione coronarica) in terapia antiaggregante piastrinica.

Inoltre, sono stati valutati l'uso delle singole classi di ipolipemizzanti (statine, fibrati, omega-3 ed ezetimibe) ed antiipertensivi (ACE-Inibitori, sartani, diuretici, beta-bloccanti e calcio-antagonisti). Le diverse classi di farmaci sono state identificate sulla base dei codici ATC.

## Indicatori di outcome finale

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

- Distribuzione dei pazienti per grado di severità della retinopatia diabetica su totale monitorati nell'anno per retinopatia (assente, non proliferante, proliferante, laser-trattata, cecità da diabete)
- Soggetti con ulcera del piede verificatasi nel periodo
- Soggetti con storia di infarto del miocardio
- Soggetti con storia di amputazione minore
- Soggetti con storia di amputazione maggiore
- Soggetti con storia di ictus
- Soggetti in dialisi per malattia diabetica.

Sono inoltre specificate le percentuali di pazienti con storia di rivascolarizzazione coronarica, rivascolarizzazione periferica, by-pass coronarico e by-pass periferico, eventi che rientrano nel computo della percentuale di pazienti con "Presenza di complicanze cardiovascolari" e "Presenza di complicanze agli arti inferiori".

Tutte le patologie sono classificate utilizzando i codici ICD9-CM.

## Indicatori di qualità di cura complessiva

La valutazione della qualità di cura complessiva è stata effettuata attraverso lo score Q, un punteggio sintetico già introdotto negli Annali dal 2010. Lo score Q è stato sviluppato nell'ambito dello studio QuED (Nutr Metab Cardiovasc Dis 2008;18:57-65) e successivamente applicato nello studio QUASAR (Diabetes Care 2011;34:347-352). Il punteggio viene calcolato a partire da misure di processo ed esito intermedio, facilmente desumibili dal File Dati AMD, relative a HbA1c, pressione

arteriosa, colesterolo LDL e microalbuminuria (misurazione negli ultimi 12 mesi, raggiungimento di specifici target e prescrizione di trattamenti adeguati). Per ogni paziente viene calcolato un punteggio tra 0 e 40 come indice crescente di buona qualità di cura ricevuta. Lo score Q si è dimostrato in grado di predire l'incidenza successiva di eventi cardiovascolari quali angina, IMA, ictus, TIA, rivascularizzazione, complicanze arti inferiori e mortalità. In particolare, nello studio QUASAR, a conferma di quanto già evidenziato nello studio QuED, il rischio di sviluppare un evento cardiovascolare dopo una mediana di 2,3 anni era maggiore dell'84% nei soggetti con score < 15 e del 17% in quelli con score di 20-25, rispetto a quelli con score > 25.

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

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

**A cura di Antonio Nicolucci, Maria Chiara Rossi**

**Tabella 1.** Componenti dello score Q.

Indicatori di qualità della cura	Punteggio
Valutazione dell'HbA1c < 1 volta/anno	5
HbA1c ≥ 8.0%	0
HbA1c < 8.0%	10
Valutazione della PA < 1 volta/anno	5
PA ≥ 140/90 mmHg a prescindere dal trattamento	0
PA < 140/90 mmHg	10
Valutazione del PL < 1 volta/anno	5
LDL-C ≥ 130 mg/dl a prescindere dal trattamento	0
LDL-C < 130 mg/dl	10
Valutazione della MA < 1 volta/anno	5
Non trattamento con ACE-I e/o ARBs in presenza di MA	0
Trattamento con ACE-I e/o ARBs in presenza di MA oppure MA assente	10
<b>Score range</b>	<b>0 - 40</b>
<i>PA = pressione arteriosa; PL = profilo lipidico; MA = microalbuminuria</i>	



# **Profili assistenziali nei pazienti adulti con DM1**

**Popolazione analizzata:  
POPOLAZIONE TOTALE**





**Caratteristiche generali**

	Tutti
N	28538
Età (anni)	46,8±16,6
Sesso (%)	
M	54,3
F	45,7
Durata del diabete (anni)	19,9±13,9

Dati espressi come media e ds o %

**Caratteristiche generali**

L'età media dei pazienti adulti seguiti nei servizi (46.8 anni) e la lieve prevalenza del genere maschile confermano i dati già noti dalle precedenti rilevazioni degli annali (2011) e dei centri Full Data Circle (2015). La durata media di malattia è intorno ai 20 anni ma con variabilità elevata, da 6 fino a 34 aa.

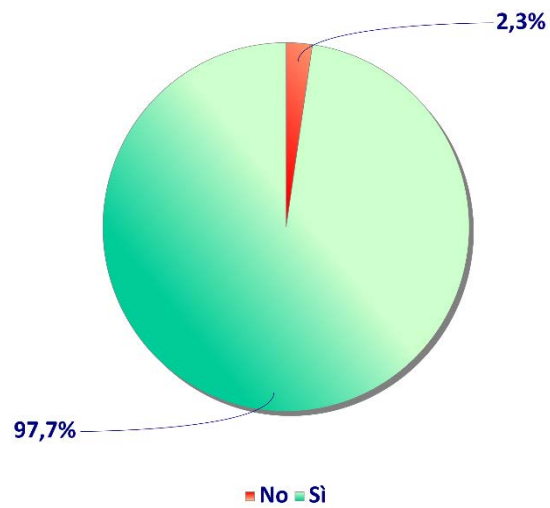
Le caratteristiche generali del campione sono simili nelle diverse regioni ma per i diversi indicatori esiste una variabilità: la rappresentatività del campione delle diverse regioni è differente in quanto la partecipazione alla raccolta dei dati non è stata uniforme, come ben rappresentato dalla cartina dell'Italia nel volume Annali 2018, dove diverse intensità di colore esprimono la diversa percentuale di pazienti inclusi nel database, rispetto alla prevalenza del diabete in quella determinata regione. La variabilità, inoltre, può essere ricondotta alla differente organizzazione del servizio sanitario a livello delle singole regioni oltre che alla diversa attenzione nella registrazione dei dati nella cartella informatica.



# Indicatori di processo

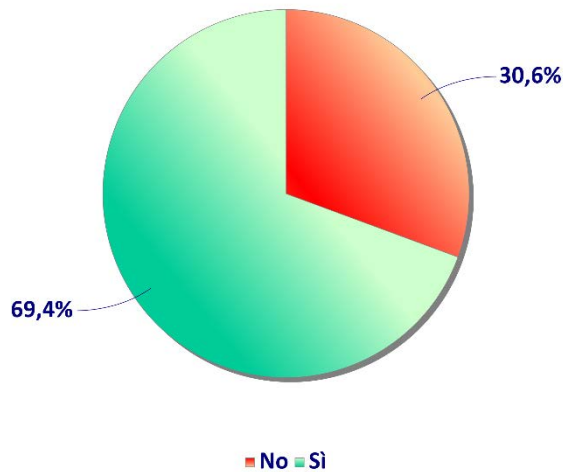


### Soggetti con almeno una determinazione dell'HbA1c (%)



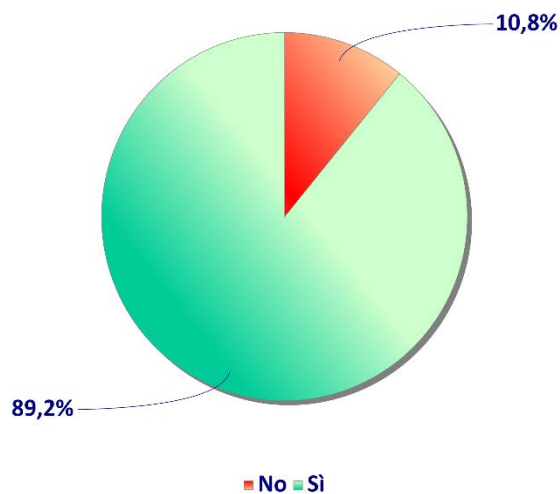
Il 97,7% dei pazienti con DM1 ha avuto almeno una determinazione dell'HbA1c nel corso del 2016.

### Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)



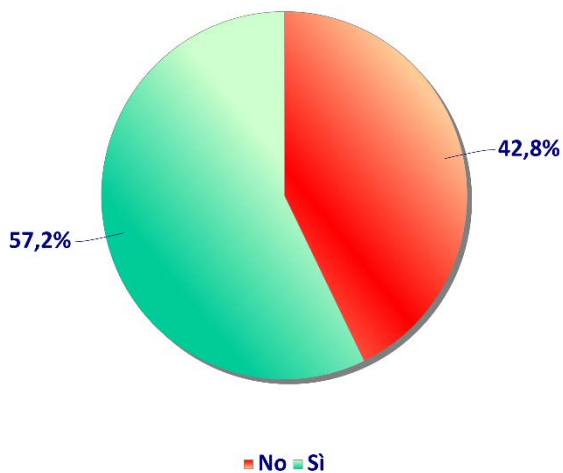
La quota annuale di pazienti monitorati per il profilo lipidico è stata pari al 69,4%.

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



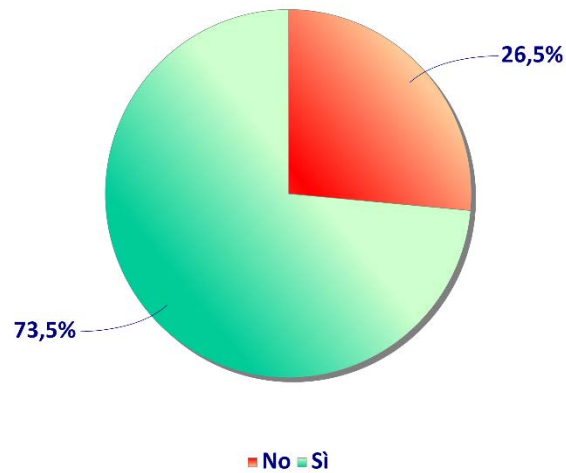
Per questo indicatore la performance dei centri è risultata molto buona, con l'89,2% dei pazienti con almeno una misurazione dei valori pressori nell'arco dell'anno.

### Soggetti monitorati per albuminuria (%)



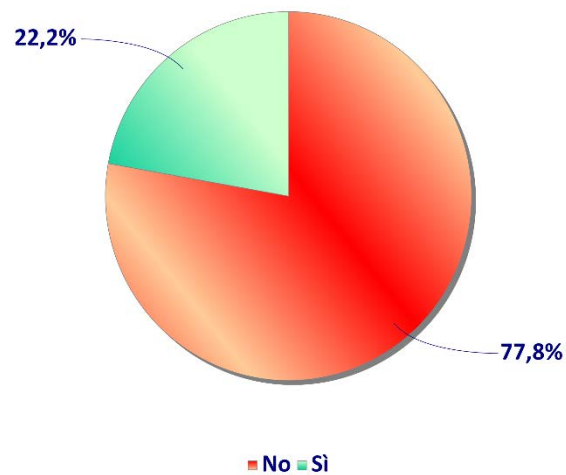
Il 57,2% dei soggetti ha ricevuto almeno una valutazione annuale dell'albuminuria.

### Soggetti monitorati per creatininemia (%)



Il 73,5% dei pazienti ha eseguito almeno una determinazione della creatininemia, aprendo in tal modo la possibilità del calcolo del filtrato glomerulare come indice di funzionalità renale.

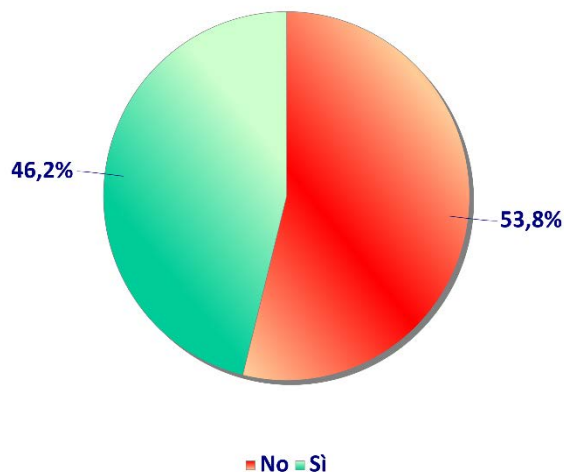
### Soggetti monitorati per il piede (%)



Tra i pazienti visti nel periodo, complessivamente nel 22,2% dei casi è stata registrata l'esecuzione dell'esame del piede.

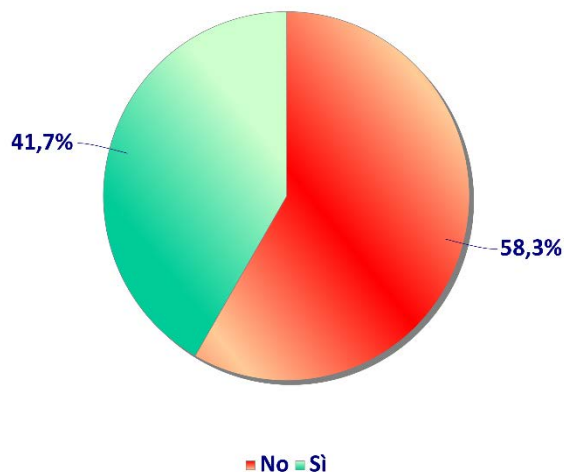


### Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)



Il fundus oculi è stato esaminato nel corso dell'anno in poco meno della metà (46,2%) dei soggetti.

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



Il 41,7% dei pazienti ha ricevuto almeno una valutazione annuale di quattro dei parametri chiave per la cura del diabete.

Alla quasi totalità dei pazienti è garantita la misurazione dell'HbA1c con un sostanziale e ulteriore miglioramento di questo indicatore rispetto al 2011 dal 93.6% al 97.7%; migliora anche la percentuale di registrazione della PA anche se non ancora ottimale (89.2%), il dato è simile in tutte le regioni esaminate; rimane invariata rispetto al 2011 la percentuale di soggetti a cui è stato valutato il profilo lipidico che è del 69.4% in media e raggiunge l'80% in Liguria, FVG, Trentino Alto Adige e Piemonte.

La valutazione della funzione renale (creatininemia e albuminuria) è migliorata sensibilmente: infatti si passa dal 51% dei pazienti monitorati per nefropatia nel 2011 al 73.5% dei pazienti a cui è stata misurata la creatininemia, il 57.2% dei soggetti ha ricevuto almeno una valutazione annuale dell'albuminuria nel 2016. Sicuramente questo dato è destinato a migliorare ancora per la recente introduzione della determinazione della creatinina nei LEA. Vi è però un'ampia variabilità regionale e per quanto riguarda l'albuminuria si va da regioni come il Molise dove non vi è alcuna rilevazione ad altre come il Trentino Alto Adige, la Calabria e la Sicilia che la riportano nel 30-40%, e altre ancora come la Lombardia, le Marche e la Toscana che superano il 65%; minore è la variabilità sulla creatininemia.

Il dato sui soggetti monitorati per il piede, seppure migliorato del 25%, è ancora sconcertante in alcune regioni come il Molise dove la registrazione è nulla, e Sardegna e Sicilia dove viene registrato il monitoraggio del piede nel 2-4% del campione. Toscana, Trentino AA e Friuli VG, raggiungono il 50% dei soggetti monitorati per il piede mentre le restanti regioni si posizionano intorno alla media generale che è del 22%.

La percentuale di soggetti monitorati per la retinopatia (fundus oculi) è del 46.2%, anche questo dato risulta in miglioramento rispetto agli Annali 2012.

Per quanto riguarda l'indicatore composito della rilevazione contemporanea di 4 parametri (HbA1c, profilo lipidico, microalbuminuria e PA), che risultano fondamentali per l'approccio globale al paziente affetto da diabete, il dato, non molto incoraggiante, è abbastanza uniforme nella maggior parte delle regioni dove interessa circa il 45% dei pazienti ad eccezione del Trentino Alto Adige, Emilia Romagna e Sicilia con una percentuale sotto il 30% e il Molise con lo 0%.

In conclusione l'analisi dell'intero campione dimostra, pur in presenza di un trend in miglioramento rispetto ai dati del 2011, un notevole divario rispetto al gold standard: infatti, solo per il monitoraggio dell'HbA1c la differenza risulta minima (97.7%), mentre essa è più evidente per tutte le altre misure considerate (profilo lipidico 69%, pressione arteriosa 89%, albuminuria 57%, creatininemia 74%, esame del piede 22%, fundus oculi 46%). L'analisi degli indicatori di processo dimostra che alcuni parametri, come l'emoglobina glicata e quindi la valutazione del compenso glicometabolico, rivestono un ruolo centrale e predominante nella pratica clinica diabetologica, mentre per altri parametri, come il profilo lipidico e l'albuminuria, la valutazione risulta inferiore al Full Data Circle, pur essendo parametri fondamentali nella definizione del rischio globale (ed in particolare cardiovascolare) dei pazienti diabetici e quindi nella loro gestione clinica.

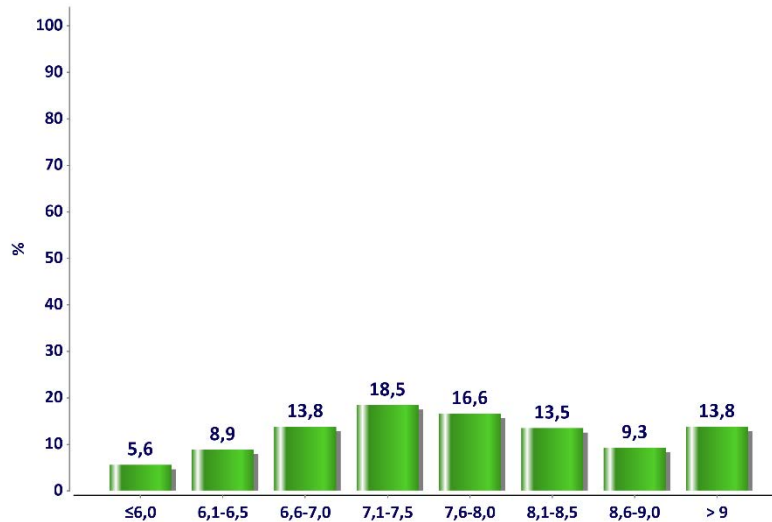
Decisamente più elevata risulta invece l'attenzione e la sensibilità del diabetologo verso la problematica della funzionalità renale, intesa come misurazione della creatinina, molto superiore alla misurazione della microalbuminuria. Infine, risulta incoraggiante il dato relativo alla valutazione del fundus oculi poiché dimostra l'attenzione crescente dei diabetologi ai programmi di screening della retinopatia diabetica. Il dato sul piede richiede una particolare riflessione su come sia necessario in alcune regioni migliorare i percorsi di assistenza al piede diabetico, e inoltre migliorare la registrazione delle attività svolte.



# **Indicatori di esito intermedio**



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



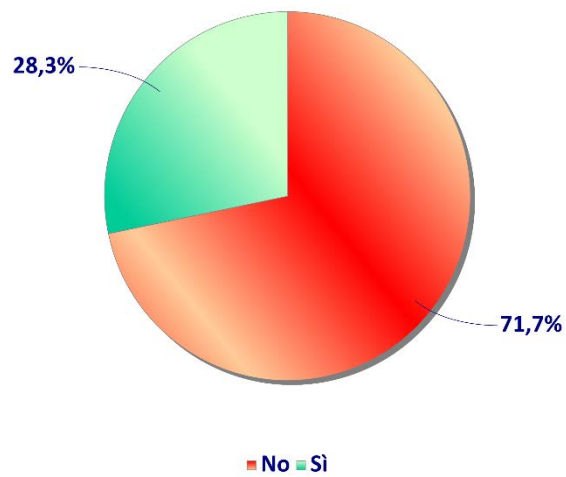
Il grafico mostra che circa il 30% dei pazienti si distribuisce nelle classi di HbA1c  $\leq 7,0\%$ , ma rileva anche un'ampia eterogeneità nella distribuzione dei valori di HbA1c della popolazione, con percentuali non trascurabili di pazienti con valori particolarmente elevati.

### Livelli medi dell'HbA1c (%)

	HbA1c (%)
Tutti	7,8±1,3

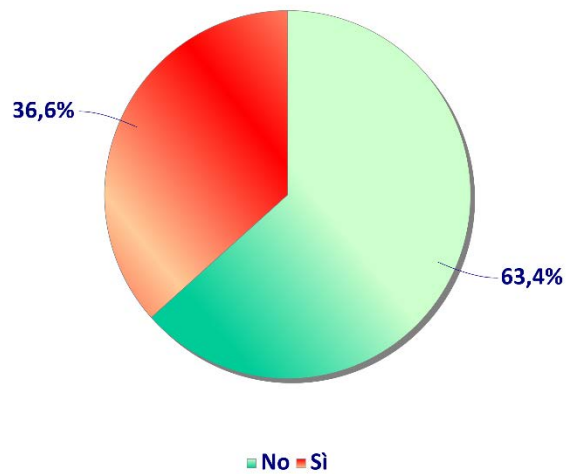
I livelli medi di glicata sono risultati pari 7,8%. La deviazione standard di oltre un punto denota la variabilità della misura.

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



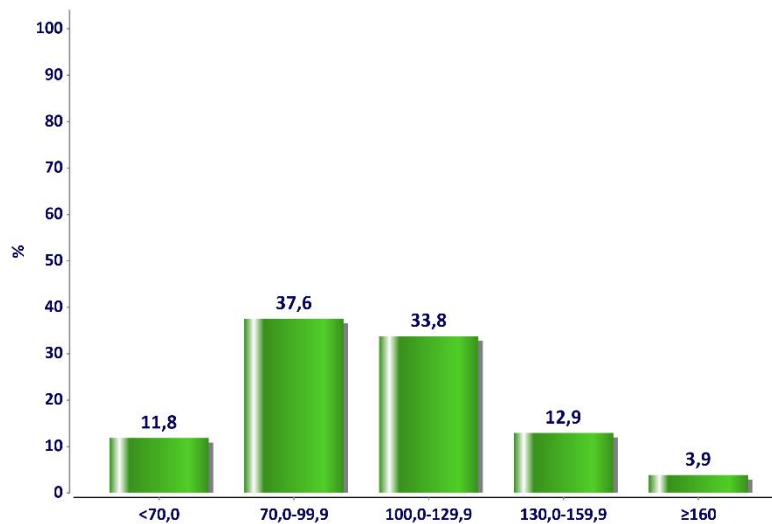
Meno di un paziente su tre con DM1 presenta livelli di HbA1c inferiori o uguali a 7,0%.

### Soggetti con HbA1c $\geq$ 8,0%



Di contro, più di un paziente su tre ha valori di HbA1c  $\geq$  8,0%.

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



Questo indicatore mostra come circa la metà dei pazienti presenti valori di colesterolo LDL inferiori a 100 mg/dl e solo una quota minima di pazienti abbia livelli superiori a 160 mg/dl. Piuttosto bassa risulta anche la quota di pazienti con colesterolo LDL > 130 mg/dl.

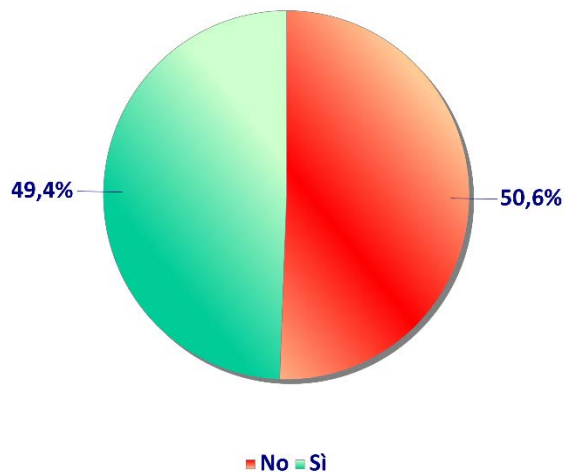
### Livelli medi dei parametri del profilo lipidico (mg/dl)

	Tutti
Colesterolo totale	181,3±35,5
Colesterolo LDL	102,8±30,0
Colesterolo HDL	60,4±16,1
Trigliceridi	92,7±85,4

I livelli medi dei parametri del profilo lipidico risultano adeguati, anche se permane un margine di eterogeneità dei valori indicato dall'ampiezza delle deviazioni standard.

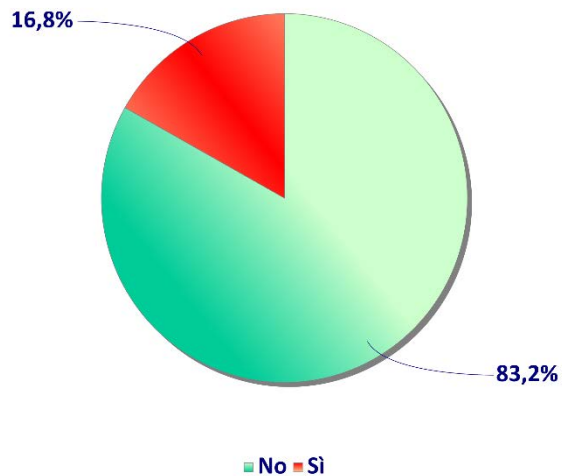


### Soggetti con colesterolo LDL < 100 mg/dl



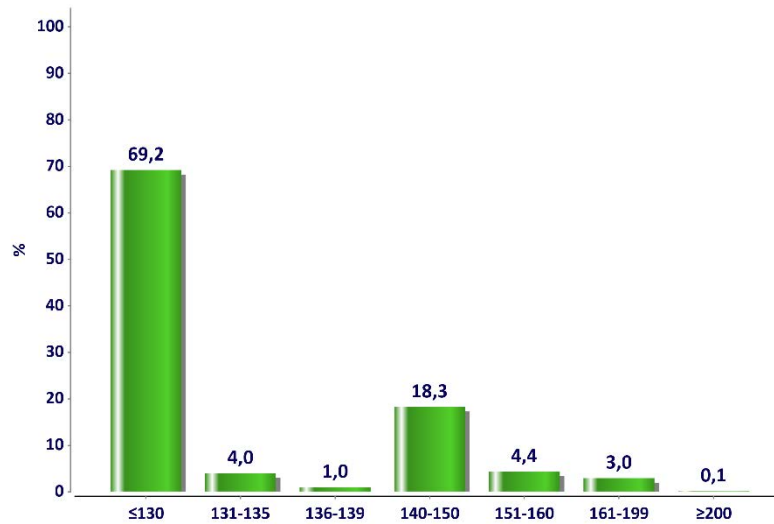
Poco meno della metà dei pazienti (49,4%) presenta livelli di colesterolo LDL a target.

### Soggetti con colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl



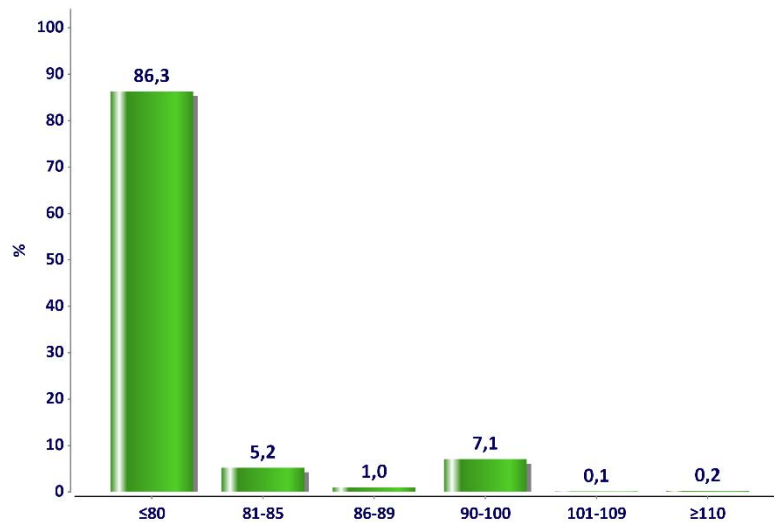
Il 16,8% dei pazienti con DM1 presenta livelli di colesterolo LDL lontani dai livelli raccomandati.

### Andamento per 7 classi della pressione arteriosa sistolica (%)



L'andamento della pressione arteriosa sistolica per 7 classi mostra valori molto buoni: il 69,2% dei pazienti mostra valori inferiori o uguali a 130 mmHg, mentre valori decisamente elevati sono presenti in una bassa proporzione di pazienti. Tuttavia, c'è una quota rilevante di pazienti in cui la pressione sistolica va migliorata.

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



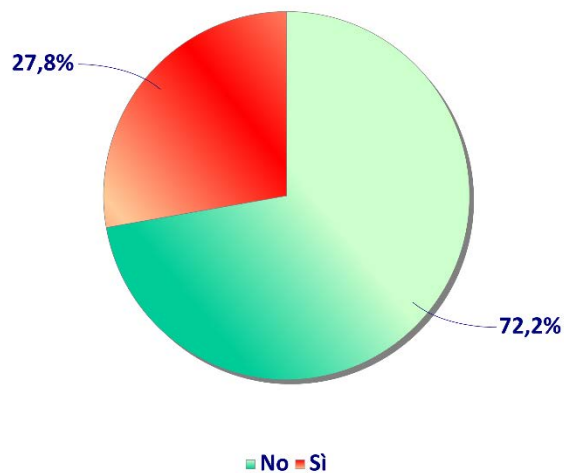
L'andamento della pressione arteriosa diastolica è decisamente buono, con l'86,3% dei valori inferiori a 80 mmHg e una percentuale bassa di pazienti che ha valori oltre i target desiderati.

### Livelli medi della pressione arteriosa (mmHg)

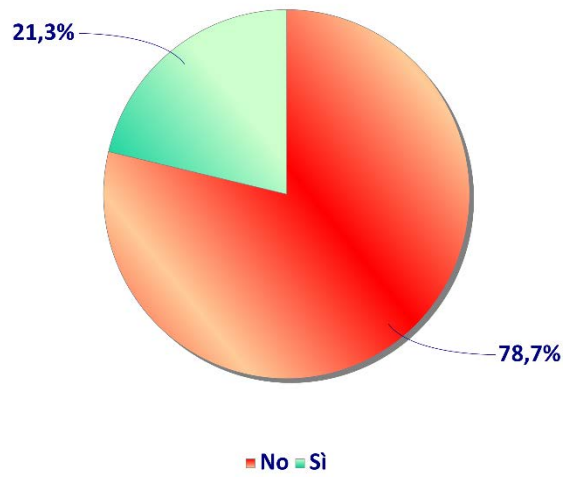
	Tutti
PA sistolica	125,8±18,3
PA diastolica	74,0±9,6

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.

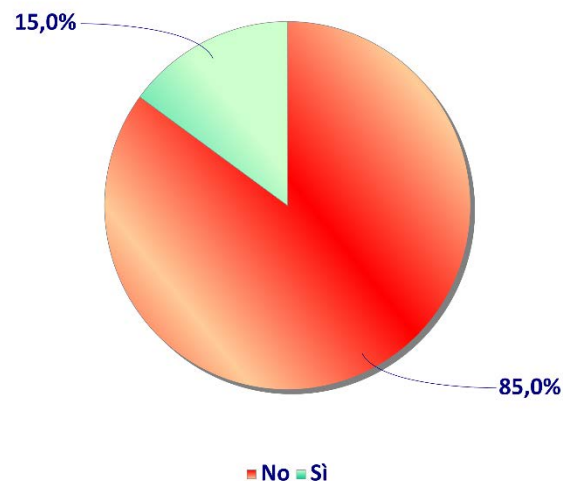
### Soggetti con pressione arteriosa < 140/90 mmHg



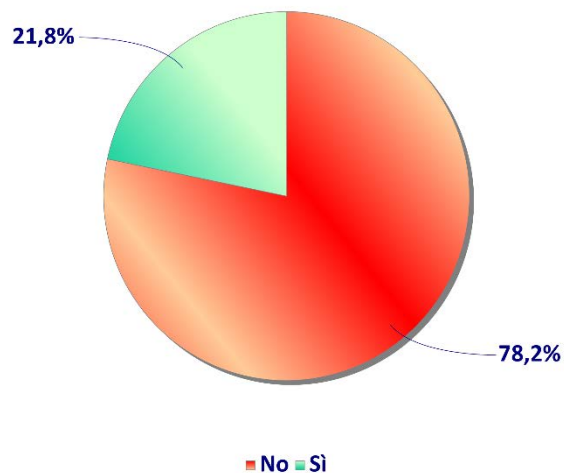
Sul totale dei monitorati nell'anno 2016, il 72,2% dei soggetti mostra valori pressori a target sia per la pressione arteriosa sistolica che diastolica.

**Soggetti con HbA1c  $\leq$  7,0% (53 mmol/mol) e pressione arteriosa  $<$  140/90 mmHg**

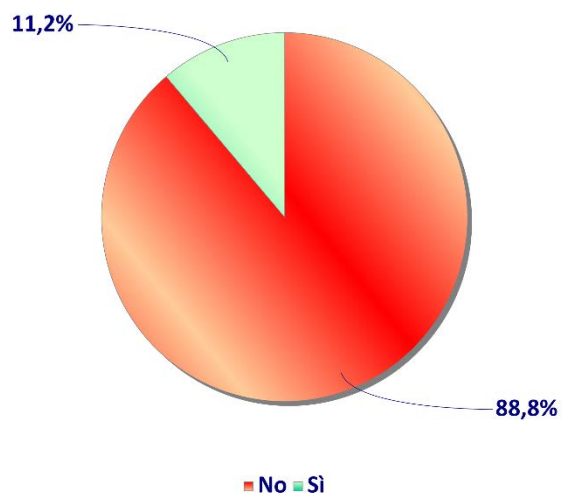
Considerando questo indicatore composito di raggiungimento dei target, calcolabile sui soggetti con monitoraggio annuale di tutti e due i parametri si osserva che il 21,3% della popolazione con DM1 raggiunge i valori raccomandati di HbA1c e pressione arteriosa.

**Soggetti con HbA1c  $\leq$  7,0% (53 mmol/mol) e colesterolo LDL  $<$  100 mg/dl**

Questo indicatore mostra che il 15% della popolazione con DM1 raggiunge i valori raccomandati di HbA1c e colesterolo LDL.

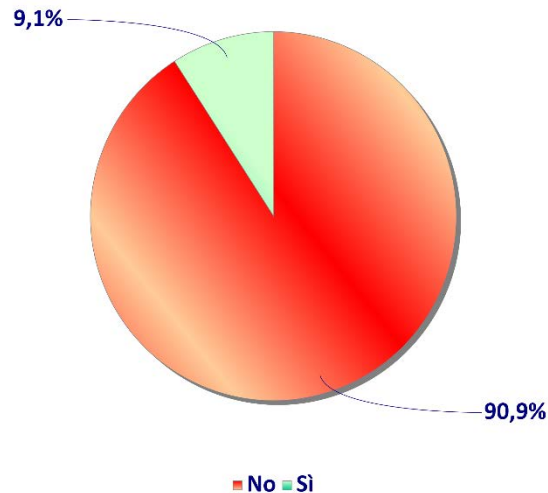
**Soggetti con HbA1c  $\leq$  7,0% (53 mmol/mol) e BMI  $<$  27 Kg/m<sup>2</sup>**

Il 21,8% della popolazione raggiunge i valori raccomandati di HbA1c e mostra un BMI al di sotto di 27 Kg/m<sup>2</sup>.

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

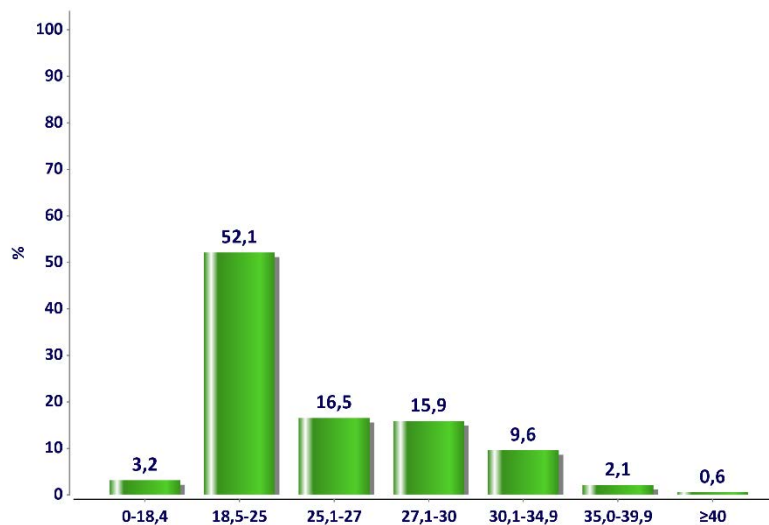
Considerando questo indicatore composito di raggiungimento dei target, calcolabile sui soggetti con il monitoraggio annuale di tutti e tre i parametri si osserva che l'11,2% della popolazione con DM1 raggiunge i valori raccomandati di HbA1c, pressione arteriosa e controllo lipidico.

**Soggetti con HbA1c  $\leq$  7,0% (53 mmol/mol), colesterolo LDL  $<$  100 mg/dl, pressione arteriosa  $<$  140/90 mmHg e BMI  $<$  27 Kg/m<sup>2</sup>**



Questo indicatore composito di raggiungimento dei target, calcolabile sui soggetti con il monitoraggio annuale di tutti e quattro i parametri considerati, si osserva che il 9.1% della popolazione raggiunge simultaneamente i 4 target considerati.

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



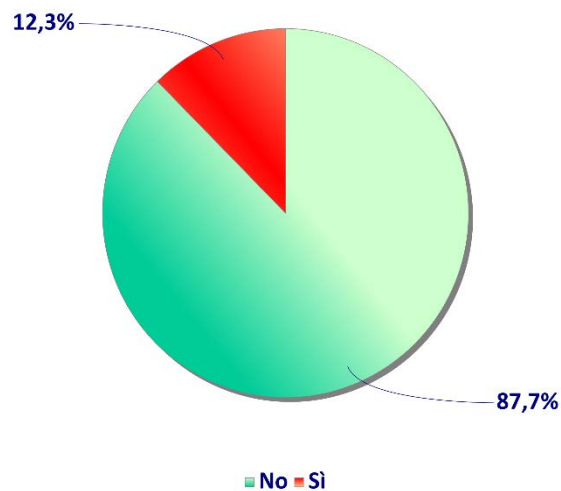
Il grafico mostra un'ampia variabilità nella distribuzione dei valori di BMI nella popolazione, con percentuali superiori al 10% di pazienti con BMI superiore a 30 Kg/m<sup>2</sup>. È interessante notare come un BMI  $>$  27 Kg/m<sup>2</sup> sia riscontrabile in oltre un quarto dei soggetti con DM1.

### Livelli medi del BMI (Kg/m<sup>2</sup>)

	BMI (Kg/m <sup>2</sup> )
Tutti	25,1±4,4

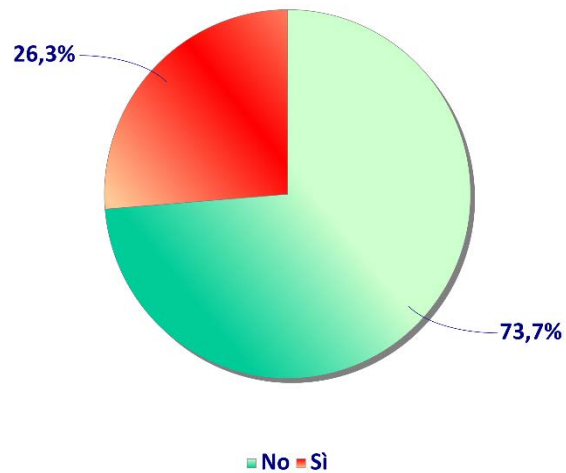
I livelli medi di BMI sono risultati pari a 25,1, con una deviazione standard di oltre 4 punti, a conferma della difficoltà del team diabetologico ad incidere sullo stile di vita di una fetta importante di pazienti.

### Soggetti con BMI $\geq$ 30 Kg/m<sup>2</sup>



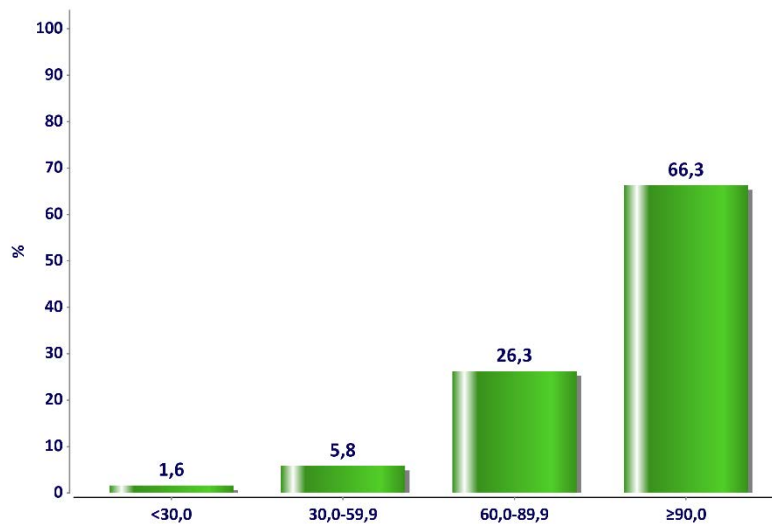
Complessivamente, il 12,3% della popolazione con DM1 risulta obesa.

## Soggetti fumatori (%)



Circa un paziente su quattro risulta fumatore, a conferma della difficoltà ad indurre la cessazione dal fumo, nonostante la presenza di diabete e di altri fattori di rischio cardiovascolare.

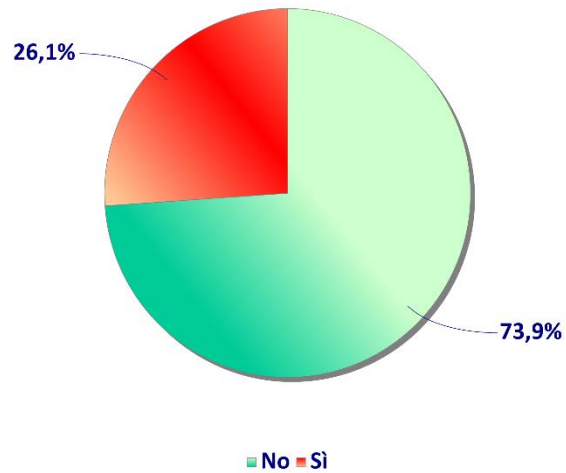
## Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (%)



Valori ridotti di filtrato glomerulare sono presenti in meno di un pazienti su dieci. Nel dettaglio il 5,8% ha valori di GFR compresi tra 30 e 60 ml/min\*1.73 m<sup>2</sup>, mentre l'1,6% ha valori inferiori a 30 ml/min\*1.73 m<sup>2</sup>.



### Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)



La micro/macroalbuminuria è risultata avere una prevalenza piuttosto elevata, in quanto riscontrata nel 26,1% dei pazienti monitorati nell'anno.

Il compenso metabolico dei pazienti con DM1 non è ottimale e la HbA1c media del campione è 7.8%: oltre il 70% del campione ha un valore di HbA1c > 7% e una percentuale consistente di soggetti ha un valore che supera 9%; il dato è però migliore rispetto a quello del 2011 con un campione di numerosità sovrapponibile, infatti si evidenzia una riduzione dell'HbA1c nella generalità del campione, e un aumento della percentuale di soggetti con HbA1c uguale o inferiore a 7% mentre si riduce quella con HbA1c > 9%. Complessivamente 1 paziente su 3 ha valori non a target, con HbA1c > 8%. Anche questo dato è simile nelle diverse regioni che si posizionano per la maggior parte sopra o intorno alla media; valori inferiori alla media si ritrovano in Lazio, Sardegna e Liguria sia per quanto riguarda l'HbA1c media che per quanto riguarda la percentuale di pazienti con HbA1c > 8%.

Migliorano del 20% circa rispetto al 2011 gli indicatori di esito intermedio riguardanti il profilo lipidico con un aumento dei pazienti con LDLc < 130 mg/dl e una riduzione di quelli con LDLc francamente lontano dal target. Oltre il 70% dei pazienti ha la PA a target. Il dato sul profilo lipidico e sulla PA è simile in tutte le regioni analizzate.

In 7 pazienti su 10 è stata valutata la funzionalità renale, attraverso la misura della creatininemia e dell'albuminuria, quest'ultima monitorata annualmente nel 57.2% dei soggetti. Di questi il 26% è risultato avere valori indicativi di nefropatia (micro/macroalbuminuria); il dato confortante è che la percentuale di pazienti con eGFR inferiore a 60 ml/min è in diminuzione (8.8% vs 7.8%). In Piemonte, Toscana e Lombardia è presente la più alta percentuale di pazienti con filtrato glomerulare > 90ml/min e in Sicilia, Molise e Toscana la più bassa percentuale di pazienti con valori inferiori a 30 ml/min.

Il BMI medio è al limite del sovrappeso con il 12.3% del campione francamente obeso. Il dato mostra un gradiente Nord-Sud con la maggior percentuale di individui obesi nelle regioni del meridione. Dal confronto della distribuzione del BMI tra il 2011 e il 2016 il dato che maggiormente risalta è il progressivo incremento della quota di pazienti con DM1 e BMI > 27 (circa il 28% dei DM1): questa rilevazione sembra rispecchiare quello che è un fenomeno ormai diffuso nella popolazione italiana, ovvero l'aumento di prevalenza dei soggetti in sovrappeso e obesi.

In conclusione, considerando l'intero campione, le percentuali di pazienti con DMT1 che ottenevano valori inadeguati erano rispettivamente: 37% per HbA1c, 28% per pressione arteriosa, 17% per LDLc, 12% per BMI, 26% per albuminuria e 7% per GFR.

Nuovi indicatori compositi di esito intermedio orientati a monitorare una attenzione globale alla cura del paziente come contemporanea presenza di 2, 3 o 4 parametri di buon compenso a target, evidenzia che solo il 9% dei soggetti è a target contemporaneamente per HbA1c, LDLc, PA e BMI.

La performance insoddisfacente è verosimilmente legata alla difficoltà di ottenere adeguati livelli di HbA1c mentre la pressione arteriosa e il livello di LDLc sono meglio controllati. Le regioni con i livelli di HbA1c più bassi hanno una migliore performance di questo indicatore.

Il 26.3% dei soggetti è fumatore e sebbene il dato sia in calo rispetto alla rilevazione del 2011 è ancora troppo elevato se si considera l'ormai consolidata consapevolezza della classe medica sui danni causati dal fumo, ancora di più in una popolazione già di per sé con rischio cardiovascolare aumentato rispetto alla popolazione generale. I dati sul fumo in Italia nella popolazione generale riportano una percentuale del 22.3% e una percentuale simile a quella rilevata nel nostro campione si ritrova nella popolazione generale di età fra 25 e 44 anni (28% fonte DOXA - maggio 2017). Anche la rilevazione del dato sul fumo mostra un gradiente Nord-Sud con valori più elevati nelle regioni meridionali.

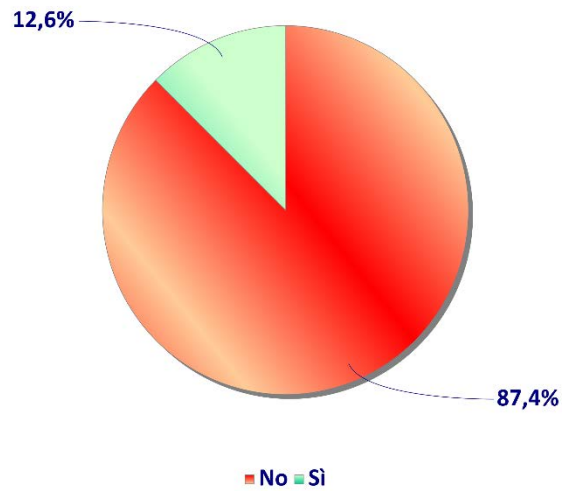
I dati sul peso e sul fumo suggeriscono che i team diabetologici dovrebbero attivarsi per migliorare la capacità di incidere con più forza sulle modifiche dello stile di vita.



# **Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico**

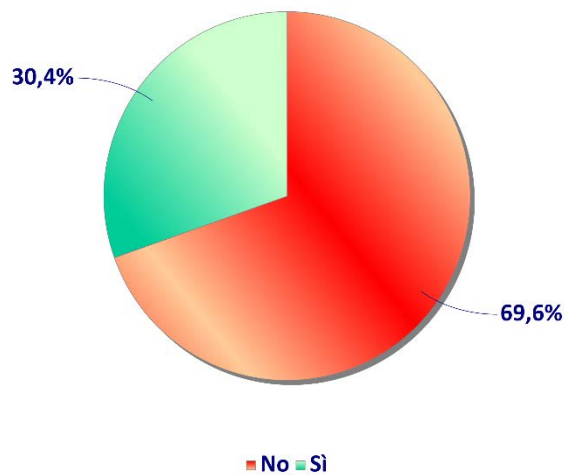


### Pazienti trattati con microinfusore di insulina (%)



Tra i soggetti con DM1 inclusi in questa analisi, il 12,6% (N = 3583) risulta in trattamento con microinfusore di insulina.

### Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)



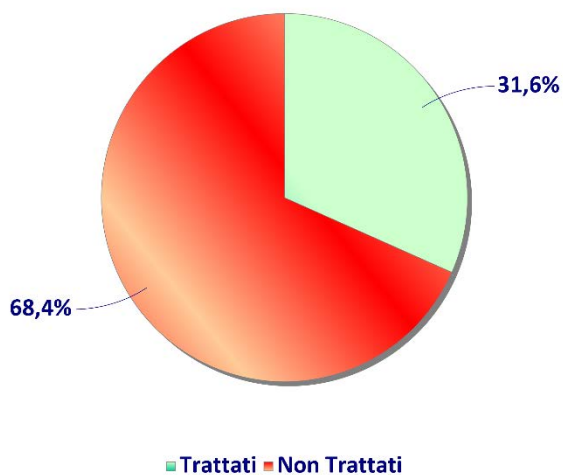
Un terzo della popolazione ha in corso un trattamento ipolipemizzante.

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

Classe	(%)
Statine	93,3
Fibrati	2,1
Omega 3	5,0
Ezetimibe	7,9

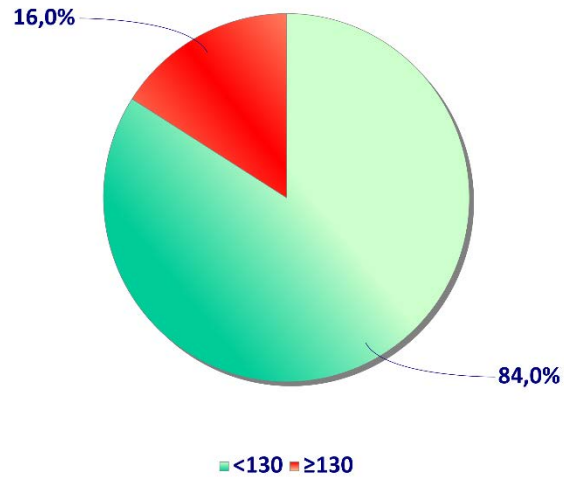
Tra i soggetti trattati con ipolipemizzanti, la quasi totalità assume una statina. Gli altri farmaci sono usati in meno di un paziente su dieci.

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



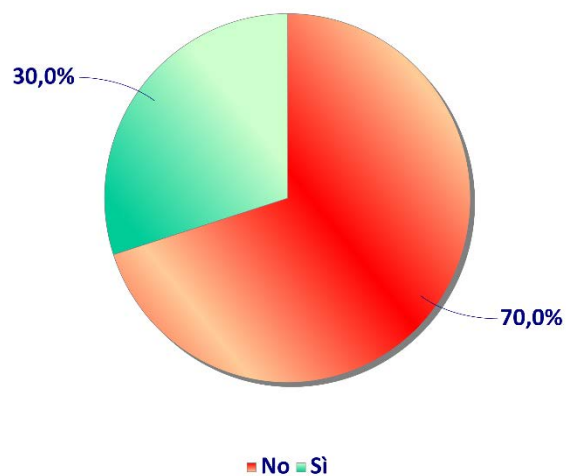
Tra i soggetti con elevati livelli di colesterolo LDL, oltre i due terzi non risulta trattato con ipolipemizzanti.

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



Tra i soggetti trattati con ipolipemizzanti, una quota pari al 16.0% presenta livelli elevati di colesterolo LDL.

### Soggetti trattati con antiipertensivi (%)



Quasi un terzo dei pazienti con DM1 è in trattamento antiipertensivo.

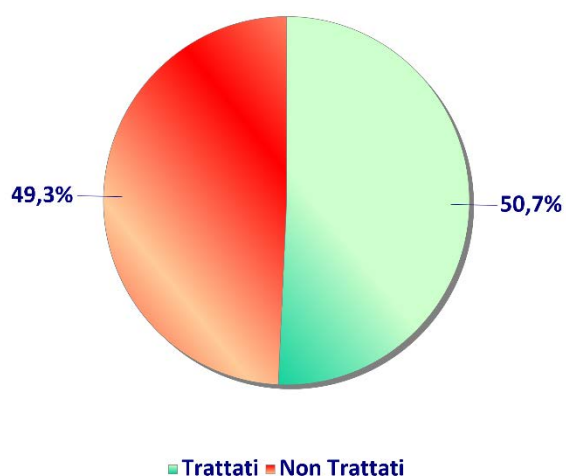


### Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco antiipertensivo (%)

Classe	(%)
Diuretici	33,2
ACE-inibitori	52,5
Sartani	35,0
Beta-bloccanti	31,9
Calcio-antagonisti	24,1
Anti-adrenergici	1,2

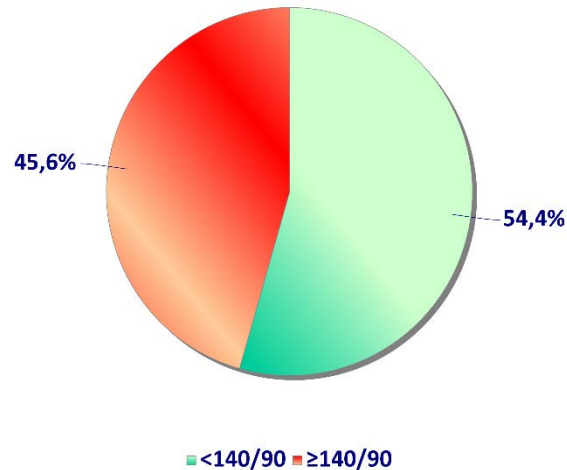
Tra i soggetti trattati con antiipertensivi l'uso di ACE-inibitori e/o Sartani supera l'80% dei casi. Molto utilizzati anche i diuretici e i beta-bloccanti. I calcio-antagonisti risultano utilizzati in un quarto dei casi, mentre gli anti-adrenergici risultano raramente impiegati.

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



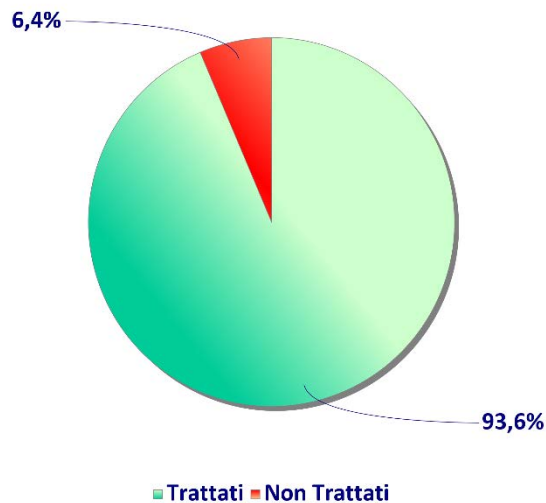
Tra i soggetti con elevati livelli di pressione arteriosa, circa la metà non risulta trattata con antiipertensivi.

**Soggetti con valori pressori  $\geq 140/90$  mmHg nonostante il trattamento con anti-  
ipertensivi (%)**



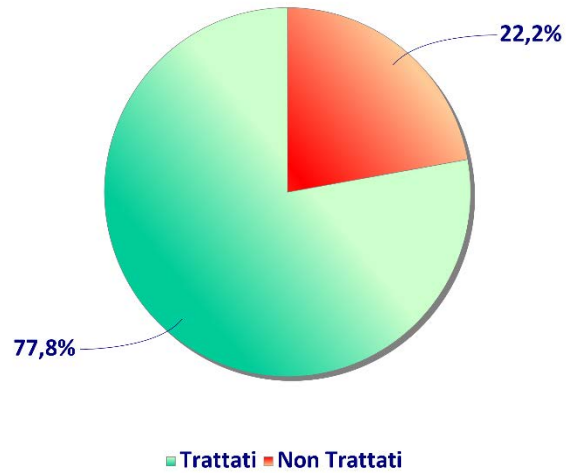
Tra i soggetti trattati con farmaci antiipertensivi, circa uno su due presenta livelli particolarmente inadeguati di controllo pressorio.

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



Tra i soggetti con livelli elevati di albuminuria, il 6,4% non risulta trattato con ACE-inibitori/Sartani.

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



Tra i soggetti con progressivo evento cardiovascolare maggiore, i tre quarti sono in trattamento con antiaggreganti piastrinici.

Il 12.6% dei pazienti pratica la terapia insulinica con il microinfusore (con ampia variabilità fra i centri), il dato è inferiore rispetto a quello rilevato nei paesi nordeuropei. Vi è, comunque, un incremento progressivo del numero di soggetti trattati con CSII negli anni. Questo è confermato da un confronto dei dati degli Annali 2018 con lo studio IMITA: in questa analisi del 2013 in Italia il microinfusore rappresenta un'opzione terapeutica nel 4% dei pazienti. Tale studio, basato su un'indagine conoscitiva condotta nei servizi di diabetologia comprende anche i pazienti in età pediatrica esclusi dalla nostra rilevazione. Se si analizza la distribuzione regionale si può notare un gradiente nord-sud a favore di quest'ultimo per quanto riguarda l'utilizzo della terapia con CSII in particolare Lazio con il 25.6%, Campania 24.3% e Calabria 23.6%. Nella maggior parte delle regioni si osserva un utilizzo variabile tra 10 -15%; mentre Emilia Romagna, Veneto, Trentino Alto Adige e Toscana si attestano a percentuali < 10%. Anomalo il dato della Sicilia (2.6%). La variabilità riscontrata può essere in parte giustificata dalla presenza di politiche regionali che prevedono la presenza di Centri di Riferimento Regionale per la prescrizione dei microinfusori.

Il dato sulla terapia ipolipemizzante rivela che 1 paziente su 3 (30.4%) è in terapia con ipolipemizzanti (nel 2011 lo era 1 su 4) dato omogeneo su tutto il territorio nazionale con eccezione di Umbria, Marche, Lazio e Calabria con percentuali di soggetti in trattamento comprese tra 22-26%. Tale dato, se confrontato con i dati del 2011 evidenzia un significativo miglioramento dell'appropriatezza al trattamento farmacologico della dislipidemia.

Il 68.4% dei pazienti non trattati ha un valore di LDLc che eccede i 130 mg/dl; il dato confortante è che fra i pazienti trattati solo nel 16% persistono livelli di LDLc francamente elevati (22.5% nel 2011) dato che si conferma uniformemente distribuito.

Rispetto al 2011 è aumentata la percentuale di pazienti trattati con farmaci antiipertensivi e in questi pazienti è aumentata l'intensità del trattamento e l'utilizzo di tutte le classi di farmaci disponibili. Analizzando il dato per singola regione non si evidenziano particolari differenze fatta eccezione per la Calabria e le Marche nelle quali non si raggiunge la percentuale del 25% di soggetti trattati pur avendo livelli pressori > 140/90. Peraltro si assiste ad un aumento della percentuale di soggetti in cui il trattamento è efficace infatti si riduce rispetto al 2011 la percentuale di soggetti con PA > 140/90 nonostante il trattamento con farmaci antiipertensivi (49.4% nel 2011 vs 45.6% nel 2016) con Umbria al 36.8% e Campania al 28.7%. Si è ridotta inoltre la percentuale di soggetti non trattati con ACE-I/sartani nonostante la presenza di microalbuminuria (8.8% 2011 vs 6.4% 2016).

Molto interessante è l'informazione sulle classi di farmaci utilizzate: è prevalente l'utilizzo degli ACE-I, seguiti dai Sartani e quindi da diuretici e beta-bloccanti in proporzioni simili.

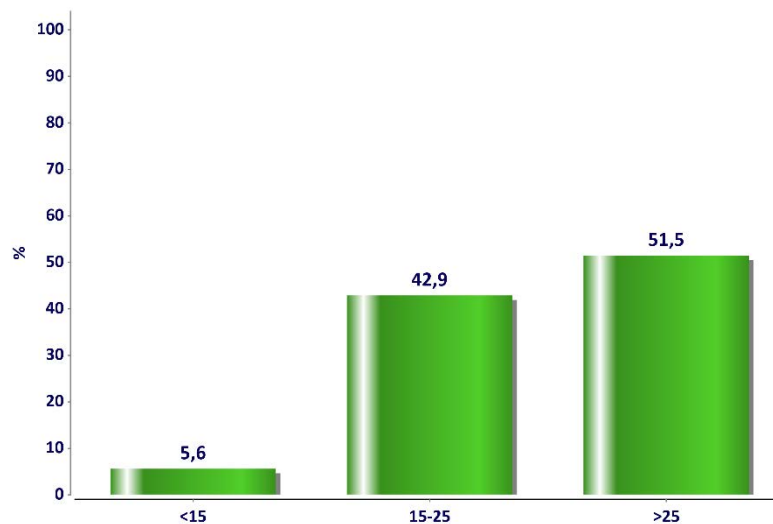
Un paziente con pregresso evento cardiovascolare su 4 non è in trattamento con antiaggreganti piastrinici con eccezione del Molise che raggiunge il 100% di soggetti trattati contrariamente alla Campania dove solo il 52.6% risulta in trattamento.



# **Indicatori di qualità di cura complessiva**



## Score Q in classi (%)



Lo score Q medio della popolazione è risultato pari a  $26,9 \pm 8,5$ .

Oltre la metà dei pazienti presenta uno score Q > 25, quindi con livelli adeguati di cura complessiva.

Circa un paziente su venti 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 42,9%: questi soggetti hanno un rischio aumentato di evento cardiovascolare entro tre anni del 20% rispetto ai soggetti con score Q > 25.

I dati relativi al 2016 sono molto confortanti: lo score Q medio della popolazione con DM1 è risultata pari a  $26,9 \pm 8,5$ . Questi dati indicano che la qualità complessiva di cura dei pazienti seguiti nelle unità di diabetologia è migliorata: la percentuale di soggetti con score Q > 25 è passata dal 28,3% del 2004 al 41% del 2011, e nel 2016 è il 51,5% dei pazienti con DM1 a raggiungere questo importante obiettivo di qualità senza particolari differenze tra le singole regioni. La constatazione che nelle strutture specialistiche oltre il 50% dei pazienti abbiano valori di score Q sopra 25 è di grande importanza, perché testimonia la elevata qualità delle prestazioni, pur nelle difficoltà di gestione di numeri sempre crescenti di pazienti a fronte di risorse umane e finanziarie sempre più limitate.

Il 5,6% dei pazienti presenta uno score Q < 15: questa seppure piccola percentuale di soggetti presenta un aumento dell'80% del rischio di avere un evento cardiovascolare entro 3 anni rispetto ai soggetti con score Q > 25, mentre i pazienti con score Q fra 15 e 25 che sono il 42,9% hanno lo stesso rischio aumentato del 20%.





# **Indicatori di esito finale**



## Soggetti con complicanze del diabete (%)

Complicanza	%
Infarto	1,1
Ictus	1,2
Rivascolarizzazione coronarica	2,0
Rivascolarizzazione periferica	0
By-pass coronarico	0,9
By-pass periferico	0,1
Retinopatia:	
Assente	60,9
Non-proliferante	29,0
Proliferante	2,9
Laser-trattata	6,9
Cecità	0,3
Ulcera acuta del piede	0,9
Amputazione:	
Minore	0,6
Maggiore	0,1
Dialisi da malattia diabetica	0,2

La prevalenza di queste complicanze micro/macrovascolari del diabete è contenuta, eccetto per quanto riguarda la retinopatia che riguarda, con livelli di severità diversi, il 40% della popolazione.

La registrazione dei dati che consentono di misurare gli indicatori di esito finale è carente nella generalità dei servizi come si evidenzia se si confrontano i dati degli Annali 2018 con quelli pubblicati nella monografia del FDC (seppure relativi al solo DM2 nel 2015).

La percentuale di soggetti con infarto del miocardio è 1.1% con una variabilità fra le regioni per cui si passa da 2.9% della Calabria a 6 regioni intorno a 1.5% allo 0.4 e 0.6% rispettivamente di Sardegna e Trentino Alto Adige.

Anche per l'ictus (1.2%) esiste una variabilità fra le regioni e in questo caso la Toscana arriva a 2.9% mentre la maggior parte delle regioni è intorno a 1.5%; Liguria, Veneto e Sardegna hanno un dato inferiore a 1%. I dati sulla rivascolarizzazione sono abbastanza uniformi. Le percentuali di infarto, ictus e rivascolarizzazione sono inferiori al dato atteso e diverse regioni risultano particolarmente carenti nella registrazione.

Per quanto riguarda la retinopatia il 60% delle persone con DM1 del nostro campione non presenta la complicanza: nel 40% dei soggetti con retinopatia la retinopatia proliferante rappresenta circa il 3%, e il 7% degli individui risulta trattato con terapia laser. La cecità da diabete è presente nello 0,3% del campione. Nelle diverse regioni il dato sulla retinopatia è abbastanza uniforme, la percentuale più elevata della forma più severa si registra in Sardegna (6.2%); la percentuale di pazienti con trattamento laser presenta invece ampia variabilità regionale.

L'ulcera acuta del piede si è verificata nello 0.9% della popolazione con DM1, percentuale simile a quella registrata nel DM2, mentre le amputazioni minori sono presenti nello 0,6% e quelle maggiori nello 0.1%. Il dato è vicino anche a quello relativo al DM2 del FDC e con una rappresentazione abbastanza uniforme nelle diverse regioni.

La percentuale di soggetti in dialisi per diabete è uniforme nelle diverse regioni e bassa (0.3%) verosimilmente perché molti di questi pazienti vengono persi al follow up in quanto presi in carico in altri percorsi specialistici.

La possibilità di avere a disposizione alcuni dati di esito finale permette di confrontarci in maniera inedita con gli esiti che impattano più pesantemente sulla qualità di vita dei nostri pazienti ma anche in termini di costi socio-sanitari della cura del diabete.

**A cura di Alberto Agliandolo, Paola Pisanu e Milena Zanon**

# **Profili assistenziali nei pazienti adulti con DM1**

**Popolazione analizzata:  
REGIONI**



Profili assistenziali nei pazienti adulti conDM1

**Popolazione analizzata: REGIONI**

<b>CARATTERISTICHE GENERALI</b>	PIEMONTE	LOMBARDIA	TRENTINO ALTO ADIGE	VENETO	FRUILI VENEZIA GIULIA	LIGURIA	EMILIA ROMAGNA	TOSCANA	UMBRIA	MARCHE	LAZIO	ABRUZZO	MOLISE	CAMPANIA	CALABRIA	SICILIA	SARDEGNA
N	3666	3805	1485	3866	922	559	3597	1127	652	2203	2219	686	115	341	280	155	2834
Età (anni)	47,9±16,1	46,4±16,4	47,9±15,6	47,3±16,5	50,3±15,8	50,1±15,0	48,2±16,0	48,5±15,9	46,2±15,9	43,5±19,5	44,2±16,4	51,1±16,1	49,8±15,3	41,4±14,8	41,2±16,8	46,4±15,4	45,3±16,9
Maschi (%)	44,6	44,7	47,2	45,0	46,5	44,7	44,5	47,7	47,4	45,9	47,7	41,3	42,6	46,0	50,4	49,7	48,0
Femmine (%)	55,4	55,3	52,8	55,0	53,5	55,3	55,5	52,3	52,6	54,1	52,3	58,7	57,4	54,0	49,6	50,3	52,0
Durata del diabete (anni)	18,5±13,8	19,5±13,1	20,0±14,1	20,0±13,9	23,1±13,7	22,4±15,4	20,8±14,2	21,9±14,5	20,2±13,9	17,9±13,6	20,3±14,4	20,1±13,1	13,0±12,7	19,2±13,4	18,1±13,6	20,5±13,6	20,2±13,8
<b>INDICATORI DI PROCESSO</b>																	
PIEMONTE																	
SOBGETTI CON ALMENO UNA DETERMINAZIONE DI HbA1c	98,0	97,6	98,9	97,7	97,8	96,1	98,8	97,6	96,8	99,4	95,1	98,0	100,0	94,1	89,6	94,2	98,1
SOBGETTI CON ALMENO UNA VALUTAZIONE DEL PROFILO LIPIDICO	79,6	66,0	79,4	76,4	80,2	81,4	59,4	77,2	74,7	53,2	75,7	49,9	33,9	65,1	68,2	63,9	63,3
SOBGETTI CON ALMENO UNA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA	91,4	88,4	99,0	94,5	94,6	85,0	86,8	94,1	83,3	78,9	82,8	91,3	99,1	96,2	84,6	89,0	88,5
SOBGETTI MONITORATI PER ALBUMINURIA	61,8	68,5	31,4	50,8	56,6	56,4	49,8	68,5	68,7	69,9	56,4	46,9	0,0	63,9	40,0	41,9	58,4
SOBGETTI MONITORATI PER CREATININEMIA	89,1	83,4	76,8	71,0	76,7	55,5	87,2	87,8	70,2	65,6	61,7	50,6	42,6	53,7	72,5	63,2	47,6
SOBGETTI MONITORATI PER IL PIEDE	13,8	28,6	50,6	22,9	56,9	9,3	9,8	49,8	20,6	37,3	14,1	13,6	0,0	34,9	17,5	4,5	2,5
SOBGETTI MONITORATI PER RETINOPATIA DIABETICA	45,8	53,4	48,8	45,0	66,5	32,4	53,0	56,0	43,7	43,0	45,1	40,4	13,9	24,9	22,9	40,6	32,5
SOBGETTI CON ALMENO UNA DETERMINAZIONE DI HbA1c e del profilo lipidico edella	51,4	47,5	28,8	42,0	47,7	46,0	28,1	54,7	47,2	40,5	43,3	32,5	0,0	43,7	31,1	29,0	40,9



INDICATORI DI ESITO INTERMEDIO	PIEMONTE	LOMBARDIA	TRENTINO ALTO ADIGE	VENETO	FRULI VENEZIA GIULIA	LIGURIA	EMILIA ROMAGNA	TOSCANA	UMBRIA	MARCHE	LAZIO	ABRUZZO	MOLISE	CAMPANIA	CALABRIA	SICILIA	SARDEGNA
HbA1c	7.8±1.3	7.8±1.3	7.8±1.3	7.9±1.3	7.9±1.2	7.4±1.4	7.9±1.3	7.9±1.3	7.8±1.3	7.8±1.3	7.7±1.4	7.9±1.3	8.0±1.3	8.0±1.9	7.8±1.5	8.2±1.5	7.6±1.4
Soggetti con HbA1c ≤7.0% (53mmol/mol)	26.1	29.1	26.0	24.0	22.8	43.0	25.1	25.1	30.6	27.9	32.3	26.8	27.8	34.6	31.1	24.7	37.5
Soggetti con HbA1c > 8.0% (64 mmol/mol)	36.8	34.8	35.4	40.5	37.6	26.6	41.5	36.3	35.0	37.8	33.6	41.1	43.5	40.2	35.1	47.9	29.5
Cholesterolio totale	179.8±35.4	178.7±33.5	182.8±34.8	179.8±34.7	185.7±36.0	188.4±35.1	184.1±37.0	186.3±35.9	181.7±36.9	178.0±36.5	180.2±35.5	181.9±38.8	179.2±41.3	174.4±39.3	176.6±34.9	176.8±31.5	185.3±35.1
Cholesterolio HDL	61.3±16.9	60.4±15.9	64.2±17.0	60.6±15.9	63.4±16.8	63.1±15.9	59.2±16.0	59.4±14.9	59.7±15.9	59.2±15.6	59.8±16.0	55.9±15.3	59.2±15.6	56.5±16.0	56.1±16.0	55.4±14.7	61.2±15.5
Cholesterolio LDL	100.0±29.3	100.5±28.4	101.0±29.8	100.9±29.2	103.7±32.1	108.6±29.9	106.6±31.1	107.9±29.7	103.8±30.7	101.7±30.3	101.9±29.9	104.5±29.4	100.6±27.9	99.6±34.2	102.2±31.3	105.9±27.0	107.7±30.2
Trigliceridi	93.0±84.7	90.3±72.5	99.2±178.0	91.7±63.0	95.5±84.8	88.1±64.3	94.3±59.3	95.6±116.2	92.4±59.4	94.9±84.2	93.2±70.0	115.4±188.9	110.3±74.3	98.8±79.0	96.7±61.7	90.7±50.5	82.4±49.3
Soggetti con C-LDL < 100 mg/dl	53.5	52.9	51.2	52.6	48.4	41.1	43.9	41.4	49.8	49.5	51.4	44.8	55.3	55.7	48.2	42.4	42.9
Soggetti con C-LDL ≥ 130 mg/dl	14.5	14.5	15.4	14.5	16.6	22.1	21.0	20.5	20.0	16.5	15.4	22.1	18.4	15.4	14.9	18.2	20.5
PAS	126.2±17.2	125.9±18.1	127.4±20.0	128.7±19.0	126.8±16.9	127.5±19.9	125.3±16.8	127.3±18.2	124.3±15.8	121.7±17.8	124.1±18.1	126.5±19.5	127.1±24.1	122.4±15.6	122.0±16.4	123.4±16.1	124.7±19.8
PAD	73.7±9.0	73.8±8.9	73.8±10.6	75.6±9.8	74.5±8.3	72.8±10.4	74.2±9.2	75.9±8.7	73.5±8.8	72.8±9.5	73.7±10.5	74.0±9.3	72.2±10.0	73.9±10.1	73.0±9.5	75.0±7.8	73.0±10.2
Soggetti con PA < 140/90 mmHg	25.6	28.4	30.5	34.4	29.8	32.4	26.0	29.5	23.0	19.9	26.8	30.5	30.7	17.4	20.3	26.1	26.9
BMI	25.0±4.3	24.9±4.5	25.0±4.2	25.0±4.3	25.3±4.4	24.8±4.3	25.2±4.1	25.1±4.3	25.2±4.1	25.0±4.8	24.9±4.3	26.3±4.6	26.5±4.2	26.0±4.5	26.0±4.3	25.1±4.6	24.8±4.5
Soggetti con BMI ≥ 30 kg/m <sup>2</sup>	12.0	12.1	11.3	11.9	12.6	12.3	11.9	11.8	12.0	13.0	12.0	18.8	16.5	17.5	19.0	13.5	11.9
Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare																	
<30.0	1.4	1.8	1.1	1.7	1.3	2.3	1.8	0.9	2.2	1.3	2.0	2.6	0.0	2.7	1.5	0.0	1.6
30.0-59.9	5.3	5.3	5.9	6.1	6.6	7.8	5.9	4.2	4.4	6.0	5.5	10.1	14.3	6.6	6.4	10.2	6.4
60.0-89.9	25.0	24.4	30.2	25.8	29.4	28.5	27.7	26.7	23.1	26.8	26.3	33.8	16.3	19.7	12.8	31.6	26.9
≥90.0	68.3	68.5	62.8	66.4	62.7	61.5	64.6	68.2	70.3	65.9	66.3	53.5	69.4	71.0	79.3	58.2	65.0
Soggetti con albuminuria	22.9	26.4	33.0	34.6	20.2	20.9	29.6	26.8	17.9	21.6	31.3	17.8		22.8	46.8	14.9	20.1
Soggetti fumatori	29.8	24.7	21.4	22.4	23.5	27.1	28.2	26.0	29.9	28.4	28.9	29.9	30.8	31.4	19.4	28.3	26.4
Soggetti con emoglobina glicata (HbA1c) ≤ 7.0% con pressione arteriosa (PA) ≤ 140/90 mmHg	19.9	21.5	18.8	16.6	17.6	30.1	20.3	18.5	24.3	23.7	24.9	19.0	21.1	29.8	22.2	16.9	27.9
Soggetti con HbA1c ≤ 7.0% e con colesterolo LDL (LDL-C) < 100 mg/dl	15.1	16.6	14.3	14.5	11.2	19.1	12.0	11.8	15.7	13.4	18.7	13.6	7.9	20.8	15.5	9.1	17.0
Soggetti con HbA1c ≤ 7.0% e con Body Mass Index (BMI) < 27 Kg/m <sup>2</sup>	20.3	22.4	19.8	19.3	16.8	35.3	19.6	19.7	24.4	21.7	25.1	16.6	17.4	24.9	20.7	17.7	28.4
Soggetti con C-LDL < 100 mg/dl e con PA ≤ 140/90 mmHg	11.2	11.8	9.8	10.1	9.2	13.8	10.2	8.3	12.6	11.2	13.9	9.2	0.0	18.2	12.4	4.3	13.6
Soggetti con HbA1c ≤ 7.0% e con C-LDL < 100 mg/dl e con PA ≤ 140/90 mmHg	8.8	9.4	7.8	8.5	7.1	12.1	8.5	7.6	10.3	10.0	11.3	6.5	0.0	12.8	8.3	2.2	11.0



INDICATORI DI ESITO FINALE	PIEMONTE	LOMBARDIA	TRENTINO ALTO ADIGE	VENETO	FRULI VENEZIA GIULIA	LIGURIA	EMILIA ROMAGNA	TOSCANA	UMBRIA	MARCHE	LAZIO	ABRUZZO	MOLISE	CAMPANIA	CALABRIA	SICILIA	SARDEGNA
Infarto	1.4	0.9	0.6	0.7	1.8	1.1	1.0	0.7	1.1	1.5	1.8	1.9	0.0	1.8	2.9	1.3	0.4
Ictus	1.1	1.9	1.1	0.6	1.5	0.2	1.0	2.9	1.1	1.8	0.8	1.9	0.0	1.8	1.1	1.3	0.6
Rivascolarizzazione coronarica	1.6	2.1	1.5	2.5	2.1	1.1	2.8	2.0	1.1	2.8	1.8	1.7	0.0	2.3	1.4	1.3	0.6
By-pass coronarico	0.8	0.8	0.8	1.0	1.4	0.2	0.9	1.2	0.3	1.0	0.9	1.5	0.9	0.9	0.4	1.3	0.4
By-pass periferico	0.1	0.2	0.2	0.2	0.0	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Reimipati:																	
Assente	60.8	67.5	51.9	63.6	63.5	55.2	60.0	55.3	58.2	54.8	68.2	53.8	81.3	71.8	59.4	66.7	54.0
Non-proliferante	25.0	23.5	35.9	29.9	28.9	32.6	29.6	34.2	30.5	28.0	25.6	41.2	0.0	21.2	34.4	27.0	37.0
Proliferante	3.6	1.8	1.5	3.8	1.8	1.7	3.1	1.3	4.6	0.8	2.6	4.0	0.0	2.4	4.7	3.2	6.2
Cecità	0.4	0.1	0.7	0.2	0.2	0.0	0.1	0.5	0.4	0.4	0.3	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2
Laser-trattata	10.3	7.1	10.1	2.6	5.7	10.5	7.1	8.7	6.3	15.9	3.3	0.7	18.8	4.7	1.6	3.2	2.6
Ulcera acuta del piede	0.3	0.8	1.2	1.0	1.4	0.2	1.0	2.7	1.1	2.0	0.4	0.7	0.0	0.0	0.0	0.6	0.3
Amputazione:																	
Minore	0.3	0.5	0.7	0.9	0.7	0.4	1.2	0.5	0.3	0.9	0.4	0.4	0.0	0.3	1.1	0.6	0.3
Maggiore	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	0.0	0.3	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.3	0.4	0.0	0.0
alisi da malattia diabetica	0.2	0.3	0.3	0.5	0.2	0.5	0.3	0.3	0.0	0.3	0.5	0.3	0.0	0.3	0.4	0.6	0.4

*Dati espressi come media e da o %*

# **Profili assistenziali nei pazienti adulti con DM1**

**Popolazione analizzata:  
DONNE vs UOMINI**



## DONNE vs UOMINI

### Caratteristiche generali

	Donne	Uomini
N	13.048	15.488
Età (anni)	47,3±17,2	46,4±16,1
Durata del diabete (anni)	20,2±14,0	19,7±13,8

### Indicatori di processo

	Donne	Uomini
Soggetti con almeno una determinazione dell'HbA1c (%)	97,7	97,7
Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)	69,2	69,5
Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (%)	89,2	89,1
Soggetti monitorati per albuminuria (%)	57,2	57,2
Soggetti monitorati per creatininemia (%)	73,0	74,0
Soggetti monitorati per il piede (%)	21,8	22,5
Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)	45,8	46,5
Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c, profilo lipidico, albuminuria e pressione arteriosa (%)	41,4	41,9

### Indicatori di esito intermedio

	Donne	Uomini
Soggetti con HbA1c ≤ 7,0%	25,3	30,8
Soggetti con HbA1c ≥ 8,0%	39,4	34,4
Soggetti con colesterolo LDL < 100 mg/dl	49,4	49,4
Soggetti con colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl	16,4	17,2
Soggetti con pressione arteriosa ≥ 140/90 mmHg	24,3	30,7
Soggetti con BMI ≥ 30 Kg/m <sup>2</sup>	13,0	11,8
Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)	23,0	28,7
Soggetti con eGFR < 60 mg/dl*1.73 m <sup>2</sup> (%)	8,3	6,7
Soggetti fumatori (%)	21,6	30,1

**Indicatori compositi di outcome intermedio**

	<b>Donne</b>	<b>Uomini</b>
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol) e pressione arteriosa < 140/90 mmHg	20,4	22,1
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol) e colesterolo LDL < 100 mg/dl	13,3	16,3
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol) e BMI < 27 Kg/m <sup>2</sup>	20,5	22,9
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol), colesterolo LDL < 100 mg/dl e pressione arteriosa < 140/90 mmHg	10,6	11,7
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol), colesterolo LDL < 100 mg/dl, pressione arteriosa < 140/90 mmHg e BMI < 27 Kg/m <sup>2</sup>	9,0	9,2

**Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico**

	<b>Donne</b>	<b>Uomini</b>
Pazienti trattati con microinfusore di insulina (%)	15,5	10,1
Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)	28,5	32,1
Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di colesterolo LDL $\geq$ 130 mg/dl (%)	69,7	67,3
Soggetti con colesterolo LDL $\geq$ 130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti (%)	15,9	16,0
Soggetti trattati con antiipertensivi (%)	29,0	30,7
Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori pressori $\geq$ 140/90 mmHg (%)	47,7	50,3
Soggetti con valori pressori $\geq$ 140/90 mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi (%)	42,3	48,3
Soggetti non trattati con ACE-inibitori/Sartani nonostante la presenza di micro/macroalbuminuria (%)	7,3	5,7
Soggetti con evento cardiovascolare pregresso in terapia antiaggregante piastrinica (%)	75,4	79,1

**Indicatori di qualità di cura complessiva (score Q)**

	<b>Donne</b>	<b>Uomini</b>
< 15	5,3	5,9
> 25	51,6	51,4

## Indicatori di esito finale

Soggetti con complicanze del diabete (%)	Donne	Uomini
Infarto	0,7	1,4
Ictus	1,0	1,4
Rivascolarizzazione coronarica	1,4	2,4
By-pass coronarico	0,5	1,1
By-pass periferico	0,1	0,1
Retinopatia:		
Assente	62,2	59,9
Non-proliferante	27,7	30,0
Proliferante	2,8	2,9
Cecità	0,2	0,3
Laser-trattata	7,0	6,9
Ulcera acuta del piede	0,7	1,0
Amputazione:		
Minore	0,4	0,9
Maggiore	0,1	0,2
Dialisi da malattia diabetica	0,2	0,5

## Commento

Questa sezione della monografia descrive le caratteristiche generali di un'ampia popolazione affetta da diabete mellito tipo 1 (DM1) seguita da 222 servizi di diabetologia e divisa per genere: 28.536 soggetti valutati, 13.048 donne (45,7%) e 15.488 uomini (54,3%).

Il DM1 è associato a significativa morbilità e mortalità con riduzione dell'aspettativa di vita. La gestione della malattia e delle sue complicanze a lungo termine comportano costi elevati per il Sistema Sanitario Nazionale e costi sociali indiretti. La gestione delle complicanze micro e macrovascolari del DM1, potenzialmente evitabili, sono conseguenza di uno scadente controllo metabolico.

Il miglioramento del *disease management* della malattia comporta un significativo incremento di salute e un risparmio di costi (1). L'analisi di questa raccolta dati fornisce un contributo importante per la valutazione della qualità dell'assistenza erogata dalla Diabetologia italiana, essendo le persone affette da DM1 seguite prevalentemente dai servizi specialistici.

La prima osservazione da porre riguardo a questa popolazione in carico ai servizi di diabetologia è la prevalenza del sesso maschile (2.440 unità in più; 54,3% del totale). Il dato è in accordo con la letteratura (2) che ipotizza che nel maschio di età superiore a 15 anni sino a 45-50 anni (età media della nostra popolazione 47 anni), la differenza sia legata ad influenze ormonali con maggior insulino-resistenza periferica nel sesso maschile.



La durata di malattia di circa 20 anni (senza differenze sostanziali tra maschi e femmine) è più breve rispetto ai registri americani (32.2%) o europei (28.8%) (3). Questa differenza potrebbe essere legata anche ad un inserimento non sempre corretto della data di esordio del diabete nel database (per esempio quando la data della prima visita in quello specifico servizio viene fatta coincidere con la data di esordio).

Anche se esiste una variabilità tra centri negli **indicatori di processo** l'analisi del file dati AMD ci permette di valutare la percentuale dei soggetti con DM1 che sono stati monitorati – almeno una volta nell'anno 2016 – per i seguenti parametri: emoglobina glicata, profilo lipidico, pressione arteriosa, albuminuria, creatininemia, retinopatia diabetica e visita del piede. La prima considerazione da fare è che non vi sono differenze legate al genere nell'esecuzione del dosaggio dell'HbA1c, che risulta presente nei due sessi in una percentuale altissima di soggetti (97,7%). Questo dato è sovrapponibile ai dati del diabete tipo 2 (DM2) e mostra un trend di miglioramento rispetto ai dati della Monografia degli Annali DM1 di Genere del 2014 (circa 93%).

Considerata l'assoluta importanza di misurare l'emoglobina glicata come indicatore di buon compenso metabolico, è verosimile che sia possibile migliorare l'outcome di malattia ponendoci come obiettivo target più ambiziosi (<6,5%), almeno nei DM1 con breve durata di malattia, come sottolineato dagli standard di cura italiani del diabete 2018. Le nuove tecnologie, prevalentemente utilizzate nella cura del DM1, con microinfusori sempre più performanti e soprattutto con l'estensione dell'utilizzo dei sensori glicemici potrebbe permettere questo risultato.

La quota di soggetti monitorata per il profilo lipidico, identica nei due sessi, è attorno al 69%. Questo dato è purtroppo inferiore ai dati del 2014 e pesantemente inferiore ai dati registrati nel Full Data Circle (81%); è quindi necessario, considerato l'aumentato rischio cardiovascolare della donna con DM1 (4), cercare di aumentare l'esecuzione del controllo dei lipidi o perlomeno registrarli con più accuratezza.

Vi è stato un incremento delle rilevazioni del controllo pressorio in ambo i sessi, registrate nell'89% dei casi, rispetto ai dati del 2014 (76%), a segnalare maggior cura nell'individuazione di uno dei maggiori fattori di rischio cardiovascolare anche nel DM1.

In incremento è il numero di soggetti (maschi e femmine) monitorati per la microalbuminuria (57% rispetto al 51% della monografia DM1 del 2014) ma nettamente inferiore rispetto al dato del Full Data Circle (86%). Quindi, in oltre il 40% dei pazienti, non viene registrato (o non viene eseguito?) il controllo di un marcatore precoce di danno renale, ma anche un fattore di rischio indipendente di morbilità e mortalità cardiovascolare.

La creatininemia, che permette il calcolo del filtrato glomerulare, è stata monitorata in modo uguale nei due sessi, in oltre il 70 % dei casi, anche qui con dati inferiori rispetto al Full Data Circle (86%).

Rimane sconcertante il dato che rileva che solo un diabetico su cinque viene esaminato per le complicanze del piede diabetico, con una percentuale (21.8%) lievemente più bassa nelle donne. Considerando gli studi che correlano la disabilità femminile più alle complicanze neuro-vascolari agli arti inferiori che ad altre complicanze cardiovascolari, appare ridotta nei nostri pazienti la capacità di prevenire questa grave complicanza (5). La speranza è che vi sia una scadente metodologia di raccolta del dato, ma verosimilmente vi sono carenze organizzativo – strutturali (mancanza della figura del podologo, scarsa presenza di risorse infermieristiche) che vanno colmate soprattutto in alcuni centri, come dimostrato anche dall'eterogeneità dei dati dei vari servizi nel Full Data Circle.

In miglioramento i dati di monitoraggio della retinopatia diabetica rispetto agli Annali precedenti, con lieve differenza a sfavore delle donne; circa un paziente su due riceve un controllo del

fundus oculi (FO) come da indicazione della letteratura (6). Importante considerare che la frequenza del controllo oculare in base al grado di retinopatia e al livello di emoglobina glicata consente di ridurre il numero di controlli senza dilazionare la diagnosi di retinopatia clinicamente significativa (7); quindi questo dato potrebbe significare appropriatezza prescrittiva.

Il nuovo indicatore aggregato – presenza di dosaggio di HbA1c, profilo lipidico, microalbuminuria e una misurazione della pressione arteriosa nell'anno – viene rilevato in oltre il 40% dei pazienti con dato che risulta anche in questo caso inferiore al dato del Full Data Circle (63%).

In conclusione, l'analisi degli indicatori di processo nei centri partecipanti alla raccolta Annali 2018 mostra un'attenzione alla cura senza sostanziali differenze di genere. Possiamo ritenere questo un buon risultato di partenza per l'assistenza diabetologica italiana erogata dalla rete di servizi sul territorio.

Per quanto riguarda **gli indicatori di esito intermedio**, il compenso metabolico ottimale con HbA1c  $\leq 7\%$  è ottenuto dal 25,3 delle donne vs il 30,8% degli uomini: si ripropone quindi la differenza di genere nel raggiungimento del compenso metabolico a sfavore delle donne già vista nei dati di genere nel 2014. Una donna su 4 ottiene il target di HbA1c desiderato, mentre tra gli uomini uno su 3 raggiunge il target di HbA1c  $\leq 7\%$ : queste percentuali sono decisamente migliorate rispetto ai dati della monografia di genere sul DM1 del 2014 (8).

Anche la quota di donne con valori di HbA1c  $\geq 8\%$  è maggiore rispetto ai maschi (39,4% vs. 34,4%). C'è sempre un gap del 5% anche nei dati degli annali relativi al 2016, come già in quelli del 2014, a sfavore delle donne per quanto riguarda il raggiungimento del compenso metabolico ottimale. Resta ancora un margine importante di miglioramento per aumentare i DM1 a target per i valori di HbA1c.

Non emergono invece differenze di genere nel raggiungimento dei target lipidici (LDL  $< 100$ , 49,4% sia nei maschi che nelle femmine) ed anche la proporzione con valori di LDL-C  $\geq 130$  mg/dl è sostanzialmente simile.

Molto elevata la percentuale di pazienti a target per i valori di PA  $\leq 140/90$  mmHg sia nei maschi che nelle femmine, ma quest'ultime – come già nel 2014 – hanno un miglior controllo dei valori di PA del 6% (75,7 vs 69,3), e allo stesso modo i valori di PAS/PAD  $\geq 140/90$  sono presenti nel 15% delle donne vs. il 20% dei maschi.

I dati fino a qui confortanti ed in miglioramento rispetto a quelli del 2011, scendono però rapidamente quando si valutano i nuovi indicatori di esito: solo il 20% dei pazienti è a target contemporaneamente per HbA1c e PAS/PAD, o per HbA1c e BMI  $< 27$ , mentre solo il 13,3 % delle donne è a target per HbA1c e LDL-C insieme vs. il 16,3% dei maschi.

L'indicatore multiplo che considera contemporaneamente i 4 parametri del rischio cardiovascolare a target (HbA1c + LDL-C + PAS + BMI  $< 27$ ) evidenzia una quota ancora minore sia di maschi che di femmine che soddisfano i 4 parametri: il 9% senza differenze di genere.

Il BMI nel DM1 mostra valori medi intorno a 25, con una quota maggiore di donne che supera il valore di 30 (13 vs. 11,8%). L'abitudine al fumo è invece maggiore nei maschi rispetto alle donne (30,1 vs. 21,6%).

La valutazione della funzione renale mostra una quota rilevante di DM1 che hanno un valore di eGFR superiore a 60 ml/min, ma si evidenzia una maggiore tendenza delle donne ad avere un declino del GFR  $< 60$  ml/min (8,3 vs 6,7 %). In modo invece inverso la microalbuminuria è più rappresentata nei maschi (28,7%) rispetto alle donne (23%), confermando una tendenza già vista negli annali 2011 e nella monografia di genere del 2014.

La valutazione complessiva dei principali indicatori di esito intermedio documenta un miglioramento complessivo negli Annali 2018 rispetto a quelli del 2012, mantenendo le stesse differenze

di genere soprattutto centrate su un peggior controllo metabolico del diabete nelle donne, ed un peggior controllo della PA nei maschi, ma lascia ancora un ampio margine di lavoro per ottenere un miglioramento complessivo dei principali fattori di rischio cardiovascolari nelle persone con DM1.

Gli **indicatori di appropriatezza** forniscono una sintesi della **performance prescrittiva** dei centri nei pazienti con DM1, relativamente al compenso glicemico ed al trattamento dei principali fattori di rischio cardiovascolare.

I dati relativi all'anno 2016 stimano che circa il 15% dei pazienti con DM1 afferenti ai servizi di diabetologia sono trattati con microinfusore, le donne il 5% in più degli uomini. Questa diversa percentuale potrebbe riflettere il maggior uso di microinfusore legato alla gravidanza e/o alla sua programmazione nelle donne o ad un maggior rischio di variabilità glicemica ed ipoglicemia nel sesso femminile, legati ad aspetti ancora tutti da definire (attenzione al peso, ciclo mestruale, etc.).

Nonostante il maggior uso di microinfusore nelle donne con DM1, infatti, sono gli uomini che raggiungono maggiormente i target di emoglobina glicata. Questi dati confermano inoltre come l'accesso alle nuove tecnologie, nonostante i progressi degli ultimi anni, riguardi ancora solo una piccola percentuale di pazienti con DM1.

Per quanto riguarda il profilo lipidico, che appare paragonabile nei due sessi, i dati degli Annali mostrano come gli uomini con DM1 siano, in generale, più trattati con farmaci ipolipemizzanti (32,1% vs. 28,5%), mentre solo la prescrizione di ezetimibe sembra più elevata nel sesso femminile, forse in ragione di una maggior quota di "intolleranza" alle statine nelle donne, per cui si aggiunge ezetimibe per poter raggiungere i target desiderati, nonostante l'uso di statine a dosi non massimali.

Riguardo la "mancanza di trattamento ipolipemizzante" nei pazienti DM1 con LDL-C fuori target ( $\geq 130$  mg/dl), questo aspetto riguarda il 30% della popolazione; di contro, tra i trattati, il 26% non raggiunge i valori target in entrambi i sessi: questi dati mettono in evidenza la necessità di implementare l'attenzione al controllo dell'assetto lipidico anche nei pazienti con DM1, perché il rischio cardiovascolare è assolutamente rilevante anche in questa popolazione.

Quanto agli antiipertensivi, la percentuale di trattamento è simile in uomini e donne con DM1 (30%), con qualche differenza nelle diverse classi di farmaci: nelle donne si rileva maggior prescrizione di diuretici (+3%) e beta-bloccanti (35% vs. 29%), mentre negli uomini è maggiore l'uso di ACE-inibitori (+10%) e calcio-antagonisti (25% vs. 22%).

Circa il 50% dei pazienti con DM1, tuttavia, non è ancora trattato con antiipertensivi nonostante i valori pressori elevati ( $\geq 140/90$  mmHg) mentre, tra i trattati, sono gli uomini con DM1 a cui prestare più attenzione per il mancato raggiungimento dei valori pressori desiderati (48,3% vs. 42,3%). Anche questo dato è coerente con quello sulla terapia ipolipemizzante: occorre da parte dei diabetologi aumentare l'attenzione a tutti i fattori di rischio cardiovascolari anche nel DM1.

Inoltre, come si è detto, il 57% circa dei soggetti con DM1 viene monitorato per microalbuminuria, e tra quelli positivi allo screening, il 7,1% delle donne e 5,7% degli uomini non viene trattato con ACE-inibitori o sartani: la percentuale è bassa, ma deve essere azzerata per fare davvero prevenzione.

Differenze di genere emergono infine nel trattamento antiaggregante nei pazienti con pregresso evento cardiovascolare maggiore, dal momento che l'80% degli uomini con DM1 e il 75% delle donne è in trattamento con questi farmaci. Un dato cui prestare particolare attenzione alla luce dell'elevatissimo rischio cardiovascolare relativo nelle donne con DM1. Su questo tema sarà fondamentale chiedersi, da parte dei diabetologi, se ci sono ragioni per questo sotto-trattamento, ma anche verificare con le pazienti l'aderenza alla prescrizione, la eventuale discontinuità e le ragioni

eventuali che possono aver portato le donne a non assumere o a non continuare l'antiaggregante piastrinico dopo un evento cardiovascolare.

La distribuzione della popolazione per **classi di score Q** è del tutto sovrapponibile nei due sessi: oltre il 51% di entrambi i generi ha uno score Q ottimale, con un netto miglioramento rispetto ai dati del 2011 (+10% con score Q > 25) ed è molto ridotta la % di pazienti con score Q decisamente basso (< 15). Il peggior controllo metabolico nelle donne è controbilanciato dal peggior controllo della PA dei maschi, determinando uno score Q assolutamente simile tra i due generi.

La presenza di **complicanze cardiovascolari** è maggiore nei maschi con DM1, pur con una prevalenza molto esigua che oscilla tra l'1 e il 2%. È verosimile che ci sia una sottostima di queste complicanze, legata ad una sotto-registrazione degli eventi nella cartella informatizzata. Sarà necessario lavorare con tutti i diabetologi italiani per migliorare la raccolta dati, che potrà permetterci di avere una fotografia più reale degli esiti delle persone assistite presso la rete dei servizi di diabetologia in Italia.

La retinopatia diabetica è invece presente in circa il 40% dei DM1 – nei suoi diversi gradi di severità – con una lieve prevalenza nelle donne (+3%). Le amputazioni minori e maggiori sono presenti in una ridottissima percentuale di pazienti, con lieve prevalenza maggiore negli uomini.

Il quadro complessivo degli indicatori nel DM1 è in sostanziale miglioramento dal 2011 al 2016, ma può e deve essere sicuramente migliorato ancora.

## Bibliografia

1. McEwan P, Bennett H., Bolin K., Evans M., and Bergenheim K. Assessing the economic value of maintained improvements in Type 1 diabetes management, in terms of HbA1c, weight and hypoglycaemic event incidence. *Diabet Med.* 2018 May; 35(5): 557–566.
2. Wändell PE, Carlsson AC. *Cardiovasc Diabetol.* 2013; 12: 78. Time trends and gender differences in incidence and prevalence of type 1 diabetes in Sweden. *Curr Diabetes Rev* 2013 Jul;9(4):342-9.
3. Weinstock RS, Schütz-Fuhrmann I, Connor CG, Hermann JM, Maahs DM, Schütt M, Agarwal S, Hofer SE, Beck RW, Holl RW; T1D Exchange Clinic Network; DPV Initiative. Type 1 diabetes in older adults: Comparing treatments and chronic complications in the United States T1D Exchange and the German/Austrian DPV registries, *Diabetes Rev* 2013Jul,9(4)342-9.
4. Huxley R.R., Peters S.A.E., Mishra G.D., Woodward M. Risk of all cause mortality and vascular events in women vs men with T1D: a systematic review and metanalisi. *Diabetes Endocrinol* 2015: 3: 198-206.
5. Maty SC, Fried LP, Volpato S, Williamson J, Brancati FL, Blaum CS.- Patterns of disability related to diabetes mellitus in older woman. *Journal of Gerontology* 2008 vol.59, No.2, 140-156.
6. Lawrenson JG1, Graham-Rowe E, Lorenzatto F, Burr J, Bunce C, Francis JJ, Aluko P, Rice S, Vale L, Peto T, Pesseau J, Ivers N, Grimshaw JM - Interventions to increase attendance for diabetic retinopathy screening. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018 Jan 15;1

7. Nathan DM, Bebu I, Hainsworth D, Klein R, Tamborlane W, Lorenzi G, Gubitosi-Klug R, Lachin JM. Frequency of Evidence-Based Screening for Retinopathy in Type 1 Diabetes. DCCT/EDIC Research Group. *N Engl J Med.* 2017 Apr 20; 376(16):1507-1516.
8. Manicardi V., Russo G., Rossi MC., AMD Annals Study Group - Gender-Disparities in Adults with Type 1 Diabetes: More Than a Quality of Care Issue. A Cross-Sectional Observational Study from the AMD Annals Initiative. *PLOS ONE* DOI:10.1371/journal.pone.0162960 October 3, 2016.

**A cura di Patrizia Li Volsi, Valeria Manicardi e Giuseppina Russo**

# **Profili assistenziali nei pazienti adulti con DM1**

**Popolazione analizzata:  
CLASSI DI ETÀ**



## CLASSI DI ETÀ

### Caratteristiche generali

	< 65	65 - 74	≥ 75
N	24.161	2.997	1.372
Età (anni)	42,1±13,3	69,4±2,8	79,7±3,7
Maschi (%)	55,3	51,3	43,4
Femmine (%)	44,7	48,7	56,6
Durata del diabete (anni)	18,2±12,6	28,3±15,8	32,3±17,3

### Indicatori di processo

	< 65	65 - 74	≥ 75
Soggetti con almeno una determinazione dell'HbA1c (%)	97,7	98,4	96,9
Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)	68,9	73,5	68,2
Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (%)	88,7	91,5	91,4
Soggetti monitorati per albuminuria (%)	57,2	60,6	50,0
Soggetti monitorati per creatininemia (%)	71,9	82,2	83,5
Soggetti monitorati per il piede (%)	22,0	24,4	21,4
Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)	45,9	50,6	41,6
Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c, profilo lipidico, albuminuria e pressione arteriosa (%)	41,4	46,1	36,2



**Indicatori di esito intermedio**

	< 65	65 - 74	≥ 75
Soggetti con HbA1c ≤ 7,0%	28,8	26,9	21,3
Soggetti con HbA1c ≥ 8,0%	36,7	35,8	38,4
Soggetti con colesterolo LDL < 100 mg/dl	46,9	61,9	64,7
Soggetti con colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl	18,0	10,2	10,5
Soggetti con pressione arteriosa ≥ 140/90 mmHg	23,5	49,8	51,5
Soggetti con BMI ≥ 30 Kg/m <sup>2</sup>	11,6	16,9	15,9
Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)	24,7	30,1	42,3
Soggetti con eGFR < 60 mg/dl*1.73 m <sup>2</sup> (%)	4,1	17,7	37,3
Soggetti fumatori (%)	28,3	17,5	8,9

**Indicatori composti di outcome intermedio**

	< 65	65 - 74	≥ 75
Soggetti con HbA1c ≤ 7,0% (53 mmol/mol) e pressione arteriosa < 140/90 mmHg	22,9	13,4	10,6
Soggetti con HbA1c ≤ 7,0% (53 mmol/mol) e colesterolo LDL < 100 mg/dl	14,8	16,7	14,3
Soggetti con HbA1c ≤ 7,0% (53 mmol/mol) e BMI < 27 Kg/m <sup>2</sup>	22,7	18,1	13,8
Soggetti con HbA1c ≤ 7,0% (53 mmol/mol), colesterolo LDL < 100 mg/dl e pressione arteriosa < 140/90 mmHg	11,7	8,6	8,1
Soggetti con HbA1c ≤ 7,0% (53 mmol/mol), colesterolo LDL < 100 mg/dl, pressione arteriosa < 140/90 mmHg e BMI < 27 Kg/m <sup>2</sup>	9,8	6,0	4,9

### Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

	< 65	65 - 74	≥ 75
Pazienti trattati con microinfusore di insulina (%)	13,8	6,2	5,2
Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)	25,4	59,2	56,9
Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di colesterolo LDL $\geq$ 130 mg/dl (%)	71,0	40,2	49,5
Soggetti con colesterolo LDL $\geq$ 130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti (%)	18,6	9,8	9,0
Soggetti trattati con antiipertensivi (%)	23,1	65,0	73,8
Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori pressori $\geq$ 140/90 mmHg (%)	57,3	30,9	25,7
Soggetti con valori pressori $\geq$ 140/90 mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi (%)	42,1	52,4	51,5
Soggetti non trattati con ACE-inibitori/Sartani nonostante la presenza di micro/macroalbuminuria (%)	4,9	11,4	14,0
Soggetti con evento cardiovascolare pregresso in terapia antiaggregante piastrinica (%)	76,9	78,8	78,5

### Indicatori di qualità di cura complessiva (score Q)

	< 65	65 - 74	≥ 75
<15	5,4	6,5	7,4
>25	52,8	47,0	38,6

## Indicatori di esito finale

Soggetti con complicanze del diabete (%)	< 65	65 - 74	≥ 75
Infarto	0,7	2,5	5,0
Ictus	0,7	3,5	5,1
Rivascolarizzazione coronarica	1,1	6,1	7,6
By-pass coronarico	0,4	3	3,9
By-pass periferico	0,1	0,3	0,5
Retinopatia:			
Assente	64,2	43,9	42,4
Non-proliferante	26,9	39,8	41,0
Proliferante	2,5	4,9	4,2
Cecità	0,2	0,5	0,7
Laser-trattata	6,2	11,0	11,7
Ulcera acuta del piede	0,7	1,9	2,6
Amputazione:			
Minore	0,4	1,7	1,9
Maggiore	0,1	0,2	0,3
Dialisi da malattia diabetica	0,3	0,6	0,7

## Commento

In questo capitolo si analizzano gli indicatori suddivisi per classi di età. Il DM1 rappresenta il 6,1% del campione osservato negli Annali AMD 2018. La distribuzione per età permette di desumere un generale invecchiamento della popolazione e un aumento della sopravvivenza anche tra i pazienti con DM1.

Nel DM1 è in aumento la popolazione nella fascia d'età >45 anni, la percentuale maggiore dei pazienti con DM1 assistita dai centri specialistici partecipanti presenta un'età < 65 anni e si rileva comunque una tendenza all'aumento anche della popolazione con più di 75 anni (4,6% nel 2011 vs. 4,8% nel 2016). In questa fascia di età più avanzata prevalgono i soggetti di sesso femminile.

La HbA1c rimane l'indicatore di processo più soddisfacente anche quando valutata per fasce d'età. Nel 2016, quasi la totalità dei pazienti con DM1, a prescindere dalla loro età, ha avuto almeno una determinazione dell'HbA1c.

Per quanto concerne il monitoraggio del profilo lipidico annuale i dati riportati a quelli espressi negli Annali 2012 sono sostanzialmente invariati; l'analisi per fasce di età documenta una percentuale leggermente maggiore di controlli nella fascia intermedia 65-74 anni (73,5%) rispetto ai più giovani (68,9%) e agli anziani (68,2%).

La performance dei centri è risultata molto buona e in ulteriore miglioramento rispetto ai dati degli annali 2012 nella rilevazione dei valori di pressione arteriosa. Oltre il 90% dei pazienti dai 65 anni in su ha ricevuto almeno una misurazione dei valori pressori nell'arco dell'anno, percentuale solo lievemente inferiore fra i più giovani.

Confermata la crescente attenzione al monitoraggio della funzionalità renale, il 57,2% dei soggetti con DM1 ha ricevuto almeno una valutazione annuale dell'albuminuria; il monitoraggio annuale di questo parametro risulta percentualmente maggiore nella fascia di età intermedia rispetto alla fascia di età > 75 anni, mentre la determinazione annuale della creatininemia è maggiore negli ultrasessantacinquenni. Questo dato potrebbe essere giustificato dal progredire dell'età che peggiora il filtrato glomerulare e vi è quindi una maggiore attenzione al monitoraggio della funzionalità renale anche per la necessità di titolare la posologia dei farmaci assunti dai pazienti.

Tra i soggetti afferiti ai servizi nel 2016, solo il 22,2% è stato sottoposto all'esame del piede e l'analisi per classi di età non ha documentato significative differenze tra i gruppi. È da rilevare una grande eterogeneità tra i centri per questo indicatore. Non è chiaro se una percentuale così bassa di screening del piede sia dovuta a mancata registrazione dell'attività assistenziale o a non esecuzione della stessa.

Nell'anno 2016, il fundus oculi è stato esaminato nel 50% dei pazienti con DM1 con età compresa tra i 65 e i 74 anni e la percentuale scende lievemente tra i più giovani e gli anziani.

In questa analisi è stato considerato anche l'indicatore costituito dalla concomitanza della valutazione di quattro parametri chiave per la cura del diabete: l'HbA1c, il profilo lipidico, la microalbuminuria e una misurazione della pressione arteriosa nell'anno. La percentuale totale della valutazione dell'indicatore complessivo nel DM1 risulta essere del 41,7%, dato non incoraggiante. Dall'analisi di questa percentuale risulta che l'indicatore complessivamente è stato valutato nel 46,1% dei pazienti con età tra i 65-74 anni, nel 41,4% dei soggetti con età < 65 anni e nel 36,2% dei più anziani.

Da quanto esposto risulta che la fascia intermedia di età 65-74 anni, dei pazienti afferenti ai centri diabetologici del campione di riferimento, è quella più monitorizzata. I dati documentano che oltre alla ricerca di un buon controllo glicemico va necessariamente incrementata la necessità di affrontare il diabete con un approccio globale attraverso l'individuazione precoce di tutti i fattori di rischio che possono portare a complicanze micro e macro-vascolari.

L'analisi dei dati degli Annali AMD 2018 ha evidenziato nei pazienti affetti da DM1 un ulteriore progressivo miglioramento del compenso glico-metabolico, rispetto ai dati pubblicati negli Annali 2012, infatti la percentuale con valore di HbA1c  $\leq 7\%$  è pari al 28,3% rispetto al 23,2% del 2011 (con un aumento percentuale del 22%).

Dall'analisi degli indicatori di esito intermedio rapportati alle classi di età si evince che il target di HbA1c  $\leq 6,5\%$  diminuisce all'aumentare dell'età. Tra gli anziani risulta più elevata la quota con HbA1c tra 7,6 e 8,0%. Il dato potrebbe essere correlato ad una maggiore percentuale di pazienti fragili appartenenti a questa classe d'età per cui i target di HbA1c raccomandati dagli standard italiani per la cura del diabete mellito 2018 sono più elevati. Livelli di HbA1c > 9,0% si evidenziano nel 13,8% dei pazienti, ridotti percentualmente del 31,5% rispetto ai dati del 2011, dove risultavano pari al 19,7% e distribuiti in tutte le fasce d'età. La fascia intermedia d'età presenta valori di HbA1c moderatamente più ridotti rispetto agli anziani e ai giovani che mostrano inoltre una maggiore variabilità glicemica. Anche se in miglioramento, il controllo glicometabolico non è ancora soddisfacente, infatti soltanto un quarto dei pazienti di età < 65 anni e un quinto di quelli con età > 75 anni presenta comunque una HbA1c  $\leq 7\%$ , mentre più di un paziente su tre in tutte le fasce d'età presenta una HbA1c  $\geq 8\%$ .

La valutazione ed il trattamento della dislipidemia, implementati nel corso degli anni, come documentato anche dall'analisi dei dati degli Annali AMD 2018, conferma il trend di riduzione del colesterolo LDL e degli altri parametri del profilo lipidico già osservato negli Annali del 2012, riduzione che aumenta con l'aumentare dell'età, fatta eccezione per i trigliceridi che non mostrano sostanziali differenze tra le varie fasce d'età, pur risultando più variabili tra i giovani. Bassa la quota dei pazienti con colesterolo LDL  $\geq$  130 mg/dl e minima quella con valori superiori a 160 mg/dl in tutte le fasce d'età.

I dati documentano una buona performance dei centri partecipanti sul monitoraggio dei valori pressori. Come atteso, con l'aumentare dell'età aumenta la pressione sistolica, infatti oltre un quinto dei soggetti con più di 75 anni mostra valori superiori a 150 mmHg, ma i valori di diastolica si riducono. I valori di pressione arteriosa sistolica risultano molto buoni tra i più giovani. I valori di pressione diastolica risultano buoni in tutte le fasce d'età e soltanto una bassa percentuale dei pazienti presenta valori superiori al target.

Il confronto della distribuzione del BMI tra il 2011 e il 2016, evidenzia un progressivo incremento della quota di pazienti con DM1 e BMI  $>27$  (circa il 28% dei DM1), già evidente nel confronto 2011 vs. 2004, a conferma del progressivo incremento della prevalenza di soggetti in sovrappeso/obesi nella popolazione italiana. I valori di BMI presentano un'ampia variabilità in tutte le classi di età, con percentuali significative di BMI  $> 30$  Kg/m<sup>2</sup> anche tra i soggetti più anziani (circa 16%). È comunque la fascia di età tra i 65-74 anni a presentare i livelli medi di BMI più elevati (16,9%), mentre i valori più bassi si riscontrano tra i soggetti al di sotto dei 65 anni (11,6%).

Il fumo di sigaretta continua ad essere un ostacolo nella riduzione del rischio cardiovascolare anche nell'anno 2016: la percentuale di pazienti con DM1 fumatori si è lievemente ridotta passando dal 27,8% al 26,3%; la quota si riduce drasticamente con l'età passando dal 28,3% dei giovani all'8,9% fra i più anziani.

L'analisi dell'indicatore composito sul raggiungimento dei target di HbA1c  $\leq$  7,0% e PA  $\leq$  140/90 mmHg mostra una percentuale maggiore di soggetti a target tra i soggetti più giovani (22,9%), rispetto alle altre fasce di età. Il 15% circa dei soggetti in tutte e tre le fasce di età raggiunge invece contemporaneamente i target di controllo metabolico e lipidico. La percentuale del raggiungimento dei valori raccomandati di HbA1c, PA e controllo lipidico si attesta intorno al 10% nella fascia di età più giovane e intorno all'8% tra i più anziani.

Ulteriormente ridotta la percentuale dei soggetti che raggiungono contemporaneamente i valori raccomandati di HbA1c, PA, controllo lipidico e BMI attestandosi a poco meno di un decimo nei soggetti giovani e a un ventesimo tra i più anziani.

Con l'aumentare dell'età aumenta come atteso la quota di soggetti con riduzione del filtrato glomerulare e la percentuale di persone con micro/macroalbuminuria. L'aumento progressivo e consistente di valori di filtrato glomerulare è sì dovuto all'invecchiamento della popolazione, ma anche alla frequente presenza di ipertensione arteriosa, oltre al diabete. Dovremo sempre più porre attenzione al declino della funzione renale monitorando microalbuminuria e filtrato glomerulare e occorre un costante impegno nella intensità e appropriatezza terapeutica per mantenere a target i valori pressori, migliorare il compenso glicemico dei nostri pazienti ed utilizzare i farmaci idonei in condizioni di insufficienza renale cronica.

Dall'analisi degli indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico emerge che solo il 12,6% dei pazienti con DM1 è in terapia con microinfusore di insulina (CSII), mentre la quota trattata con iniezioni multiple è pari all'87,4%. Vi è un incremento progressivo del numero di soggetti trattati con CSII negli anni, se si confronta il dato con le informazioni dello studio

IMITA del 2013, dove solo il 4% della popolazione con DM1 era trattata con microinfusore. Della quota dei pazienti in terapia con microinfusore il 13,8% appartiene alla classe d'età più giovane, mentre la percentuale si riduce al 6,2% e al 5,2% nelle fasce di età successive. Questo dato è più che giustificabile, in quanto la terapia microinfusionale è indicata in soggetti selezionati, che abbiano ricevuto una educazione strutturata e che siano motivati ad usarla e capaci nella gestione dei devices tecnologici (Standard Italiani per la cura del diabete mellito, 2018). In considerazione dei benefici ottenibili sul compenso glicometabolico e sulla qualità di vita dei pazienti l'uso della terapia microinfusionale dovrebbe essere implementato ma è necessario costruire percorsi terapeutici assistenziali dedicati alle persone con DM1.

Il 30,4% dei pazienti con DM1 è risultato in trattamento con terapia ipolipemizzante. Tale dato, se confrontato con quanto registrato nel report Annali del 2012, evidenzia un significativo miglioramento dell'appropriatezza nel trattamento farmacologico anche nella dislipidemia. L'utilizzo di farmaci ipolipemizzanti raddoppia passando dalla fascia di età < 65 anni a quelle successive. La quasi totalità dei pazienti in trattamento ipolipemizzante assume statine in tutte le fasce di età, mentre la percentuale di soggetti trattati con ezetimibe è quasi doppia fra i soggetti più giovani rispetto agli ultrasessantacinquenni. Tra i più giovani vi è la percentuale più alta di soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante LDL non a target, e sempre tra i più giovani è presente la quota maggiore di soggetti che seppur trattati con ipolipemizzante non presentano valori a target di colesterolo (18,6%). Questa percentuale si dimezza nelle due fasce di età successive.

Per quando riguarda l'ipertensione arteriosa, dall'analisi emerge come, nei pazienti con DM1, circa un terzo è in trattamento antiipertensivo; con il progredire dell'età aumenta la percentuale di soggetti trattati con antiipertensivi fino a quasi triplicarsi negli ultrasessantacinquenni. Gli ACE-inibitori sono la classe di antiipertensivi più utilizzati tra i più giovani, dato che documenta una attenzione al controllo della microalbuminuria e alla prevenzione della nefropatia. Con il progredire dell'età aumenta la percentuale di pazienti trattati con diuretici, ACE\_I/ sartani, beta-bloccanti e Ca-antagonisti. La quota maggiore di pazienti con valore elevati di PA non in trattamento è tra i più giovani, mentre si riduce progressivamente con l'avanzare dell'età. Nelle 2 fasce di età più avanzate circa il 50% dei pazienti trattati non ha valori a target e anche tra i più giovani il 42,1% non è a target nonostante l'assunzione della terapia. Questo dato conferma che vi è comunque ancora inerzia terapeutica nell'intensificazione del trattamento antiipertensivo, dato su cui riflettere.

La quota di pazienti che pur presentando microalbuminuria non è trattata con ACE-I va aumentando con l'età, anche se è molto ridotta. A prescindere dall'età oltre i tre quarti dei soggetti che hanno presentato un evento cardiovascolare maggiore è trattata con farmaci antiaggreganti. Considerando che si tratta di prevenzione secondaria questo dato dovrebbe essere ulteriormente migliorato: va comunque considerato che la percentuale potrebbe essere sottostimata a causa di una possibile mancata registrazione della terapia non diabetologica in molti pazienti.

Lo score Q riassume efficacemente la qualità delle cure erogate alle persone con diabete e si è dimostrato in grado di predire in modo affidabile il rischio di sviluppare eventi cardiovascolari maggiori nei tre anni successivi; è inoltre in grado di predire anche la progressione del danno renale. Negli Annali 2018 lo score Q medio nel DM1 è risultato pari a  $26,9 \pm 8,5$ . Rispetto al 2011, la percentuale di soggetti con score  $Q < 15$  è passata dal 7,5% al 5,6%, parallelamente, la quota di soggetti con score  $Q > 25$  è cresciuta dal 41,0% al 51,5%. L'analisi dello score Q per fasce di età ha documentato che in tutte e tre le fasce del campione esaminato meno di un paziente su 10 presenta uno score  $Q < 15$ , ma la percentuale di pazienti con score  $Q > 25$  si riduce all'aumentare della classe di età, dal 52,8% al 38,6%. C'è stato sicuramente in questi 6 anni un netto miglioramento della

percentuale di pazienti con score  $Q > 25$ , ma c'è ancora spazio per migliorarla al fine di ridurre lo sviluppo di complicanze micro e macrovascolari.

L'inserimento dei nuovi indicatori AMD nell'elaborazione statistica dei dati, permette il confronto con gli esiti che condizionano la qualità di vita dei pazienti e che producono un importante impatto economico e socio-assistenziale nella cura del diabete. Gli indicatori di esito finale elaborati per classi di età documentano, come atteso, un incremento progressivo della prevalenza delle complicanze micro/macrovascolari del diabete all'aumentare dell'età. La complicanza più rappresentata in tutte e tre le classi di età è la retinopatia che interessa quasi il 60% degli anziani. Gli esiti finali di cura sono un ottimo strumento di monitoraggio delle complicanze che ci deve spingere ad un miglioramento dell'assistenza.

**A cura di Roberta Celleno e Pierfrancesco Tripodi**

# **Profili assistenziali nei pazienti adulti con DM1**

**Popolazione analizzata:  
CLASSI DI DURATA DEL DIABETE**





## CLASSI DI DURATA DEL DIABETE

### Caratteristiche generali

	≤ 5	5-10	11-20	> 20 anni
N	4.760	3.842	7.418	12.428
Età (anni)	38,7±16,8	40,6±16,2	43,0±15,7	54,1±14,0
Maschi (%)	55,3	54,5	55,3	53,2
Femmine (%)	44,7	45,5	44,7	46,8
Durata del diabete (anni)	2,3±1,7	8,0±1,4	15,4±2,9	33,0±9,5

### Indicatori di processo

	≤ 5	5-10	11-20	> 20 anni
Soggetti con almeno una determinazione dell'HbA1c (%)	97,0	97,6	97,7	98,0
Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)	64,9	68,2	68,5	72,1
Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (%)	85,0	88,8	90,4	90,1
Soggetti monitorati per albuminuria (%)	51,2	57,5	58,6	58,6
Soggetti monitorati per creatininemia (%)	70,0	70,8	72,7	76,3
Soggetti monitorati per il piede (%)	18,1	20,7	22,0	24,4
Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)	38,9	42,2	45,4	50,7
Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c, profilo lipidico, albuminuria e pressione arteriosa (%)	36,4	41,0	42,4	43,5

### Indicatori di esito intermedio

	≤ 5	5-10	11-20	> 20 anni
Soggetti con HbA1c ≤ 7,0%	38,4	28,2	25,2	26,3
Soggetti con HbA1c ≥ 8,0%	32,9	38,8	39,5	35,6
Soggetti con colesterolo LDL < 100 mg/dl	47,9	50,0	47,3	51,0
Soggetti con colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl	19,1	16,9	17,8	15,4
Soggetti con pressione arteriosa ≥ 140/90 mmHg	18,8	21,1	24,4	35,0
Soggetti con BMI ≥ 30 Kg/m <sup>2</sup>	8,8	9,4	11,9	14,9
Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)	25,1	23,1	22,8	29,4
Soggetti con eGFR <60 mg/dl*1.73 m <sup>2</sup> (%)	3,5	3,6	4,5	11,6
Soggetti fumatori (%)	29,6	30,2	27,5	23,1

### Indicatori compositi di outcome intermedio

	≤ 5	5-10	11-20	> 20 anni
Soggetti con HbA1c ≤ 7,0% (53 mmol/mol) e pressione arteriosa < 140/90 mmHg	31,8	23,2	19,8	17,8
Soggetti con HbA1c ≤ 7,0% (53 mmol/mol) e colesterolo LDL < 100 mg/dl	20,0	15,3	13,2	14,1
Soggetti con HbA1c ≤ 7,0% (53 mmol/mol) e BMI < 27 Kg/m <sup>2</sup>	32,3	22,8	19,2	19,0
Soggetti con HbA1c ≤ 7,0% (53 mmol/mol), colesterolo LDL < 100 mg/dl e pressione arteriosa < 140/90 mmHg	16,8	12,7	10,3	9,4
Soggetti con HbA1c ≤ 7,0% (53 mmol/mol), colesterolo LDL < 100 mg/dl, pressione arteriosa < 140/90 mmHg e BMI < 27 Kg/m <sup>2</sup>	14,8	10,4	8,3	7,3

### Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

	≤ 5	5-10	11-20	> 20 anni
Pazienti trattati con microinfusore di insulina (%)	7,6	12,6	13,9	13,7
Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)	16,2	22,3	25,8	41,2
Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl (%)	78,3	72,8	69,3	62,0
Soggetti con colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti (%)	22,4	18,3	19,2	13,4
Soggetti trattati con antiipertensivi (%)	14,6	17,3	22,5	44,2
Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori pressori ≥ 140/90 mmHg (%)	63,4	61,5	58,1	40,5
Soggetti con valori pressori ≥ 140/90 mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi (%)	46,7	45,6	43,6	46,1
Soggetti non trattati con ACE-inibitori/Sartani nonostante la presenza di micro/macroalbuminuria (%)	4,8	6,1	4,8	7,6
Soggetti con evento cardiovascolare pregresso in terapia antiaggregante piastrinica (%)	74,6	80,7	71,7	78,8

### Indicatori di qualità di cura complessiva (score Q)

	≤ 5	5-10	11-20	> 20 anni
< 15	4,2	4,8	6,2	6,1
> 25	53,8	53,0	51,5	50,2

## Indicatori di esito finale

Soggetti con complicanze del diabete (%)	≤ 5	5-10	11-20	> 20 anni
Infarto	0,7	0,4	0,6	1,8
Ictus	0,4	0,4	0,8	2,1
Rivascolarizzazione coronarica	0,6	0,8	0,8	3,5
By-pass coronarico	0,2	0,3	0,3	1,6
By-pass periferico	0	0,1	0	0,2
Retinopatia:				
Assente	89,2	89,0	74,0	38,4
Non-proliferante	7,5	9,4	22,9	43,6
Proliferante	1,0	0,7	1,1	4,9
Cecità	0,2	0,2	0,2	0,3
Laser-trattata	2,2	0,7	1,8	12,8
Ulcera acuta del piede	0,2	0,4	0,5	1,5
Amputazione:				
Minore	0,1	0,1	0,4	1,1
Maggiore	0	0,1	0,1	0,2
Dialisi da malattia diabetica	0,1	0,1	0,1	0,7

## Commento

Il monitoraggio dell'HbA1c rimane l'indicatore di processo più soddisfacente anche quando valutata per classi di durata di malattia, infatti la quasi totalità dei pazienti ha almeno una determinazione dell'emoglobina glicosilata/anno.

Per quanto concerne il monitoraggio del profilo lipidico annuale, l'analisi per fasce di durata di malattia documenta un incremento percentuale proporzionale agli anni di diabete, fino a raggiungere il 72% tra coloro con durata di malattia >20 anni.

Come già evidenziato precedentemente in relazione alle classi di età, la performance dei centri è risultata molto buona e in ulteriore miglioramento rispetto ai dati degli Annali 2012 nella rilevazione dei valori di pressione arteriosa. Questo indicatore rapportato alle classi di durata di malattia mostra che la percentuale dei soggetti che hanno avuto almeno una registrazione dei valori pressori/anno è molto elevata e nelle due fasce con più lunga durata di malattia supera il 90%.

Confermata la crescente attenzione al monitoraggio della funzionalità renale sia per quanto concerne la determinazione dell'albuminuria che della creatinemia; almeno una determinazione dell'albuminuria/anno è stata eseguita in oltre la metà dei pazienti con una percentuale lievemente inferiore nei pazienti con durata di diabete fino a 5 anni. Il controllo della creatinemia che consente il calcolo del filtrato glomerulare, è presente in più del 70% dei pazienti in tutte le fasce di

durata, con una percentuale progressivamente crescente in funzione degli anni di diabete, fino a raggiungere una percentuale di determinazione del 76,3% nei pazienti con oltre 20 anni di malattia. Questo dato è atteso considerando che una lunga durata di malattia è tra i fattori predisponenti alla malattia renale cronica nei pazienti con DM1.

Tra i soggetti afferiti ai servizi nel 2016 solo il 22,2% dei DM1 è stato sottoposto all'esame del piede. L'analisi per classi di durata di malattia documenta che un paziente su cinque con durata inferiore a 5 anni è stato sottoposto ad esame del piede e si arriva ad un paziente su quattro esaminato per durata superiore a 20 anni. Non è possibile dirimere se questo screening è realmente poco eseguito o se la bassa percentuale è legata alla mancata registrazione dell'esame sulla cartella elettronica.

Dati più confortanti quelli relativi all'esecuzione dell'esame del fundus oculi quale screening per retinopatia diabetica, se si considera che quando questo risulta nella norma viene ripetuto ogni 2 anni. La percentuale dei pazienti sottoposti al fundus oculi cresce linearmente all'aumentare della durata della malattia. Infatti, nella fascia di durata fino a 5 anni poco più di un paziente su tre è monitorato mentre la percentuale di esecuzione sale al 50% nel gruppo di soggetti con oltre 20 anni di malattia.

L'indicatore composito costituito da HbA1c, profilo lipidico, micro-albuminuria e misurazione della pressione arteriosa valutati nei pazienti almeno una volta in un anno, riferito alle classi di durata di malattia, mostra un incremento con l'aumentare degli anni di diabete fino a raggiungere il 43,5% nella fascia di durata > 20 anni; questo conferma una maggiore attenzione ai fattori predisponenti le complicanze nei pazienti con lunga storia di diabete.

I valori di HbA1c sono stati suddivisi per 8 classi (da < 6.0% a > 9.0%) e correlati alle 4 fasce di durata di malattia; i dati rilevati documentano un trend di riduzione della percentuale di pazienti con HbA1c < 6,5% con l'aumentare degli anni di diabete, mentre aumenta la quota con HbA1c tra 7,1% e 8,5%. Gli Annali 2018 hanno documentato livelli di HbA1c > 9% nel 13,8% dei pazienti, ridotti percentualmente del 31,5% rispetto ai dati del 2011, e nella fascia di pazienti con più lunga durata di malattia la percentuale risulta ridotta rispetto alle altre fasce di durata. I pazienti con durata di diabete < 5 anni mostrano valori medi di HbA1c lievemente più bassi, anche se soltanto poco più di un terzo di questi presenta HbA1c < 7%, e inoltre presentano maggiore variabilità glicemica; quest'ultima si riduce progressivamente con l'aumentare degli anni di malattia.

La valutazione dell'assetto lipidico conferma il trend di riduzione del colesterolo LDL e degli altri parametri del profilo lipidico già osservato negli Annali del 2012 e non vi sono variazioni correlabili con la durata della malattia. Circa la metà del campione presenta valori di LDL < 100 mg/dl e la quota con LDL distante dal target si riduce lievemente all'aumentare della durata di malattia, passando dal 19,1% della fascia con diabete < 5 anni al 15,4% dei pazienti con durata di malattia > 20 anni.

L'andamento della PA sistolica mostra percentualmente un buon controllo, anche se si rileva un incremento percentuale dei soggetti con sistolica tra i 140 e i 160 mmHg con l'aumentare della durata di malattia. Pochi in percentuale sono i soggetti che presentano valori di sistolica particolarmente elevati. Per la pressione arteriosa diastolica si riscontrano valori percentualmente buoni in tutte le fasce di durata di malattia, modeste le percentuali di soggetti con diastolica > 90 mmHg. La percentuale di pazienti con valori sia di PA sistolica che diastolica a target è elevata nei pazienti con storia di malattia < 5 anni e si riduce progressivamente sino a raggiungere il 65% nei pazienti con diabete > 20 anni.

L'indicatore composito di raggiungimento del target di valori di HbA1c e PA documenta una riduzione progressiva della percentuale a target per questi due parametri con l'aumentare degli

anni di malattia, passando dal 31,8% per pazienti con malattia < 5 anni al 17,8% nei pazienti con oltre 20 anni di diabete. Per quanto concerne il raggiungimento simultaneo del target di HbA1c e LDL si osserva un 20% di pazienti a target nella fascia con durata < 5 anni e la percentuale si riduce a circa il 15% nelle altre fasce. All'aumentare degli anni di malattia si assiste a una progressiva riduzione della percentuale dei pazienti con BMI  $\leq 25$  kg/m<sup>2</sup>, mentre aumenta la percentuale dei soggetti in sovrappeso e obesi. La prevalenza dell'obesità è dell'8,8% nella fascia di durata < 5 anni e sale progressivamente fino al 14,9% dopo i 20 anni dall'esordio del DM1. Solo un paziente su 3 con breve durata di malattia e uno su 5 con diabete di lunga durata raggiungono valori < 7,0% di HbA1c e < 27 Kg/m<sup>2</sup> di BMI. La percentuale del raggiungimento dei valori raccomandati di HbA1c, PA e controllo lipidico si attesta intorno al 16,8% nella fascia di durata più breve di malattia e intorno al 9,4% in quella con più di 20 anni di diabete. Ulteriormente ridotta la percentuale dei soggetti che raggiungono contemporaneamente i valori raccomandati di HbA1c, PA, controllo lipidico e BMI, attestandosi al 14,8% nella fascia di durata di diabete inferiore a 5 anni per calare progressivamente al progredire degli anni di malattia. Da ciò si desume che pur continuando a migliorare negli anni, la performance assistenziale dei centri diabetologici non è ancora del tutto soddisfacente rispetto ai target di cura, come documentato dall'indicatore composito di raggiungimento del target.

Gli Annali 2018 hanno evidenziato che la percentuale di pazienti con DM1 fumatori si è lievemente ridotta rispetto ai dati del 2012, passando dal 27,8% al 26,3%, analizzando il dato per classi di durata si evince che l'abitudine al fumo è maggiore tra i pazienti con più breve storia di diabete, con circa un paziente su tre in questa fascia che risulta fumatore. La percentuale si riduce a uno su quattro dopo i 20 anni dalla diagnosi. Importante quindi sensibilizzare maggiormente i più giovani tra i pazienti riguardo a questo importante fattore di rischio cardiovascolare.

Il filtrato glomerulare si riduce progressivamente con il progredire degli anni di malattia. La prevalenza di micro/macroalbuminuria è piuttosto elevata (25%) senza una chiara correlazione con gli anni di diabete fino ai 20 anni di malattia, mentre dopo i 20 anni incrementa fino a quasi il 30%.

Dall'analisi degli indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico emerge dagli Annali 2018, che solo il 12,6% dei pazienti con DM1 è in terapia CSII: analizzando questo indicatore per fasce di durata di malattia emerge che la percentuale di pazienti affetti da diabete da meno di 5 anni in terapia microinfusionale è bassa (7,6%). La percentuale aumenta con il progredire degli anni di malattia.

L'utilizzo della terapia ipolipemizzante aumenta percentualmente con l'aumentare degli anni di durata di malattia: la fascia di età più trattata, chiaramente, è quella con più anni di diabete essendo composta da soggetti anagraficamente più anziani, dove si raggiunge il 40% dei pazienti trattati. Le statine sono il farmaco maggiormente usato in tutte le fasce analizzate. Tra i pazienti con diabete da meno di 5 anni vi è la più alta percentuale di soggetti non trattati nonostante LDL non a target, la percentuale si riduce all'aumentare della durata di malattia ma comunque anche dopo i 20 anni di malattia è trattato soltanto il 38% dei soggetti con LDL  $\geq 130$  mg/dl. A questo dato dobbiamo aggiungere una percentuale oscillante tra il 22,4% tra i pazienti di nuova diagnosi e il 13,4% fra coloro con diabete di più lunga durata che non presenta colesterolo a target nonostante l'uso di ipolipemizzante. Nonostante i dati siano in costante miglioramento rispetto agli Annali del 2012 va ulteriormente ridotta l'inerzia terapeutica nell'intensificazione del trattamento ipolipemizzante.

Dall'analisi di utilizzo dei farmaci antiipertensivi si evince che la percentuale di soggetti trattati con antiipertensivi nei primi 5 anni di malattia è modesta; vi è naturalmente un incremento della terapia con il progredire della durata del diabete, fino a raggiungere un 44,2% di pazienti trattati

nella fascia di durata > 20 anni. Tutte le classi di antiipertensivi sono utilizzate, in particolar modo gli ACE-inibitori, in tutte le fasce di durata del diabete.

I dati sul trattamento antiipertensivo sono in miglioramento rispetto agli Annali 2012 ma ancora due pazienti su tre con durata di diabete fino a 10 anni e il 40,5% di quelli con durata > 20 anni non risultano trattati nonostante presentino valori pressori  $\geq 140/90$  mmHg e tra i soggetti trattati circa uno su due presenta valori pressori inadeguati a prescindere dalla durata di diabete. L'inerzia terapeutica interessa quindi anche il trattamento dell'ipertensione arteriosa; vi è inoltre un'inerzia anche nella intensificazione del trattamento antiipertensivo che può e deve essere migliorata vista l'importante correlazione in questi pazienti tra ipertensione e successivo sviluppo di nefropatia.

Fortunatamente il trattamento con ACE-inibitori/sartani tra i soggetti con micro/macroalbuminuria copre oltre il 90% dei pazienti in tutte le fasce di durata di malattia.

La percentuale di soggetti in terapia antiaggregante con pregresso evento cardiovascolare, in prevenzione quindi secondaria, oscilla tra il 71,6% e l'80,7% a prescindere dalla durata del diabete.

La percentuale di pazienti con  $Q > 25$  è superiore al 50% in tutte e tre le fasce di durata di malattia anche se si riduce modicamente con l'aumentare degli anni di diabete; di contro la quota di pazienti con  $Q$  score < 15 aumenta lievemente all'aumentare della durata pur mantenendosi comunque al di sotto del 7%. Questo dato degli Annali 2018, che documenta che oltre il 50% dei pazienti con DM1 seguiti nelle strutture specialistiche mostra valori di score  $Q > 25$ , è molto importante perché evidenzia l'elevata qualità delle prestazioni erogate dalle strutture diabetologiche nel nostro paese, che continuano a migliorare progressivamente il loro livello di assistenza nonostante la scarsità di risorse.

Infine i dati analizzati per classi di durata di malattia documentano come atteso, un incremento progressivo della prevalenza delle complicanze micro/macrovaskolari all'aumentare degli anni di diabete. Fra i soggetti con più lunga durata di malattia la prevalenza della retinopatia è particolarmente elevata (> 60%).

**A cura di Roberto Celleno, Pierfrancesco Tripodi**





# **Profili assistenziali nei pazienti adulti con DM1**

**Popolazione analizzata:  
TIPO DI TERAPIA (CSII vs MDI)**



## Tipo di terapia (CSII vs MDI)

### Caratteristiche generali

	MDI	CSII
N	24.954	3.582 (12,6%)
Età (anni)	47,5±16,7	42,3±15,0
Maschi (%)	55,8	43,7
Femmine (%)	44,2	56,3
Durata del diabete (anni)	19,7±14,1	21,0±12,8

### Indicatori di processo

	MDI	CSII
Soggetti con almeno una determinazione dell'HbA1c (%)	97,7	97,7
Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)	69,1	71,2
Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (%)	89,6	85,8
Soggetti monitorati per albuminuria (%)	57,2	57,6
Soggetti monitorati per creatininemia (%)	74,1	69,2
Soggetti monitorati per il piede (%)	21,9	24,1
Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)	45,9	48,2
Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c, profilo lipidico, albuminuria e pressione arteriosa (%)	41,5	42,9

### Indicatori di esito intermedio

	MDI	CSII
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0%	27,6	32,9
Soggetti con HbA1c $\geq$ 8,0%	37,7	29,5
Soggetti con colesterolo LDL < 100 mg/dl	49,5	48,7
Soggetti con colesterolo LDL $\geq$ 130 mg/dl	16,9	16,3
Soggetti con pressione arteriosa $\geq$ 140/90 mmHg	28,7	20,9
Soggetti con BMI $\geq$ 30 Kg/m <sup>2</sup>	12,4	11,8
Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)	26,9	20,9
Soggetti con eGFR <60 mg/dl*1.73 m <sup>2</sup> (%)	7,8	5,3
Soggetti fumatori (%)	26,7	23,3

### Indicatori composti di outcome intermedio

	MDI	CSII
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol) e pressione arteriosa < 140/90 mmHg	20,4	27,4
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol) e colesterolo LDL < 100 mg/dl	14,6	17,2
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol) e BMI < 27 Kg/m <sup>2</sup>	21,1	26,4
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol), colesterolo LDL < 100 mg/dl e pressione arteriosa < 140/90 mmHg	10,8	14,0
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol), colesterolo LDL < 100 mg/dl, pressione arteriosa < 140/90 mmHg e BMI < 27 Kg/m <sup>2</sup>	8,8	11,6

### Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

	MDI	CSII
Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)	31,5	23,3
Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di colesterolo LDL $\geq$ 130 mg/dl (%)	67,6	73,4
Soggetti con colesterolo LDL $\geq$ 130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti (%)	15,9	16,8
Soggetti trattati con antiipertensivi (%)	31,0	23,1
Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori pressori $\geq$ 140/90 mmHg (%)	48,8	53,8
Soggetti con valori pressori $\geq$ 140/90 mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi (%)	46,1	40,7
Soggetti non trattati con ACE-inibitori/Sartani nonostante la presenza di micro/macroalbuminuria (%)	6,5	5,0
Soggetti con evento cardiovascolare pregresso in terapia antiaggregante piastrinica (%)	78,1	75,0

### Indicatori di qualità di cura complessiva (score Q)

	MDI	CSII
<15	5,9	4,0
>25	50,4	59,1

## Indicatori di esito finale

Soggetti con complicanze del diabete (%)	MDI	CSII
Infarto	1,1	0,8
Ictus	1,3	0,7
Rivascolarizzazione coronarica	2,0	1,4
By-pass coronarico	0,9	0,4
By-pass periferico	0,1	0,1
Retinopatia:		
Assente	60,9	61,2
Non-proliferante	28,9	29,3
Proliferante	2,9	2,9
Cecità	0,3	0,2
Laser-trattata	7,0	6,5
Ulcera acuta del piede	1,0	0,2
Amputazione:		
Minore	0,7	0,4
Maggiore	0,1	0,1
Dialisi da malattia diabetica	0,4	0,3

## Commento

Come già evidenziato negli Annali 2018 (1), l'approccio terapeutico prevalente nelle persone con DM1 nel nostro paese risulta essere la terapia insulinica multi-iniettiva (MDI). Infatti, nel DM1 la percentuale di soggetti trattati con microinfusore (CSII) risulta del 12,6 %, mentre la quota trattata con iniezioni multiple è pari all'87,4%.

È opportuno sottolineare l'aumento del numero di soggetti trattati con CSII progressivo negli anni quando il dato viene confrontato con le informazioni riportate nello studio IMITA, ove complessivamente solo il 4% della popolazione con DM1 nel 2013 appariva trattata con microinfusore (2).

Il dato non pare confrontabile con quanto rilevato nelle monografie precedenti AMD sul DM1 (3) in quanto la metodica di cattura della informazione è stata nel tempo modificata.

Ci stiamo progressivamente avvicinando in termini di soggetti trattati con microinfusore alla percentuale di adozione della CSII nel nord Europa ove, nel 2010, oltre il 20% dei soggetti con DM1 risulta trattato con tale opzione terapeutica (4).

Il dato di crescita è estremamente rilevante per avviare considerazioni sulla necessità di attivazione di percorsi diagnostici terapeutici assistenziali dedicati a favore delle persone con DM1 trattate con terapie ad alto impatto tecnologico.

In contraddizione con i dati riportati sia nella monografia annali AMD sulle differenze di genere nel DM1 (3), sia nello studio IMITA (2), risulta maggiore la popolazione di sesso maschile; mentre non si notano differenze rilevanti per quanto riguarda età e durata di malattia.

Dall'analisi degli indicatori di processo, in particolare per i parametri chiave (frequenza di controllo di HbA1c, profilo lipidico, microalbuminuria e pressione arteriosa) non emergono differenze sostanziali tra pazienti in terapia insulinica multiiniettiva o in terapia con microinfusore, a significare che l'assistenza in termini di offerta e di risposta dei pazienti non presenta differenze tra le due tipologie di trattamento. Si conferma il dato negativo per quanto riguarda il monitoraggio del piede: solo il 21,9% dei pazienti in MDI verso il 24,1% dei pazienti in CSII.

Complessivamente non vi sono differenze tra i 2 gruppi per quanto riguarda la determinazione annuale dei 4 parametri (circa il 40% in entrambi i gruppi).

Per quanto riguarda l'analisi degli indicatori di esito intermedio sia l'analisi dei singoli indicatori (HbA1c, pressione arteriosa, LDL colesterolo, BMI) sia l'analisi aggregata degli indicatori non mostra sostanziali differenze, salvo una differenza lieve ma sistematica a favore dei pazienti in CSII per HbA1c inferiore a 7,5% o per valori elevati. Questo elemento conferma i dati disponibili in letteratura sull'efficacia in termini di riduzione della emoglobina glicata, indicatore intermedio di esito, della terapia intensiva con microinfusore per insulina.

Il 12% della popolazione presenta obesità con una lieve differenza in termini di BMI medio a vantaggio dei pazienti in CSII, dato interessante visto che l'incremento di peso è spesso segnalato come effetto collaterale della terapia con CSII.

Considerando l'indicatore composito (raggiungimento target: HbA1c < 7%, colesterolo LDL < 100mg/dl e pressione arteriosa < 140/90mmHg) vi è una leggera prevalenza nei pazienti in terapia con CSII (14%) rispetto ai pazienti in MDI (10,8%). Questo trend è mantenuto anche con l'altro indicatore composito (HbA1c  $\leq$  7.0%, LDL < 100 mg/dl, BMI < 27 Kg/m<sup>2</sup>).

La qualità della cura misurata con lo score Q risulta complessivamente migliore nella popolazione trattata con CSII rispetto al gruppo in trattamento con MDI. La quota di pazienti con score Q > 25, quindi con livelli adeguati di cura complessiva, risulta decisamente più elevata nei pazienti in CSII (59,1%) se confrontata con i soggetti in MDI (50,4%). Tale dato potrebbe essere letto come espressione derivata dalla necessità e conseguentemente dalla esistenza nel nostro paese, per i pazienti in trattamento con microinfusore, di percorsi dedicati caratterizzati da una maggiore intensità di cura.

I dati disponibili relativi alla prevalenza delle complicanze micro/macrovaskolari sono a favore dei pazienti in CSII. Sulla base dei dati di questa monografia, difficile è sfuggire alla suggestione di ipotizzare come la scelta della terapia con microinfusore, in genere adottata in caso di inadeguato controllo glicemico e/o rischio ipoglicemico elevato, permetta di migliorare il grado di controllo metabolico e ridurre gli episodi di ipoglicemia, riducendo così la prevalenza delle complicanze in una sottopopolazione di pazienti che generalmente, sulla base dei criteri clinici di avvio della terapia con microinfusore, vengono considerati a maggior rischio di esiti non favorevoli. Ovviamente tali affermazioni dovrebbero essere confermate da analisi più approfondite ove alcuni elementi quali durata del diabete, qualità del controllo glicemico presenza o assenza di complicanze all'avvio della CSII dovrebbero essere considerate. In ogni modo, i dati riportati in tema di prevalenza complicanze risultano comunque supportati da studi osservazionali retrospettivi sia sulle complicanze



microangiopatiche (5) sia, su popolazioni nord europee, sul rischio per mortalità per malattia cardiovascolare (6), ove i pazienti in terapia con microinfusore risultano meno esposti al rischio.

## Bibliografia

1. Annali AMD 2018: Valutazione degli indicatori AMD di qualità dell'assistenza al diabete in Italia [http://aemmedi.it/wp-content/uploads/2018/11/Annali\\_AMD-\\_2018\\_prot.pdf](http://aemmedi.it/wp-content/uploads/2018/11/Annali_AMD-_2018_prot.pdf)
2. Bonfanti R, Lepore G, Bozzetto L, Corsi A, Di Blasi V, Girelli A, Grassi G, Iafusco D, Rabbone I, Schiaffini R, Laviola L, Bruttomesso D; Italian Study Group on Diffusion of CSII in Italy. Survey on the use of insulin pumps in Italy: comparison between pediatric and adult age groups (IMITA study). *Acta Diabetol.* 2016;53:403-12.
3. AMD Focus su: differenze di genere nel diabete di tipo 1, edizione 2014. [http://aemmedi.it/wp-content/uploads/2016/09/2014\\_Monografia\\_differenze\\_di\\_genere.pdf](http://aemmedi.it/wp-content/uploads/2016/09/2014_Monografia_differenze_di_genere.pdf)
4. Renard E. Insulin pump use in Europe. *Diabetes Technol Ther.* 2010 Jun;12 Suppl 1:S29-32.
5. Zabeen B, Craig ME, Virk SA, Pryke A, Chan AKF, Cho YH, et al. (2016) Insulin Pump Therapy Is Associated with Lower Rates of Retinopathy and Peripheral Nerve Abnormality. *PLoS ONE* 11(4): e0153033. doi:10.1371/journal.pone.0153033
6. Isabelle Steineck, Jan Cederholm, Björn Eliasson, Araz Rawshani, Katarina Eeg-Olofsson, Ann-Marie Svensson, Björn Zethelius, Tarik Avdic, Mona Landin-Olsson, Johan Jendle, Soffia Gudbjörnsdóttir the Swedish National Diabetes Register. Insulin pump therapy, multiple daily injections, and cardiovascular mortality in 18168 people with type 1 diabetes: observational study *BMJ* 2015;350:h3234

**A cura di Paolo Di Bartolo, Angela Girelli e Giorgio Grassi**

# **Profili assistenziali nei pazienti adulti con DM1**

**Popolazione analizzata:  
PRESENZA DI COMPLICANZE  
CARDIOVASCOLARI (CV)**



## PRESENZA DI COMPLICANZE CARDIOVASCOLARI (CV)

### Caratteristiche generali

	No evento CV	Evento CV
N	27.322	1.214
Età (anni)	46,0±16,4	64,9±11,1
Maschi (%)	53,7	66,5
Femmine (%)	46,3	33,5
Durata del diabete (anni)	19,4±13,6	32,2±15,2

### Indicatori di processo

	No evento CV	Evento CV
Soggetti con almeno una determinazione dell'HbA1c (%)	97,7	97,8
Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)	69,1	75,0
Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (%)	89,1	90,7
Soggetti monitorati per albuminuria (%)	57,1	60,0
Soggetti monitorati per creatininemia (%)	73,0	84,8
Soggetti monitorati per il piede (%)	21,8	29,8
Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)	46,0	50,5
Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c, profilo lipidico, albuminuria e pressione arteriosa (%)	41,5	45,1

### Indicatori di esito intermedio

	No evento CV	Evento CV
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0%	28,6	20,8
Soggetti con HbA1c $\geq$ 8,0%	36,4	43,2
Soggetti con colesterolo LDL < 100 mg/dl	48,2	75,7
Soggetti con colesterolo LDL $\geq$ 130 mg/dl	17,3	6,2
Soggetti con pressione arteriosa $\geq$ 140/90 mmHg	27,1	43,1
Soggetti con BMI $\geq$ 30 Kg/m <sup>2</sup>	11,9	22,1
Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)	25,1	46,1
Soggetti con eGFR < 60 mg/dl*1.73 m <sup>2</sup> (%)	6,3	29,6
Soggetti fumatori (%)	26,4	23,7

### Indicatori compositi di outcome intermedio

	No evento CV	Evento CV
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol) e pressione arteriosa < 140/90 mmHg	21,7	12,2
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol) e colesterolo LDL < 100 mg/dl	14,9	15,4
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol) e BMI < 27 Kg/m <sup>2</sup>	22,2	12,4
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol), colesterolo LDL < 100 mg/dl e pressione arteriosa < 140/90 mmHg	11,3	9,4
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol), colesterolo LDL < 100 mg/dl, pressione arteriosa < 140/90 mmHg e BMI < 27 Kg/m <sup>2</sup>	9,2	6,2

### Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

	No evento CV	Evento CV
Pazienti trattati con microinfusore di insulina (%)	12,7	8,2
Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)	28,5	73,5
Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di colesterolo LDL $\geq$ 130 mg/dl (%)	69,0	30,0
Soggetti con colesterolo LDL $\geq$ 130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti (%)	17,1	5,8
Soggetti trattati con antiipertensivi (%)	27,6	83,9
Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori pressori $\geq$ 140/90 mmHg (%)	51,8	13,7
Soggetti con valori pressori $\geq$ 140/90 mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi (%)	45,8	44,3
Soggetti non trattati con ACE-inibitori/Sartani nonostante la presenza di micro/macroalbuminuria (%)	5,3	18,0
Soggetti con evento cardiovascolare pregresso in terapia antiaggregante piastrinica (%)	Non applicabile	77,8

### Indicatori di qualità di cura complessiva (score Q)

	No evento CV	Evento CV
< 15	5,6	5,2
> 25	51,7	46,7

## Indicatori di esito finale

Soggetti con complicanze del diabete (%)	No evento CV	Evento CV
Infarto	0	25,5
Ictus	0	28,3
Rivascolarizzazione coronarica	0	46,0
By-pass coronarico	0	20,0
By-pass periferico	0	2,6
Retinopatia:		
Assente	62,5	29,0
Non-proliferante	28,3	42,4
Proliferante	2,7	6,7
Cecità	0,2	0,5
Laser-trattata	6,3	21,4
Ulcera acuta del piede	0,7	4,5
Amputazione:		
Minore	0,4	5,3
Maggiore	0,1	1,2
Dialisi da malattia diabetica	0,3	1,7

## Commento

Il gruppo con più elevata frequenza di complicanze è caratterizzato da un'età media decisamente più avanzata rispetto ai non complicati (64,9 vs. 46 anni), comprensibilmente con maggior durata di malattia (32,2 vs. 19,4 anni), anche se la dispersione dei dati è notevole (deviazione standard rispettivamente di 15,2 e 13,6 anni). La prevalenza del sesso maschile tra i pazienti complicati è più ampia rispetto a quella del campione complessivo degli Annali 2018 (66,5% vs. 54,3%).

La caratterizzazione degli indicatori di processo, tranne che per esecuzione di HbA1c e registrazione di PA, è apparentemente più completa nei DM1 complicati. Infatti il monitoraggio dell'assetto lipidico (75% vs. 69,1%), della funzione renale (creatininemia: 84,8% vs. 73%; microalbuminuria: 60% vs. 57%), della retinopatia (50,5% vs. 46%) e dell'esame del piede (29,8% vs. 21,8%) sono registrati con più frequenza nei pazienti con complicanze CV. Anche nella valutazione dell'indicatore di processo composito formato da contestuale registrazione di HbA1c, assetto lipidico, microalbuminuria e pressione arteriosa i pazienti con complicanza CV registrano una percentuale più elevata (45,1% vs. 41,5%).

Valutando gli indicatori di esito intermedio, il dato medio di compenso metabolico è complessivamente di poco migliore nei DM1 non complicati (HbA1c 7,8% vs. 8,0%); se andiamo però

a “scomporre” il dato globale, si evidenzia una decisa maggioranza di HbA1c  $\leq$  7,0% nei pazienti non complicati (28,6% vs. 20,8%), mentre i pazienti con complicanze CV hanno HbA1c  $\geq$  8,0% nel 43,1% vs. 36,4%. Di particolare interesse è l’osservazione che il controllo dell’assetto lipidico è decisamente migliore nei DM1 complicati: LDL  $<$  70 raggiunto nel 32,6% vs. 10,9% e LDL  $<$  100 nel 75,7% vs. 48,2%, anche se non è escludibile che si tratti di un’attenzione “ex post”, successiva al manifestarsi della complicanza. Per converso, i pazienti con LDL  $\geq$  130 sono decisamente minori nei complicati (6,2% vs. 17,3%). Solo per quanto riguarda i trigliceridi i pazienti non complicati presentano valori migliori (92 vs. 109 mg/dl) rispetto agli affetti da complicanza CV. I dati presi in esame in questa analisi confermano in maniera evidente come sia difficile, negli studi trasversali, identificare il collegamento causa-effetto: ad una visione superficiale, sembrerebbe infatti che i soggetti a maggior intensità di trattamento con farmaci ad efficacia CV siano anche quelli più “colpiti” dalle complicanze vascolari. Anche per il controllo della PA, si raggiungono valori  $\leq$  140/90 mmHg in maggior misura nei DM1 senza complicanza CV (72,9% vs. 56,9%), che presentano anche PAS media inferiore (125,5 vs. 132,8 mmHg). Nell’analisi degli indicatori “compositi” di esito intermedio, la contemporanea presenza di “HbA1c  $\leq$  7,0% e di PA  $<$  140/90” e di “HbA1c  $<$  7% e BMI  $<$  27” si realizza in una percentuale complessivamente molto bassa dei DM1 degli Annali 2018, con un risultato “migliore” però nei non complicati (21,7% vs. 12,2% e 22,2% vs. 12,4%). Analoga considerazione si può fare per gli altri indicatori compositi (HbA1c  $<$  7% e LDL  $<$  100; HbA1c  $<$  7%, LDL  $<$  100 e PA  $<$  140/90; HbA1c  $<$  7%, LDL  $<$  100, PA  $<$  140/90 e BMI  $<$  27), individuabili in percentuali ancora più ridotte, anche minori del 10%. Anche le complicanze microvascolari sono molto più frequenti nei DM con complicanza CV: GFR  $<$  60 nel 29,6% vs. 6,3% nei non complicati; microalbuminuria positiva nel 46,1% vs. 25,1% dei casi; persistenza di abitudine al fumo superiore a quella dei DM2 (23,7% vs. 17%, in base agli Annali 2018).

Se analizziamo “fenotipicamente” i DM1 con complicanze CV, possiamo osservare che diverse caratteristiche li accomunano ai DM2: età più avanzata (64,9 anni); BMI  $>$  27 nel 44,5% vs. 27,5% dei DM1 non complicati, PAS pari a 132 mmHg (DM2 Annali 2018 pari a 135 mmHg).

Alcune osservazioni sono opportune anche nell’analisi degli Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico. La terapia con microinfusore sembra essere “protettivo” nei confronti della complicanze CV (pazienti trattati con pompa 8,2% vs. 12,7% in MDI). Il trattamento farmacologico dei DM1 con complicanze CV “paradossalmente” è più “performante” rispetto ai non complicati: terapia ipolipemizzante presente nel 73,5% vs. 28,5%, con una maggior quota di utilizzo di ezetimibe ed omega 3 (33,3% vs. 11,7%, verosimilmente per poter raggiungere target terapeutici per LDL più “aggressivi”); il 30% dei DM1 complicati ha LDL  $>$  130 non in terapia vs. 69% dei non complicati; mentre solo il 5,8% dei trattati ha LDL  $>$  130 mg/dl nonostante la terapia, vs. 17,1% dei non complicati. Analogamente, anche l’uso di farmaci anti-ipertensivi è molto più intensivo nei DM1 complicati, con l’83,9% dei soggetti in terapia rispetto al 27,6% dei non complicati. Analogamente, la quota di pazienti con valori di PA  $\geq$  140/90 mmHg nonostante la terapia in corso o di soggetti con valore analogo ma non trattati farmacologicamente, evidenzia dati migliori per i DM1 con complicanza CV, rispettivamente 13,7% vs. 51,8% e 44,3% vs. 45,8%. L’analisi delle categorie di farmaci anti-ipertensivi impiegati evidenzia un utilizzo decisamente più frequente, nei pazienti con complicanze CV, di diuretici (45,3% vs. 31,5%) e beta-bloccanti (63,6% vs. 27,6%), ad indicare verosimilmente una popolazione con maggior prevalenza di cardiopatia ischemica e di labile compenso cardiaco. Si evidenzia inoltre un maggior uso di calcio-antagonisti (29,8% vs. 23,3%), con impiego simile di ACE-inibitori (53,5% vs. 52,4%). L’uso dei sartani è invece maggiore (35,6% vs. 30,6%) nei DM1 non complicati (dato di non univoca interpretazione).



I DM1 non trattati con ACE-inibitori o sartani in presenza di albuminuria sono paradossalmente superiori nei soggetti con complicanze CV rispetto ai non complicati (18,8% vs. 5,3%): questo aspetto potrebbe forse essere collegato con la maggior frequenza di insufficienza renale nei DM1 complicati. La frequenza di uso di terapia antiaggregante piastrinica, come atteso, è decisamente superiore nei pz che hanno sviluppato evento CV (77,8% vs. 22,2%). La maggior intensità osservata per il trattamento farmacologico antiipertensivo, ipolipemizzante ed antiaggregante nei DM complicati, verosimilmente rappresenta una “conseguenza” della comparsa di eventi CV e non un approccio più corretto a questi pazienti “ab initio”.

L'analisi degli Indicatori di qualità di cura complessiva evidenzia una differenza modesta, ma comunque a vantaggio dei DM1 non complicati, per quanto riguarda i risultati dello score Q: 51,7% vs. 46,7% di soggetti con score >25, indicativo di buon livello del trattamento; i dati sul parametro di qualità di cura insufficiente (Score Q < 15) sono sostanzialmente equivalenti (DM1 complicato 5,6% vs. 5,2% dei non complicati).

In merito agli indicatori di esito finale, possiamo notare che per le complicanze microvascolari, i soggetti con retinopatia sono decisamente più rappresentati (49,6% vs. 31,5%) nel gruppo con malattia CV, con presenza di forme verosimilmente più “aggressive” (trattamento laser 21,4% vs. 6,3%). Analogamente, anche i pazienti dializzati sono maggiori nel gruppo con complicanze CV (1,7% vs. 0,3%). La presenza di malattia CV è notevole nel DM1, con un dato abbastanza sorprendente di malattia cerebrovascolare superiore alla cardiopatia ischemica (ictus 28,3%; IMA 25,5%). Risulta invece molto elevata la prevalenza di rivascolarizzazione sia percutanea che con BPAC (66%); il by-pass periferico è registrato in una percentuale minore di casi (2,6%). Anche le complicanze acute del piede sono decisamente più frequenti (ulcera 4,5% vs. 0,7%; amputazione maggiore/minore 6,5% vs. 0,5%), ad indicare un livello complessivo di severità di malattia molto avanzato, con pesanti ripercussioni sulla qualità di vita dei pazienti, oltre che sui costi sanitari.

**A cura di Alberto Rocca, Gennaro Clemente e Carlo Bruno Giorda**

# **Profili assistenziali nei pazienti adulti con DM1**

**Popolazione analizzata:  
PRESENZA DI COMPLICANZE  
ARTI INFERIORI**



## PRESENZA DI COMPLICANZE ARTI INFERIORI

### Caratteristiche generali

	No complicanze arti inferiori	Complicanze arti inferiori
N	28.112	424
Età (anni)	46,6±16,6	60,9±12,0
Femmine (%)	45,9	33,7
Maschi (%)	54,1	66,3
Durata del diabete (anni)	19,7±13,8	31,9±14,7

### Indicatori di processo

	No complicanze arti inferiori	Complicanze arti inferiori
Soggetti con almeno una determinazione dell'HbA1c (%)	97,7	97,6
Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)	69,4	68,2
Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (%)	89,1	89,6
Soggetti monitorati per albuminuria (%)	57,2	57,3
Soggetti monitorati per creatininemia (%)	73,3	87,3
Soggetti monitorati per il piede (%)	21,3	78,3
Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)	46,0	53,5
Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c, profilo lipidico, albuminuria e pressione arteriosa (%)	41,7	40,3

### Indicatori di esito intermedio

	No complicanze arti inferiori	Complicanze arti inferiori
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0%	28,4	19,6
Soggetti con HbA1c $\geq$ 8,0%	36,4	52,7
Soggetti con colesterolo LDL < 100 mg/dl	49,2	62,0
Soggetti con colesterolo LDL $\geq$ 130 mg/dl	16,9	13,0
Soggetti con pressione arteriosa $\geq$ 140/90 mmHg	27,5	43,2
Soggetti con BMI $\geq$ 30 Kg/m <sup>2</sup>	12,2	23,5
Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)	25,5	62,8
Soggetti con eGFR < 60 mg/dl*1.73 m <sup>2</sup> (%)	7,0	32,7
Soggetti fumatori (%)	26,3	23,4

### Indicatori compositi di outcome intermedio

	No complicanze arti inferiori	Complicanze arti inferiori
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol) e pressione arteriosa < 140/90 mmHg	21,5	10,0
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol) e colesterolo LDL < 100 mg/dl	15,0	12,1
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol) e BMI < 27 Kg/m <sup>2</sup>	21,9	11,1
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol), colesterolo LDL < 100 mg/dl e pressione arteriosa < 140/90 mmHg	11,3	5,7
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol), colesterolo LDL < 100 mg/dl, pressione arteriosa < 140/90 mmHg e BMI < 27 Kg/m <sup>2</sup>	9,2	3,1

### Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

	No complicanze arti inferiori	Complicanze arti inferiori
Pazienti trattati con microinfusore di insulina (%)	12,6	6,4
Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)	30,1	55,4
Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di colesterolo LDL $\geq$ 130 mg/dl (%)	68,5	57,1
Soggetti con colesterolo LDL $\geq$ 130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti (%)	16,1	9,9
Soggetti trattati con antiipertensivi (%)	29,4	68,6
Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori pressori $\geq$ 140/90 mmHg (%)	49,8	25,6
Soggetti con valori pressori $\geq$ 140/90 mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi (%)	45,6	46,0
Soggetti non trattati con ACE-inibitori/Sartani nonostante la presenza di micro/macroalbuminuria (%)	6,1	13,6
Soggetti con evento cardiovascolare pregresso in terapia antiaggregante piastrinica (%)	77,7	78,8

### Indicatori di qualità di cura complessiva (score Q)

	No complicanze arti inferiori	Complicanze arti inferiori
<15	5,6	8,7
>25	51,7	37,5

## Indicatori di esito finale

Soggetti con complicanze del diabete (%)	No complicanze arti inferiori	Complicanze arti inferiori
Infarto	1,0	4,2
Ictus	1,2	3,5
Rivascolarizzazione coronarica	1,6	22,6
By-pass coronarico	0,8	4,0
By-pass periferico	0	7,3
Retinopatia:		
Assente	61,5	29,5
Non-proliferante	28,8	36,6
Proliferante	2,8	8,8
Cecità	0,2	0,4
Laser-trattata	6,7	24,7
Ulcera acuta del piede	0	59,2
Amputazione:		
Minore	0	42,7
Maggiore	0	8,7
Dialisi da malattia diabetica	0,3	4,7

## Commento

La prevalenza dei pazienti con DM1 che presentano complicanze agli arti inferiori è pari all'1,48% del totale del campione Annali 2018.

Come per i soggetti con complicanze CV, l'età media è decisamente più avanzata rispetto ai non complicati (60,9 vs. 46,6 anni), così come la durata di malattia (31,9 vs. 19,7 anni: anche in questo caso però con ampia deviazione standard, rispettivamente +/- 14,7 vs. 13,8 anni). Anche tra i pazienti con complicanze agli arti inferiori la prevalenza nel sesso maschile è più evidente rispetto a quella del campione complessivo analizzato negli Annali 2018 (66,3% vs 54,3%).

La registrazione degli indicatori di processo non è differente, in base alla presenza di complicanze, per esecuzione di HbA1c, profilo lipidico, microalbuminuria e misurazione di PA. Nei DM1 con complicanze agli arti inferiori, come già osservato per i soggetti con complicanze cardiovascolari, sono registrati con maggior frequenza i dati relativi alla funzione renale (creatininemia 87,3% vs. 73,3%) e alla retinopatia (53,3% vs. 46%). Per quanto riguarda l'esame del piede, nei pazienti con complicanze agli arti inferiori vi è una "logica" – ma anomala – elevata frequenza di registrazione

del dato (78,3% vs. 21,3%), diversamente da quanto si verifica in media nelle raccolte dati Annali, da riferire alla peculiarità della complicanza in esame. La valutazione dell'indicatore di processo composito che prevede la contestuale registrazione di HbA1c, profilo lipidico, microalbuminuria e pressione arteriosa, non mette in evidenza particolari differenze tra il campione DM1 con/senza complicanze agli arti inferiori (40,3% vs. 41,7%).

L'esame degli indicatori di esito intermedio, evidenzia un compenso metabolico complessivamente peggiore nei DM1 con complicanze agli arti inferiori (HbA1c 8,2% vs. 7,8%) rispetto ai pazienti senza complicanze, più evidente di quanto osservato nei DM1 con complicanze CV. Nei pazienti con complicanze agli arti inferiori, i soggetti con HbA1c superiore a 8% sono decisamente più numerosi rispetto ai pazienti non complicati (52,7% vs. 36,4%); la prevalenza è maggiore anche se confrontata con i DM1 con complicanza CV (43,1%). Il controllo dell'assetto lipidico è decisamente migliore nei DM1 complicati (verosimilmente in conseguenza della presenza della complicanza piuttosto che di trattamento "originariamente" più intensivo): il target di LDL < 70 mg/dl è raggiunto nel 21,3% vs. 11,7% e LDL<100 nel 62% vs. 49,2% (dato meno "performante" rispetto ai DM1 con complicanza CV). Per quanto riguarda la caratterizzazione dell'assetto lipidico, i pazienti complicati presentano valori medi di trigliceridi lievemente superiori (109 vs. 92 mg/dl) e più basso HDL colesterolo (53,4 vs. 60,5 mg/dl) rispetto ai non complicati, con parametri migliori per colesterolo totale (169 vs. 181,5 mg/dl) e LDL (92,8 vs. 103 mg/d). Per il controllo della PA, si raggiungono valori  $\leq 140/90$  in maggior misura nei DM1 senza complicanza agli arti inferiori (72,5% vs. 56,8%), con PAS media inferiore (125,7 vs. 133 mmHg), analogamente a quanto registrato anche per DM1 con problematica CV.

Allo stesso modo, anche l'analisi degli indicatori "compositi" di esito intermedio mette in evidenza che la contemporanea presenza di "HbA1c  $\leq 7\%$  e di PA < 140/90" e di "HbA1c  $\leq 7\%$  e BMI < 27" si realizza in una percentuale complessivamente molto bassa dei DM1 degli Annali 2018, con un risultato comunque "migliore" nei pazienti non complicati (21,5% vs. 10% e 21,92% vs. 11,1%). La differenza fra complicati e non complicati è particolarmente ridotta nell'analisi di compresenza di HbA1c e LDL a target: 12,1% vs. 15%. Diversamente, il gap nei confronti dei pazienti non complicati è più severo nell'analisi degli altri indicatori compositi: se si valutano insieme HbA1c  $\leq 7\%$ , LDL<100 e PA<140/90, la percentuale dei pazienti a target scende al 5,7% (vs. 11,3%). Ancora più sconcertante il dato di analisi dell'indicatore composito comprendente HbA1c<7%, LDL<100, PA<140/90 e BMI<27): in questo caso, i DM1 complicati, sono solo il 3,1% del campione (vs. 9,2% dei non complicati).

Non si conferma invece l'osservazione, effettuata nei DM1 con complicanze CV, di caratteristiche fenotipicamente più simili ai DM2: nei pazienti con complicanze agli arti inferiori infatti il BMI medio è 26,7 Kg/m<sup>2</sup>, molto simile a quello riscontrato nei DM1 non complicati (25%). Fanno eccezione i DM1 complicati con BMI > 30, pari al 23,5% rispetto al 12,2% dei non complicati. Particolarmente sconcertante è il dato della persistenza di abitudine al fumo in DM1 con complicanza agli arti inferiori, presente nel 23,4% dei soggetti vs. 26,3% dei non complicati. Anche le complicanze microvascolari sono molto più frequenti nei DM con complicanza agli arti inferiori: GFR < 60 presente nel 32,7% dei casi (vs. 7% nei non complicati). Molto più evidente, rispetto ai DM1 con complicanza CV, è la presenza di microalbuminuria positiva (62,8% vs. 25,5%).

L'analisi degli Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico si presta ad alcune osservazioni. Nei DM1 con complicanze agli arti inferiori, l'effetto "protettivo" della terapia con microinfusore sembra essere superiore rispetto a quello osservato nei DM1 con complicanze CV (pazienti trattati con pompa 6,4% vs 12,6% in MDI). Anche l'analisi del trattamento farma-



cologico dei DM1 con complicanze agli arti inferiori evidenzia risultati migliori rispetto a quelli dei pazienti non complicati, seppure con percentuali minori rispetto ai DM1 con complicanza CV: terapia ipolipemizzante (55,4% vs. 30,1%), con discreto utilizzo di ezetimibe ed omega 3 (18,3% vs. 12,7%). Gli esiti del trattamento però sono meno efficaci rispetto ai DM1 con malattia CV: il 57,1% dei complicati agli arti inferiori (vs. 30% dei DM1 complicati CV) non riceve terapia per LDL > 130 (non complicati: 68,5%); inoltre “solo” il 9,9% dei complicati agli arti inferiori (rispetto al 5,8% dei complicati CV) ha LDL  $\geq$  130 mg/dl nonostante la terapia (vs. 16,8% dei non complicati). Analogamente, anche l’uso di farmaci anti-ipertensivi è molto più intensivo nei DM1 con complicanza CV rispetto ai complicati agli arti inferiori (83,9% vs. 68,6%), seppure il dato sia decisamente superiore a quello riscontrato nei non complicati (29,4%). Inoltre, la quota di pazienti con valori di PA  $\geq$  140/90 nonostante utilizzo di terapia anti-ipertensiva, è identica tra DM1 complicati agli arti inferiori ed i non complicati (46% vs. 45,6%), sebbene la percentuale di soggetti con complicanze agli arti inferiori con PA  $\geq$  140/90 non trattati farmacologicamente sia decisamente inferiore rispetto ai non complicati (25,6% vs. 49,8%), indicando una minor inerzia nell’avvio al trattamento. L’analisi delle categorie di farmaci anti-ipertensivi impiegati evidenzia un utilizzo decisamente più frequente, nei pazienti con complicanze agli arti inferiori, di diuretici (50,5% vs. 32,5%) e calcio-antagonisti (33,3% vs. 23,7%) rispetto ai DM1 non complicati. L’impiego di beta-bloccanti, quasi analogo nei due gruppi in esame (35,7% vs. 31,7%), con dato decisamente inferiore a quello evidenziato nei DM1 con complicanza CV (63,6%), potrebbe riflettere la cautela di impiego di questa classe di farmaci nei pazienti con arteriopatia obliterante periferica. L’impiego complessivo di ACE-inibitori e sartani è sostanzialmente sovrapponibile sia nei DM1 complicati agli arti inferiori che nei non complicati (85,3% vs. 87,6%). I DM1 con complicanze agli arti inferiori non trattati con ACE-inibitori e/o sartani, nonostante la presenza di albuminuria, sono in numero più che doppio rispetto ai non complicati (13,6% vs. 6,1%), con un dato che conferma quanto osservato nei soggetti con complicanze CV rispetto ai non complicati (18,8% vs. 5,3%). La non ottimale intensità osservata per il trattamento farmacologico antiipertensivo ed ipolipemizzante nei DM1 con complicanza agli arti inferiori fa pensare ad una possibile minor attenzione/cura in questa tipologia di pazienti, che frequentemente si accompagna (in particolare per le complicanze del piede diabetico) a situazioni di minor cura personale, con livello socio-economico e di istruzione più ridotto.

Questa supposizione sembra poter trovare conferma nell’analisi degli indicatori di qualità di cura complessiva: vi è infatti una differenza significativa a vantaggio dei DM1 non complicati in termini di score Q: i soggetti con score Q > 25, indicativo di buon livello del trattamento, sono solo il 37,5% nei DM1 con complicanze agli arti inferiori, rispetto al 51,7% dei non complicati. Inoltre i dati sul parametro di qualità di cura insufficiente (score Q < 15) sono peggiori nei DM1 con complicanza agli arti inferiori (5,6%, vs. 8,7% dei non complicati).

In merito agli indicatori di esito finale, possiamo notare che per le complicanze micro-vascolari, il comportamento è analogo a quanto osservato per i DM con malattia CV: i soggetti con retinopatia sono decisamente più rappresentati (45,8% vs. 31,8%) nel gruppo con complicanze agli arti inferiori, con presenza di maggior necessità di trattamento laser (24,7% vs. 6,7% nei non complicati). È invece decisamente più frequente la necessità di dialisi nel gruppo con complicanze agli arti inferiori (4,7%) vs. 1,7% dei DM1 con complicanza CV e lo 0,3% dei non complicati. Questo dato richiama la nota maggior ricorrenza di complicanze vascolari periferiche, anche severe, in pazienti in trattamento dialitico. Anche nel gruppo dei DM1 con complicanze agli arti inferiori la presenza di malattia CV è superiore rispetto ai non complicati (ictus + IMA: 7,7% vs. 2,2%), anche

se un dato così ridotto lascia pensare a possibili problematiche di “sottoregistrazione” degli eventi. La prevalenza di rivascolarizzazione sia percutanea che con by-pass aorto-coronarico è discretamente rappresentata nei DM1 con complicanze agli arti inferiori: 26,6% vs. 2,4% dei non complicati. Il by-pass periferico è invece registrato in una percentuale discreta di casi con complicanza agli arti inferiori (7,3%). Sono invece drammaticamente più elevate, come atteso, le complicanze acute del piede (ulcera: 59,2%), se confrontate con il dato dei DM1 con complicanza CV (4,5%). L'amputazione maggiore/minore è registrata nel 51,4% (8,7% + 42,7%) dei pazienti con complicanza degli arti inferiori, rispetto ad un dato del 6,5% dei DM1 con complicanza CV. Anche questi dati, analogamente alla precedente analisi relativa agli eventi CV, pur nella ridotta numerosità totale del campione in esame, rappresentano un livello complessivo di gravità di malattia molto severo, comportando un considerevole peggioramento della qualità di vita di questi pazienti, ed un significativo impatto sulla spesa sanitaria.

**A cura di Alberto Rocca, Gennaro Clemente e Carlo Bruno Giorda**



# **Profili assistenziali nei pazienti adulti con DM1**

**Popolazione analizzata:  
PRESENZA DI COMPLICANZE RETINICHE**



## PRESENZA DI COMPLICANZE RETINICHE

### Caratteristiche generali

	Assente	Non proliferante	Proliferante	Laser-trattata
N	8.027	3.814	412	918
Età (anni)	44,2±15,9	53,6±13,7	55,8±12,7	56,2±12,5
Femmine (%)	46,3	43,3	44,7	45,9
Maschi (%)	53,7	56,7	55,3	54,1
Durata del diabete (anni)	16,0±12,0	27,8±12,2	32,7±14,2	33,7±12,8

### Indicatori di processo

	Assente	Non proliferante	Proliferante	Laser-trattata
Soggetti con almeno una determinazione dell'HbA1c (%)	99,1	99,3	98,1	98,5
Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)	73,7	78,1	77,9	76,4
Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (%)	89,5	92,8	91,0	86,8
Soggetti monitorati per albuminuria (%)	64,6	65,2	61,4	58,0
Soggetti monitorati per creatinemia (%)	80,2	81,0	84,0	84,0
Soggetti monitorati per il piede (%)	31,3	33,4	29,1	34,9
Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c, profilo lipidico, albuminuria e pressione arteriosa (%)	46,8	51,8	49,8	44,2

## Indicatori di esito intermedio

	Assente	Non proliferante	Proliferante	Laser-trattata
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0%	32,3	22,8	21,0	19,6
Soggetti con HbA1c $\geq$ 8,0%	31,8	39,7	43,3	44,6
Soggetti con colesterolo LDL < 100 mg/dl	48,6	50,7	58,6	55,5
Soggetti con colesterolo LDL $\geq$ 130 mg/dl	16,2	16,3	11,4	15,2
Soggetti con pressione arteriosa $\geq$ 140/90 mmHg	23,2	36,9	40,0	43,7
Soggetti con BMI $\geq$ 30 Kg/m <sup>2</sup>	9,7	15,9	19,5	19,0
Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)	21,5	31,9	51,3	43,5
Soggetti con eGFR <60 mg/dl*1.73 m <sup>2</sup> (%)	3,5	8,5	21,7	17,4
Soggetti fumatori (%)	26,3	24,3	24,5	20,6

## Indicatori compositi di outcome intermedio

	Assente	Non proliferante	Proliferante	Laser-trattata
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol) e pressione arteriosa < 140/90 mmHg	25,6	15,1	13,4	11,1
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol) e colesterolo LDL < 100 mg/dl	16,9	12,5	12,3	12,1
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol) e BMI < 27 Kg/m <sup>2</sup>	26,2	15,4	12,5	12,6
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol), colesterolo LDL < 100 mg/dl e pressione arteriosa < 140/90 mmHg	13,5	8,2	8,0	5,9
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol), colesterolo LDL < 100 mg/dl, pressione arteriosa < 140/90 mmHg e BMI < 27 Kg/m <sup>2</sup>	11,8	5,8	4,3	4,0

### Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

	Assente	Non proliferante	Proliferante	Laser-trattata
Pazienti trattati con microinfusore di insulina (%)	13,2	13,3	12,9	12,2
Soggetti trattati con ipolipemizanti (%)	26,4	42,7	49,3	53,6
Soggetti non trattati con ipolipemizanti nonostante valori di colesterolo LDL $\geq$ 130 mg/dl (%)	73,8	62,4	41,0	56,5
Soggetti con colesterolo LDL $\geq$ 130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizanti (%)	15,0	13,7	12,7	11,8
Soggetti trattati con antiipertensivi (%)	23,3	44,7	62,6	59,0
Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori pressori $\geq$ 140/90 mmHg (%)	55,5	38,9	24,7	33,0
Soggetti con valori pressori $\geq$ 140/90 mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi (%)	42,6	50,2	47,9	48,1
Soggetti non trattati con ACE-inibitori/Sartani nonostante la presenza di micro/macroalbuminuria (%)	3,9	6,1	11,9	7,0
Soggetti con evento cardiovascolare pregresso in terapia antiaggregante piastrinica (%)	75,3	81,5	75,0	80,2

### Indicatori di qualità di cura complessiva (score Q)

	Assente	Non proliferante	Proliferante	Laser-trattata
< 15	4,1	6,7	7,8	8,9
> 25	58,1	49,6	48,1	43,6



## Indicatori di esito finale

Soggetti con complicanze del diabete (%)	Assente	Non proliferante	Proliferante	Laser-trattata
Infarto	0,7	1,6	2,7	3,4
Ictus	0,6	1,8	3,2	3,4
Rivascolarizzazione coronarica	0,9	3,2	4,6	9,0
By-pass coronarico	0,3	1,4	2,2	3,2
By-pass periferico	0,1	0,2	0	0,3
Ulcera acuta del piede	0,5	1,3	3,2	3,9
Amputazione:				
Minore	0,3	0,8	2,4	2,9
Maggiore	0,1	0,2	0,7	0,4
Dialisi da malattia diabetica	1,5	0	0,2	2,2

## Commento

I soggetti con DM1 monitorati almeno 1 volta nell'anno per retinopatia diabetica (RD) sono il 46,2%. Se da un lato il dato può essere letto in senso rassicurante, in quanto le linee guida AMD/SID 2015 (1) raccomandano di controllare il fundus ogni 2 anni nei soggetti senza retinopatia, lasciando almeno sperare che il resto dei pazienti siano non retinopatici ed esaminati nel corso dell'anno 2015 o 2017, il dato mette in evidenza l'ancora scarsa attenzione, anche nei Centri di Diabetologia, nei confronti delle complicanze oculari del diabete.

Giova ricordare che la retinopatia è la prima causa di ipovisione e cecità legale (residuo visivo non superiore a 1/20 nell'occhio migliore) in età lavorativa. Tra i soggetti sottoposti a screening si nota come i casi con RD siano in fascia di età più avanzata e con molti più anni di durata di malattia rispetto ai casi con RD assente. Infatti lo sviluppo della RD aumenta progressivamente col tempo almeno nei primi 20 anni dalla diagnosi raggiungendo un plateau che in seguito tende a mantenersi sostanzialmente stabile (2). I casi di retinopatia che più frequentemente vanno incontro a peggioramento di solito iniziano prima rispetto a quelli con retinopatia più stabile nel tempo. I casi sottoposti a laser sono oltre il doppio rispetto a quelli classificati come RD proliferante. Purtroppo non vengono fornite tutte le informazioni necessarie per una corretta interpretazione dei dati. Ad esempio, l'osservazione che i casi laser-trattati sono assai più numerosi di quelli di RD proliferante potrebbe essere spiegata sia considerando che molti pazienti sono trattati già in fase pre-proliferante al fine di prevenire un ulteriore peggioramento o complicanze quali il distacco di retina, come pure dipendere da differenti protocolli di assistenza nelle varie Regioni del nostro Paese o da entrambe le cose. Inoltre non viene considerato l'edema maculare, che oggi risulta la più frequente causa di deficit visivo nel diabete, grazie al miglioramento delle terapie per la RD proliferante (3).

Dal 98,1% al 99,3% dei pazienti sottoposti a screening per RD aveva ricevuto almeno una determinazione di HbA1c nell'anno rispetto al 97,7% riferito a tutti i casi in esame. Nel 73,7% -

78,1% è stato monitorato il profilo lipidico, contro il 69,4% complessivo. Anche la frequenza di monitoraggio della pressione arteriosa, dell'albuminuria, della creatinemia e del piede, risultano maggiori nei soggetti sottoposti a screening per RD. Una valutazione complessiva di tutti e quattro i 4 parametri principali (HbA1c, pressione arteriosa, profilo lipidico, microalbuminuria) risulta pure effettuata in percentuale maggiore rispetto a quanto osservato complessivamente nello studio. Le ragioni per cui questi 4 indicatori siano stati controllati nel 51,8% dei casi di RD non proliferante, nel 49,8% di RD proliferante e solo nel 44,2% dei casi laser trattati, non sono altrimenti chiare ma in ogni caso tali percentuali sono tutte superiori al 41,7% riferita alla popolazione complessiva esaminata, per cui si può affermare che i pazienti sottoposti a screening per RD siano mediamente anche più sottoposti ad altri controlli.

Per quanto riguarda gli indicatori di esito intermedio, come atteso, il target di HbA1c  $\leq 7,0\%$  viene più frequentemente raggiunto dai pazienti senza RD mentre un valore oltre 8,0 % è più frequente nei casi di RD grave. La sola pressione arteriosa sistolica (non la diastolica) tende a peggiorare all'aumentare della severità della RD e la quota dei soggetti che non raggiunge il target pressorio è doppia in quelli con retinopatia severa rispetto a quelli senza retinopatia. L'indicatore composito di raggiungimento del target sia per HbA1c e di pressione arteriosa ( $< 140/90$  mmHg) viene raggiunto nel 25,6% dei casi in assenza di RD e in circa il 12% dei pazienti con RD grave e/o laser-trattata. Tale osservazione ribadisce l'importanza sia del controllo glicemico che della pressione arteriosa quali predisponenti la RD. Se si aggiunge una terza variabile, la colesterolemia LDL, si vede come solo l'8% dei pazienti con RD rientri nel range di valori normali. L'aggiunta di una quarta variabile, il BMI, comporta un'ulteriore diminuzione della percentuale di pazienti in range (circa il 4%). La scarsa percentuale di successo nel controllo di molte variabili è in effetti assai difficile in pazienti non inseriti in clinical trial, come già osservato da Saydah nel 2004 (4). Peraltro, sia l'assetto lipidico che il BMI non vengono univocamente riportati come fattori di rischio per la RD, al contrario di HbA1c, durata di malattia ed ipertensione. Circa un paziente diabetico su 4 risulta fumatore. Tale dato è sempre poco attendibile a causa della tendenza a non dichiararsi fumatore da parte di molti. Tuttavia emerge come la percentuale di fumatori sia maggiore tra i soggetti con RD rispetto a quelli senza RD e come coloro che hanno una RD più grave siano meno frequentemente fumatori rispetto a quelli con RD lieve. Tale osservazione è in contrasto con altre casistiche risalenti già agli anni '90 che avevano ipotizzato un ruolo protettivo del fumo di sigaretta nei confronti dello sviluppo della RD (5, 6).

La percentuale di soggetti in trattamento ipolipemizzante cresce con la gravità della retinopatia ed in effetti i soggetti con RD grave (trattati) hanno livelli di colesterolo LDL minori rispetto a quelli con RD non proliferante o senza RD. Le statine sono i farmaci assunti quasi sempre, mentre i fibrati sono molto meno prescritti. Sarebbe interessante conoscere meglio prevalenza ed andamento clinico della RD nei pochi pazienti che assumono fenofibrato, in considerazione del documentato effetto di rallentamento della RD esercitato da questo farmaco (7, 8). La terapia anti-ipertensiva risulta più frequentemente associata a gradi elevati di RD così come un controllo pressorio inadeguato risulta più comune nei casi con RD rispetto a casi senza RD. Tuttavia non si osserva una maggiore percentuale di insuccesso della terapia anti-ipertensiva nei casi di retinopatia grave rispetto a quelli con forme lievi. Tra i soggetti con pregresso evento maggiore, almeno i tre quarti risultano in trattamento con antiaggreganti in tutte le classi di severità della retinopatia. Peraltro la non efficacia dell'aspirina nel modificare la progressione della retinopatia era stata dimostrata fin dagli anni '80 nello studio ETDRS (ETDRS report 1991) (9).

Come prevedibile, lo score Q si riduce progressivamente al peggiorare della severità della retinopatia mentre aumentano progressivamente le complicanze macrovascolari, particolarmente relative

ai casi di rivascularizzazione coronarica ma anche di IMA e di ictus al crescere della severità della retinopatia, a conferma di quanto osservato da molti autori in merito all'associazione tra RD e malattie cardiovascolari (10,11,12).

## Bibliografia

1. Linee guida per lo screening, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica in Italia. Revisione e aggiornamento 2015 della versione 2013 a cura del Gruppo di Studio sulle Complicanze Oculari del Diabete della Società Italiana di Diabetologia.
2. Porta M, Schellino F, Montanaro M, Baltatescu A, Borio L, Lopatina T, Trento M, Dalmaso P, Cavallo F. Prevalence of retinopathy in patients with type 1 diabetes diagnosed before and after puberty. *Acta Diabetologica* 2014; 51:1049-1054.
3. Tila Y Wong, Chui Ming, Gemmy Cheung, Michael Larsen, Sajaysharma anf Rafael Simò. Diabetic Retinopathy. *Nature Reviews Disease Primers* 2016; volume 2:1-16.
4. Saydah SH, Fradkin J, Cowie CC. Poor control of risk factors for vascular disease among adults with previously diagnosed diabetes. *JAMA* 2004; 291: 335-342.
5. Moss S, Klein R, Klein B. Association of cigarette smoking with Diabetic Retinopathy. *Diabetes Care* 1991; 14: 119-126.
6. Stratton IM, Kohner CM, Aldington SJ, Turner RC, Holman RR, Marley SE, Matthews DR, for the UKPDS Group. UKPDS 50: risk factors for incidence and progression of retinopathy in type 2 diabetes over 6 years from diagnosis. *Diabetologia* 2001; 44: 156-163.
7. Keech AC, Mitchell P, Summanen PA, O'Day J, Davis TME, Moffitt MS, et al. Effect of fenofibrate on the need for laser treatment for diabetic retinopathy (FIELD Study): a randomized controlled trial. *Lancet (London, England)* 2007; 370 (9600):1687-97.
8. The ACCORD Study Group and ACCORD Eye Study Group. Effects of Medical Therapies on Retinopathy Progression in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2010; 363: 233-244.
9. Effects of aspirin treatment on diabetic retinopathy. ETDRS report number 8. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. *Ophthalmology* 1991 May 98 (5 suppl): 757-65.
10. Liew G, Wong TI, Mitchell P, et al. Retinopathy predicts coronary heart disease mortality. *Heart* 2009; 95: 391-394.
11. Sanahuja J, Alonso N, Diez J, et al. Increased burden of cerebral small vessel disease in patients with type 2 diabetes and retinopathy. *Diabetes Care* 2016; 39: 1614-20.
12. Zhu XR, Zhang YP, Bai L, et al. Prediction of risk of diabetic retinopathy for all cause mortality, stroke and heart failure. Evidence from epidemiological observational studies. *Medicine* 2017; 96: 3(e5894).

**A cura di Federico Bertuzzi, Massimo Porta, Elio Striglia**

# **Profili assistenziali nei pazienti adulti con DM1**

**Popolazione analizzata:  
CLASSI DI FILTRATO GLOMERULARE (eGFR)**



## CLASSI DI FILTRATO GLOMERULARE (eGFR)

### Caratteristiche generali

	< 30,0	30,0-59,9	60,0-89,9	≥ 90,0
N	339	1.223	5.507	13.898
Età (anni)	60,6±14,5	66,3±13,5	59,0±13,9	42,5±13,7
Maschi (%)	60,2	46,3	48,4	57,7
Femmine (%)	39,8	53,7	51,6	42,3
Durata del diabete (anni)	30,8±15,4	30,0±16,2	24,4±15,1	17,8±12,6

### Indicatori di processo

	< 30,0	30,0-59,9	60,0-89,9	≥ 90,0
Soggetti con almeno una determinazione dell'HbA1c (%)	98,2	99,1	99,5	99,4
Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)	67,6	74,2	80,5	78,5
Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (%)	88,2	91,0	91,5	90,0
Soggetti monitorati per albuminuria (%)	44,2	58,2	64,4	64,8
Soggetti monitorati per il piede (%)	23,9	23,5	25,5	25,2
Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)	40,4	45,6	52,1	49,1
Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c, profilo lipidico, albuminuria e pressione arteriosa (%)	32,7	42,3	50,0	49,3

**Indicatori di esito intermedio**

	< 30,0	30,0-59,9	60,0-89,9	≥ 90,0
Soggetti con HbA1c ≤ 7,0%	25,8	22,4	26,6	29,0
Soggetti con HbA1c ≥ 8,0%	41,4	44,4	35,2	36,8
Soggetti con colesterolo LDL < 100 mg/dl	64,3	62,3	51,0	47,7
Soggetti con colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl	11,8	13,8	16,0	17,2
Soggetti con pressione arteriosa ≥ 140/90 mmHg	49,2	45,9	37,9	23,6
Soggetti con BMI ≥ 30 Kg/m <sup>2</sup>	20,4	24,3	15,4	10,5
Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)	86,6	60,1	27,4	23,2
Soggetti fumatori (%)	24,3	17,7	19,7	29,2

**Indicatori composti di outcome intermedio**

	< 30,0	30,0-59,9	60,0-89,9	≥ 90,0
Soggetti con HbA1c ≤ 7,0% (53 mmol/mol) e pressione arteriosa < 140/90 mmHg	11,6	12,4	17,3	22,9
Soggetti con HbA1c ≤ 7,0% (53 mmol/mol) e colesterolo LDL < 100 mg/dl	17,6	14,7	13,9	15,3
Soggetti con HbA1c ≤ 7,0% (53 mmol/mol) e BMI < 27 Kg/m <sup>2</sup>	17,3	14,0	19,0	23,1
Soggetti con HbA1c ≤ 7,0% (53 mmol/mol), colesterolo LDL < 100 mg/dl e pressione arteriosa < 140/90 mmHg	8,8	9,0	8,7	12,1
Soggetti con HbA1c ≤ 7,0% (53 mmol/mol), colesterolo LDL < 100 mg/dl, pressione arteriosa < 140/90 mmHg e BMI < 27 Kg/m <sup>2</sup>	4,7	5,8	6,8	10,1

### Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

	< 30,0	30,0-59,9	60,0-89,9	≥ 90,0
Pazienti trattati con microinfusore di insulina (%)	9,4	8,0	10,7	12,6
Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)	53,7	58,3	46,8	25,8
Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl (%)	46,7	49,3	57,7	72,7
Soggetti con colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti (%)	11,2	11,8	14,1	17,2
Soggetti trattati con antiipertensivi (%)	81,4	80,2	48,9	21,5
Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori pressori ≥ 140/90 mmHg (%)	16,3	16,0	37,7	59,9
Soggetti con valori pressori ≥ 140/90 mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi (%)	50,4	47,8	47,6	42,6
Soggetti non trattati con ACE-inibitori/Sartani nonostante la presenza di micro/macroalbuminuria (%)	31,1	12,6	7,2	3,4
Soggetti con evento cardiovascolare pregresso in terapia antiaggregante piastrinica (%)	85,0	79,2	79,4	74,2

### Indicatori di qualità di cura complessiva (score Q)

	< 30,0	30,0-59,9	60,0-89,9	≥ 90,0
<15	10,4	7,9	6,0	5,4
>25	36,2	42,1	51,9	56,1



## Indicatori di esito finale

Soggetti con complicanze del diabete (%)	< 30,0	30,0-59,9	60,0-89,9	≥ 90,0
Infarto	4,1	5,8	1,9	0,5
Ictus	5,0	4,7	2,1	0,7
Rivascolarizzazione coronarica	10,3	10,3	3,3	1,0
By-pass coronarico	2,9	5,3	1,7	0,2
By-pass periferico	0,9	0,2	0,3	0
Retinopatia:				
Assente	24,8	34,4	52,5	66,5
Non-proliferante	35,0	38,0	33,6	26,4
Proliferante	12,4	8,1	3,8	2,1
Cecità	3,6	1,4	0,2	0,1
Laser-trattata	24,1	18,1	9,9	5,0
Ulcera acuta del piede	5,6	3,7	1,3	0,6
Amputazione:				
Minore	6,8	3,5	1,0	0,3
Maggiore	2,4	0,6	0,1	0,1
Dialisi da malattia diabetica	15,3	0,4	0,2	0

## Commento

Gli Annali mostrano che i soggetti con GFR ridotto tendono ad essere più anziani e con una maggiore durata del diabete. La prevalenza di maschi risulta più elevata nella classe di GFR sotto 30 e sopra 90 ml/min\*1,73 m<sup>2</sup>, mentre nelle classi intermedie prevale il sesso femminile.

Sugli **indicatori di processo**, la prima osservazione è che la quasi totalità dei pazienti con DM1 ha avuto almeno una determinazione dell'HbA1c in tutte le classi di GFR considerate. Pertanto la percentuale dei pazienti che ha effettuato almeno una determinazione dell'HbA1c nell'anno è significativamente elevata (> 99%). Ciò dimostra l'attenzione che lo specialista ha per un indicatore di compenso a medio e lungo termine, in accordo con le raccomandazioni espresse dagli standard italiani per la cura del diabete mellito. Per quanto riguarda gli indicatori di processo più strettamente correlati con il profilo di rischio cardiovascolare la quota annuale di pazienti monitorati per il profilo lipidico è risultata più bassa nei soggetti con GFR < 30 rispetto agli altri gruppi, infatti il 67,6% dei pazienti con GFR < 30 ha ricevuto nell'anno almeno una valutazione del profilo lipidico versus il 78,5% dei soggetti con GFR > 90. Mentre la percentuale dei soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa nell'arco dell'anno, in tutti i gruppi, è stata attorno al

90%. Pertanto per questo indicatore, uno dei predittori più importanti di danno cardio-renale, la performance dei centri è risultata buona. Il monitoraggio dell'albuminuria è invece risultato meno frequente in caso di ridotto filtrato glomerulare; il 44,2% dei soggetti con GFR < 30 è stato monitorato per albuminuria versus il 64,8% dei soggetti con GFR > 90 e questo comportamento potrebbe significare che una volta constatata la presenza di una importante riduzione del GFR non sia più necessario controllare l'escrezione urinaria di albuminuria, L'albuminuria rimane invece un valido predittore di danno cardio-renale anche tra i pazienti con insufficienza renale e sarebbe pertanto corretto continuare a monitorarla. È anche possibile che questi pazienti con severo danno renale, inizino ad essere seguiti anche dallo specialista nefrologo, ed è possibile che alcuni parametri (albuminuria, assetto lipidico) non siano riportati nella cartella diabetologica, ma comunque monitorati.

Il fundus oculi è stato esaminato in circa la metà dei soggetti con filtrato nella norma nel corso dell'anno. La percentuale scende nei soggetti con filtrato ridotto, fino a raggiungere il 40,4% fra quelli con GFR < 30. Per nulla confortante risulta il dato riguardante l'esame del piede pur essendo il piede diabetico una delle più gravi complicanze, infatti, tra i pazienti monitorati nel periodo di osservazione è stata registrata l'esecuzione dell'esame del piede in circa un quarto senza sostanziali differenze fra i gruppi: solo il 23,9% dei soggetti con basso GFR e il 25,2% dei soggetti con GFR più elevato è stato sottoposto all'esame del piede. È evidente una scarsa attenzione alla valutazione del piede che viene effettuata in una percentuale di poco superiore al 20%, ma non è possibile verificare se il dato non venga davvero rilevato o se esistano carenze nella sua registrazione. Tuttavia risulta probabile che ad incidere sulla bassa performance vi siano difficoltà organizzative.

Infine in questa analisi è stato considerato anche l'indicatore costituito dalla concomitanza della valutazione di quattro parametri chiave per la cura del diabete: l'HbA1c, il profilo lipidico, la microalbuminuria e una misurazione della pressione arteriosa nell'anno. Dall'analisi emerge che circa la metà (50%) dei pazienti con filtrato nella norma ma solo un terzo (32,7%) di quelli con GFR < 30 hanno ricevuto almeno una valutazione annuale di quattro dei parametri chiave per la cura del diabete. In conclusione, l'analisi degli indicatori di processo nei centri partecipanti dimostra che anche in questa popolazione alcuni parametri come l'emoglobina glicosilata e quindi la valutazione del compenso glicometabolico rivestono un ruolo centrale e predominante nella pratica clinica diabetologica, mentre per altri parametri, quali il monitoraggio del piede, la percentuale è sicuramente incrementabile in tutta la popolazione presa in esame. La valutazione longitudinale nel tempo degli indicatori di processo fornisce spunti di notevole soddisfazione, alternati ad altri di deciso scoramamento. L'attenzione e la sensibilità dei diabetologi verso la problematica della nefropatia appare decisamente elevata, anche se i dati potrebbero suggerire una minore attenzione verso il paziente affetto da DM1 una volta constatata la presenza di malattia renale avanzata.

I dati relativi agli indicatori di esito intermedio mostrano che la distribuzione dei valori di HbA1c è risultata sovrapponibile nelle diverse classi di filtrato, e i livelli medi di emoglobina glicata sono risultati solo lievemente più elevati nei pazienti con più basso eGFR, mentre la presenza di MAU è risultata correlata ad una più elevata frequenza di HbA1c oltre l'8,5% e a livelli medi di glicata maggiori. La percentuale di soggetti a target (glicata  $\leq$  7.0%) è risultata maggiore tra i pazienti con eGFR > 60 ml/min e tra i pazienti senza MAU, mentre valori di filtrato inferiori a 60 ml/min e presenza di MAU sono risultati associati con livelli di glicata superiore all'8%. Questi dati, che evidenziano la presenza di un compenso glicemico peggiore nei pazienti con bassa eGFR e albuminuria, potrebbero suggerire una minore attenzione verso il compenso glicemico, nel paziente affetto da DM1, quando si è già instaurata la patologia renale ma potrebbero essere anche spiegati con la necessità di ridurre il rischio ipoglicemico da insulina a cui i pazienti diabetici nefropatici

sono più esposti. Quando si analizza il profilo lipidico, il primo dato che emerge riguarda i valori medi di colesterolo LDL, che sono minori nei pazienti con più basso eGFR, mentre negli stessi pazienti sono più alti i livelli di trigliceridi; di contro la percentuale di pazienti con LDL a target (< 100 mg) risulta leggermente maggiore nei pazienti con MAU rispetto ai no MAU (53,3% vs. 48,6%), ma nei pazienti con MAU si evidenziano anche aspetti del quadro lipidico più tipici della sindrome metabolica (più elevati livelli di trigliceridi e più bassi livelli di colesterolo HDL). Questi dati sono interessanti in quanto più bassi valori di colesterolo LDL riscontrati nei pazienti con danno renale suggeriscono una maggiore consapevolezza del rischio cardiovascolare di tali pazienti e una maggiore attenzione nel trattamento ipolipemizzante. Inoltre, i dati sul controllo pressorio nei pazienti con DM1 mostrano che i livelli medi di pressione arteriosa sistolica crescono al ridursi del GFR, mentre rimangono costanti i valori di diastolica, e la percentuale di soggetti con valori pressori a target (< 140/90 mmHg) si riduce al ridursi dell'eGFR tanto che solo un paziente su due tra i soggetti con eGFR < 30 ml/min ha una pressione a target; la presenza di MAU invece si associa con una maggiore tendenza ad avere livelli di pressione sistolica più elevati e solo il 64,3% dei pazienti MAU vs. il 74,4% dei pazienti senza MAU presenta una pressione a target (< 140/90 mmHg); tali risultati non sono incoraggianti soprattutto se si tiene conto che valori di pressione arteriosa anche modestamente elevati rappresentano un fattore di rischio indipendente per l'insufficienza renale terminale. Infine livelli ridotti di filtrato e presenza di MAU si associano con valori di BMI in media superiori a 30 kg/m<sup>2</sup>.

Quando si analizzano gli indicatori compositi di raggiungimento del target purtroppo i risultati non sono confortanti. Solo l'11,6% dei pazienti con eGFR < 30 ml/min raggiunge contemporaneamente un buon compenso glicemico e pressorio; tale percentuale migliora leggermente all'aumentare dell'eGFR, fino al massimo di 22,9% dei pazienti con eGFR > 90 ml/min. Anche per i pazienti con albuminuria tale dato è deludente, risultando solo del 15,8%. Anche per l'indicatore composito glicata < 7% e LDL < 100, la percentuale di pazienti che raggiunge tali obiettivi simultaneamente è bassa e risulta intorno al 15% indipendentemente dalla classe di eGFR e dalla presenza di MAU. Per l'endpoint composito glicata, pressione, LDL e BMI, l'obiettivo rimane difficilmente raggiungibile indipendentemente dalla presenza o meno della MAU e dalla classe di eGFR. Infine dai dati degli Annali emerge che nei pazienti con DM1 la prevalenza di micro/macroalbuminuria è fortemente associata ai livelli di GFR. Nei soggetti con filtrato < 30 solo il 13,4% risulta normoalbuminurico; la quota sale al 39,9% fra i soggetti con GFR fra 30 e 60 e supera il 70% per valori di filtrato più elevati. Questi dati confermano che la contrazione della funzione renale nel DM1 è strettamente correlata a comparsa e evoluzione della proteinuria tipica della nefropatia diabetica; ciò mette in evidenza la necessità di ottenere un adeguato controllo contemporaneo di tutti i fattori che favoriscono l'evoluzione di tale patologia verso gli stadi più avanzati, ancora troppo poco raggiunto, come emerge dall'analisi degli indicatori compositi di raggiungimento del target.

I dati degli Annali consentono di valutare anche l'associazione tra l'approccio terapeutico (non solo per il controllo glicemico) e i dati relativi al quadro renale dei soggetti con DM1. Riguardo alla terapia diabetologica, l'utilizzo del microinfusore, in generale basso, è risultato leggermente maggiore nei pazienti con normale eGFR (12,6%) e nei pazienti senza MAU (13,6%). L'utilizzo di farmaci ipolipemizzanti è risultato maggiore nelle classi più basse di eGFR (53,7% nei pazienti con eGFR < 30 vs. 25,8% nei pazienti con eGFR > 90), a suggerire una maggiore attenzione al rischio cardiovascolare di questi pazienti, mentre non differiva in modo determinante in base alla presenza di MAU (31,3% no MAU; 39,5% MAU); il farmaco più utilizzato è risultato essere la statina. Purtroppo ancora troppo elevata è risultata la quota di soggetti non trattati con statina nonostante

LDL > 130, maggiore in caso di filtrato più elevato (72,7% nella classe di eGFR > 90) rispetto alle classi di filtrato più basso (46,7% se eGFR < 30), e indipendentemente dalla presenza della MAU, ed ancora troppo elevate sono risultate anche la quota di pazienti non trattati con antiipertensivi nonostante livelli di PA  $\geq$  140/90, soprattutto tra i soggetti con filtrato normale (circa 60%) e la quota di pazienti con valori pressori non a target nonostante il trattamento farmacologico (1 su 2 indipendentemente dal filtrato e dalla presenza di MAU). Dunque anche i dati relativi al trattamento farmacologico analizzati in relazione a classe di filtrato e presenza di albuminuria, confermano che è ancora troppo basso nel DM1 l'utilizzo "ottimizzato" dei farmaci antiipertensivi necessari per ridurre il rischio di comparsa e evoluzione della nefropatia. La terapia ipolipemizzante sembra essere meglio gestita soprattutto in presenza di più grave danno renale, ma purtroppo è ancora troppo basso l'utilizzo di statina in presenza di livelli di LDL non a target nei pazienti con filtrato normale; fortunatamente però solo il 6,4% dei pazienti con MAU non risulta trattato con un ACE-inibitore e/o un sartano. Infine il dato sull'utilizzo della terapia antiaggregante in pazienti con precedente evento cardiovascolare è incoraggiante: circa l'80% dei pazienti indipendentemente dalla presenza di MAU e l'85% dei pazienti con eGFR < 30 assumono la terapia dopo l'evento; il dato invece peggiora nelle classi di filtrato maggiore (solo il 74% dei pazienti con filtrato > 90).

La qualità complessiva dell'assistenza, **riassunta dallo score Q**, diminuisce progressivamente al peggiorare dei valori di eGFR. Infatti, la percentuale di soggetti con score Q > 25 passa dal 56,1% in presenza filtrato  $\geq$  90 al 36,2% nel gruppo con GFR < 30; di converso, la quota con score Q < 15 cresce. È difficile dire se è il peggioramento della qualità della cura a provocare un peggioramento della funzionalità renale oppure con il peggioramento della funzione renale diventa più difficile raggiungere alcuni degli obiettivi che compongono lo score Q.

Molto interessanti sono i dati degli esiti finali associati al ridursi del GFR. Con i limiti della raccolta di questo tipo di informazione, che sappiamo ancora non essere ottimale, è evidente che con il peggiorare dell'eGFR peggiorano gli eventi, in particolare la cardiopatia ischemica con il 10,3% di pazienti che hanno eseguito una rivascolarizzazione coronarica. Come era da attendersi aumenta la percentuale di pazienti con forme più gravi di retinopatia mentre, di converso, si riduce la percentuale di pazienti senza danno retinico. Con il peggiorare della funzione renale aumenta anche il rischio di amputazioni ed ormai nei letti dedicati ai pazienti con diabete sono sempre più frequenti i pazienti in dialisi con gravi forme di piede diabetico.

**A cura di Salvatore De Cosmo, Giuliana la Penna e Roberta Manti**



# **Profili assistenziali nei pazienti adulti con DM1**

**Popolazione analizzata:  
PRESENZA DI MICRO/MACROALBUMINURIA**



## PRESENZA DI MICRO/MACROALBUMINURIA

### Caratteristiche generali

	No MAU	MAU
N	11.245	3.973
Età (anni)	46,9±15,6	49,7±17,0
Maschi (%)	47,3	39,9
Femmine (%)	52,7	60,1
Durata del diabete (anni)	19,7±13,3	22,3±14,8

### Indicatori di processo

	No MAU	MAU
Soggetti con almeno una determinazione dell'HbA1c (%)	99,8	99,5
Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)	77,9	78,6
Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (%)	91,2	92,7
Soggetti monitorati per creatininemia (%)	80,8	86,2
Soggetti monitorati per il piede (%)	24,5	30,8
Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)	51,7	54,1
Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c, profilo lipidico, albuminuria e pressione arteriosa (%)	72,9	66,9



**Indicatori di esito intermedio**

	No MAU	MAU
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0%	30,5	23,1
Soggetti con HbA1c $\geq$ 8,0%	33,2	42,5
Soggetti con colesterolo LDL < 100 mg/dl	48,6	53,3
Soggetti con colesterolo LDL $\geq$ 130 mg/dl	16,6	16,3
Soggetti con pressione arteriosa $\geq$ 140/90 mmHg	25,6	35,7
Soggetti con BMI $\geq$ 30 Kg/m <sup>2</sup>	11,3	16,2
Soggetti con eGFR < 60 mg/dl*1.73 m <sup>2</sup> (%)	3,4	17,3
Soggetti fumatori (%)	24,9	29,5

**Indicatori compositi di outcome intermedio**

	No MAU	MAU
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol) e pressione arteriosa < 140/90 mmHg	23,5	15,8
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol) e colesterolo LDL < 100 mg/dl	15,6	13,7
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol) e BMI < 27 Kg/m <sup>2</sup>	23,7	16,5
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol), colesterolo LDL < 100 mg/dl e pressione arteriosa < 140/90 mmHg	11,8	9,4
Soggetti con HbA1c $\leq$ 7,0% (53 mmol/mol), colesterolo LDL < 100 mg/dl, pressione arteriosa < 140/90 mmHg e BMI < 27 Kg/m <sup>2</sup>	9,6	7,0

### Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

	No MAU	MAU
Pazienti trattati con microinfusore di insulina (%)	13,6	10,2
Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)	31,3	39,5
Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di colesterolo LDL $\geq$ 130 mg/dl (%)	68,5	62,4
Soggetti con colesterolo LDL $\geq$ 130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti (%)	15,9	14,9
Soggetti trattati con antiipertensivi (%)	27,3	49,5
Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori pressori $\geq$ 140/90 mmHg (%)	52,1	31,6
Soggetti con valori pressori $\geq$ 140/90 mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi (%)	44,2	48,9
Soggetti non trattati con ACE-inibitori/Sartani nonostante la presenza di micro/macroalbuminuria (%)	Non applicabile	6,4
Soggetti con evento cardiovascolare pregresso in terapia antiaggregante piastrinica (%)	80,9	77,7

### Indicatori di qualità di cura complessiva (score Q)

	No MAU	MAU
< 15	0,4	12,5
> 25	74,4	40,4

## Indicatori di esito finale

Soggetti con complicanze del diabete (%)	No MAU	MAU
Infarto	1,1	2,0
Ictus	0,9	2,2
Rivascolarizzazione coronarica	1,6	4,2
By-pass coronarico	0,6	1,6
By-pass periferico	0,1	0,2
Retinopatia:		
Assente	65,1	48,2
Non-proliferante	27,6	35,1
Proliferante	2,1	5,8
Cecità	0,1	0,4
Laser-trattata	5,1	10,6
Ulcera acuta del piede	0,6	2,3
Amputazione:		
Minore	0,6	2,3
Maggiore	0,6	2,3
Dialisi da malattia diabetica	0	0,7

## Commento

Gli Annali AMD mostrano che i soggetti con DM1 che presentano micro/macroalbuminuria risultano più anziani di circa tre anni, sono prevalentemente di sesso femminile ed hanno una maggiore durata del diabete.

Per quanto riguarda **gli indicatori di processo**, la prima osservazione è che la quasi totalità (99%) dei pazienti con DM1 ha avuto almeno una determinazione dell'HbA1c, a prescindere dalla presenza di MAU, il 99,8% senza MAU e il 99,5% con MAU. Ciò dimostra l'attenzione che lo specialista ha per un indicatore di compenso a medio e lungo termine, in accordo con le raccomandazioni espresse dagli standard Italiani per la cura del diabete mellito. Per quanto riguarda gli indicatori di processo più strettamente correlati con il profilo di rischio cardiovascolare la quota annuale di pazienti monitorati per il profilo lipidico è risultata analoga nelle due sottopopolazioni con e senza MAU; oltre il 77% ha effettuato almeno una valutazione del profilo lipidico, mentre oltre il 91% dei soggetti monitorati ha avuto una rilevazione della pressione arteriosa nel corso dell'anno. Anche per questo indicatore la performance dei centri è risultata buona. Mentre la percentuale di soggetti che ha eseguito almeno una determinazione della creatininemia è risultata superiore fra i

pazienti con MAU, l'86,2% versus l'80,8% senza MAU, aprendo in tal modo anche la possibilità del calcolo del GFR come indice di funzionalità renale. Il fundus oculi, invece, è stato esaminato in oltre la metà, ovvero nel 51,7% nei pazienti senza MAU e nel 54,1% con MAU. Si può pertanto ritenere che una buona percentuale di pazienti venga valutato secondo le indicazioni delle linee guida che non impongono il controllo annuale ma più distanziato nel tempo. Tra i pazienti monitorati per MAU nel periodo di osservazione, è stata registrata l'esecuzione dell'esame del piede nel 24,5% dei soggetti senza MAU e nel 30,8% dei soggetti con MAU e questo rappresenta un aspetto critico dell'assistenza al DM1. È evidente una scarsa attenzione alla valutazione del piede che viene effettuata in una percentuale di poco superiore al 30% in lieve aumento rispetto ai dati precedenti, ma non è possibile verificare se il dato non venga davvero rilevato o se esistano carenze nella sua registrazione. Infine in questa analisi è stato considerato anche l'indicatore costituito dalla concomitanza della **valutazione di quattro parametri** chiave per la cura del diabete: l'HbA1c, il profilo lipidico, la microalbuminuria e una misurazione della pressione arteriosa nell'anno. Dall'analisi emerge che il 70% dei pazienti monitorati per MAU nel periodo ha ricevuto almeno una valutazione annuale di quattro dei parametri chiave per la cura del diabete con percentuale leggermente più alta nei soggetti senza MAU. In conclusione l'analisi degli indicatori di processo nei centri partecipanti alla raccolta Annali dimostra che alcuni parametri come l'emoglobina glicosilata e quindi la valutazione del compenso glicometabolico, vengono effettuati in un'ampia percentuale di pazienti, indipendentemente dai livelli di compromissione renale e rivestono quindi un ruolo centrale e predominante nella pratica clinica diabetologica, mentre per altri parametri quali l'esame ed il monitoraggio del piede, che mostra percentuali ancora basse, è sicuramente incrementabile in tutta la popolazione presa in esame. L'attenzione dei diabetologi verso la problematica della nefropatia appare decisamente elevata, la presenza costante della misurazione della creatinemia, in oltre l'86% dei pazienti, riflette una maggiore attenzione alle raccomandazioni relative alla corretta stadiazione della insufficienza renale cronica, ma non per tutti i parametri è così.

Per quanto riguarda gli **indicatori di esito intermedio**, la distribuzione dei valori di HbA1c è risultata sovrapponibile nelle diverse classi di filtrato, mentre la presenza di MAU è risultata correlata ad una più elevata frequenza di HbA1c oltre l'8,5% e a livelli medi di glicata maggiori. La percentuale di soggetti a target (HbA1c  $\leq$  7.0%) è risultata maggiore tra i pazienti con eGFR > 60 ml/min e tra i pazienti senza MAU, mentre valori di filtrato inferiori a 60 ml/min e presenza di MAU sono risultati associati con livelli di glicata superiore all'8%. Questi dati, che evidenziano la presenza di un compenso glicemico peggiore nei pazienti con bassa eGFR e albuminuria, potrebbero suggerire una minore attenzione verso il compenso glicemico, nel paziente affetto da DM1, quando si è già instaurata la patologia renale ma potrebbero essere anche spiegati con la necessità di ridurre il rischio ipoglicemico da insulina a cui i pazienti diabetici nefropatici sono più esposti. Quando si analizza il profilo lipidico, il primo dato che emerge riguarda i valori medi di colesterolo LDL, che sono minori nei pazienti con più basso eGFR, mentre negli stessi pazienti sono più alti i livelli di trigliceridi; di contro la percentuale di pazienti con LDL a target (<100 mg) risulta leggermente maggiore nei pazienti MAU rispetto ai no MAU (53,3% vs. 48,6%), ma nei pazienti con MAU si evidenziano anche aspetti del quadro lipidico più tipici della sindrome metabolica (più elevati livelli di trigliceridi e più bassi livelli di colesterolo HDL). Questi dati sono interessanti in quanto più bassi valori di colesterolo LDL riscontrati nei pazienti con danno renale suggeriscono una maggiore consapevolezza del rischio cardiovascolare di tali pazienti e una maggiore attenzione nel trattamento ipolipemizzante. Inoltre, i dati degli Annali sul controllo pressorio nei pazienti con DM1 mostrano che i livelli medi di pressione arteriosa sistolica crescono al ridursi del GFR, mentre

rimangono costanti i valori di diastolica, e la percentuale di soggetti con valori pressori a target ( $\leq 140/90$  mmHg) si riduce al ridursi dell'eGFR tanto che solo un paziente su due tra i soggetti con eGFR  $< 30$  ml/min ha la pressione a target; la presenza di MAU invece si associa con una maggiore tendenza ad avere livelli di pressione sistolica più elevati e solo il 64,3% dei pazienti con MAU vs. il 74,4% dei pazienti no MAU presenta una pressione a target. Tali risultati non sono incoraggianti soprattutto se si tiene conto che valori di pressione arteriosa anche modestamente elevati rappresentano un fattore di rischio indipendente per l'insufficienza renale terminale. Infine livelli ridotti di filtrato e presenza di MAU si correlano con valori di BMI in media superiori a  $30 \text{ kg/m}^2$ .

Quando si analizzano gli **indicatori compositi** di raggiungimento del target purtroppo i risultati non sono confortanti. Solo l'11,6% dei pazienti con eGFR  $< 30$  ml/min raggiunge contemporaneamente un buon compenso glicemico e pressorio, anche per i pazienti con albuminuria tale dato è deludente, risultando solo il 15,8%. Anche per l'indicatore composito glicata  $< 7\%$  e LDL  $< 100$ , la percentuale di pazienti che raggiunge tali obiettivi simultaneamente è bassa e risulta intorno al 15% indipendentemente dalla classe di eGFR e dalla presenza di MAU. Per l'endpoint composito glicata, pressione, colesterolo LDL e BMI, l'obiettivo rimane difficilmente raggiungibile indipendentemente dalla presenza o meno della MAU e dalla classe di eGFR. Infine dai dati degli Annali emerge che nei pazienti con DM1 la prevalenza di MAU è fortemente associata ai livelli di eGFR. Nei soggetti con filtrato  $< 30$  solo il 13,4% risulta normoalbuminurico; la quota supera il 70% per valori di filtrato più elevati ( $> 60$ ). Questi dati confermano che la contrazione della funzione renale nel DM1 è strettamente correlata a comparsa ed evoluzione della proteinuria tipica della nefropatia diabetica; ciò mette in evidenza la necessità di ottenere un adeguato controllo contemporaneo di tutti i fattori che favoriscono l'evoluzione di tale patologia verso gli stadi più avanzati, ancora troppo poco raggiunto come emerge dall'analisi degli indicatori compositi di raggiungimento del target.

Riguardo alla terapia diabetologica, l'utilizzo del microinfusore, in generale basso, è risultato leggermente maggiore nei pazienti con normale eGFR (12,6%) e nei pazienti senza MAU (13,6%). L'utilizzo di farmaci ipolipemizzanti è risultato maggiore nelle classi più basse di eGFR (53,7% nei pazienti con eGFR  $< 30$  vs. 25,8% nei pazienti con eGFR  $> 90$ ), a suggerire una maggiore attenzione al rischio cardiovascolare in questi pazienti, mentre non differiva in modo determinante in base alla presenza di MAU (31,3% no MAU; 39,5% MAU); il farmaco più utilizzato è risultato la statina. Purtroppo ancora troppo elevata è risultata la quota di non trattati con statina nonostante LDL  $\geq 130$ , maggiore in caso di filtrato più elevato, e indipendentemente dalla presenza della MAU; ancora troppo elevate sono risultate anche la quota di pazienti non trattati con antiipertensivi nonostante livelli di PA  $\geq 140/90$ , e la quota di pazienti con valori pressori non a target nonostante il trattamento farmacologico (1 su 2 indipendentemente dal filtrato e dalla presenza di MAU). Dunque anche i dati relativi al trattamento farmacologico analizzati in relazione a classe di filtrato e presenza di albuminuria, confermano che è ancora troppo basso nel DM1 l'utilizzo "ottimizzato" dei farmaci antiipertensivi necessari per ridurre il rischio di comparsa ed evoluzione della nefropatia. La terapia ipolipemizzante sembra essere meglio gestita soprattutto in presenza di più elevato danno renale, ma purtroppo è ancora troppo basso l'utilizzo di statina in presenza di livelli di colesterolo LDL non a target; fortunatamente però solo il 6,4% dei pazienti con MAU non risulta trattato con ACE-inibitori e/o sartani. Infine il dato sull'utilizzo della terapia antiaggregante in pazienti con precedente evento cardiovascolare è incoraggiante: circa l'80% dei pazienti indipendentemente dalla presenza di MAU e l'85% dei pazienti con eGFR  $< 30$  assumono la terapia dopo l'evento; il dato invece peggiora con classi di filtrato maggiore (solo il 74% dei pazienti con filtrato  $> 90$ ).

Anche per l'albuminuria risulta evidente che i pazienti affetti da questa complicanza hanno una qualità di cura peggiore rispetto a chi non ne è affetto. Come per il GFR, rimane da stabilire se la peggiore qualità di cura rappresenti un fattore causale dell'albuminuria o nei pazienti affetti da albuminuria sia più complicato raggiungere gli obiettivi che costituiscono lo score Q > 25.

Con i limiti ricordati precedentemente riguardanti la raccolta di queste informazioni per il GFR, anche per l'albuminuria si nota un significativo incremento di eventi cardiovascolari associati all'aumentata escrezione urinaria di albumina. I pazienti con albuminuria infatti hanno più IMA, Ictus e rivascolarizzazione miocardica, a conferma dell'aumentato rischio cardiovascolare di pazienti con compromissione renale. Hanno inoltre un maggior rischio di retinopatia e di amputazioni.

**A cura di Salvatore De Cosmo, Giuliana La Penna e Roberta Manti**



## Conclusioni

È sempre grande motivo di orgoglio per la nostra Associazione poter contribuire a conferire valore aggiunto alla comunità scientifica ed al sistema sanitario, traducendo l'inesauribile fonte dei dati di real life derivanti dal progetto ANNALI, che negli anni hanno permesso ad AMD di ottenere una reale interpretazione qualitativa dell'assistenza in ambito diabetologico, in questo caso specifica per il diabete mellito di tipo 1.

Nell'attuale contesto sanitario che richiede la formulazione di percorsi di cura sempre più dettagliati ed accurati, per sostenere la sempre maggiore richiesta di assistenza con sempre minori sussidi di sistema, non ci si deve interrogare se contribuire o meno al cambiamento ma interrogarsi su come poter costruire al meglio il cambiamento. Questo lavoro, altro grande risultato di ricerca e sinergie, è un'ulteriore dimostrazione di come AMD affronta i tempi moderni, contribuendo all'evoluzione del patrimonio del sistema sanitario per un aggiornamento ed un miglioramento qualitativo, operando da protagonisti, servendoci di strumenti sempre più performanti ed ottenendo un'analisi dei dati sempre più accurata.

Il maggiore dettaglio analitico utilizzato ha permesso inoltre di ottenere, rispetto alle più recenti estrazioni, tra cui quelle degli Annali 2018 pubblicate a novembre, una qualità del dato finale più specifica e dettagliata ottenuta grazie all'inclusione di ulteriori informazioni sulla popolazione totale presa in esame con l'individuazione di ulteriori caratteristiche sul campione preso in esame (*ndr l'analisi ha riguardato 28.538 pazienti con diabete mellito di tipo 1 estratti dal database Annali 2018 che riguarda i dati relativi al 2016 che adeguandosi alla nuova pratica clinica ha incluso il numero di pazienti che hanno effettivamente eseguito almeno una visita in ambulatorio*), tramite la stratificazione per genere, per fasce di età ( $\leq 35$ ; 36-55;  $> 55$  anni), per regione di provenienza, per durata del diabete ( $< 5$ ; 5-10; 11-20;  $> 20$  anni), per terapia insulinica (microinfusore; iniezioni multiple di insulina) e per presenza di complicanze cardiovascolari, agli arti inferiori, renali (microalbuminuria; filtrato glomerulare  $< 60$  ml/min) ed oculari, ottenendo il calcolo degli indicatori di processo, di esito intermedio, di intensità/appropriatezza del trattamento, di esito finale e di qualità di cura complessiva ancora più puntuale rispetto al passato, anche grazie alla valutazione degli indicatori in specifici sottogruppi di pazienti ed attraverso lo sviluppo di indicatori di esito intermedio composti implementati specificatamente per la ricerca.

Questo volume si aggiunge alla collana Annali e rappresentando una assoluta novità nello scenario della diabetologia italiana costituirà, ne siamo sicuri, la base di future, sempre più innovative ricerche.

**Domenico Mannino**  
Presidente AMD



FINITO DI STAMPARE NEL MESE DI APRILE MMXIX  
DA OFFICINE GRAFICHE FRANCESCO GIANNINI & FIGLI S.P.A. - NAPOLI



PER CONTO DELLE EDIZIONI IDELSON-GNOCCHI 1908 S.R.L.



ISBN 978-88-79476904



9 788879 476904