

Assistenza al diabete di tipo 2: quanto precoce è l'accesso alla struttura specialistica? Gli Annali AMD

Maria Chiara Rossi per il Gruppo di Studio ANNALI AMD*

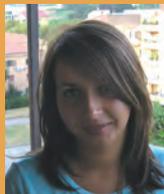
mrossi@negrisud.it

Dipartimento di Farmacologia Clinica ed Epidemiologia
Consorzio Mario Negri Sud

Parole chiave: diabete di tipo 2, legacy effect, indicatori di qualità dell'assistenza

Key words: type 2 diabetes, legacy effect, quality of care indicators

Il Giornale di AMD, 2010;13:190-198



Di contro, meno della metà dei soggetti aveva una durata di diabete <1 anno, il 37.9% aveva HbA1c ≤7% e il 17.8% era in sola dieta. Anche gli indicatori di "early referral" mostrano ampia variabilità geografica. In aggiunta, il 58.9% dei soggetti aveva livelli pressori ≤140/90 mmHg e il 35.2% livelli di colesterolo LDL ≥130 mg/dl.

In conclusione, per molti pazienti l'accesso alla cura specialistica avviene con un notevole ritardo rispetto alla diagnosi, e una quota rilevante di assistiti presenta cattivo controllo metabolico ed elevato rischio cardiovascolare. L'organizzazione regionale dell'assistenza influenza notevolmente i pattern di cura e quindi verosimilmente la prognosi.

Sono necessari enormi sforzi per migliorare la comunicazione e la collaborazione tra cura primaria e secondaria per garantire una migliore qualità di cura e ridurre le conseguenze cliniche ed economiche del diabete.

Riassunto

Recenti trial hanno enfatizzato l'importanza di interventi intensivi precoci sul controllo metabolico per garantire una buona prognosi del paziente (legacy effect).

Per fotografare la tempestività di accesso alle cure specialistiche in Italia e la variabilità di approccio tra le diverse regioni, abbiamo analizzato le caratteristiche dei pazienti con diabete di tipo 2 riferiti per la prima volta ai servizi di diabetologia.

In totale, 124 centri hanno fornito le informazioni cliniche dei pazienti con primo accesso tra gli anni 2004-2007, utilizzando un sistema ad hoc di estrazione dati (File Dati AMD). Sono stati quindi calcolati specifici indicatori di "early" e "late referral" a livello nazionale e divisi per regione.

Complessivamente, sono stati esaminati i dati di 86284 soggetti (18% del volume totale annuo di assistiti; 57% maschi; età media 63.3±11.8 anni). I pazienti con durata di diabete >5 anni (late referral) erano il 34.6% con range di variazione geografica compreso tra il 20.6% (Basilicata) e il 52.3% (Lazio); i pazienti con HbA1c >8% erano in media il 39.7% con range tra 26.8% (Abruzzo) e 49.8% (Calabria); infine, i pazienti da trattare con insulina erano il 17.8% [range 1% (Friuli V.G.) - 28.3% (Liguria)].

*La lista completa del Gruppo di Studio è in Appendice

Abstract

Recent trials have emphasized the importance of early intensive interventions on metabolic control to improve the patient prognosis (legacy effect).

This analysis aimed to describe how timely patients with type 2 diabetes are referred for the first time to the specialist care in Italy and to test the variability in the patterns of care among the different regions. Therefore, characteristics of patients referred for the first time to a diabetes outpatient clinic were evaluated.

Overall, 124 clinics provided clinical information on patients first referred during the years 2004-2007. Data were collected using an hoc software (AMD Data File). Specific "early-referral" and "late-referral" quality of care indicators were evaluated on the whole sample and by region.

Data on 86284 individuals were evaluated (18% of the annual patient volume, 57% males, mean age 63.3±11.8 years). Patient with a diabetes duration >5 years (late referral) were on average 34.6%, while the geographic variation ranged from 20.6% (Basilicata) and 52.3% (Lazio); patients with HbA1c levels >8% were 39.7% ranging from 26.8% (Abruzzo) to 49.8% (Calabria); finally, patients requiring insulin therapy were 17.8% [range 1% (Friuli V.G.) - 28.3%

(Liguria)]. As for the "early referral indicators", less than half of patients had a diabetes duration <1 year, 37.9% had HbA1c levels $\leq 7\%$ and only 17.8% was treated with diet and lifestyle intervention.

In addition, 58.9% of individuals had blood pressure levels $\leq 140/90$ mmHg and 35.2% had LDL cholesterol levels ≥ 130 mg/dl.

In conclusion, a large proportion of patients are usually referred to specialist care many years after diagnosis and frequently show poor metabolic control and very high cardiovascular risk profile. Organization of diabetes care at the regional level strongly influence the pattern of referral to specialist care, and thus the prognosis. Major efforts are needed to improve communication and collaboration between primary and secondary care in order to provide better quality of care and reduce clinical and economical consequences of diabetes.

Introduzione

Negli ultimi anni, la cura del diabete mellito sta ponendo il servizio sanitario nazionale in condizioni di dover ridefinire in maniera accurata l'intero processo assistenziale. Infatti, si sta assistendo ad un progressivo aumento dei nuovi casi di malattia, come principale conseguenza di scorretti stili di vita, con proiezioni allarmanti per quanto riguarda le dimensioni che il problema diabete potrebbe assumere entro pochi anni anche in Europa ed in Italia (1,2).

D'altro canto, il miglioramento delle conoscenze scientifiche e l'ampliamento delle opzioni terapeutiche sia per la cura del diabete che per i fattori di rischio cardiovascolare sembra aver determinato un prolungamento dell'aspettativa di vita per i soggetti affetti dalla malattia. Infatti il tasso d'incidenza delle complicanze micro- e macrovascolari del diabete, principali cause di morbilità e mortalità legate alla malattia, si sono notevolmente ridotte di nell'arco degli ultimi dieci anni come segno di miglioramento generale della qualità dell'assistenza (3,4).

Il risultato atteso è, quindi, che il numero crescente di persone con diabete che necessitano di essere inserite in percorsi assistenziali mirati possa mettere a rischio l'intera sostenibilità del sistema.

Per conoscere e capire il "panorama diabete" in rapido e costante cambiamento, tra evoluzione scientifica e crisi economica globale, vari Paesi, tra i quali l'Italia, hanno messo in piedi esperienze di monitoraggio continuo della qualità dell'assistenza basate sull'utilizzo di specifici "indicatori di qualità" (5-13). Esse hanno dimostrato le difficoltà nel trasferire in maniera piena ed immediata le conoscenze scientifiche nella pratica clinica ed evidenziato l'esistenza di un gap ancora piuttosto ampio tra qualità della cura ottimale e qualità della cura effettivamente erogata. Nella discussione delle possibili cause di diffusione di livelli insoddisfacenti dei principali parametri chiave nella cura del diabete (emoglobina glicata, pressione arteriosa e profilo lipidico), è stata evocata l'inerzia terapeutica, ovvero la mancanza di

una immediata intensificazione della terapia a fronte di valori inadeguati (14-17). È stato dimostrato, ad esempio, come, dopo il fallimento primario del trattamento con metformina esistano sia da parte del medico che da parte del paziente importanti barriere ad un tempestivo adeguamento farmacologico (18). Da una parte, infatti, il ritardo può essere dovuto a problemi strutturali/organizzativi (19-24), derivanti dalla frammentazione dei percorsi assistenziali e/o a risorse economiche e umane insufficienti; dall'altra parte, l'inerzia può essere dovuta alla presenza di importanti effetti collaterali associati alla maggioranza delle terapie farmacologiche oggi disponibili, in particolare il timore di aumentare il peso corporeo e la frequenza degli episodi di ipoglicemia (25-27).

Nonostante l'esistenza di queste barriere, studi recenti hanno dimostrato l'importanza di perseguire il più tempestivamente possibile il controllo metabolico ottimale per ottenere una efficace prevenzione a lungo termine del rischio micro- e macro-vascolare. In particolare, nel diabete di tipo 2 i risultati a 10 anni dell'UKPDS hanno mostrato come, sebbene le differenze tra i gruppi (terapia intensiva vs. terapia convenzionale in soggetti di nuova diagnosi) nei livelli di emoglobina glicata fossero del tutto annullate a distanza di un anno dalla fine dello studio, i pazienti in trattamento intensivo presentavano sul lungo termine un rischio significativamente ridotto di infarto del miocardio, di morte per tutte le cause e di complicanze micro vascolari (28).

Da un punto di vista complementare, tre studi su larga scala (ACCORD, ADVANCE e VADT) hanno documentato come il rapporto rischio-beneficio di un trattamento intensivo possa ridursi se iniziato in pazienti più fragili con lunga storia di malattia (29-31). Addirittura nell'ACCORD (29) si è registrato un tasso di mortalità maggiore del 10% nel gruppo con trattamenti intensivi mirati a target terapeutici restrittivi (HbA1c al di sotto di 6,5%) rispetto al gruppo di controllo. Sebbene le ragioni di questo risultato non siano state del tutto comprese, si ritiene ragionevole attribuire l'eccesso di rischio ad un insieme di fattori, in primis l'aumentata incidenza di ipoglicemie e l'aumento di peso, oltre all'uso di combinazioni di farmaci antidiabetici a dosi elevate necessari per il raggiungimento del target. Questi dati non sminuiscono l'importanza di un tempestivo e stretto controllo metabolico, anzi sottolineano come il rapporto rischio-beneficio di un trattamento intensivo sia migliore nelle prime fasi della malattia, mentre può essere addirittura dannoso nei pazienti più fragili.

Partendo da questo quadro, diventa sempre più stringente la necessità di ridiscutere l'organizzazione dell'assistenza del diabete nel tentativo di agire il più precocemente possibile per minimizzare i danni derivanti dall'esposizione prolungata all'iperglicemia, quindi ottimizzando la gestione di risorse sanitarie sempre più carenti e cercando di garantire anche in futuro equità di accesso alle cure a tutti i pazienti con diabete.

Il punto di partenza dell'Associazione Medici Diabetologi (AMD) in tale ambito è stato quello di fotografare la realtà dell'assistenza diabetologica specialistica. Lo scopo di questa analisi era definire le caratteristiche dei soggetti con diagnosi di diabete di tipo 2 che afferiscono per la prima volta al servizio di diabetologia, per descrivere sia il livello di "inerzia terapeutica" sia il livello di variabilità geografica che caratterizza la gestione di questa tipologia di pazienti.

Materiali e metodi

File Dati AMD

Nell'ambito di una iniziativa di monitoraggio e miglioramento continuo dell'assistenza avviata da alcuni anni (13), AMD ha sviluppato un sistema automatico di raccolta ed estrazione informatica di dati clinici denominato "File Dati AMD" (<http://www.infodiabetes.it/annali/>). Partendo da diversi possibili tipi di cartelle cliniche informatizzate compatibili, il sistema permette di ottenere un set standardizzato, molto ampio e rigorosamente anonimo di informazioni cliniche, registrate nel corso della normale pratica clinica da una rete di oltre 120 servizi di diabetologia.

L'ultima campagna di raccolta dati ha prodotto un database contenente le informazioni registrate negli anni dal 2004 al 2007; questo è stato utilizzato specificatamente per la valutazione periodica degli indicatori di qualità dell'assistenza e la pubblicazione degli Annali AMD (32).

Lo stesso database è stato utilizzato come base conoscitiva per l'analisi oggetto di questa pubblicazione, che aveva lo scopo di descrivere le caratteristiche dei pazienti con diagnosi di diabete di tipo 2 che accedevano per la prima volta ad un servizio di diabetologia nell'arco dei quattro anni considerati.

Analisi statistica

Per valutare la tempestività di invio dallo specialista ed evidenziare il livello di variabilità geografica tra le diverse regioni italiane, sono stati definiti degli specifici "indicatori" di "early-referral", come indice di intervento precoce e quindi di "buona qualità dell'assistenza", e i complementari "late-referral", indice di intervento

specialistico tardivo. Gli indicatori valutati sono riportati in **tabella 1**.

Risultati

Su un totale di circa 600 servizi di diabetologia inseriti nel Sistema Sanitario Nazionale, 124 sono ad oggi entrati a far parte del network degli Annali AMD. I centri coinvolti sono diffusi su 17 delle 20 regioni Italiane. Dal database, sono stati selezionati complessivamente 86284 pazienti con diabete di tipo 2 con un primo accesso nell'arco dei 4 anni considerati, dei quali 19485 visti nel 2004, 19318 nel 2005, 23095 nel 2006 e 24386 nel 2007. Nei 4 anni, i primi accessi rappresentavano circa il 18% del carico assistenziale complessivo.

La **tabella 2** mostra le caratteristiche dei pazienti con primo accesso, valutate sull'intero campione e divise per regione. Tale analisi offre importanti spunti di riflessione. Pur con la limitazione del numero relativamente basso di soggetti analizzati in alcune regioni, è evidente l'eterogeneità delle caratteristiche dei pazienti al loro primo incontro con la struttura specialistica. Ad esempio, a fronte di un'età media sull'intero campione di circa 63 anni, si osserva un range di età compreso fra 60 (Basilicata) e quasi 67 anni (Liguria). In tutte le regioni prevalgono i soggetti di sesso maschile, anche in questo caso con valori estremi del 52% in Calabria e del 65% in Basilicata.

Il dato sulla durata è particolarmente interessante: infatti, mentre in diverse regioni i pazienti vengono indirizzati alla struttura specialistica dopo una mediana di 3 anni, in altre l'invio è molto più tardivo, fino a raggiungere i 6 anni nel Lazio.

Altrettanto variabili risultano i livelli medi di HbA1c (da 7.1 a 8.5%) e la terapia per il diabete (dal 2% al 38% di pazienti in sola dieta).

Il profilo di rischio cardiovascolare risulta a sua volta eterogeneo nelle diverse realtà regionali.

La **figura 1** mostra il confronto tra valore medio nazionale e valore ottenuto nelle diverse regioni negli indicatori di "early" e "late referral" selezionati. Per quanto riguarda la durata di malattia, meno della metà dei pazienti ha una durata del diabete inferiore ad un anno alla prima visita specialistica; la variabilità geografica oscilla tra percentuali del 29% in Lazio e il 56% in Veneto e Trentino Alto Adige; di contro, se in media un terzo dei pazienti ha una durata del diabete superiore a 5 anni al primo accesso, questa quota raggiunge livelli del 50% in Lazio, mentre è al di sotto del 25% in Basilicata e Sardegna. La quota di pazienti con livelli adeguati di HbA1c al primo incontro con lo specialista è pari al 38%, mentre è piuttosto elevato ed eterogeneo il dato sul cattivo controllo metabolico. Infatti, complessivamente il 40% dei pazienti ha livelli di HbA1c >8% e il dato oscilla tra il 27% e il 50% nelle diverse regioni. Infine è interessante notare che solo il 18% dei pazienti non ha alcuna prescrizione di farmaci al primo accesso, mentre è importante sottolineare che il 18% dei sog-

Tabella 1. Indicatori di qualità dell'assistenza utilizzati per valutare la tempestività di invio dei pazienti con diabete di tipo 2 dallo specialista

Parametro valutato	Indicatori di "early referral"	Indicatori di "Late referral"
Durata del diabete	% pazienti con durata del diabete ≤ 1 anno	% pazienti con durata del diabete >5 anni
Controllo metabolico	% pazienti con HbA1c ≤ 7%	% pazienti con HbA1c >8%
Trattamento antidiabetico	% pazienti trattati con sola dieta e intervento sullo stile vita	% pazienti trattati con insulina

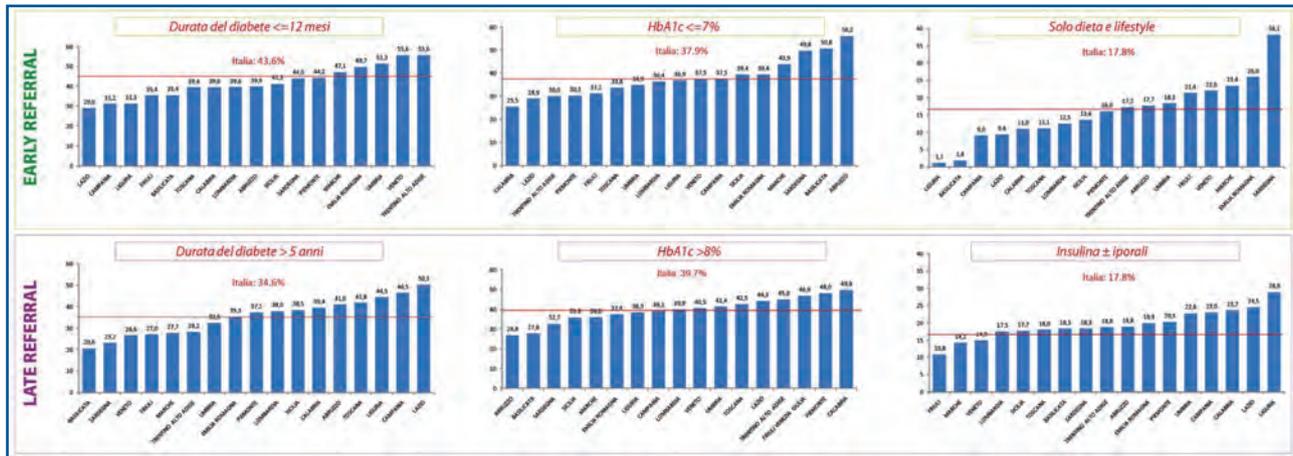


Figura 1. Confronto tra valore medio nazionale e risultato ottenuto nelle diverse realtà regionali negli indicatori di “early” e “late referral” selezionati. La retta orizzontale rappresenta il risultato medio nazionale ottenuto per l’indicatore in questione, mentre ogni barra descrive il risultato ottenuto per regione. La distanza di ogni barra dalla retta rappresenta il divario tra performance regionale e media nazionale.

getti necessita di una prescrizione insulinica al primo incontro con il diabetologo.

Discussione

L’analisi dei primi accessi ai servizi di diabetologia è di particolare interesse perché non fornisce soltanto dati clinici, ma anche rilevanti informazioni di tipo assistenziale.

La prima osservazione da desumere è che solo per la metà del campione si tratta di pazienti all’esordio, mentre per l’altra metà si tratta di pazienti con una lunga storia di malattia pregressa, mediamente 3 anni, e quindi con una storia metabolica già ben tracciata. Questo dato è in contrasto con il concetto di memoria metabolica o di “legacy”, ovvero l’eredità che il paziente riceve se viene trattato in maniera intensiva fin dalle prime fasi della diagnosi.

È possibile, ed auspicabile, che una quota di questi pazienti siano inserimenti tardivi in cartelle informatiche di pazienti già in carico al servizio. In ogni caso, i dati complessivi depongono per una realtà dove il paziente arriva al servizio di diabetologia dopo un lungo periodo di gestione esterna e con una terapia farmacologica ben definita.

Al primo invio dallo specialista, il grado di compenso metabolico è tutt’altro che ottimale (HbA1c media nazionale 8.0%); inoltre, il dato sulle prescrizione di insulina è la riprova che il servizio di diabetologia non abbia sempre la possibilità di intervenire sulle prime determinanti fasi della malattia, quelle in cui si decide la memoria metabolica.

Per tutti i parametri considerati esiste un’ampia variabilità geografica, che può essere spiegata non solo in termini di fattori ambientali, ma è plausibile pensare che risentano molto della disponibilità di risorse sanitarie, dell’organizzazione dei percorsi assistenziali e dei

livelli di implementazione di programmi di gestione integrata con la medicina generale.

Attualmente, la tendenza nella maggior parte delle regioni italiane è che il paziente con nuova diagnosi di diabete rimanga in carico al medico di famiglia e che venga avviato al servizio di diabetologia quando raggiunge un livello di complessità tale da richiedere un intervento specialistico.

Questa visione contrasta ormai con le nuove evidenze scientifiche, secondo le quali, appunto, il danno dell’iperglicemia, una volta instauratosi, è parzialmente irreversibile e a poco vale riportare il compenso a livelli migliori. È anche chiaro che il trattamento intensivo iniziato dopo lunga durata di malattia e in presenza di precedenti cardiovascolari può essere inutile o addirittura dannoso.

Tra i meccanismi evidenziati alla base dei ridotti benefici del trattamento intensivo nelle suddette condizioni è stato evocato il danneggiamento delle cellule progenitrici endoteliali (EPC) a seguito di prolungata iperglicemia. Le EPC, derivate dal midollo osseo emopoietico dell’adulto, sono in grado di dare origine, in vitro e in vivo, a cellule endoteliali mature e strutture vascolari tubulari. In presenza di iperglicemia, le EPC sono significativamente ridotte e mostrano un’alterata proliferazione, adesione e incorporazione all’interno delle strutture vascolari. Queste anomalie influiscono negativamente sul rapporto vascolare insulto-protezione e sono implicate nell’accelerata aterogenesi tipica di questa malattia (33).

Di fronte a tali evidenze è indispensabile organizzare l’assistenza ricordando che la prognosi del paziente si gioca all’inizio e che la strada giusta della prevenzione non è far scendere l’HbA1c quando si è già assestata su valori scadenti, ma impedire che questa aumenti cercando di intervenire intensivamente e tempestivamente.

	ITALIA	ABRUZZO	BASILICATA	CALABRIA	CAMPANIA	EMILIA ROMAGNA	FRIULI VENEZIA GIULIA	LAZIO	LIGURIA	LOMBARDIA
N. pazienti	86284	1498	609	811	4682	6997	3839	5111	560	17035
Variabili continue										
Età (anni)	63.3± 11.8	63.7± 11.9	60.0± 11.7	61.0± 11.6	61.1± 11.1	64.4± 12.4	63.2± 11.8	63.4± 12.3	66.7± 10.4	63.5± 11.5
BMI (Kg/m2)	29.9± 5.4	31.2± 5.5	30.2± 5.4	29.9± 5.0	30.6± 5.8	30.0± 5.6	29.7± 5.2	29.3± 5.4	29.0± 4.9	29.6± 5.4
Durata del diabete (anni)	3 (0-8)	4 (0-10)	3 (0-4)	3 (0-10)	5 (1-12)	2 (0-6)	3 (0-6)	6 (1-15)	4 (1-10)	4 (0-10)
HbA1c (%)	8.0± 2.0	7.1± 2.0	7.3± 1.8	8.5± 2.1	7.9± 1.9	7.9± 1.9	8.4± 2.2	8.2± 2.0	8.1± 2.0	8.0± 1.9
PA diastolica (mmHg)	82.2± 10.4	78.4± 10.9	81.3± 7.8	83.7± 9.8	80.5± 10.1	82.1± 9.1	84.0± 11.3	83.7± 11.3	85.0± 12.6	81.7± 10.0
PA sistolica (mmHg)	141.2± 19.9	134.7± 19.3	135.7± 15.9	138.0± 14.9	137.8± 20.0	140.2± 18.2	145.7± 21.9	142.8± 21.6	144.3± 22.5	141.5± 20.2
Colesterolo totale (mg/dl)	204.8± 45.5	207.6± 43.3	197.9± 45.0	199.8± 42.9	198.9± 43.4	206.0± 44.6	212.5± 46.5	198.5± 44.0	202.5± 46.7	200.8± 44.4
Colesterolo HDL (mg/dl)	49.8± 13.3	49.0± 12.9	45.9± 11.5	48.1± 13.8	48.6± 12.1	51.0± 13.8	50.4± 13.0	49.2± 13.3	49.8± 12.1	51.4± 13.6
Colesterolo LDL (mg/dl)	122.0± 37.1	124.2± 37.9	116.8± 35.1	120.1± 35.9	119.7± 35.8	123.5± 36.7	126.3± 37.2	116.7± 36.8	123.5± 37.2	117.5± 36.2
Trigliceridi (mg/dl)	175.4± 165.1	184.2± 163.7	188.4± 147.9	176.3± 152.6	164.6± 129.6	179.4± 187.3	183.4± 168.5	166.5± 135.1	167.0± 170.2	166.6± 146.2
Variabili categoriche										
Maschi (%)	57.0	52.7	65.0	51.8	52.4	57.8	59.9	57.6	59.3	57.1
Età in classi (anni):										
<50	13.6	13.1	19.1	17.8	15.7	13.8	13.4	13.6	6.6	12.3
50-70	56.2	55.4	60.4	59.8	62.1	50.8	57.6	54.2	53.9	57.5
>70	30.3	31.5	20.5	22.5	22.2	35.5	29.1	32.2	39.5	30.3
Durata del diabete in classi (anni):										
<=1	43.6	39.9	35.4	39.6	31.2	49.7	35.4	29.0	31.3	39.6
1-5	21.8	19.1	44.0	21.0	22.4	15.0	37.6	20.7	24.3	22.4
>5	34.6	41.0	20.6	39.4	46.5	35.3	27.0	50.3	44.5	38.0
BMI (Kg/m2):										
<=30	56.4	45.7	54.3	57.9	51.1	56.2	57.2	60.9	63.5	58.9
>30	43.6	54.3	45.8	42.1	48.9	43.8	42.8	39.1	36.5	41.1
HbA1c (%):										
<=7	37.9	56.2	50.8	25.5	37.5	39.4	31.2	28.9	36.9	36.4
7-8	22.4	17.0	21.4	24.8	23.4	23.2	21.9	26.9	24.8	23.7
>8	39.7	26.8	27.8	49.8	39.1	37.4	46.9	44.3	38.3	39.9
Trattamento (%):										
Solo dieta	17.8	17.7	1.8	11.0	9.0	26.0	21.4	9.4	1.1	12.5
Iporali	64.5	63.5	79.9	65.4	68.0	54.2	67.8	66.1	70.1	70.0
Insulina	11.1	10.3	8.9	14.0	15.5	15.1	5.5	12.7	23.2	10.3
Insulina + Iporali	6.6	8.5	9.4	9.7	7.5	4.8	5.4	11.8	5.6	7.2
PA≤130/85 mmHg	35.2	49.9	43.4	32.4	42.6	36.8	27.0	30.7	31.5	35.6
PA ≥140/90 mmHg	62.1	49.8	56.0	64.6	56.3	59.9	71.0	65.3	65.9	61.5
Trattati con antiipertensivi (%)	54.2	59.2	36.8	31.0	40.4	64.4	64.2	56.1	68.8	54.0
Colesterolo LDL <100 mg/dl (%)	28.2	25.8	34.2	26.9	30.3	25.8	24.5	34.4	28.3	32.5
Colesterolo LDL ≥130 mg/dl (%)	40.2	42.5	33.8	36.7	36.9	42.0	44.8	34.3	45.9	35.0
Trattati con ipolipemizzanti (%)	25.6	22.7	21.2	14.2	17.9	30.5	29.3	29.0	40.9	26.9

Tabella 2. Caratteristiche dei pazienti con DM2 con primo accesso al servizio di diabetologia negli anni 2004-2007, sul territorio nazionale e divise per regione. I dati sono espressi come media e deviazione standard, mediana e range interquartile oppure come frequenza.

MARCHE	PIEMONTE	SARDEGNA	SICILIA	TOSCANA	TRENTINO ALTO ADIGE	UMBRIA	VENETO
10966	4188	3489	3781	5989	476	1815	14407
62.6± 12.0	64.5± 11.5	60.9± 11.6	63.2± 12.5	64.9± 11.5	64.6± 11.7	64.3± 11.5	63.1± 11.8
30.4± 5.4	30.1± 5.4	30.1± 5.3	29.0± 5.3	29.5± 5.3	29.6± 5.0	30.2± 5.3	29.9± 5.2
2 (0-6)	2 (0-10)	3 (0-10)	3 (0-5)	4 (0-11)	1 (0-7)	1 (0-8)	1 (0-6)
7.7± 1.9	8.5± 2.2	7.8± 1.7	7.6± 2.2	8.3± 2.1	8.5± 2.4	8.2± 2.2	8.1± 2.0
81.3± 10.2	82.2± 9.4	78.0± 9.8	80.8± 10.9	82.9± 9.6	83.6± 13.1	81.2± 9.4	84.3± 10.7
137.8± 18.4	139.8± 18.4	134.2± 16.4	139.2± 19.5	142.1± 18.7	144.2± 22.4	140.9± 18.3	145.4± 20.6
207.0± 46.1	207.7± 47.8	199.6± 43.0	206.5± 46.2	203.1± 45.8	210.8± 46.0	207.4± 44.5	209.5± 46.3
48.0± 13.0	51.1± 14.0	48.1± 12.0	49.2± 13.8	48.6± 13.7	49.3± 12.5	50.5± 13.2	49.8± 12.8
123.9± 37.2	121.0± 38.7	119.0± 36.9	128.4± 36.6	119.7± 37.3	119.8± 34.6	121.1± 37.7	126.6± 37.4
193.5± 189.3	185.3± 200.6	161.9± 111.0	140.5± 124.8	180.4± 180.4	198.4± 171.2	204.2± 239.2	174.5± 156.7
58.9	55.0	52.8	57.4	55.3	56.1	54.2	58.6
15.4	11.2	17.9	13.6	10.5	12.0	11.3	14.0
56.1	55.0	58.6	55.0	54.3	55.2	55.7	56.7
28.6	33.8	23.5	31.5	35.2	32.8	33.0	29.3
47.1	44.2	41.3	44.0	39.4	55.6	51.3	55.6
25.3	18.6	20.3	32.8	18.8	16.2	16.2	17.7
27.7	37.2	38.5	23.2	41.8	28.2	32.5	26.6
52.2	54.6	55.9	62.0	59.2	60.3	53.8	55.9
47.8	45.5	44.1	38.0	40.8	39.7	46.2	44.1
43.9	30.3	49.8	39.4	33.8	30.0	34.9	37.5
20.1	21.7	17.5	24.8	23.7	24.9	23.8	22.0
36.0	48.0	32.7	35.9	42.5	45.0	41.4	40.5
23.4	16.0	13.6	38.1	11.1	17.2	18.3	22.0
62.4	63.7	68.8	43.5	70.8	64.1	58.9	63.1
8.8	12.6	10.0	15.3	12.4	10.2	17.7	8.7
5.4	7.7	7.7	3.0	5.6	8.6	5.1	6.2
40.4	36.5	52.4	36.7	32.3	30.5	33.9	27.5
58.0	61.0	44.3	55.5	64.3	66.9	62.8	71.1
53.5	58.0	47.7	40.1	56.5	60.5	41.3	56.7
26.0	30.2	31.0	22.7	30.0	28.4	28.6	23.7
42.2	39.6	35.9	46.7	39.0	38.5	40.3	45.3
22.5	28.8	26.4	23.9	24.7	29.0	12.9	26.1

Tabella 2. Segue



Figura 2. Durata del diabete ≤ 12 mesi.

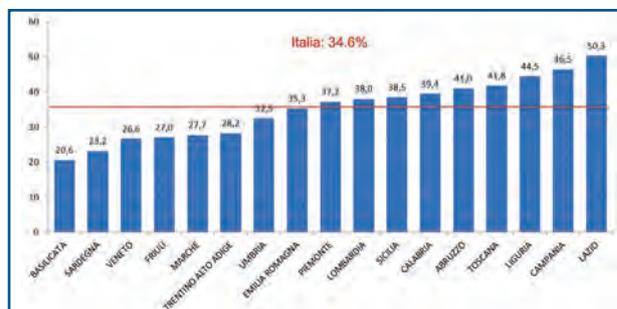


Figura 3. Durata del diabete > 5 anni.

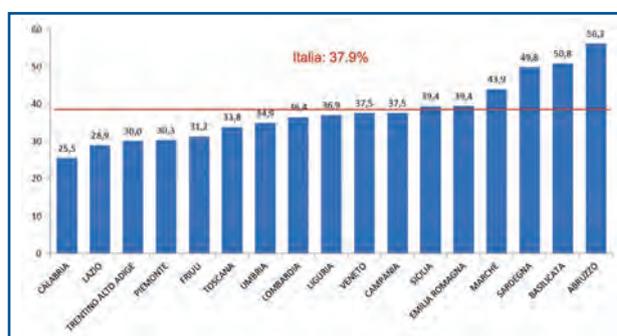


Figura 4. Valori di HbA1c < 7% nelle varie regioni.



Figura 5. Valori di HbA1c > 8% nelle varie regioni.

In questa ottica, i dati desunti dagli Annali 2009 rafforzano la convinzione che una gestione moderna dei nuovi casi di diabete debba includere un contatto con la struttura specialistica all'esordio della malattia, per sta-



Figura 6. Valori di HbA1c $\geq 9\%$ nelle varie regioni



Figura 7. Pazienti in trattamento con sola dieta e lifestyle nelle varie regioni.

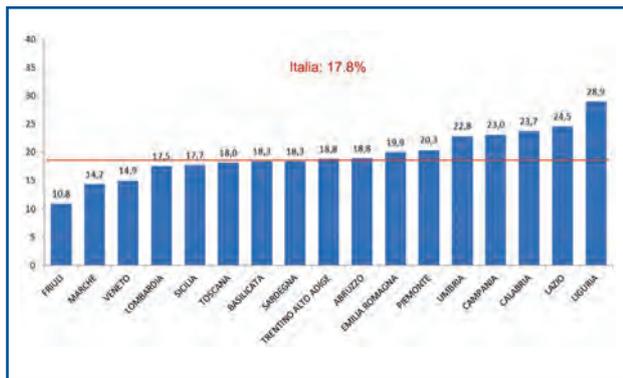


Figura 8. Pazienti in trattamento insulina \pm iporali con nelle varie regioni

bilizzare la malattia e inserire il paziente in un percorso educativo adeguato a valorizzare le proprie capacità di auto-gestione. La gestione integrata con la medicina generale, da implementare secondo linee-guida più ri-

gide e con ridotta eterogeneità territoriale, diventa una componente fondamentale per garantire un adeguato follow-up del paziente in assenza di problemi acuti, per un regolare controllo dei fattori di rischio cardiovascolare e delle complicanze.

In conclusione, la valutazione di un campione ampio di soggetti con diabete di tipo 2 visti per la prima volta dal servizio di diabetologia mostra che i pazienti accedono alla cura specialistica diversi anni dopo la diagnosi e una quota importante di soggetti presenta un cattivo controllo metabolico e un elevato profilo di rischio cardiovascolare. L'organizzazione dell'assistenza a livello regionale e il livello di implementazione dei programmi di gestione integrata possono influenzare notevolmente i pattern di cura e, di conseguenza, la prognosi del paziente. Sono necessari enormi sforzi per migliorare la comunicazione e la collaborazione tra cura primaria e secondaria per garantire un efficace e precoce intensificazione della terapia.

Appendice

Lista completa degli autori

Comitato redazionale (in ordine alfabetico):

Antonino Cimino¹, Gualtiero de Bigontina², Danila Fava³, Carlo B. Giorda⁴, Illidio Meloncelli⁵, Antonio Nicolucci⁶, Fabio Pellegrini⁶, Maria Chiara Rossi⁶, Giacomo Vespasiani⁵

Analisi statistica e gestione dati: Giusi Graziano⁶, Giuseppe Lucisano⁶, Riccarda Memmo⁶, Elena Pellicciotta⁶.

Affiliazioni:

¹Unità Operativa di Diabetologia, Azienda Ospedaliera Spedali Civili, Brescia; ²Unità Operativa di Diabetologia, Ospedale di Pieve di Cadore, Dolomiti-Belluno; ³UOSD Malattie Metaboliche e Diabetologia, Azienda Ospedaliera San Giovanni-Addolorata, Roma; ⁴Servizio Dipartimentale di Malattie Metaboliche e Diabetologia, ASL TO5, Chieri (TO); ⁵Unità Operativa di Diabetologia, Ospedale Madonna del Soccorso, San Benedetto del Tronto (AP); ⁶Dipartimento di Farmacologia Clinica ed Epidemiologia, Consorzio Mario Negri Sud, S. Maria Imbaro (CH).

Centri partecipanti

(in ordine alfabetico per città)

Pipitone A, Bodner E, Bonanome A – Adria (RO); Testa I, Boemi M, Giansanti R, Romagnoli F, Testa R, Rabini R, Brandoni G – Ancona; Paciotti V, Alfidi P, Verdecchia B – Avezzano (AQ) – Marangoni A, Pianta A, Ferrari M – Bassano Del Grappa (VI); Bertone V, Capellini C, Camozzi D, Remondini E – Bergamo; Laffi G, Ciavarella A, Giangiulio S, Grimaldi M, Mustacchio A, Santacroce G - Bologna S. Orsola Malpighi; Marini F, Bondesan L – Bovolone (VR); Valentini U, Cimino A, Rocca L, Girelli A, Zarra E, Agosti B, Corsini R – Brescia; De Blasi G, Bergmann M – Bressanone (BZ); Trinchera A, Masi G, Macchitella V, Mancuso C, Trisciuzzi L – Brindisi; Viehweider B – Brunico (BZ); Carboni L, Turco MP, Delogu A, Floris M, Murtas MG, Farris L – Cagliari; Manai M, Spanu F – Cagliari; Songini M, Piras G, Seguro R, Floris R, Corona G, Lai M, Lostia S, Piras E – Cagliari; Dolci M, Mori M, Baccetti F, Gregori G – Carrara (MS); Capretti L, Speroni G, Carbone A, Fugazza L – Casalpusterlengo (MO); Pozzuoli G, Laudato M, Barone M, Stasio G – Caserta; Grosso J, Di Nardo B, Rossi L, Sciulli A – Castel di Sangro (AQ); Confortin

L, Marin N, Lamonica M – Castelfranco Veneto (TV); Lorenti I – Catania; Starnone V, Del Buono A, Terracciano AM – Cellole (CE); Boscolo Bariga A, Ballarin G, Nogara A, De Boni S – Chioggia (VE); Chiambretti A, Fornengo R, Mularoni EM – Chivasso (TO); Rocca A, Rumi P, Balzarini B – Cinisello Balsamo (MI); Pellegrini MA, Noacco C, Tonutti L, Venturini G – Cividale del Friuli (UD); Santantonio G, Baldi G, Massa L – Civitavecchia (RM); Ghilardi G, Fiorina P – Clusone (BG); Capretti L, Speroni G, Fugazza L – Codogno (LO); Massafra C, Lovagnini Scher A – Cologno Monzese (MI); Panebianco G, Tadiotto F – Conselve (PD); Gaiti D, Bosi EA, Chierici G, Pilla S, Copelli M, Zanichelli P, Bertelli L, Caretta P, Vezzani V, Bodecchi S – Correggio (RE); Longobucco A – Cosenza; Ruggeri P, Mondani A, Persico R, Rossi C – Cremona; Magro G – Cuneo; Musacchio N, Giancaterini A, Lovagnini Scher A – Cusano Milanino (MI); Marelli G – Desio (MI); Placentino G – Domodossola (VB); Richini D, Molinari S, Strazzeri R – Esisne (BS); Panebianco G, D’Ambrosio M, Da Tos V – Este (PD); Cotti L, Garrapa G – Fano (PU); Fogliani P, Bedetta C, Tortato E, Pantanetti P, Manicotti R – Fermo; Forte E, Marrocco C – Fondi (LT); Torri A, Sommariva D – Garbagnate Milanese (MI); Taboga C, Catone B – Gemona del Friuli (UD); Ghisoni G, Fabbri F, Marina Torresan, Croveto R – Genova; Campobasso G – Gioia del Colle (BA); D’Ugo E – Gissi (CH); Merni M, Brunato B – Gorizia; Rossi M, Sabbatini G, Quadri F, Sambuco L – Grosseto; Bosi EA, Chierici G, Pilla S, Gaiti D, Copelli M, Zanichelli P, Bertelli L, Caretta P, Vezzani V, Bodecchi S – Guastalla (RE); Iannarelli R – L’Aquila; Pupillo M, De Luca A, Antenucci D, Minnucci A, Di Florio C, Carnevale A, Angelicola G, Bosco A, Fresco R, Di Marco G – Lanciano (CH); Marini F, Cogo L – Legnago (VR); Ricconi R, Bertoli S, Cosimi S – Lido di Camaiore (LU); Giannini F, di Carlo A, Casadidio I – Lucca; Maolo G, Polenta B, Bruglia M – Macerata; Pozzuoli G, Laudato M, Barone M, Stasio G – Maddaloni (CE); Vincenti C – Maglie (LE); Scianguola L, Banfi E, Ciucci A, Contartese A, Menicatti L – Mariano Comense (CO); Tatti P, Bloise D, Di Mauro P, Masselli L – Marino (RM); Lo Presti A, Scarpitta AM, Gambina F – Marsala (TP); Dolci M, Mori M, Baccetti F, Gregori G – Massa (MS); Venezia A, Morea R, Lagonigro G – Matera; Saïta G – Messina; Cucinotta D, Di Benedetto A – Messina; Pata P, Mancuso T – Messina; Zocca A, Aiello B, Picca M – Milano; Testori G, Rampini P, Cerutti N – Milano; Mariani G, Ragonesi PD, Bollati P, Colapinto P; Milano; Comoglio M, Manti R; Moncalieri (TO); Cernigoi AM, Tortul C, Brunato B, Merni M – Monfalcone (GO); Panebianco G, Tadiotto F – Moselice (PD); Panebianco G, D’Ambrosio M, Da Tos V – Montagnana (PD); Volpi A, Coracina A, Cospite AM – Montebelluna (TV); Manicardi V, Michelini M, Finardi L, Galliani S, Cilloni R, Iemmi M – Montecchio (RE); Lombardi S, Mattarello MJ – Montecchio Maggiore (VI); Gatti A, Giannettina R, Gobbo M, Bonavita M, Cresco E – Napoli; Turco S, Turco AA, Iovine C, De Natale C – Napoli; Zenari L, Bertolini L, Sorgato C – Negrar (VR); Gigante A, Cicalò AM, Clausi C, Cau R – Nuoro; Calebich S, Burlotti C – Ome (BS); Saglietti G, Placentino G, Schellino A – Omegna (VB); Mastinu F, Cossu M, Madau G, Mulas MF, Zuccheddu S – Oristano; Torchio G, Palumbo P, Bianchi A – Paderno Dugnano (MI); Mattina G – Palermo; Zavaroni I, Dei Cas I, Franzini L, Usberti E, Antonimi M, Anelli N, Poli R – Parma; Picchio E, Del Sindaco P – Perugia; Spalluto A, Maggiulli L, Ricciardelli L – Pesaro; La Penna G – Pescara; Gelisio R, Vinci C – Portogruaro (RO); Arcangeli A, Ianni L, Lorenzetti M, Marsocci A – Prato; Di Bartolo P, Scaramuzza A, Melandri P – Ravenna; Giovannini C – Reggio Calabria; Rastelli E – Riccione (RN); Leotta S, Suraci C, Visalli N, Gagliardi A, Fontana L, Altomare M, Carletti S, Abbruzzese S – Roma; Chiaramonte F, Giordano R, Rossini M, Migneco G – Roma; Pierviviani F, Fava D, Simonetta A, Massimiani F – Roma; Bulzomi R – Roma; Armentano G, Restuccia MG – Rossano (CS); Genovese S, Locatelli F – Rozzano (MI); Croato T, Nicoletti M, Trojan N – S. Vito al Tagliamento (PN); Li Volsi P, Zanette G – Sicile (PN); Vespasiani G, Meloncelli I, Clementi L, Galetta M, Santangelo M – S. Benedetto del Tronto (AP); Bordin P, Perale L – S. Daniele del Friuli (UD); Gelisio R, Zanon M – S. Donà di Piave (VE); Sica V – Sanluri (CA); Sturaro R, Raffa M – Sanremo (IM); Luca Lione – Savona; Francesco Calcaterra, Fedele Cataldi, Marina Miola – Schio (VI); Manfrini S, Rilli S – Senigallia (AN); Tanganelli I – Siena; Felice G, Fumagalli I – Spilimbergo (PN); Divizia G, Agliani M – Spoleto (PG); Travaglini A, Draghi P – Terni; Acler P, Romanelli T, Inchiostro S – Trento; Candido R, Caroli E, Manca E, Petrucco A, Da Ros R, Da Col P, Tommasi E, Daris N, Cogliatti MG, Pianca E, Fragiacoemo E – Trieste; Vasta M, Sudano M, Pronti MG, Martinelli G, Andreani M, Ciandrini G, Lani S – Urbino; Bogazzi AR, Bendinelli G – Venaria Reale (TO); Pais M, Moro E – Venezia; Cervellino F, Zampino A, Sinisi R – Venosa (PZ); Schellino A – Viterbo; Mingardi R, Lora L, Stocchiero C – Vicenza; Basso A, Brun E, Strazzabosco M, Simoncini M, Grigoletto C, Zen F, Mesturino CA – Vicenza.

BIBLIOGRAFIA

- King H, Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes, 1995-2025: prevalence, numerical estimates, and projections. *Diabetes Care* 1998; 21: 1414-1431
- Zimmet P, Alberti KG, Shaw J. Global and societal implications of the diabetes epidemic. *Nature* 2001; 414: 782-787
- Wijeyesundera HC, Machado M, Farahati F, Wang X, Witteman W, van der Velde G, Tu JV, Lee DS, Goodman SG, Petrella R, O’Flaherty M, Krahn M, Capewell S. Association of temporal trends in risk factors and treatment uptake with coronary heart disease mortality, 1994-2005. *JAMA* 2010; 303: 1841-1847
- Ford ES, Ajani UA, Croft JB, Critchley JA, Labarthe DR, Kottke TE, Giles WH, Capewell S. Explaining the decrease in U.S. deaths from coronary disease, 1980-2000. *N Engl J Med* 2007; 356:2388-98
- Saaddine JB, Engelgau MM, Beckles GL, Gregg EW, Thompson TJ, Narayan KM. A diabetes report card for the United States: quality of care in the 1990s. *Ann Intern Med* 2002; 136: 565-574
- Harris MI. Health care and health status and outcomes for patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2000; 23: 754-758
- Beaton SJ, Nag SS, Gunter MJ, Gleeson JM, Sajjan SS, Alexander CM. Adequacy of glycemic, lipid, and blood pressure management for patients with diabetes in a managed care setting. *Diabetes Care* 2004; 27: 694-698
- EUCID - Health & Consumer Protection Directorate - General. Final report European Core Indicators in Diabetes project http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2005/action1/docs/action1_2005_frep_11_en.pdf Accessed on January 27th, 2009
- Fleming BB, Greenfield S, Engelgau MM, Pogach LM, Clauser SB, Parrott MA. The Diabetes Quality Improvement Project: moving science into health policy to gain an edge on the diabetes epidemic. *Diabetes Care* 2001; 24: 1815-1820
- Jencks SE, Cuerdon T, Burwen DR, Fleming B, Houck PM, Kussmaul AE, et al. Quality of medical care delivered to Medicare beneficiaries: a profile at state and national levels. *JAMA* 2000; 284: 1670-1676
- Nicolucci A, Greenfield S, Matke S. Selecting indicators for the quality of diabetes care at the health systems level in OECD countries. *Int J Qual Health Care* 2006; 18 Suppl 1: 26-30
- Saaddine JB, Cadwell B, Gregg EW, Engelgau MM, Viniyor F, Imperatore G, et al. Improvements in diabetes processes of care and intermediate outcomes: United States, 1988-2002. *Ann Intern Med* 2006; 144: 465-474
- Rossi MC, Nicolucci A, Arcangeli A, Cimino A, De Bigontina G, Giorda C, et al. Associazione Medici Diabetologi Annals Study Group. Baseline quality-of-care data from a quality-improvement program implemented by a network of diabetes outpatient clinics. *Diabetes Care* 2008; 31: 2166-2168
- Phillips LS, Branch WT, Cook CB, Doyle JP, El-Kebbi IM,

- Gallina DL, Miller CD, Ziemer DC, Barnes CS. Clinical inertia. *Ann Intern Med.* 2001;135:825-34
15. Grant R, Adams AS, Trinacty CM, Zhang F, Kleinman K, Soumerai SB et al. Relationship between patient medication adherence and subsequent clinical inertia in type 2 diabetes glycemic management. *Diabetes Care* 2007;30:807-12
 16. Ziemer DC, Miller CD, Rhee MK, Doyle JP, Watkins C Jr, Cook CB et al. Clinical inertia contributes to poor diabetes control in a primary care setting. *Diabetes Educ* 2005;31:564-71
 17. Shah BR, Hux JE, Laupacis A, Zinman B, van Walraven C. Clinical inertia in response to inadequate glycemic control: do specialists differ from primary care physicians? *Diabetes Care* 2005;28:600-606
 18. Brown JB, Nichols GA, Perry A. The burden of treatment failure in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2004;27:1535-40
 19. Solberg LI, Asche SE, Pawlson LG, Scholle SH, Shih SC. Practice systems are associated with high-quality care for diabetes. *Am J Manag Care* 2008; 14: 85-92
 20. Jackson GL, Yano EM, Edelman D, Krein SL, Ibrahim MA, Carey TS, Lee SD, Hartmann KE, Dudley TK, Weinberger M. Veterans affairs primary care organizational characteristics associated with better diabetes control. *Am J Manag Care* 2007; 11: 225-37
 21. De Berardis G, Pellegrini F, Franciosi M, Belfiglio M, Di Nardo B, Greenfield S, et al. Quality of care and outcomes in type 2 diabetic patients: a comparison between general practice and diabetes clinics. *Diabetes Care* 2004; 27: 398-406
 22. Ward MM, Yankey JW, Vaughn TE, BootsMiller BJ, Flach SD, Welke KF, et al. Physician process and patient outcome measures for diabetes care: relationships to organizational characteristics. *Med Care* 2004; 42: 825-8
 23. Fleming B, Silver A, Ocepek-Welikson K, Keller D. The relationship between organizational systems and clinical quality in diabetes care. *Am J Manag Care* 2004; 10: 934-44
 24. Kim C, Williamson DE, Mangione CM, Safford MM, Selby JV, Marrero DG et al. Managed care organization and the quality of diabetes care: the Translating Research Into Action for Diabetes (TRIAD) study. *Diabetes Care* 2004; 27: 1529-34
 25. Amiel SA, Dixon T, Mann R, Jameson K. Hypoglycaemia in Type 2 diabetes. *Diabet Med* 2008;25:245-254
 26. Barnett A, Allsworth J, Jameson K, Mann R. A review of the effects of antihyperglycaemic agents on body weight: the potential of incretin targeted therapies. *Curr Med Res Opin* 2007;23:1493-1507
 27. UK Hypoglycaemia Study Group. Examining hypoglycaemic risk in diabetes: effect of treatment and type of diabetes. *Diabetologia* 2007;50:1140-1147
 28. Holman RR, Paul SK, Bethel MA, Matthews DR, Neil HA. 10-Year Follow-up of Intensive Glucose Control in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2008; 359:1565-1576
 29. Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group. Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008;358:2545-2559
 30. ADVANCE Collaborative Group. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008;358:2560-2572
 31. Duckworth W, Abraira C, Moritz T, Reda D, Emanuele N, Reaven PD, Zieve FJ, Marks J, Davis SN, Hayward R, Warren SR, Goldman S, McCarren M, Vitek ME, Henderson WG, Huang GD; VADT Investigators. Glucose control and vascular complications in veterans with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2009;360:129-39
 32. Nicolucci A, Rossi MC, Arcangeli A, Cimino A, de Bigontina G, Fava D, Gentile S, Giorda C, Meloncelli I, Pellegrini F, Valentini U, Vespasiani G, on behalf of AMD - Annals Study Group. Four-year impact of a continuous quality improvement effort implemented by a network of diabetes outpatient clinics. The AMD-ANNALS initiative. *Diabetic Medicine* 2010; [in press]
 33. Fadini GP, Pucci L, Vanacore R, Baesso I, Penno G, Balbarini A, Di Stefano R, Miccoli R, de Kreutzenberg S, Coracina A, Tiengo A, Agostini C, Del Prato S, Avogaro A. Glucose tolerance is negatively associated with circulating progenitor cell levels. *Diabetologia.* 2007;50:2156-63

