

Annali AMD 2020 - Sinossi sul Diabete Tipo 1. Valutazione degli indicatori AMD di qualità dell'assistenza al diabete tipo 1 in Italia

AMD Annals 2020 – Synopsis on Type1 Diabetes. Evaluation of AMD quality indicators of type 1 diabetes care in Italy

G. La Penna¹, G. Clemente², P. Pisanu³, C. Suraci⁴, V. Adinolfi⁵, N. Aricò⁶, A. Botta⁷, R. Candido⁸, G. Di Cianni⁹, D. Fava¹⁰, E. Lapice¹¹, C. Miranda¹², A. Nicolucci¹³, P. Orsini¹⁴, M.C. Rossi¹⁵, G. Russo¹⁶, E. Spreafico¹⁷, G. Vespasiani¹⁸, V. Manicardi¹⁹, D. Mannino²⁰, P. Di Bartolo²¹

¹Coordinatore Gruppo di Studio AMD Diabete tipo 1, UOC Endocrinologia e MM, Pescara; ²Istituto di ricerche sulla popolazione e le politiche sociali CNR, Fisciano (SA); ³SSD Diabetologia, P.O. S. Giovanni di Dio, Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari; ⁴Consulente Gruppo Annali AMD, Roma; ⁵SOSD Endocrinologia e Diabetologia ASL Verbano Cusio Ossola; ⁶Consigliere Fondazione AMD; ⁷Consigliere Fondazione AMD; ⁸Centro Diabetologico Distretto 3, A.S.U. Giuliano Isontina, Trieste; ⁹UOC Diabetologia e M.M ASL Toscana Nordovest P.O Livorno; ¹⁰UOSD Endocrinologia e Diabetologia AO S. Giovanni P.O. Santa Maria; ¹¹Consigliere Gruppo Annali AMD; ¹²SSD Endocrinologia e M.M - Ospedale di Pordenone ASFO; ¹³Coresearch, Center for outcomes Research and Clinical Epidemiology, Pescara; ¹⁴Consigliere Gruppo Annali AMD; ¹⁵Coresearch, Center for outcomes Research and Clinical Epidemiology, Pescara; ¹⁶UOC Medicina delle Malattie Metaboliche A.O.U. Policlinico G. Martino, Messina; ¹⁷Consigliere Gruppo Annali AMD; ¹⁸Past President AMD; ¹⁹Coordinatore Gruppo Annali AMD, Reggio Emilia; ²⁰Presidente Fondazione AMD, Reggio Calabria, ²¹U.O. Diabetologia AUSL Romagna, Ravenna, Presidente AMD.

Corresponding author: giulianalapenna@gmail.com

Abstract

STUDY OBJECTIVE This new edition of the “Annali AMD” aim to show how T1DM quality care has evolved two years after the last evaluation.

DESIGN AND METHODS The processing regards data of 34705 patients, involving 258 centres and referring to data updated to 2018. Our data concerns socio-demographic and clinical characteristics of patients as well as the volume of activity. The indicators selection is based on a consistent share of the current Indicator List adopted - Revision 8 of 19 June 2019, available on the AMD Annals website.

RESULTS The amount of new diagnoses is confirmed at 3%, while first accesses has increased to 7.3%. Gender distribution shows a slight prevalence for males and there is an increase in the adult and elderly population. Data shows a general improvement in monitoring of main clinical parameters, specifically albuminuria monitoring (+13.4%). Among favourable outcomes stands out the share of patients with C-LDL <100 mg/dl (+4.2%), offset by the slight reduction of subjects with T1DM and blood pressure at target level. (-1.3%). We observed a trend of contin-



OPEN
ACCESS



PEER-
REVIEWED

Citation G. La Penna, G. Clemente, P. Pisanu, C. Suraci, V. Adinolfi, N. Aricò, A. Botta, R. Candido, G. Di Cianni, D. Fava, E. Lapice, C. Miranda, A. Nicolucci, P. Orsini, M.C. Rossi, G. Russo, E. Spreafico, G. Vespasiani, V. Manicardi, D. Mannino, P. Di Bartolo (2021). Sinossi sul Diabete Tipo 1. Valutazione degli indicatori AMD di qualità dell'assistenza al diabete tipo 1 in Italia. JAMD Vol. 23/4

DOI 10.36171/jamd20.23.4.13

Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

Received November, 2020

Accepted November, 2020

Published February, 2021

Copyright © 2021 La Penna et al. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

Funding The Authors received no specific funding for this work.

Competing interest The Authors declare no competing interests.

uous improvement with regard to HbA1c, C-LDL, micro/macroalbuminuria and smoking. The proportion of patients with reduced GFR has increased by 4 % compared to the 2018 Annals. The slight increase of subjects with high blood pressure and high BMI deserves a closer attention. The share of subjects treated with CSII has increased from 12.6% to 18.1% over two years, reflecting the increasing access to the use of technologies for T1DM care. In addition, the percentage of subjects in lipid-lowering treatment increased from 30.4% to 34.5% while the percentage of subjects treated with at least one antihypertensive drug remained stable. The prevalence of chronic complications is still underestimated, however current indicators show a trend of increased prevalence of myocardial infarction and history of cardiovascular disease.

CONCLUSIONS A comparison of population distribution by score class Q shows that the proportion of subjects with Q < 25 scores has fallen further over two years and, at the same time, the share with a score Q of between 25 and 40 has increased, a significant sign of an improvement in the overall quality of care.

KEY WORDS type 1 diabetes mellitus; AMD indicators; quality of care; AMD Annals.

Riassunto

OBIETTIVO DELLO STUDIO Questi nuovi Annali hanno lo scopo di mostrare come si è evoluta la qualità della cura del DMT1 valutando i dati relativi agli indicatori AMD.

DISEGNO E METODI Sono stati valutati i dati di 34.705 pazienti con DMT1 seguiti nell'anno 2018 in 258 centri, riguardanti caratteristiche socio-demografiche, cliniche e di volume di attività. La selezione degli indicatori è basata su un numero consistente dell'attuale Lista Indicatori AMD adottata - Revisione 8 del 19 Giugno 2019.

RISULTATI Si conferma il dato del 3% di nuove diagnosi, mentre è aumentata la percentuale dei primi accessi, 7.3%. La distribuzione per genere mostra una lieve prevalenza del genere maschile, si registra un incremento della popolazione adulta e anziana con DMT1. I dati mostrano un generale miglioramento nel monitoraggio dei principali parametri clinici: soprattutto il monitoraggio dell'albuminuria (+13,4%). Tra gli esiti favorevoli spicca il +4,2% di pazienti con C-LDL <100 mg/dl, controbilanciato dalla lieve riduzione di soggetti a target pressorio (-1,3%).

Vi è un trend di miglioramento per HbA1c, C-LDL, micro/ macroalbuminuria e fumo. La proporzione di pazienti con ridotto GFR è aumentata di 4% rispetto agli Annali 2018. È leggermente aumentata la percentuale di soggetti con pressione arteriosa e BMI francamente elevati. La quota di soggetti trattati con microinfusore è passata dal 12,6% (Annali 2018) al 18,1% (Annali 2020), a riprova dell'accesso crescente all'uso delle tecnologie per la cura del DMT1. Inoltre, la percentuale di soggetti in trattamento ipolipemizzante è passata dal 30,4% al 34,5%, mentre quella dei trattati con almeno un farmaco antiipertensivo è rimasta stabile (30,6%). La prevalenza delle complicanze risulta ancora sottostimata tuttavia si segnala un aumento della percentuale di infarto del miocardio e storia di malattia cardiovascolare.

CONCLUSIONI Dal confronto relativo alla distribuzione della popolazione per classi di score Q, emerge come sia diminuita nell'arco di due anni la percentuale di soggetti con score Q < 25 e aumentata la quota con score Q compresa tra 25 e 40, segno rilevante di miglioramento della qualità di cura complessiva.

PAROLE CHIAVE diabete mellito tipo 1; indicatori AMD; qualità della cura; Annali AMD.

Introduzione

Sono trascorsi due anni dall'ultima pubblicazione degli "Annali AMD" e la realizzazione di questa nuova, importantissima e aggiornata fotografia dell'evoluzione della qualità dell'assistenza diabetologica in Italia, rappresenta ancora una volta per AMD tutta, motivo di grande orgoglio e soddisfazione: in particolare perché avviene durante un periodo, quello dell'emergenza pandemica dovuta al virus Sars-CoV-2, che ha messo in ginocchio il SSN.

La sfida che siamo chiamati ad affrontare per garantire il mantenimento e il miglioramento della qualità delle cure nel diabete tipo 1 (DMT1), a fronte di un costante aumento del bisogno, ci spinge sempre più a mettere in campo tutti gli strumenti a nostra disposizione. Competenze, strumenti tecnologici sempre più perfezionati e performanti ci permettono di fornire un contributo reale e concreto alla cura delle persone con DMT1 fornendo un'interpretazione qualitativa sempre più accurata.

Quest'anno la ricchezza quantitativa e qualitativa dei dati raccolti, a disposizione della collettività scientifica, è messa ancora più in risalto dalla decisione di dedicare un fascicolo al DMT1 e uno al diabete tipo 2 anziché l'unico tradizionale volume.

Complessivamente, sono stati estrapolati i dati di 34705 pazienti con DMT1 visti nel corso del 2018 in 258 Servizi di diabetologia italiani, un numero in aumento rispetto a quanto osservato negli Annali 2018 grazie ad un incremento dei Centri partecipanti all'attuale raccolta (+36). Questo rende i dati degli Annali 2020 ancor più rappresentativi dell'assistenza diabetologica in Italia nella "real life". Esistono evidenze incontrovertibili che, nel diabete di tipo 1, il miglioramento del controllo glicemico consente di prevenire la comparsa e la progressione delle complicanze microvascolari (retinopatia, nefropatia) e della neuropatia diabetica^(1,2,3); è assai probabile che vantaggi analoghi si abbiano, a lungo termine, nella prevenzione della malattia cardiovascolare (CV), come indica il follow-up dello studio DCCT⁽⁴⁾. Un buon controllo può essere ottenuto sia attraverso l'impiego di schemi di terapia insulinica basal-bolus, come nel DCCT⁽¹⁾; oppure attraverso l'infusione sottocutanea continua di insulina con microinfusore. Inoltre, per ridurre il rischio CV, è necessario mantenere un controllo ottimale anche della pressione arteriosa e del quadro lipidico. Negli ultimi anni gli sforzi della ricerca e della clinica si sono orientati sulla definizione di obiettivi terapeutici tali da evitare o quantomeno ritardare l'insorgenza delle complicanze del diabete. Le principali società scientifiche internazionali hanno perciò stabilito una serie di obiettivi terapeutici da raggiungere in tutti i pazienti diabetici. Gli obiettivi secondo gli Standard di cura Italiani⁽⁵⁾ sono i seguenti:

- HbA1c < 7%;
- pressione arteriosa < 130/80 mmHg;
- colesterolo LDL < 100 mg/dl (< 70 mg/dl nei pazienti ad alto rischio CV);
- colesterolo HDL > 40 mg/dl negli uomini e > 50 mg/dl nelle donne;
- trigliceridi < 150 mg/dl.

Tuttavia, è osservazione comune nella pratica clinica quotidiana come questi obiettivi, o target, spesso non siano raggiunti. L'analisi dei dati, negli Annali AMD, intende valutare l'effettivo ottenimento dei target terapeutici nei pazienti diabetici descritti nelle casistiche della letteratura, analizzando inoltre i fattori associati al raggiungimento o meno degli obiettivi stessi.

Materiali e metodi

I centri di diabetologia partecipanti sono dotati di sistemi informatici (cartella clinica informatizzata –

SDC Smart Digital Clinic) in grado di garantire, oltre alla normale gestione dei pazienti in carico, l'estrazione standardizzata delle informazioni necessarie alla costituzione del File Dati AMD. Quest'ultimo rappresenta lo strumento conoscitivo di base, poiché fornisce tutte le informazioni necessarie per la descrizione degli indicatori di processo e di outcome considerati. I centri inoltre partecipano al Progetto "Annali" (Studio osservazionale, retrospettivo sulla qualità della assistenza erogata in Italia alle persone con Diabete Tipo 1 e Tipo 2) approvato dai relativi Comitati Etici. Questa analisi riguarda i pazienti con diabete di tipo 1 "attivi" nell'anno indice 2018, vale a dire tutti i pazienti con almeno una prescrizione terapeutica diabetologica per il diabete nell'anno 2018 e almeno un altro tra i seguenti parametri: peso e/o pressione arteriosa. Rispetto alle edizioni precedenti, il criterio di "paziente attivo" è stato modificato per individuare il numero di pazienti che hanno effettivamente eseguito almeno una visita in ambulatorio. Vengono riportati i dati delle persone con diagnosi di DMT1, le caratteristiche socio-demografiche e cliniche e di volume di attività. Il valore di HbA1c non ha subito alcun processo matematico di normalizzazione, vista la comparabilità dei metodi analitici raggiunta dai diversi laboratori nazionali. Se non riportati sulla cartella clinica, i valori di LDL sono stati calcolati utilizzando la formula di Friedewald (solo se nella cartella erano presenti i valori di colesterolo totale, HDL e trigliceridi determinati nella stessa data e se i valori di trigliceridi non eccedevano i 400 mg/dl). Il filtrato glomerulare (GFR) è stato calcolato con la formula CKD-EPI. I trattamenti farmacologici sono stati desunti dai codici ATC delle prescrizioni registrate in cartella, mentre le complicanze dai codici ICD9-CM.

Questo rapporto è basato su un numero consistente dell'attuale Lista Indicatori adottata (Revisione 8 del 19 Giugno 2019), disponibile sul sito web degli Annali AMD⁽⁶⁾. La lista include indicatori descrittivi generali, di volume di attività, di processo, di outcome intermedio, Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico, di esito secondo le modalità declinate nella monografia Annali AMD 2020 Valutazione degli indicatori AMD di qualità dell'assistenza al diabete di tipo 1 e 2 in Italia⁽⁷⁾. L'indicatore "Soggetti con storia di malattia CV" individua i soggetti con un evento CV pregresso (infarto / ictus / rivascolarizzazione coronarica o periferica / by pass coronarico o periferico). La valutazione della qualità di cura complessiva è stata effettuata utilizzando lo score Q, un indicatore sintetico già introdotto negli Annali dal 2010. Lo score Q è stato

sviluppato nell'ambito dello studio QuED⁽⁸⁾ e successivamente applicato nello studio QUASAR⁽⁹⁾ (Tabella 1). Per ogni paziente viene calcolato un punteggio compreso tra 0 e 40 come indice crescente di buona qualità di cura ricevuta. 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).

Nell'ultima revisione della lista indicatori sono stati inseriti due nuovi indicatori relativi alla cura del paziente anziano, ovvero:

1. Andamento per 8 classi della HbA1c nei soggetti di età ≥75 anni
2. Soggetti con età ≥75 anni e HbA1c <7% trattati con secretagoghi e/o insulina

Tabella 1 | Componenti dello score Q.

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

PA = pressione arteriosa; PL = profilo lipidico; MA = microalbuminuria.

Risultati

Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

Sono stati valutati i dati di 34.705 pazienti con DMT1 seguiti nell'anno 2018 (Annali 2020)⁽¹⁰⁾, pari al 6,6% di tutti i pazienti visti nei 258 servizi di diabetologia. I primi accessi hanno rappresentato il 7,3% di tutti i pazienti affetti da DMT1 e per il 3% si è trattato di nuove diagnosi. Si registra una lieve predominanza del sesso maschile (54,6%). L'età media della popolazione è di 47,7±16,7 anni. Un quarto dei pazienti (24,9%) ha fino a 35 anni, mentre un terzo (33,9%) ha più di 55 anni. Nel DMT1, il numero medio di

visite/anno è pari a 3,1 nei soggetti trattati con microinfusore, a 2,6 nei soggetti trattati con schemi basal-bolus e a 2,3 nei soggetti trattati con schemi che includono insulina premiscelata. Considerando il sottogruppo dei pazienti che assume un qualsiasi altro anti-iperglicemizzante oltre l'insulina, il numero medio di visite/anno è pari a 2,6.

Indicatori di processo

Il 97,6%, delle persone con DMT1, incluse nella raccolta Annali 2020, ha avuto almeno una determinazione dell'emoglobina glicata. Il 75,2% dei pazienti è stato monitorato per il profilo lipidico e nel 91,1% è stato registrato il valore della pressione arteriosa misurata. Ancora nel 70,6% è stata valutata almeno una volta nell'anno l'albuminuria e nell'81,5% è stata eseguita almeno una determinazione della creatinemia pertanto è stato possibile calcolare il filtrato glomerulare come indice di funzionalità renale. Tra i pazienti visti nel 2018, nel 23,1% è stata registrata l'esecuzione dell'esame del piede e nel 49,5% è stato esaminato il fundus oculi. Infine il 55,9% dei pazienti con DMT1 ha ricevuto almeno una valutazione annuale di quattro dei parametri chiave per la cura del diabete (HbA1c, profilo lipidico, microalbuminuria e una misurazione della pressione arteriosa nel periodo).

Indicatori di esito intermedio

I livelli medi di HbA1c relativi all'anno 2018 nella popolazione con DMT1 sono risultati pari a 7,7%; la deviazione standard di oltre un punto denota la variabilità della misura. Il valore medio di HbA1c è pari a 7,6% nei soggetti trattati con microinfusore, 7,8% in quelli trattati con schemi basal-bolus e 7,4% in quelli trattati con schemi che includono insulina premiscelata, 7,9% nel sottogruppo di soggetti trattati con altri anti-iperglicemizzanti in aggiunta all'insulina. Il 30,2% dei soggetti con DMT1 presenta livelli di HbA1c inferiori o uguali a 7,0%. Di contro, il 34,5% ha valori di HbA1c >8,0%. L'analisi per tipologia di trattamento insulinico evidenzia solo piccole differenze di performance tra i gruppi: il compenso migliore è nei DMT1 trattati con microinfusore (HbA1c 7,6±1,2%), che sono il 18,1% della popolazione studiata, mentre il peggiore (HbA1c 7,9±1,4%) è nel sottogruppo dei pazienti in trattamento con insulina e altri anti-iperglicemizzanti. Verosimilmente in questi pazienti (il 12,5% della popolazione) l'aggiunta di farmaci orali (metformina e/o gliflozine) all'insulina riflette la maggiore difficoltà nel raggiungere il target glicemico o anche la presenza di so-

vrappeso-obesità. I livelli medi di colesterolo totale ($178,0 \pm 34,8$), LDL ($99,7 \pm 29,1$), HDL ($59,5 \pm 15,7$) e trigliceridi ($91,7 \pm 62,9$) risultano soddisfacenti nel DMT1. Il 53,6% dei pazienti con DMT1 presenta valori di colesterolo LDL inferiori a 100 mg/dl (di cui 14% <70 mg/dl) e solo il 14,3% livelli superiori a quelli raccomandati (≥ 130 mg/dl). I livelli medi di pressione arteriosa sistolica e diastolica (rispettivamente $126,3 \pm 18,5$ e $74,4 \pm 9,7$ mmHg) mostrano una performance adeguata dei centri partecipanti per il controllo di questo importante fattore di rischio CV. L'andamento per classi dei valori di pressione arteriosa mostra un 68,4% dei soggetti con valori di sistolica inferiori o uguali a 130 mmHg, e un 84,9% di valori di diastolica inferiori o uguali a 80 mmHg. I livelli medi di BMI sono nella norma nel DMT1, sebbene si registri una certa variabilità denotata dall'entità della deviazione standard ($25,2 \pm 4,5$). La distribuzione per classi conferma un'ampia variabilità con una percentuale non trascurabile di pazienti con BMI superiore a 30 Kg/m² (13,4%). Il 25,9% dei soggetti con DMT1 risulta fumatore, a conferma della difficoltà a indurre la cessazione dal fumo, nonostante la presenza di diabete e di altri fattori di rischio CV. La quota di pazienti con DMT1 e riduzione del filtrato glomerulare al di sotto di 60 ml/min/m² è pari all'11,4%. La micro/macroalbuminuria è risultata avere una prevalenza piuttosto elevata, in quanto riscontrata in circa un quarto (23,1%) dei soggetti.

Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

L'approccio terapeutico ipoglicemizzante nelle persone con DMT1 nel nostro paese risulta essere la terapia insulinica multiniettiva (MDI) per il 79,2% dei pazienti, con la somministrazione quasi totale di schemi basal-bolus e con il solo 2,8% che utilizza insulina premiscelata. La percentuale di soggetti trattati con microinfusore (CSII) risulta del 18,1%. Inoltre complessivamente il 12,5% dei soggetti con DMT1 assume altri anti-iperlipemizzanti oltre l'insulina (in particolare metformina e SGLT2i). Il 34,5% della popolazione con DMT1 ha in corso un trattamento ipolipemizzante. Tra i soggetti trattati con ipolipemizzanti, la quasi totalità (93,6%) assume una statina (Figura 1).

Tra i soggetti con DMT1 con elevati livelli di colesterolo LDL (N=3.706), il 64,2% non risulta trattato con ipolipemizzanti e tra i soggetti trattati con ipolipemizzanti (N=9.817) una quota pari al 13,5% presenta livelli elevati di colesterolo LDL (≥ 130) nonostante il trattamento.

Il 30,6% della popolazione con DMT1 è in trattamento antiipertensivo. Tra i soggetti trattati con antiipertensivi è presente un uso elevato di tutte le classi di farmaci disponibili (Figura 2).

Tra i 9200 soggetti con DMT1 con valori di pressione arteriosa $\geq 140/90$ il 49,4% non risulta trattato con antiipertensivi, e tra le persone in trattamento farmacologico (N=9.873) uno su due presenta livelli particolarmente inadeguati di controllo pressorio. Tra i soggetti con DMT1 con livelli elevati di albuminuria (N=5.661), il 61,2% risulta non trattato con ACE-inibitori/Sartani. Tra i soggetti con pregresso evento CV maggiore (N=1.786) il 78,4% è in trattamento con antiaggreganti piastrinici.

Indicatori di esito finale

Tra i soggetti con DMT1 monitorati il 38,7% risulta avere retinopatia diabetica a vari livelli di severità. Forme avanzate di retinopatia diabetica sono riportate in una minoranza di pazienti e solo il 4% presenta una maculopatia. Tra i soggetti con DMT1 monitorati per il piede diabetico l'1% presentava una complicanza in atto; in numeri assoluti, i pazienti affetti erano 347. Tra i pazienti con DMT1 visti nell'anno 2018, lo 0,6% presentava una storia di amputazioni minori e lo 0,1% una storia di amputazione maggiore. Anche per i soggetti in dialisi la prevalenza negli Annali 2020 è estremamente bassa (0,3%). Una storia di infarto del miocardio è stata registrata nel 2,4% dei soggetti; in numeri assoluti, il database contiene 833 pazienti con pregresso infarto del miocardio; 312 soggetti avevano una storia di ictus (0,9%). L'indicatore "complessivo", che raggruppa tutti i soggetti con storia di infarto, ictus, rivascolarizzazione coronarica o periferica, by pass coronarico o periferico, evidenzia che questi pazienti costituiscono il 5,1% dei casi con DMT1.

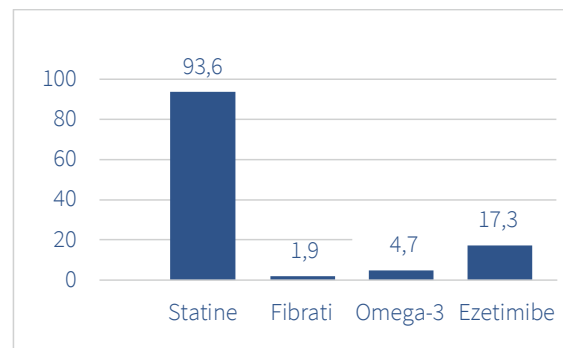


Figura 1 | Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco ipolipemizzante (%).

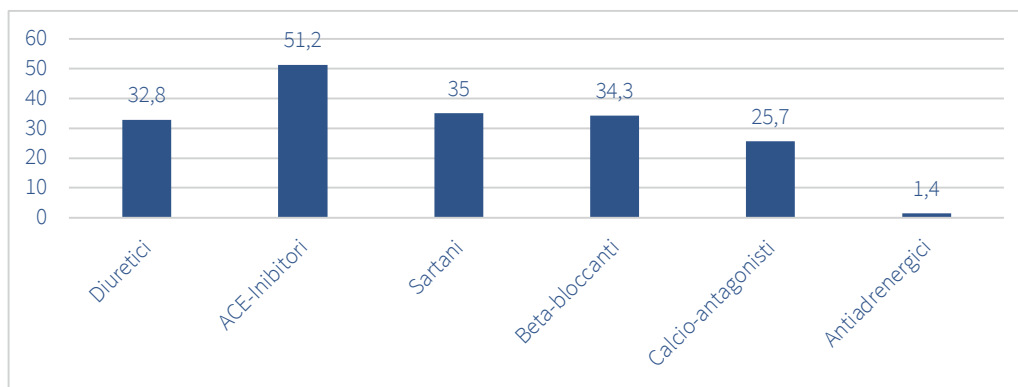


Figura 2 | Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco antiipertensivo (%).

Per le misure di processo e di esito intermedio chiave è stata valutata la performance complessiva e quella dei singoli centri in relazione a un gold standard: i valori di riferimento sono stati calcolati sui dati forniti da quei centri che garantivano almeno la quantità minima delle informazioni: 90% per età, sesso e tipo di diabete; 70% per HbA1c, PA e BMI; 50% per LDL-Colesterolo, e l'85% di terapia anti-iperlipidica. Tale processo ha portato alla selezione di ben 231 codici centro che hanno costituito il gruppo dei "best performers".⁽¹⁰⁾

Score Q nella popolazione con Diabete Tipo1

I soggetti con score Q <15 hanno, rispetto a quelli con score Q >25, un rischio CV nei successivi tre anni incrementato dell'80%, mentre quelli con rischio compreso tra 15 e 25 un eccesso di rischio del 20% rispetto a quelli con score Q >25. Negli Annali 2020 il 60% della popolazione ha uno score Q >25, e solo il 4,5 % <15. Dal confronto relativo alla distribuzio-

ne della popolazione per classi di score Q, emerge come sia ulteriormente diminuita nell'arco di due anni la percentuale di soggetti con score Q <25 e parallelamente aumentata la quota con score Q compresa tra 25 e 40, segno rilevante di miglioramento della qualità di cura complessiva (Figura 3).

Confronto con Annali 2018

Negli Annali 2020, rispetto agli Annali 2018, il numero di centri partecipanti è aumentato da 222 a 258; di conseguenza anche il numero di pazienti con DMT1 è aumentato (da 28538 a 34705), migliorando ulteriormente la rappresentatività del campione. Per quanto riguarda il volume di attività legato all'assistenza al DMT1, si conferma il dato sulle nuove diagnosi, mentre è aumentata la percentuale di primi accessi. Si osserva inoltre un lieve trend in riduzione del numero medio di visite/anno per classe di trattamento (Tabella 2).

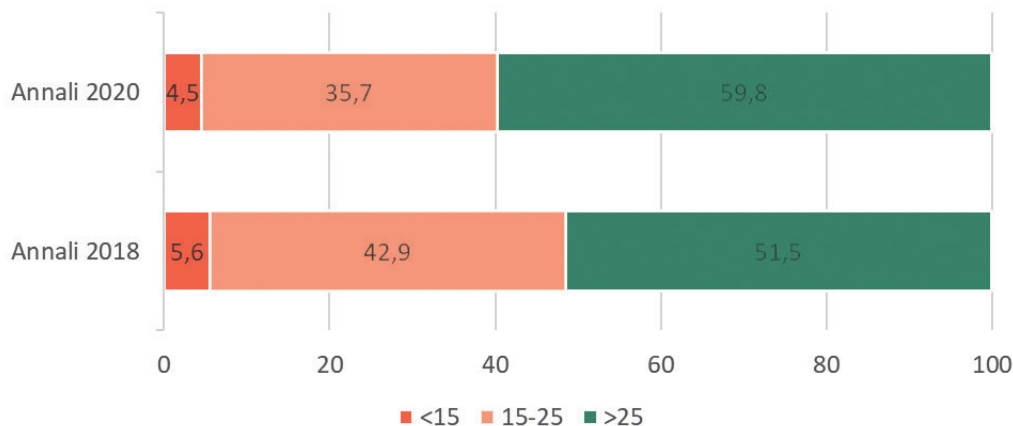


Figura 3 | Indicatori di qualità di cura complessiva.

Lo score Q, nonostante si vedano all'orizzonte nuove metodiche di intelligenza artificiale, per ora rappresenta l'unico indicatore predittivo tra quelli usati nelle valutazioni dei dati del database AMD. Inoltre non è da escludere che questo indicatore possa evolvere verso un valore di stratificazione del rischio per ogni singolo soggetto su cui modulare, in futuro, l'accesso e l'intensità di cura che il centro dovrebbe erogare.

Il confronto mostra un generale miglioramento nel monitoraggio (Figura 4) dei principali parametri clinici (con percentuali pressoché stabili per HbA1c, misurazione della pressione arteriosa e monitoraggio della retinopatia). Il miglioramento riguarda il monitoraggio del profilo lipidico (+5,8%) e soprattutto il monitoraggio dell'albuminuria (+13,4%), in quanto il recente aggiornamento del software di estrazione ha permesso di elaborare i dati del relativo esame a prescindere dal metodo impiegato nei diversi laboratori. Anche la valutazione della funzione renale (calcolo del GFR) è migliorata passando dal 73,5% al 81,5% (+8,0%). Purtroppo non sono state registrate variazioni di rilievo dei dati relativi alla

valutazione del piede che è rimasto poco brillante. La concomitante valutazione di emoglobina glicata, profilo lipidico, pressione arteriosa e microalbuminuria interessa il 55,9% delle persone con DMT1. Questo dato, che fotografa in maniera puntuale la qualità dell'assistenza, è un ottimo risultato, specie in considerazione del fatto che negli Annali 2018 era solo del 41,7%.

Nell'edizione degli Annali 2020 emergono miglioramenti negli indicatori di esito favorevole e sfavorevole. Tra gli esiti favorevoli (Figura 5) spicca il +4,2% per quanto riguarda la quota di pazienti con C-LDL <100 mg/dl, controbilanciato dalla lieve riduzione di soggetti con DMT1 a target pressorio (-1,3%)

Tabella 2 | Confronto con Annali 2018.

Indicatore	Annali 2018	Annali 2020
Primi accessi (%)	5,7	7,3
Nuove diagnosi (%)	3,1	3,0
Numero medio visite/anno per classe di trattamento (media e ±DS):		
Microinfusore	3,2±1,5	3,1±2,5
Iniezioni multiple d'insulina	2,7±1,3	2,6±1,7

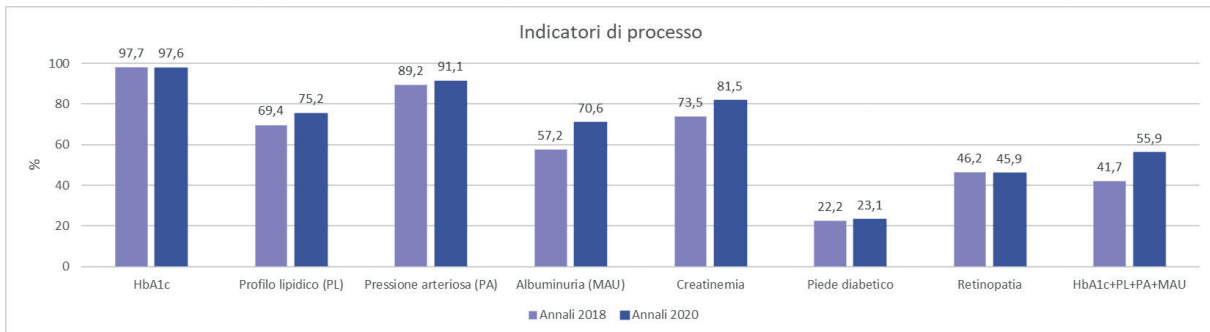


Figura 4 | Indicatori di Processo - Confronto con Annali 2018.

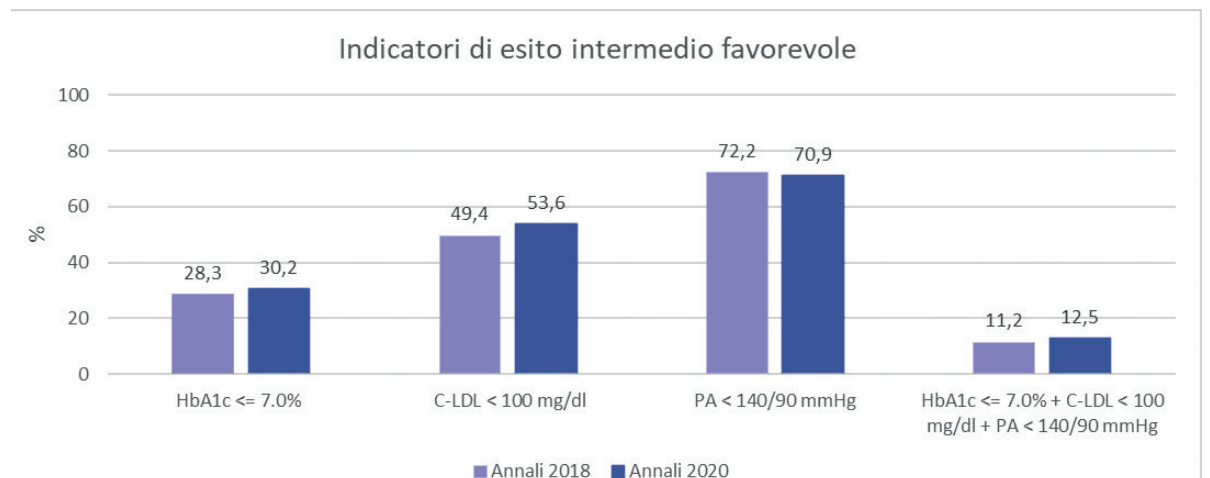


Figura 5 | Indicatori di esito intermedio favorevole - Confronto con Annali 2018.

Le percentuali di soggetti con valori inadeguati dei diversi parametri (Figura 6) denotano un trend di miglioramento della qualità dell'assistenza per quanto riguarda HbA1c, C-LDL, micro/macroalbuminuria e fumo ad eccezione della proporzione di pazienti con ridotto GFR che risulta aumentata di 4 punti percentuali rispetto agli Annali 2018. È meritevole di attenzione il lieve aumento di soggetti con pressione arteriosa e BMI francamente elevati.

Indicatori di intensità / appropriatezza del trattamento

La quota di soggetti trattati con microinfusore è passata dal 12,6% degli Annali 2018 al 18,1% degli Annali 2020, a riprova dell'accesso crescente all'uso delle tecnologie per la cura del DMT1. Inoltre, la percentuale di soggetti in trattamento ipolipemizzante è passata dal 30,4% al 34,5%, mentre quella dei trattati con almeno un farmaco antiipertensivo è rimasta stabile (30,6% vs. 30,0% degli Annali 2018).

Sia negli Annali 2018 che negli Annali 2020 oltre i tre quarti dei soggetti con pregresso evento CV sono trattati con antiaggreganti piastrinici.

L'indicatore "Soggetti non trattati con ACE-inibitori e/o Sartani nonostante la presenza di micro/macroalbuminuria" mostra un lieve peggioramento: infatti, considerando i soggetti ipertesi, il 13,2% dei pazienti non è trattato con ACE-inibitori e/o Sartani (vs. il 12,8%), mentre considerando la popolazione totale con micro/macroalbuminuria, la quota di soggetti non trattati con ACE-inibitori e/o Sartani è del 61,2% dei casi (contro il 56,8% degli Annali 2018). Il confronto è stato effettuato ricalcolando il dato relativo agli Annali 2018 sulla base della nuova modalità di estrazione del parametro microalbuminuria.

Indicatori di esito finale

Questa sezione offre lo spunto per evidenziare come stia evolvendo la completezza delle cartelle cliniche informatizzate per la registrazione delle complica-

ze micro- e macro-vascolari del diabete a seguito della formazione promossa da AMD sulla corretta registrazione dei dati. La prevalenza delle complicanze risulta ancora sottostimata, tuttavia gli attuali indicatori indicano un trend in aumento delle prevalenze di infarto del miocardio e di malattia CV, a riprova del crescente impegno dei centri per il miglioramento della qualità delle registrazioni. Inoltre, le elevate numerosità di soggetti con complicanze già identificabili sul database Annali mostrano le ampie possibilità di analisi di approfondimento ad hoc su questo sottogruppo di pazienti di grande interesse clinico.

Discussione

Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

La popolazione studiata è incrementata di quasi il 20% rispetto agli Annali 2018. La distribuzione per genere mostra una lieve prevalenza del genere maschile (54,6%) come evidenziato nelle versioni precedenti. La distribuzione per età mostra un incremento della popolazione adulta e anziana. Infatti, rispetto agli Annali 2018, cresce la percentuale dei pazienti con più di 55 anni (33,9%), e prosegue il trend in aumento della popolazione con età maggiore di 75 anni (5,4%). Questo andamento se da un lato riflette il generale invecchiamento della popolazione, dall'altro può anche essere il risultato di un progressivo ampliamento delle opportunità terapeutiche, di un miglioramento della qualità delle cure e conseguente incremento della sopravvivenza. Una novità degli Annali 2020 è il dato sull'associazione dei nuovi anti-iperlipemizzanti orali alla terapia insulinica. L'introduzione di questo dato si è resa necessaria alla luce dell'indicazione degli inibitori del SGLT2 nella terapia del DMT1-Interessante la

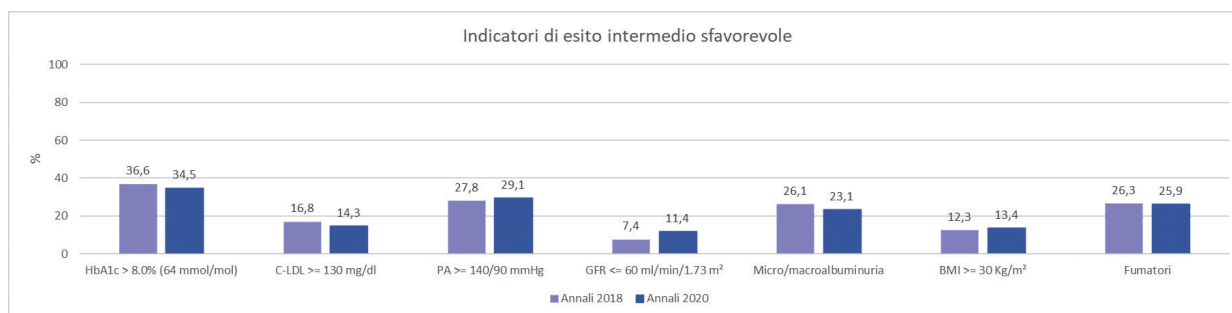


Figura 6 | Indicatori di esito intermedio sfavorevole - Confronto con Annali 2018.

sovrapponibilità del dato sul numero di visite/anno per i pazienti in terapia insulinica + anti-iperlipemizzanti orali rispetto ai pazienti in solo basal-bolus; ci si sarebbe potuto aspettare un incremento delle visite nei pazienti trattati anche con anti-iperlipemizzanti orali, considerato il rischio incrementato di chetoacidosi euglicemica con l'uso di inibitori del SGLT2. I dati riguardanti il numero di visite/anno per gruppo di trattamento appaiono approssimativamente invariati sia per i pazienti in terapia insulinica basal-bolus, sia per quanto riguarda i pazienti in terapia insulinica con microinfusore, anche se si evidenzia un aumento della deviazione standard (Tabella 2) che potrebbe suggerire una maggiore variabilità del dato nei vari centri inclusi rispetto a quanto evidenziato negli Annali 2018.

Indicatori di processo

Tutti gli indicatori di processo relativi al compenso glicemico, profilo lipidico, pressione arteriosa hanno mostrato un miglioramento rispetto agli Annali 2018. Non sono state registrate variazioni di rilievo dei dati relativi alla valutazione del piede. Stabile, seppure in lieve flessione, è il dato di registrazione del fundus oculi che interessa il 45,9% dei soggetti (-0,3%). L'analisi degli indicatori di processo nella raccolta Annali 2020 dimostra che l'emoglobina glicata ha ancora un ruolo fondamentale nella valutazione diabetologica, ma sicuramente è cresciuta a livello nazionale l'attenzione alla valutazione dei fattori di rischio CV. Questo è infatti dimostrato dall'incremento del monitoraggio del profilo lipidico, e della pressione arteriosa. È da sottolineare il significativo incremento della misurazione degli indici "renali", quali albuminuria e filtrato glomerulare. Questo dato è certamente riconducibile a una maggiore attenzione da parte dei diabetologi alla problematica della nefropatia, derivante sia dagli studi clinici che hanno rianalizzato in maniera critica e innovativa la nefropatia diabetica, che dai risultati dei trials registrativi delle nuove molecole, che hanno incluso tra i loro outcome microalbuminuria e funzione renale. Rimane invece stabile il monitoraggio della retinopatia e dello screening dell'arteriopatia/neuropatia degli arti inferiori. Se il dato del monitoraggio della complicanza oculare può trovare parziale giustificazione nel fatto che le linee guida non prescrivono un monitoraggio annuale di questa complicanza in presenza di un fundus oculi nella norma, diverso è il discorso per l'esame del piede. L'esame del piede, nonostante riguardi una complicanza severa, molto invalidante, con un impatto negativo sulla qualità di vita nonché sui costi assi-

stenziali, continua ad avere una bassa registrazione, interessando meno del 25% dei pazienti con DMT1. Certamente contribuiscono a questo risultato negativo sia una minore immediatezza della registrazione rispetto alle altre complicanze, che la mancanza in molti centri, del team professionale completo di tutte le figure.

Indicatori di esito intermedio

Il livello di compenso glico-metabolico, espresso dal valore medio di HbA1c pari al $7,7 \pm 1\%$ è, sostanzialmente invariato rispetto agli Annali 2018. Solo il 30,2% dei soggetti ha un valore di HbA1c $\leq 7\%$, sebbene il dato sia comunque migliorato e nettamente superiore rispetto a quanto recentemente descritto nella letteratura internazionale ($20,1\%$)⁽¹¹⁾. Vi è un continuo trend di miglioramento nella percentuale di pazienti a target glicemico con evidente chiara accelerazione negli ultimi 7 anni⁽¹⁰⁾. Di contro, la percentuale di soggetti con valori di HbA1c $> 8,0\%$ si è progressivamente ridotta così come la percentuale di soggetti con valori $> 9\%$. Verosimilmente la crescente disponibilità di tecnologie avanzate per la gestione della terapia e del monitoraggio glicemico ha contribuito a questi risultati: ne è un esempio l'aumento di persone con DMT1 trattate con microinfusore negli ultimi 2 anni: L'analisi per tipologia di trattamento insulinico evidenzia solo piccole differenze di performance tra i gruppi: il compenso migliore è nei DMT1 trattati con microinfusore (HbA1c $7,6 \pm 1,2\%$), che sono il 18,1% della popolazione studiata, mentre il peggiore (HbA1c $7,9 \pm 1,4\%$) è nel sottogruppo dei pazienti in trattamento con insulina ed altri anti-iperlipemizzanti. Verosimilmente in questi pazienti (il 12,5% della popolazione) l'aggiunta di farmaci orali (metformina e/o gliflozine) all'insulina riflette la maggiore difficoltà nel raggiungere il target glicemico o anche la presenza di sovrappeso-obesità.

Le performance nel controllo del profilo lipidico continuano a migliorare: la percentuale di soggetti con valori di LDL-C > 130 mg/dl e con valori > 160 mg/dl si è ridotta. Questi dati, e l'incremento della percentuale di soggetti con monitoraggio del profilo lipidico sembrano confermare una maggiore attenzione a questo fattore di rischio CV anche nei soggetti con DMT1. Inoltre, le attuali linee guida ESC/EASD 2019⁽¹²⁾, che suggeriscono il trattamento con statine nei pazienti con DMT1 ed età > 30 anni e in quelli ad alto rischio a prescindere dai livelli di LDL-C rappresentano un ulteriore stimolo a intensificare il controllo lipidico nella nostra popolazione di pazienti costituita per circa il 75% da soggetti con età > 35 aa.

Sul totale dei monitorati nell'anno 2018 il 70,9% mostra valori a target sia per la pressione arteriosa sistolica che diastolica. Nonostante il continuo miglioramento nel controllo dei singoli fattori di rischio, l'indicatore composito di raggiungimento dei target di cura (soggetti con HbA1c $\leq 7,0\%$, colesterolo LDL-C < 100 mg/dl e pressione arteriosa $< 140/90$ mmHg), calcolabile sui soggetti con il monitoraggio annuale di tutti e tre i parametri è ancora insoddisfacente: solo il 12,5% dei soggetti raggiunge i valori raccomandati.

Negli ultimi 2 anni i livelli medi di BMI nel DMT1 sono rimasti praticamente immutati ($25,2 \pm 4,5$ vs $25,1 \pm 4,4$) mantenendo l'elevata DS già mostrata in passato, ma l'analisi per classi di BMI mette in luce il continuo, anche se modesto, incremento della quota di pazienti con sovrappeso e obesità e un'ulteriore riduzione della quota di pazienti DMT1 normopeso. Dati contemporanei, raccolti in due coorti di pazienti con DMT1, in USA e Germania/Austria, riportano la presenza di sovrappeso in circa il 50% dei soggetti e di obesità nel 19% degli americani e nel 9% degli europei con DMT1.⁽¹³⁾ Complessivamente i dati sembrano rispecchiare quello che ormai è un fenomeno diffuso nella popolazione mondiale con DMT1 e, più in generale, nella popolazione italiana, ovvero l'aumento di prevalenza dei soggetti in sovrappeso/obesi^(14,15). Sarà interessante valutare se il progressivo uso di farmaci ad azione sul peso anche nei pazienti con DMT1 sarà in grado di invertire questo preoccupante trend.

Si dispone dell'informazione dell'abitudine al fumo nel 66,6% dei pazienti. Il 25,9% di questi risulta fumatore, dato in lieve aumento rispetto al 2016 (23,6%) a conferma della difficoltà ad indurre la cessazione dal fumo. Il fumo di sigaretta è uno dei fattori di rischio CV maggiori modificabile e negli USA il 20% degli uomini ed il 16% delle donne continua a fumare^(16,17) nonostante ci siano dati incoraggianti sugli effetti benefici della cessazione del fumo già dopo un anno dalla sua interruzione⁽¹⁸⁾.

La nefropatia diabetica ha subito negli ultimi anni una vera e propria rivoluzione, a partire dalla sua denominazione, oggi modificata in "malattia renale associata al diabete", fino alla cresciuta attenzione alla prevenzione, diagnosi e cura di questa grave complicanza⁽¹⁹⁾. Negli Annali 2020 la determinazione dell'escrezione urinaria di albumina e dei livelli di creatinina, è stata effettuata in un'alta percentuale di pazienti: la micro/macroalbuminuria è presente nel 23,2% dei pazienti e mostra una riduzione rispetto ai dati precedenti.

Il fenotipo con micro/macroalbuminuria è risultato il più frequente, riguardando circa un quarto dei pazienti (23,1%), la riduzione del filtrato glomerulare al di sotto di 60 ml/min/m² è presente nell'11,4% dei pazienti. Degna di attenzione è, inoltre, la quota di soggetti con netta riduzione del filtrato (< 30 ml/min/m²) (5,6%) e dei pazienti in dialisi (0,3% di tutti quelli assistiti nel corso del 2018). Sarebbe interessante identificare la prevalenza attuale del sottogruppo con riduzione isolata del filtrato glomerulare, un fenotipo emergente con caratteristiche peculiari, associato a un elevato rischio CV, già descritto anche nei nostri dati in pazienti con DMT1⁽²⁰⁾. Stimare la quota di pazienti che abbiano contemporaneamente la retinopatia diabetica, presente nel 38,7% dei pazienti con DMT1, sarebbe utile per una migliore definizione diagnostica del tipo di nefropatia presente nei pazienti con DMT1 partecipanti alla raccolta Annali.

Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

L'approccio terapeutico prevalente nelle persone con DMT1 è naturalmente l'insulina e nel 18,1% mediante microinfusore. La quota di soggetti trattati con microinfusore è incrementata rispetto agli Annali 2018 (12,6%) a riprova dell'accesso crescente all'uso delle tecnologie, anche grazie alla disponibilità dei nuovi sistemi integrati; questa percentuale rimane comunque più bassa di quella degli USA e di alcuni paesi del Nord Europa dove supera il 20%. Il dato di crescita dei pazienti trattati con microinfusore nell'ultimo decennio è rilevante per l'impatto che tale terapia ha dimostrato di avere sulla qualità del controllo glicemico (HbA1c media 7,6 vs 7,8 in MDI) in particolare sul tempo trascorso nell' "intervallo di normalità" e sulla riduzione del rischio ipoglicemia: In futuro – impegnandoci nell'inserire i dati dell'ipoglicemia e gli indicatori di variabilità glicemica nella cartella – potremmo disporre anche negli Annali di queste utili informazioni. Non possiamo altresì tralasciare di considerare la necessità di attivare percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali dedicati a favore delle persone con DMT1.⁽²¹⁾ Il 12,5% dei pazienti con DMT1 associa all'insulina altri ipoglicemizzanti: prevalentemente metformina (11,1%) e circa l'1,9% un SGLT2 inibitore. È da sottolineare che nel periodo di rilevazione oggetto di questa analisi, l'uso degli SGLT2 inibitori era ancora *off label*. Dal 2019 il dapaglifozin 5 mg, ha ottenuto l'indicazione anche nel paziente con DMT1 e sovrappeso/obesità (BMI > 27 kg/m²), dimostrando efficacia significativa

sul compenso glico-metabolico, sulla riduzione delle dosi di insulina e sul peso corporeo, per cui è verosimile attendersi un ulteriore incremento di questa opzione terapeutica in associazione alla terapia insulinica MDI o con CSII nel DMT1⁽²²⁾.

La percentuale di soggetti in trattamento ipolipemizzante è passata dal 30,4% degli Annali 2018 al 34,5%. L'utilizzo di ezetimibe risulta incrementato (17,3% vs 7,9%) probabilmente in considerazione dei risultati dello studio IMPROVE-IT⁽²³⁾. Sorprende il dato relativo ai 2/3 dei pazienti non trattati, nonostante il riscontro di valori elevati di LDL-C >130mg/dl. Inoltre il 13,5% dei pazienti non raggiunge il target nonostante l'uso di ipolipemizzanti, forse per problemi di aderenza o di dosaggio inadeguato. I dati sono decisamente migliorati rispetto al report precedente (16,9%), indicano verosimilmente una maggiore attenzione alla verifica periodica dei risultati, una minore inerzia terapeutica e non ultimo anche una migliore cultura del dato. Non sono a disposizione dati circa l'eventuale trattamento con nutraceutici in quanto non inseriti nel database dei farmaci (non compresi nella classificazione ATC). Va certamente rimarcata l'importanza di non sottovalutare la dislipidemia anche nel DMT1: in questi pazienti probabilmente c'è una maggiore attenzione al compenso glicemico piuttosto che al profilo di rischio CV.

Dall'analisi dei dati emerge come la percentuale dei pazienti trattati con almeno un farmaco antiipertensivo sia rimasta praticamente invariata (30,6% vs. 30,0% degli Annali 2018). Quindi solo un terzo è in trattamento antiipertensivo. Queste percentuali possono essere correlate, nei DMT1, allo sviluppo di nefropatia, che in questi pazienti è accompagnata o preceduta dalla comparsa d'ipertensione. Molto interessante è l'informazione circa le classi di farmaci utilizzate: è prevalente l'utilizzo degli ACE-I e dei sartani (86,2%); molto utilizzati anche i diuretici ed i beta-bloccanti; i calcio-antagonisti sono utilizzati nel 25,7% dei pazienti e gli alfa-bloccanti confermano un loro utilizzo residuale. Questi dati potrebbero confermare l'osservazione che nel DMT1 l'ipertensione è quasi costantemente associata alla nefropatia, mentre nel diabete mellito tipo 2 è comunemente associata alla insufficienza cardiaca o alla cardiopatia ischemica⁽²⁴⁾. Purtroppo si conferma, al pari degli Annali 2018 che la metà dei pazienti, nonostante valori pressori >140/90mmHg, non risulta trattato e una percentuale superiore al 50% non raggiunge un adeguato target pressorio. Pur in presenza di micro/macroalbuminuria il 61% dei pazienti non viene trattato con farmaci specifici (ACE-inibitori/

sartani). Il dato relativo agli Annali 2018 è stato ricalcolato sulla base del nuovo software di estrazione e il confronto ha evidenziato un lieve peggioramento di questo indicatore. Infatti, prendendo in esame i soggetti ipertesi, il 13,2% dei pazienti risulta non essere in terapia con ACE-inibitori e/o sartani (vs. il 12,8% degli Annali 2018); risulta chiaro quindi che l'inerzia terapeutica gioca un ruolo determinante anche nell'approccio alla ipertensione arteriosa ed è pertanto indispensabile una maggiore attenzione al trattamento antiipertensivo. Resta il dubbio relativo a una sotto-registrazione della terapia farmacologica "non diabetologica", tema su cui è indispensabile insistere e migliorare, soprattutto ora che nel bagaglio terapeutico del diabete ci sono farmaci come gli SGLT2i che intersecano i loro effetti con altri farmaci antiipertensivi, come i diuretici.

Quasi un quarto dei pazienti con evento CV pregresso, non assume alcun farmaco antiaggregante piastrinico, anche laddove esiste una precisa indicazione terapeutica. Non è comunque da escludere che, anche in questo caso, il dato possa essere influenzato da un'incompleta registrazione di questa terapia.

Indicatori di esito finale

Nell'edizione Annali 2018, per la prima volta nella storia di questa pubblicazione, sono stati inseriti gli indicatori di esito finale, che permettono di confrontarci in maniera inedita con aspetti della malattia che "impattano" più pesantemente sulla qualità di vita, oltre a rappresentare il maggiore peso economico e socio-sanitario della cura del diabete. Gli indicatori di esito finale elaborati sono relativi alla presenza di retinopatia (in vari gradi di severità), ulcera del piede verificatasi nel periodo indice, percentuale di pazienti con storia di amputazione, pazienti in dialisi per malattia diabetica, soggetti con storia di infarto miocardico, soggetti con rivascolarizzazione coronarica, pazienti con storia di ictus cerebrale e soggetti con "malattia cardiovascolare" intesa complessivamente (storia di infarto/ictus/rivascolarizzazione coronarica o periferica/by pass coronarico o periferico).

L'articolata classificazione del grado di severità della retinopatia potrebbe essere alla base di un difetto di registrazione durante l'attività routinaria, e quindi di una scarsa attendibilità di questo dato, che deve essere oggetto di maggiore attenzione da parte dei diabetologi.

Per quanto riguarda l'ulcera del piede verificatasi nel periodo indice, i dati mostrano una percentuale di pazienti con lesione ulcerativa in leggero aumen-

to. Pur trattandosi di un numero limitato di pazienti, occorre sottolineare che l'impegno nel monitoraggio del piede e nella prevenzione delle ulcerazioni deve essere una priorità per tutti i diabetologi, anche a causa del peso che questa complicanza esercita nel mantenimento di una accettabile qualità di vita.

La ridotta presenza nelle casistiche esaminate di pazienti con amputazione maggiore e di quelli in dialisi potrebbe riflettere la maggior difficoltà di questi soggetti, con complicanze severe, a presentarsi ai regolari controlli ambulatoriali. Se questo è probabile e forse accettabile per i pazienti con diabete mellito tipo 2 – che scelgono un altro specialista di riferimento dopo la comparsa di una complicanza grave – dovrebbe esserlo sempre meno nel DMT1 dove, per la particolare necessità per questi pazienti del supporto educativo che i centri diabetologici possono offrire, e per la possibilità di accesso alle nuove tecnologie, la relazione con il centro diabetologico di riferimento dovrebbe essere assicurata sempre di più anche con modalità alternative a distanza.

Per i pazienti con storia di infarto del miocardio la percentuale registrata negli Annali 2020 è decisamente superiore (2,4%) rispetto a quanto rilevato negli Annali 2018 (1,1%), dato che si avvicina ad altri recentemente riportati in letteratura⁽²⁵⁾. Certamente va preso atto con soddisfazione che la qualità della registrazione dei dati sugli esiti finali, soprattutto cardiovascolari, è in costante e sensibile aumento: le prime estrazioni degli Annali di alcuni anni fa riportavano infatti prevalenze irrisorie e non attendibili, dovute principalmente all'abitudine alla registrazione come testo libero e non per classificazione associata a codice ICD-9 CM.

Conclusioni

Trials clinici hanno dimostrato che un trattamento intensivo può garantire un buon controllo glicemico e che questo può tradursi in un beneficio tangibile per il paziente, riducendo in modo sensibile l'insorgenza delle complicanze micro e macrovascolari del diabete. I risultati di questi studi sono alla base delle raccomandazioni delle linee guida: dai nostri dati emerge come si sia ancora lontani dall'aderire pienamente alle raccomandazioni anche se è evidente un continuo miglioramento.

L'analisi degli indicatori di processo dimostra che l'indicatore emoglobina glicata ha ancora un ruolo fondamentale nella valutazione diabetologica, ma

sicuramente è cresciuta l'attenzione alla valutazione dei fattori di rischio CV come dimostrano gli indicatori di processo e di esito intermedio. È da sottolineare il significativo incremento degli indici "renali", quali albuminuria e filtrato glomerulare, a testimonianza di una maggiore attenzione da parte dei diabetologi alla problematica della nefropatia. Rimane ancora da colmare un gap importante per il monitoraggio della retinopatia e del piede diabetico. Colpisce il continuo trend di miglioramento nella percentuale di pazienti a target glicemico (20,6% nel 2004, 23,2% nel 2011, 28,3% nel 2016, 30,2% nel 2018). Sicuramente la crescente disponibilità di tecnologie avanzate per la gestione del trattamento e del monitoraggio glicemico ha contribuito a questi risultati: ne è un esempio l'aumento di DMT1 trattati con microinfusore negli ultimi 2 anni con vantaggi sul compenso metabolico e sulla riduzione del rischio ipoglicemia.

Va certamente rimarcata l'importanza di non sottovalutare la dislipidemia anche nei DMT1: in questi pazienti probabilmente c'è una maggiore attenzione al compenso glicemico e non si prende sufficientemente in considerazione il profilo di rischio CV; solo una frazione esigua dei soggetti affetti da DMT1 risulta a target anche per i valori pressori forse per una certa resistenza ad accettare altre terapie oltre l'insulina. È indispensabile da parte dei diabetologi migliorare la comunicazione per aumentare la motivazione e l'aderenza anche a questi trattamenti.

Parte dei miglioramenti registrati sia da attribuire alle nuove possibilità di cura, nuovi farmaci e tecnologie, ma pare evidente nei nostri dati come siano migliorati molti altri elementi altrettanto importanti ed impattanti sugli esiti.

Punti chiave

- Miglioramento di tutti gli indicatori di processo, di esito intermedio e di esito rispetto agli Annali 2018.
- La quota di soggetti trattati con microinfusore è passata dal 12,6% degli Annali 2018 al 18,1% degli Annali 2020, a riprova dell'accesso crescente all'uso delle tecnologie per la cura del DMT1, con un buon valore di emoglobina glicata media (HbA1c 7,6 ± 1,2%).
- Negli Annali 2020 il 60% della popolazione ha uno score Q >25, e solo il 4,5% <15
- La registrazione delle complicanze è in miglioramento, ma ancora al di sotto dell'atteso.

Key points

- Improvement of all process, intermediate outcome and outcome indicators compared to the 2018 Annals.
- The share of subjects treated with insulin pumps went from 12.6% in the 2018 Annals to 18.1% in the 2020 Annals, confirming the growing access to the use of technologies for the treatment of DMT1, with a good value of mean glycated hemoglobin (HbA_{1c} 7.6 ± 1.2%).
- In the 2020 Annals, 60% of the population has a Q score > 25, and only 4.5% <15.
- The registration of complications is improving, but still below the expected.

Bibliografia

1. DCCT Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complication in insulin-dependent diabetes mellitus, Diabetes Control and Complication Trial Research Group. *N Engl J Med* 329:977-986, 1993.
2. Nathan DM, Cleary PA, Backlund JY et al. Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Study Research Group. Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in type 1 diabetes mellitus. *N Engl J Med* 353:2643-53, 2005.
3. Wang PH, Lau J, and Chalmers TC. Metanalysis of effects of intensive blood-glucose control on late complications of type 1 diabetes. *Lancet* 341:1306-1309, 1993.
4. Reichard P, Nilsson BY, Rosenqvist U et al. The effect of long-term intensified insulin treatment on the development of microvascular complications of diabetes mellitus. *N Engl J Med* 329:304-9, 1993.
5. Standard Italiani per la cura del Diabete Mellito 2018, AMD-SID -, <https://aemmedi.it/amd-sid-standard-di-cura-del-diabete-mellito-2018>, accesso de 7 novembre, 2020.
6. De Berardis G, Pellegrini F, Franciosi M, Belfiglio M et al. Quality of diabetes care predicts the development of cardiovascular events: results of the QuED study QuED (Quality of Care and Outcomes in Type 2 Diabetes) Study Group *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 18:57-65, 2008.
7. Rossi Mce, Lucisano G, Comaschi M, Coscelli C et al. Quality of Diabetes Care Predicts the Development of Cardiovascular Events:Results of the AMD-QUASAR Study *Diabetes Care* 34:347-352, 2011.
8. Lista degli Indicatori AMD 2019, <https://aemmedi.it/annali-amd/>, accesso del 7 novembre 2020).
9. Annali AMD 2020 valutazione degli Indicatori AMD di Qualità dell'Assistenza al Diabete di tipo 1 e 2 in Italia, <https://aemmedi.it/annali-amd/>, accesso del 7 novembre 2020).
10. Annali AMD 2020-DIABETE DI TIPO 1 <https://aemmedi.it/annali-amd/>, accesso del 7 novembre 2020).
11. Pettus JH, Liz Zhou F, Shepherd L, Mercaldi K et al. Differences between patients with type 1 diabetes with optimal and suboptimal glycaemic control: A real-world study of more than 30 000 patients in a US electronic health record database. *Diabetes Obes Metab* 1-9, 2019.
12. The Task Force for diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. *European Heart Journal* 41: 255-323, 2020.
13. Shah VN, Grimsman JM, Foster NC, Dost A et al. Undertreatment of cardiovascular risk factors in the type 1 diabetes exchange clinic network (United States) and the prospective diabetes follow-up (Germany/Austria) registries. *Diabetes Obes Metab*. 22:1577-1585, 2020.
14. Obesity in Type 1 Diabetes: Pathophysiology, Clinical Impact, and Mechanisms. Corbin KD, Driscoll KA, Pratley RE et al. *Endocr Rev* 39:629-663, 2018.
15. DuBose SN, Hermann JM, Tamborlane WV, Beck RW et al. Obesity in Youth with Type 1 Diabetes in Germany, Austria, and the United States. *J Pediatr* 167:627-632, 2015.
16. The Health Consequences of Smoking-50 Years of Progress: A Report of the Surgeon General. National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (US) Office on Smoking and Health Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (US); 2014.
17. Go AS, Mozaffarian D, Roger VL, Roger VL, Benjamin EJ et al. Executive summary: Heart disease and stroke statistics--2014 update: A report from the american heart association. *Circulation* 129:399-410, 2014.
18. McEvoy JW, Nasir K, DeFilippis AP, Lima JAC et al. Relationship of Cigarette Smoking With Inflammation and Subclinical Vascular Disease . The Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 35:1002-1010, 2015.
19. Gruppo di Lavoro Intersocietario SID-SIN sulla Nefropatia Diabetica - Documento congiunto su "Storia naturale della malattia renale nel diabete e trattamento dell'iperglicemia nei pazienti con diabete di tipo 2 e ridotta funzione renale", 2019 <https://www.sidi-talia.it/clinica/linee-guida-societari/> accesso del 7 novembre 2020.
20. Piscitelli P, Viazzi F, Fioretto P, Giorda C et al - Predictors of chronic kidney disease in type 1 diabetes: a longitudinal study from the AMD Annals initiative - *Sci Rep*. 7: 3313, 2017. Published online 2017 Jun 12. doi: 10.1038/s41598-017-03551-wCorrection in: *Sci Rep* 8:5999, 2018.
21. Girelli A, Di Bartolo P: La terapia con microinfusore oggi: cosa considerare per una scelta appropriata dello strumento? *MEDIA* 18:102-108, 2018.
22. Paik J, Blair HA Dapagliflozin: a review in type 1 diabetes. *Drugs* 79:1877-84, 2019.
23. Cannon CP, Blazing MA, Giugliano RP, McCagg A et al. for the IMPROVE-IT Ezetimibe Added to Statin Therapy after Acute Coronary Syndromes. *N Engl J Med*. 372:2387-2397, 2015.
24. Mongensen CE. Microalbuminuria and hypertension with focus on type 1 and type 2 diabetes. *J Intern Med* 254:45-66, 2003.
25. Van Mark G, Lanzinger S, Barion R, Degenhardt M et al. Patient and disease characteristics of adult patients with type 1 diabetes in Germany: an analysis of the DPV and DIVE databases. *Ther Adv Endocrinol Metab* 10:1-15, 2019.