

ARTICOLO ORIGINALE

## Annali AMD 2020 - Sinossi sul Diabete Tipo 2. Valutazione degli indicatori AMD di qualità dell'assistenza al diabete di tipo 2 in Italia

**AMD Annals 2020 - Synopsis on Type 2 Diabetes. Evaluation of AMD quality indicators of type 2 diabetes care in Italy**

**A. Michelli<sup>1</sup>, E. Cimino<sup>2</sup>, V. Manicardi<sup>3</sup>, A. Agliandolo<sup>4</sup>, M. Cavallo<sup>5</sup>, R. Celleno<sup>6</sup>, D. Cucinotta<sup>7</sup>, A. Da Porto<sup>8</sup>, S. De Cosmo<sup>9</sup>, F. Diacono<sup>10</sup>, G. Di Cianni<sup>11</sup>, C.B. Giorda<sup>12</sup>, E. Manicardi<sup>13</sup>, R. Manti<sup>14</sup>, M. Modugno<sup>15</sup>, N. Musacchio<sup>16</sup>, M.A. Pellegrini<sup>17</sup>, P. Piscitelli<sup>18</sup>, A. Rocca<sup>19</sup>, N. Simioni<sup>19</sup>, F. Tuccinardi<sup>20</sup>, D. Mannino<sup>21</sup>, P. Di Bartolo<sup>22</sup>**

<sup>1</sup>SSD Diabetologia, Dipartimento Medico Monfalcone-Gorizia, Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, <sup>2</sup> UOC Medicina Generale ad Indirizzo Metabolico Diabetologico, ASST Spedali Civili di Brescia, <sup>3</sup>Coordinatore Annali AMD, Reggio E., <sup>4</sup>SSD Diabetologia, Endocrinologia e Malattie Metaboliche, ASL3 Genovese, Genova, <sup>5</sup>SSD A.M.E.R- Ambulatorio di Diabetologia- Azienda Ospedaliera Santa Maria, Terni <sup>6</sup> CDA Fondazione AMD -Diabetologia Distretto del perugino, USL Umbria 1, <sup>7</sup>Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Messina, <sup>8</sup>Clinica Medica, Università di Udine, <sup>9</sup>Unità Operativa Medicina Interna IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" San Giovanni Rotondo, <sup>10</sup> Poliambulatorio di Martano, Diabetologia, ASL di Lecce, <sup>11</sup> UOC Diabetologia e Malattie del Metabolismo, ASL Toscana Nordovest, <sup>12</sup> Diabetologia ASL Torino 5, Chieri <sup>13</sup> SOS Diabetologia, AUSL di Reggio E., <sup>14</sup>SC Diabetologia Territoriale ASL TO 5 – Moncalieri, <sup>15</sup>Poliamb di Triggiano, DSS10 ASL Bari <sup>16</sup>Past-President AMD <sup>17</sup>CDA Fondazione AMD - New Coram Udine Cormedica Cividale del Friuli, <sup>18</sup>UOS Diabetologia e malattie metaboliche "G. Segalini", H.Bassini Cinisello Balsamo, ASST Nord Milano, <sup>19</sup>Direttore UOC Medicina Generale e Diabetologia AULSS 6 Euganea P.O. Cittadella, <sup>20</sup>SC Diabetologia, Ospedale di Formia, Azienda USL Latina, <sup>21</sup>Presidente Fondazione AMD, Reggio Calabria, <sup>22</sup>UO Diabetologia di Ravenna, AUSL della Romagna, Presidente AMD.

Corresponding author: [manicardivaleria@gmail.com](mailto:manicardivaleria@gmail.com)

### Abstract

**OBJECTIVE OF THE STUDY** The AMD 2020 Annals on Type 2 Diabetes (DM2) set out to show, 2 years after the last evaluation, how the quality of DM2 care has evolved in Italy.

**DESIGN AND METHODS** In order to participate in the initiative, the centers had to be equipped with information systems capable of guaranteeing the standardized extraction of the information necessary for the creation of the AMD Data File. The data analyzed concern socio-demographic and clinical characteristics and volume of activity. The selection of indicators is based on Revision 8 of June 2019 (AMD Annals website).

**RESULTS** DM2 patients increased to 473,740 (57.1% M; 42.9% F, 67.4% aged > 65 y). 6% new diagnoses. All monitoring indicators, of favorable and unfavorable outcome, have improved: 52.9% of DM2 have HbA1c



OPEN  
ACCESS



PEER-  
REVIEWED

**Citation** A. Michelli, E. Cimino, V. Manicardi, A. Agliandolo, M. Cavallo, R. Celleno, D. Cucinotta, A. Da Porto, S. De Cosmo, F. Diacono, G. Di Cianni, C.B. Giorda, E. Manicardi, R. Manti, M. Modugno, N. Musacchio, M.A. Pellegrini, P. Piscitelli, A. Rocca, N. Simioni, F. Tuccinardi, D. Mannino, P. Di Bartolo (2021). Annali AMD 2020. Sinossi sul Diabete Tipo 2 - Valutazione degli indicatori AMD di qualità dell'assistenza al diabete di tipo 2 in Italia. JAMD Vol. 23/4

**DOI** 10.36171/jamd20.23.4.14

**Editor** Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

**Received** November, 2020

**Accepted** November, 2020

**Published** February, 2021

**Copyright** © 2021 Michelli 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.

**Competing interest** The Authors declare no competing interests.

levels  $\leq 7.0\%$  (53 mmol/mol), 63.5% have LDL cholesterol values  $<100$  mg / dl, 53.5% have blood pressure levels  $<140/80$  mmHg, 39.9% are obese. The proportion of patients with GFR  $<60$  mL/min\*1.73 m<sup>2</sup> rose to 29%, and 7.1% had GFR  $<30$  mL / min. Therapy: there is a reduction in the use of sulfonylureas and glinides (19.9%); stable use of insulin; new drugs are increasingly prescribed (DPPiVi: 21%; GLP1-RA: 5.9%; SGLT2i: 9.6%). 60.8% are on lipid-lowering treatment, 70% are on antihypertensive therapy, but 48.6% are not on target. Complications: 22% have diabetic retinopathy; 7.5% had myocardial infarction, 2.7 had a stroke, 14.7% had a history of cardiovascular disease. 50.8% of subjects with age  $>75$  a have HbA1c levels  $\leq 7.0\%$  (53 mmol/mol), of these 16.3% are treated with drugs that can induce hypoglycemia. Patients with Q Score  $> 25$  are growing (60.3%).

**CONCLUSIONS** The AMD 2020 Annals on DM2 show a marked improvement in all indicators of quality of care, but large areas of undertreatment and other overtreatment remain, and call to action.

**KEY WORDS** AMD Annals; type2 diabetes mellitus; quality of diabetes care in type 2 diabetes patients in Italy; undertreatment; overtreatment.

## Riassunto

**OBIETTIVO DELLO STUDIO** Gli Annali AMD 2020 sul Diabete Tipo 2 (DM2) si sono proposti di mostrare, a distanza di 2 anni dall'ultima valutazione, come si è evoluta la qualità della cura al DM2 in Italia.

**DISEGNO E METODI** Per poter partecipare all'iniziativa, i centri dovevano essere dotati di sistemi informativi in grado di garantire l'estrazione standardizzata delle informazioni necessarie alla costituzione del File Dati AMD. I dati analizzati riguardano caratteristiche socio-demografiche e cliniche e di volume di attività. La selezione degli indicatori è basata sulla Revisione 8 del 19 Giugno 2019 (*sito web degli Annali AMD*).

**RISULTATI** I pazienti con DM2 sono aumentati a 473.740 (57,1% M e 42,9%F, 67,4% di età  $> 65$  a). 6% le nuove diagnosi. Tutti gli indicatori di monitoraggio, di esito favorevole e sfavorevole sono migliorati: il 52,9% dei pazienti con DM2 presenta livelli di HbA1c  $\leq 7,0\%$  (53 mmol/mol), il 63,5% ha valori di colesterolo LDL  $< 100$  mg/dl, il 53,5% ha valori pressori  $<140/80$  mmHg, il 39,9% è obeso. La quota di pazienti con GFR  $<60$  ml/min\*1,73 m<sup>2</sup> è salita al 29%, ed il 7,1% ha GFR  $< 30$  ml/min. Terapia: ul-

teriore riduzione al 19,9% dell'uso di sulfoniluree e glinidi; stabile l'uso di insulina; in aumento i nuovi farmaci (DPPiVi: 21%; GLP1-RA: 5,9%; SGLT2i: 9,6%). Il 60,8% è in trattamento ipolipemizzante. Il 70% è in terapia antiipertensiva, ma il 48,6% non è a target. Complicanze: il 22% ha retinopatia diabetica; il 7,5% ha avuto un Infarto del miocardio, il 2,7 un Ictus cerebrale, il 14,7% ha storia di malattia cardiovascolare. Il 50,8% dei DM2 con età  $>75$  a presenta livelli di HbA1c  $\leq 7,0\%$  (53 mmol/mol), di questi il 16,3% è trattato con farmaci che possono indurre ipoglicemie. In crescita i pazienti con Score Q  $>25$  (60,3%).

**CONCLUSIONI** Gli Annali AMD 2020 sul DM2 mostrano un netto miglioramento di tutti gli indicatori di qualità di cura, ma restano ampie aree di undertreatment e di overtreatment, su cui agire.

**PAROLE CHIAVE** Annali AMD; diabete tipo 2; qualità di cura del diabete T2; undertreatment; overtreatment.

## Introduzione

Sono trascorsi due anni dall'ultima pubblicazione degli "Annali AMD"<sup>(1)</sup> e la realizzazione di questa nuova ed 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 pubblicazione degli Annali 2020 è una dimostrazione di resilienza della diabetologia italiana, più precisamente del sistema AMD, la cui intuizione ha permesso e permette di fornire un contributo di elevato spessore culturale e scientifico, con una raccolta dei dati sempre più precisa ed accurata, contribuendo a innalzare il livello qualitativo del servizio sanitario, in ambito diabetologico, nel nostro Paese. Competenze, strumenti tecnologici sempre più perfezionati e performanti ci permettono di fornire un contributo reale e concreto alla cura delle persone con diabete, fornendo un'interpretazione qualitativa sempre più accurata. L'evoluzione di questo ultimo rapporto, rispetto al passato, ha riguardato anche la valutazione di nuovi indicatori di processo AMD basati su un numero consistente dell'attuale lista Indicatori adottata nel mese di Giugno 2019, disponibile sul sito web degli Annali AMD<sup>(2)</sup>. Complessivamente, sono stati estrapolati i dati di 524.029 pazienti visti nel corso del 2018 in più di un terzo dei Servizi di diabetologia italiani. Di questi,

473.740 persone con Diabete Tipo 2 (DM2) costituiscono la coorte degli Annali 2020 dedicata a questo tipo di diabete. In particolare questa raccolta vuole valutare cosa è cambiato nel processo di cura del DM2, che costituisce la componente più numerosa della popolazione con diabete (94%), in anni caratterizzati dalla disponibilità di classi di farmaci innovativi che hanno dimostrato di proteggere cuore e reni, senza significative ipoglicemie (*Empa-Reg outcome, Leader, Sustain-6, Exscell, Canvas*)<sup>(3-7)</sup> già disponibili prima dell'anno 2018 (anno della raccolta dati degli Annali 2020), a cui si sono aggiunti i risultati straordinari di *Credence, DECLARE-TIMI 58, Dapa HF, Dapa CKD, Rewind, Vertis CV ed Emperor*, usciti successivamente<sup>(8-14)</sup>.

## Obiettivi

La edizione degli Annali AMD 2020 rappresenta un aggiornamento della descrizione dei profili assistenziali diabetologici in Italia.

Obiettivi di questo studio sono di:

- mostrare, a distanza di 2 anni dall'ultima valutazione, come si è evoluta la qualità della cura del diabete di tipo 2 in Italia;
- dare informazioni più consolidate sul trattamento farmacologico della popolazione, in virtù dell'immissione sul mercato negli ultimi anni di nuove classi di farmaci antiperglicemizzanti;
- offrire, come di consueto, uno strumento di identificazione delle strategie di miglioramento e di governance.

## Materiali e metodi

### Selezione dei centri

I centri di diabetologia, per partecipare, dovevano essere 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 2 (DM2) "attivi" nell'anno indice 2018, vale a dire tut-

ti i pazienti con almeno una prescrizione di terapia per il diabete nell'anno 2018 e almeno un altro tra i seguenti parametri: peso e/o pressione arteriosa. Vengono riportati i dati delle persone con diagnosi di DM2, 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. Il filtrato glomerulare (GFR) è stato calcolato con la formula CKD-EPI.

I trattamenti farmacologici sono desunti dai codici ATC delle prescrizioni registrate in cartella, mentre le complicanze dai codici ICD9-CM.

### Selezione degli indicatori

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<sup>(2)</sup>.

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*<sup>(2)</sup>.

L'indicatore "Soggetti con storia di malattia cardiovascolare" individua i soggetti con un evento CV pregresso (infarto / ictus / rivascolarizzazione coronarica o periferica / by pass coronarico o periferico). Tali patologie sono classificate utilizzando i codici ICD9-CM.

La valutazione della qualità di cura complessiva è stata effettuata utilizzando lo score Q (Tabella 1), un indicatore sintetico già introdotto negli Annali dal 2010. Lo score Q è stato sviluppato nell'ambito dello studio QuED<sup>(15)</sup> e successivamente applicato nello studio QUASAR<sup>(16)</sup>. 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<sup>(2)</sup> sono stati inseriti due nuovi indicatori relativi alla cura del paziente anziano, ovvero:

- andamento per 8 classi della HbA1c nei soggetti di età  $\geq 75$  anni;
- soggetti con età  $\geq 75$  anni e HbA1c  $< 7\%$  (53 mmol/ml) 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% (64 mmol/mol)	0
HbA1c < 8.0% (64 mmol/mol)	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

### Definizione del “gold standard”

Per le misure di processo e di esito intermedio chiave, la performance complessiva e quella dei singoli centri è stata valutata in relazione ad 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 antiiperglicemica.

Tale processo ha portato alla selezione di 231 codici centro, ovvero quasi tutti a differenza delle edizioni precedenti. Per la definizione del gold standard, è stato utilizzato il 75° percentile della distribuzione dei valori in questi centri. Questo valore rappresenta quindi la performance migliore, quella cioè ottenuta nel 25% dei centri con valori più elevati.

## Risultati

### Dimensioni del campione

Complessivamente, sono stati forniti i dati di 508.445 (34.705 pazienti con Diabete T1 e 473.740 pazienti con DM2) pazienti visti nel corso del 2018 in 258 Servizi di diabetologia italiani, con un aumento del 16,2% rispetto alla raccolta precedente. La distribuzione per tipo di diabete conferma come il carico assistenziale sia legato in modo preponderante al DM2, che rappresenta il 90,4% (473.740 pazienti, il 57,1% M e 42,9%F) di tutti i casi visti nel corso dell'anno, con un aumento del 10,9% rispetto ai dati

degli Annali 2018<sup>(1)</sup>. I nuovi accessi hanno rappresentato l'11,1% dei soggetti con DM2 visti nell'anno, in aumento rispetto al dato del 2016 e il 6% sono i nuovi casi di DM2 diagnosticati nel corso del 2018, sovrapponibili ai dati del 2016.

L'età media della popolazione con DM2 è di 69,2±11,1 anni. Il 34,5% ha età compresa tra 65 e 75 anni e il 27,2% ha età compresa tra 75 e 85 anni; è stabile la quota di pazienti più giovani (≤55 anni; 11,1%), mentre è in crescita la classe di età superiore a 85 anni (5,7%), che porta ad un incremento ulteriore della popolazione con età > a 65 anni, che è complessivamente il 67,4%, con una crescita dal 2011 ad oggi del 1%/anno (Figura 1).

### Indicatori di processo

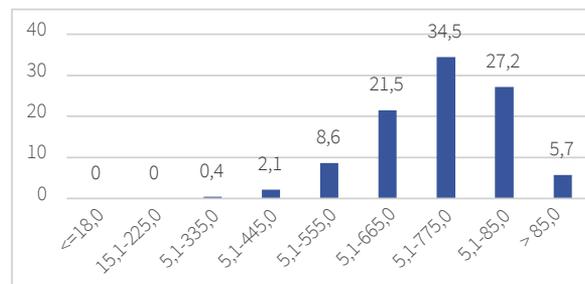
Nell'anno 2018, il 96,7% dei pazienti DM2 ha avuto almeno una determinazione dell'HbA1c, il 75,7% del profilo lipidico, il 91,4% della PA, il 67,1% dell'albuminuria. L'86,3% dei soggetti con DM2 ha eseguito almeno una determinazione della creatinemia, con la possibilità del calcolo del filtrato glomerulare come indice di funzionalità renale.

Il fundus oculi è stato esaminato nel 36,6% dei soggetti con DM2, ma solo nel 21,4% è stata registrata l'esecuzione dell'esame del piede, in lieve aumento rispetto ai dati dell'anno 2016, ma ancora molto bassa. Il nuovo indicatore composito dei soggetti con almeno una determinazione di HbA1c, del profilo lipidico, della microalbuminuria e una misurazione della pressione arteriosa è risultato in aumento e pari al 52,8% del totale.

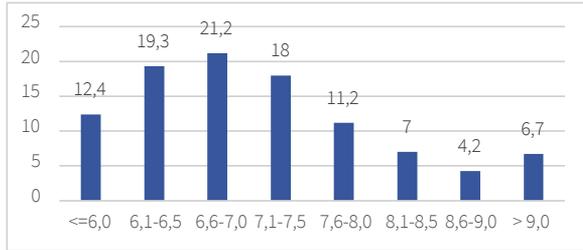
### Indicatori di esito intermedio

I livelli medi di HbA1c relativi all'anno 2018 nella popolazione con DM2 sono risultati pari a 7,2 +/- 1,2% (55 +/- 13 mmol/mol). L'andamento della HbA1c per 8 classi % sono espresse in figura 2.

Il 52,9% dei soggetti con DM2 presenta livelli di HbA1c inferiori o uguali a 7,0% (53 mol/mol),



**Figura 1** | La distribuzione della popolazione con DM2 per classi di età, mostra che il 67,4% ha età > 65 anni, e ben il 32,9% ha più di 75 anni.



**Figura 2** | La distribuzione dei pazienti per 8 classi di HbA1c, mostra che il 52,9% dei DM2 ha una HbA1c <=7,0% (53 mmol/mol) e il 17,9% > 8,0% (64 mmol/mol).

mentre il 17,9% ha valori di HbA1c > 8,0% (64 mmol/mol) (Figura 3). Il 63,5% dei pazienti ha valori di colesterolo LDL inferiori a 100 mg/dl (di cui il 25,9% sotto 70 mg/dl) e solo il 3,1% di pazienti ha livelli superiori a 160 mg/dl e il 12,3% presenta livelli di colesterolo LDL > a 130 mg/dl. Il 53,5% dei DM2 ha valori pressori inferiori a 140/80 mmHg, ma il 46,5% non è a target. L'indicatore composto dei 3 parametri suindicati è raggiunto solo dal 19,7% dei pazienti con DM2, il 40,6% raggiunge due target su tre e il 31,2% un target su tre, mentre l'8,6% non raggiunge nessun target. I livelli medi di BMI sono risultati pari

a 29,4+/-5,4 nel DM2, con un 39,9% della popolazione con DM2 che ha un BMI=> 30, quindi obesa. Il 16,9% dei DM2 è fumatore attivo, a conferma della difficoltà ad indurre la cessazione dal fumo. La quota di pazienti con DM2 con riduzione del filtrato glomerulare (GFR <60 ml/min\*1,73 m<sup>2</sup>) è pari al 29%, ed in particolare il 7,1% ha un GFR < 30 ml/min (Figura 4), mentre la micro/macroalbuminuria è risultata positiva nel 36,4% dei soggetti con DM2.

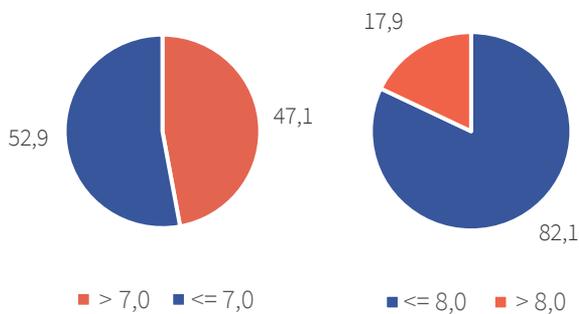
**Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico**

*HbA1c*

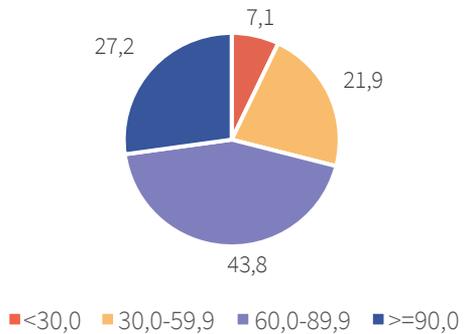
Il 5,4% dei pazienti con DM2 è a sola dieta, il 62,3% utilizza solo antidiabetici orali/altri farmaci iniettabili diversi dall'insulina e il 32,4% utilizza insulina, da sola o in associazione ad altri farmaci anti-iper-glicemici.

Tra i soggetti trattati con ipoglicemizzanti orali, il 29,2% è in monoterapia, il 22,0% in dual oral therapy, ed il 6,4% assume tre o più antidiabetici. Inoltre, i soggetti trattati con schemi che includono GLP1-RA sono il 5,9% (di cui 1,2% con associata insulina).

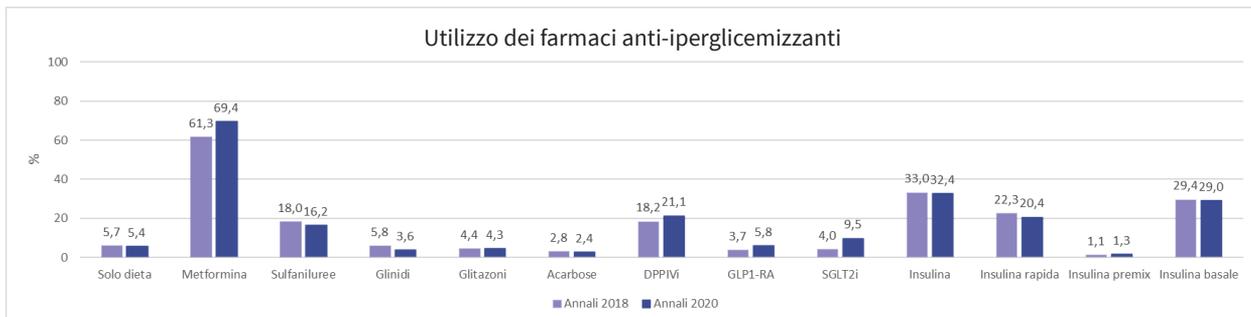
In figura 5 sono riportate le proporzioni d'uso dei di-



**Figura 3** | Il 52,9% dei pazienti con DM2 ha una HbA1c a target ed il 17,9% ha una HbA1c > 8% (64 mmol/mol).



**Figura 4** | L'andamento per 4 classi di GFR mostra che il 29% dei DM2 ha un Filtrato Glomerulare < 60 ml/min, ed il 7,1% ha un GFR < 30 ml/min.



**Figura 5** | L'utilizzo dei farmaci nel DM2 mostra una riduzione d'uso di sulfoniluree e glinidi, un aumento dell'uso dei nuovi farmaci e dell'uso di metformina, mentre è stabile il consumo di insulina.

versi farmaci nell'anno 2018, confrontate con l'anno 2016.

In aumento l'utilizzo di metformina (+8,9%) e di SGLT2i (+5,5%) ed anche di DPPVii e GLP1-RA, mentre è in calo l'uso dei secretagoghi e dell'insulina rapida. La quota di soggetti trattati con insulina (qualsiasi tipo) è rimasta stabile: il 29,0% utilizza insulina basale, il 20,4% insulina rapida e l'1,3% insulina premiscelata.

Solo lo 0,2% di pazienti con HbA1c > 8% (64 mmol/mol) è in sola dieta, mentre tra i soggetti con livelli di HbA1c > 9% (75 mmol/mol) (N=33.385), il 28,2% non risulta trattato con insulina. Tra i soggetti trattati con insulina (N=148.399), una quota pari al 16,1% presenta ancora livelli di HbA1c > 9% (75 mmol/mol).

*Lipidi*

Il 60,8% della popolazione con DM2 è in trattamento ipolipemizzante: nel 92,2% con statine, 12% con Ezetimibe, 10,5 assume Omega-3 e 5,2% Fibrati. Il 12,3% (N.43.761), di pazienti con DM2 ha LDL-Colesterolo > 130 mg/dl, e di questi il 47,5% non è trattato con ipolipemizzanti, mentre il 10,2% dei trattati ha ancora un LDL-Col > 130 mg/dl.

*Ipertensione arteriosa*

Il 70% dei soggetti con DM2 è in trattamento con farmaci antiipertensivi: l'82,8% assume un ACE-Inibitore (ACE-I) o un Sartano, il 50,6% diuretici, il 45,3% β-Bloccanti, 31,5% Ca<sup>++</sup>-antagonisti. Il 25,9% dei casi però non è trattato nonostante una Pressione Arteriosa > 140/90 mmHg e il 48,6% non è a target nonostante il trattamento. Inoltre il 36,4% dei soggetti con DM2 ha valori elevati di micro/macroalbuminuria, e di questi il 37,7% non è ancora in trattamento con ACE-I/Sartani.

*Antiaggreganti piastrinici*

Il 76,1% dei DM2 che hanno avuto un evento cardiovascolare è in terapia antiaggregante.

*Indicatori di esito finale*

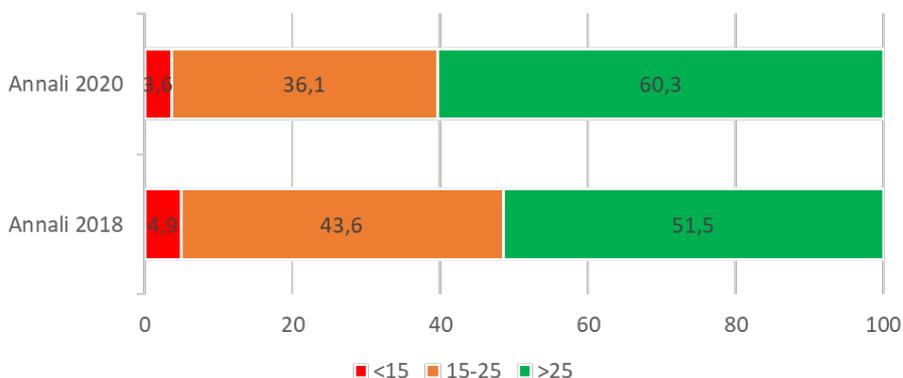
Tra i soggetti con DM2 monitorati per il Fundus Oculi, il 22% risulta avere retinopatia diabetica (RD), a vari livelli di severità (16,1% ha una forma di RD non proliferante). Forme avanzate di RD sono riportate in una minoranza di pazienti. Il 2,6% presenta maculopatia.

Tra i soggetti sottoposti a monitoraggio del piede, l'1% ha avuto una ulcera nel periodo di osservazione, lo 0,5% presenta una storia di amputazione minore e lo 0,1% di amputazioni maggiori. In numeri assoluti, si tratta di 2.369 pazienti con amputazioni minori e 474 con amputazioni maggiori. Lo 0,3% è in dialisi.

Il 7,5% (pari a 35.531) dei DM2 ha avuto un Infarto del miocardio, il 2,7% ha avuto un ictus cerebrale, per un totale di 12.317 casi, mentre complessivamente i soggetti con storia di infarto/ictus/rivascolarizzazione coronarica o periferica / by pass coronarico o periferico costituiscono il 14,7% dei casi (N=69.640).

**LO SCORE Q** medio della popolazione con DM2 è pari a 28,5±8,2. Il 60,3% dei pazienti presenta uno score Q >25, quindi con livelli adeguati di cura complessiva, mentre il 3,6% presenta score Q <15, ed i soggetti con score Q compreso tra 15 e 25 sono il 36,1%, con un netto miglioramento rispetto agli Annali 2018 (Figura 6).

**ANZIANI** Il 50,8% dei soggetti con DM2 ed età > 75 anni presenta livelli di HbA1c ≤7,0% (53 mmol/mol); uno su dieci ha valori ≤ 6,0% (42 mmol/mol), ma il 16,3% dei soggetti anziani con livelli di HbA1c inferiori a 7,0% (53 mmol/mol) è trattato con farmaci associati ad un aumentato rischio di ipoglicemie.



**Figura 6** | Lo Score Q mostra un miglioramento consistente dal 2016 al 2018, con un incremento del 9% dei pazienti che hanno ottenuto un punteggio > 25, di ottimale qualità di cura.

### Starplot nel diabete di tipo 2 (confronto con i best performers)

Il confronto con i best performers è espresso nelle tabelle 2 e 3.

L'analisi dell'intero campione dimostra un notevole divario rispetto al gold standard; infatti, solo per il monitoraggio dell'HbA1c la differenza risulta minima, mentre essa è più evidente per tutte le altre misure considerate.

L'analisi dell'intero campione mostra il divario da colmare rispetto al gold standard.

Le differenze più marcate riguardano i soggetti con livelli pressori inadeguati e con micro/ macroalbuminuria.

## Discussione

Gli Annali 2020 hanno esteso ancora la popolazione in esame, analizzando i dati relativi a 473.740 soggetti con DM2 (+10,9%) provenienti da 258 centri diabetologici italiani. L'assistenza alle persone con DM2 rappresenta il carico assistenziale preponderante dei servizi di diabetologia. Mentre la prevalenza di nuove diagnosi è stabile (6%), le prime visite sono in aumento: 11,1% del totale rispetto al 9,1% del 2016, a conferma della discrepanza tra l'inc-

mento della prevalenza della malattia diabetica e il numero di nuove diagnosi che afferiscono presso i servizi di diabetologia. È fondamentale ricordare come una presa in carico tardiva possa comportare un incremento del rischio di complicanze micro e macrovascolari<sup>(17)</sup>. La distribuzione per genere conferma la predominanza del sesso maschile (57,1% 2018 vs. 56,8% nel 2016), in crescita lenta e graduale, ma continua rispetto al sesso femminile, a conferma sia di una maggiore incidenza del DM2 negli uomini, che di un possibile minore accesso ai servizi da parte delle donne. I dati relativi alla distribuzione per età confermano il progressivo invecchiamento della popolazione, con un aumento dell'1% all'anno del DM2 con età > 65 anni dal 2011 al 2018: invariate le percentuali di soggetti d'età più giovane (< 55 anni: 11,5% 2016 vs. 11,1 % 2018), mentre i pazienti di età > 65 anni salgono al 67,4%, con un lieve incremento percentuale della quota di soggetti con età compresa tra i 75 e gli 85 anni (26,3% 2016 vs. 27,2% 2018) e soprattutto gli ultra-ottantacinquenni (4,9% 2016 vs. 5,7% 2018) così da portare al 32,9% i pazienti con età >75 anni (Figura 1).

L'analisi degli indicatori di processo nel loro insieme ha mostrato negli anni la rilevanza clinica della misurazione della HbA1c (Figura 2), della pressione arteriosa, del profilo lipidico e della creatinemia nella valutazione della qualità di cura della persona con DM2 e nella profilazione del rischio cardiovascolare. La disponibilità simultanea di tutte e quattro le variabili è divenuta oggi fondamentale per un approccio personalizzato alla terapia farmacologica, ed è presente nel 52,8% dei pazienti. Gli indicatori di processo evidenziano che nel 2018 l'HbA1c è monitorata almeno una volta all'anno nella quasi totalità dei pazienti, oltre il 90% il controllo dei valori pressori, mentre solo di poco è aumentato il controllo del profilo lipidico. Risultano migliorati il monitoraggio della funzionalità renale e lo screening della nefropatia diabetica: infatti, nell'86,3% dei casi è stata rilevata la creatinina, come indicatore della funzionalità renale e ben il 67,1% ha avuto almeno una rilevazione della microalbuminuria rispetto al 55,5% del 2016.

Per contro la valutazione dell'esame del piede risulta ancora sotto riportata, seppur in lieve incremento dal 2016 al 2018 (dal 20,3% al 21,4%). Lo screening della retinopatia diabetica mediante fundus oculi è rimasto stabile nel tempo (il 36,6% nel 2018 vs. il 36,2 % del 2017 e 2016), che – anche considerando la indicazione delle Linee Guida ad un controllo almeno biennale – evidenzia una difficoltà di accesso a questa prestazione specialistica, che potrebbe suggerire

**Tabella 2 |** Indicatori di processo.

% soggetti monitorati per	Gold standard (%)	Tutti (%)
HbA1c	99,0	96,7
Pressione arteriosa (PA)	98,5	91,4
Profilo lipidico (PL)	87,0	75,7
Albuminuria (MAU)	81,8	67,1
Creatinemia	94,4	86,3
Piede diabetico	29,4	21,4
Retinopatia	46,2	36,6

**Tabella 3 |** Indicatori di esito intermedio sfavorevole.

% soggetti con	Gold standard (%)	Tutti (%)
HbA1c > 8,0% (64 mmol/mol)	14,4	17,9
PA >= 140/90 mmHg	38,0	46,5
C-LDL >= 130 mg/dl	9,8	12,3
BMI >= 30 Kg/m <sup>2</sup>	37,1	39,9
Micro/macroalbuminuria	24,4	36,4
GFR <= 60 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	24,7	29,0

l'importanza di adottare screening semiautomatici del Fundus Oculi, con retinografi non midriatici, da eseguire all'interno dei servizi per il diabete. La cultura di un approccio globale al paziente, che vada oltre la valutazione del solo compenso glicometabolico, è certamente in via di diffusione tra le diverse realtà diabetologiche, ma richiede ancora azioni di miglioramento come mostrano le differenze tra la totalità dei centri per il diabete e i best performers (Tabelle 2 e 3).

Gli indicatori di esito intermedio favorevole mostrano un controllo metabolico ulteriormente migliorato rispetto ai dati degli Annali AMD 2018, confermando il trend positivo registrato di anno in anno, fin dalla prima raccolta dati nel 2005. La media di HbA1c nella popolazione italiana con DM2 è pari al  $7,2 \pm 1,2\%$  ( $53 \pm 13$  mmol/mol). Il valore medio di HbA1c oscilla tra  $6,2\%$  ( $44$  mmol/mol) nei soggetti in sola dieta e  $7,9\%$  ( $63$  mmol/mol) nei soggetti trattati con sola insulina, come segno di maggiore difficoltà a raggiungere livelli adeguati di compenso al crescere della severità di malattia e dell'intensità terapeutica. Si evidenzia una quota crescente di pazienti con compenso glicemico a target, con HbA1c  $\leq 7\%$  ( $53$  mmol/mol): tale quota del  $52,9\%$  è in aumento del  $2\%$  rispetto al  $50,9\%$  del 2016. Il  $17,9\%$  ha un valore di HbA1c  $> 8\%$  ( $64$  mmol/mol), dato in calo rispetto al  $19,8\%$  del 2016 (Figura 3).

Il controllo del profilo lipidico e soprattutto dei livelli di LDL-Colesterolo sono un obiettivo fondamentale per ridurre il rischio cardiovascolare nelle persone con diabete. Gli Annali 2020 mostrano un ulteriore miglioramento dei valori medi, sia per il colesterolo totale, che LDL e trigliceridi. Un dato assolutamente positivo è l'ulteriore aumento dei pazienti a target per i valori di LDL-colesterolo  $< 100$  mg/dl, saliti ancora di 10 punti percentuali (dal  $52,3$  del 2016 al  $63,5\%$  del 2018), in due soli anni. Un incremento rilevante si è ottenuto anche per i pazienti con LDL-colesterolo  $< 70$  mg/dl, target desiderato in prevenzione secondaria, che riguarda 1 su 4 dei pazienti con malattia cardiovascolare nota. L'ipertensione arteriosa rappresenta un potente fattore di rischio di danno cardiovascolare (cerebro-vascolare in particolare) e renale, in particolare nei pazienti con diabete. Il grado di controllo dell'ipertensione arteriosa rappresenta quindi un mezzo fondamentale di contenimento dello sviluppo della complicanza cardio-renale. In aumento i pazienti con PA  $< 140/90$  mmHg ( $53,5\%$ ), ma c'è ancora molto da fare per ottenere un buon controllo di questo fattore di rischio in tutta la popolazione. Il nuovo in-

dicatore composito di raggiungimento dei target di HbA1c, colesterolo LDL e pressione arteriosa, ha mostrato un risultato ancora troppo basso e del tutto insoddisfacente: solo il  $19,7\%$  dei soggetti con DM2 raggiunge i valori raccomandati di tutti i tre parametri contemporaneamente, anche se in miglioramento rispetto agli Annali precedenti. Si conferma la quota di pazienti con DM2 obesi (BMI  $> 30$  Kg/m<sup>2</sup>), che - per quanto ancora elevata - risulta in lievissimo calo rispetto a quella registrata nel 2016 ( $39,9\%$  vs.  $41,3\%$ ). Una prima piccola inversione di tendenza - se confermata - da molti anni. Ancora troppi i fumatori attivi, segno della difficoltà di ottenere modifiche degli stili di vita. Riguardo l'andamento della funzione renale, valutata come filtrato glomerulare (GFR) calcolato con la formula CKD-EPI, la quota di pazienti con DM2 con valori di GFR  $< 60$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup>, indicatore di malattia renale cronica dal terzo stadio in poi, è pari al  $29,1\%$ , in aumento quindi rispetto al valore riportato negli Annali 2018 ( $26,1\%$ ), mentre la quota con GFR  $< 30$  ml/min è quasi raddoppiata (dal  $3,9\%$  del 2016 al  $7,1\%$ ) (Figura 4). Questi dati potrebbero essere spiegati dall'invecchiamento della popolazione e dalla co-presenza di altri fattori di rischio di malattia renale cronica. Diversamente da quanto osservato per il GFR, la micro/ macroalbuminuria, anch'essa marcatore di danno renale e cardiovascolare, nonostante risulti avere una prevalenza ancora piuttosto elevata tra i soggetti con DM2 ( $36,4\%$ ), è in diminuzione rispetto ai dati precedenti ( $41,6\%$  negli Annali 2018), probabilmente per il sempre maggiore utilizzo di farmaci per la cura del diabete e dell'ipertensione, che hanno dimostrato una elevata protezione a livello renale.

Per quanto riguarda l'uso dei farmaci, questa ultima edizione degli Annali AMD evidenzia come il  $5,4\%$  dei pazienti non sia trattato con alcun farmaco, il  $62,3\%$  solo con antidiabetici orali/altri farmaci iniettabili diversi dall'insulina mentre il  $32,4\%$  sia in trattamento insulinico, esclusivo oppure in associazione ad altri antiiperglicemizzanti. I dati relativi alla terapia insulinica hanno visto modificate le modalità di utilizzo: incrementa infatti di circa il  $4\%$  (da  $15\%$  a  $18,9\%$ ) la quota di pazienti trattati con una combinazione di terapia insulinica + altri antiiperglicemizzanti, a fronte di un calo sostanzialmente speculare in termini percentuali dei pazienti trattati con sola terapia insulinica (da  $17,9\%$  a  $13,5\%$ ). Questa inversione di tendenza potrebbe essere interpretata come una maggiore predisposizione dei diabetologi italiani a prescrivere farmaci di nuova generazione

(GLP1-RA, DPPiV e SGLT2i) in combinazione all'insulina piuttosto che intensificare lo schema insulinico stesso. In ulteriore calo l'utilizzo delle sulfaniluree e delle glinidi del 4% rispetto al dato del 2016 (19,8 vs. 23,8%). Gli inibitori del DPPiV si affermano anche nel 2018 come i più impiegati tra i nuovi farmaci (21,1%) in ulteriore incremento (+3%) rispetto alla rilevazione del 2016, mentre gli inibitori degli SGLT2 e gli agonisti recettoriali del GLP1, risultano in uso rispettivamente nel 9,6 e 5,9% (pari al 15,5% complessivamente, più che raddoppiati rispetto al 7,7% del 2016), ma ancora utilizzati in una quota troppo bassa di pazienti (Figura 5). L'aumento dei pazienti trattati con SGLT2i e GLP1-RA è un dato incoraggiante, anche in considerazione dei benefici che queste molecole hanno dimostrato di fornire in termini di cardio e nefroprotezione su endpoint robusti, come la mortalità per causa cardiovascolare o renale, l'ospedalizzazione per scompenso cardiaco e l'inizio di terapia sostitutiva renale. La presenza dei piani terapeutici e i vincoli di budget sui nuovi farmaci, che molte aziende sanitarie hanno posto ai servizi di diabetologia, certamente non sono di aiuto ad un utilizzo più intenso e diffuso. Rispetto al 2016, si riduce la percentuale di pazienti non trattati con alcun trattamento farmacologico pur in presenza di valori di HbA1c superiori al 7,0% (53 mmol/mol). Una ulteriore riduzione dell'inerzia terapeutica è confermata dal dato relativo alla percentuale di pazienti con HbA1c > 8% (64 mmol/mol) trattati con sola dieta, che è sostanzialmente trascurabile (0,2%). La percentuale di soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c >9% (75 mmol/mol), che può essere letta come un indicatore di inerzia terapeutica, risulta nel complesso stabile rispetto ai dati rilevati nel 2016, passando dal 27,5% al 28,2%, ma con una riduzione dell'uso delle insuline ad azione rapida, probabilmente per l'inserimento dei nuovi farmaci nello schema terapeutico. Si riduce ancora rispetto al 2016, la percentuale dei pazienti con HbA1c >9% (75 mmol/mol) nonostante il trattamento con insulina, passando dal 18,5% al 16,1%.

Anche il trattamento ipolipemizzante tra i pazienti affetti da DM2 è stato intensificato, con il 60,8% della popolazione in terapia rispetto al 56,4% del 2016. La classe farmacologica più utilizzata è rappresentata dalle statine, con un lieve incremento rispetto agli anni precedenti (92,7% vs. 91,4%): questo dato potrebbe confermare una maggiore appropriatezza nella cura dei pazienti a rischio e complicati. Oltre un paziente su dieci assume ezetimibe (con netto incremento percentuale, dal 4,7 al 12%). Non ci sono dati relativi all'utilizzo di anticorpi PCSK9. In miglio-

ramento rispetto al 58,8% del 2016 la prevalenza di soggetti a target per l'LDL-colesterolo, con valori inferiori a 100 mg/dl (60,3%) o sotto il target di 70 mg/dl (25,9% vs. 22%). Solo il 12,3% della popolazione osservata ha valori di colesterolo LDL >130 mg/dl (N=43.761), ma di questi quasi la metà non risulta trattato con ipolipemizzanti (dato ancora indicativo di inerzia terapeutica, anche se migliorato del 4,5% rispetto al 2016). Tra i trattati solo il 10,2% dei pazienti non raggiunge il target desiderato di LDL-Colesterolo. L'utilizzo di terapie combinate o l'intensificazione del trattamento o il ricorso agli anticorpi PCSK9 potrebbero ottimizzare il controllo dei lipidi. Per quanto riguarda l'ipertensione arteriosa, il 70% dei pazienti è in trattamento antipertensivo, dato pressoché identico a quanto rilevato negli Annali 2016 (69,2%). L'elevata prevalenza di ipertensione arteriosa si inserisce nel quadro clinico della sindrome metabolica che, come è noto, si presenta nella maggioranza dei pazienti con DM2. Le classi farmacologiche usate nella cura dell'ipertensione differiscono in minima parte rispetto al dato del 2016: gli inibitori del sistema Renina-Angiotensina restano di gran lunga i farmaci più utilizzati (82,8% rispetto al 81,2% del 2016), con una predominanza di ACE-I rispetto ai Sartani (43,0% vs. 39,8%). Anche tra gli ipertesi c'è una quota di inerzia terapeutica che raggiunge 1 paziente su 4 del totale, che segnala un'area sicuramente da migliorare. In riduzione i pazienti con microalbuminuria, che però sono ancora più di 1 su tre (36,4%). Inerzia terapeutica si identifica anche nel 37,7 % di pazienti con microalbuminuria non trattati con ACE-I/Sartani. L'utilizzo degli antiaggreganti piastrinici tra i soggetti con pregresso evento cardiovascolare maggiore è presente nel 76,1% dei casi, dato sostanzialmente sovrapponibile al 2016 (-0,4%), che può risentire però di una sottoregistrazione di questa terapia. Gli indicatori di esito finale sono relativi alla presenza o meno delle principali complicanze del diabete: retinopatia, maculopatia, piede diabetico, amputazioni, dialisi, infarto del miocardio, ictus e malattia cardio-vascolare. Stabile la prevalenza di RD che risulta piuttosto contenuta (22%), o quella di maculopatia (2,6%), rispetto al 2016. Per quanto riguarda il piede diabetico negli Annali 2020, la percentuale di pazienti con complicanza in atto (ulcera/gangrena/osteomielite) è bassa (1%); molto bassa è risultata anche la prevalenza di pazienti con storia di amputazione minore (0,5%) e bassissima di amputazione maggiore (0,1%). È possibile che tali dati dipen-

dano dalla necessità di seguire questi pazienti in strutture dedicate con conseguente perdita al follow-up dei centri diabetologici di appartenenza. Analogamente si potrebbe spiegare la bassa percentuale di pazienti con DM2 in dialisi, che negli Annali 2020 è dello 0,3%, stabile rispetto agli Annali 2018: oltre alla possibile sottoregistrazione del dato, è verosimile che i pazienti in dialisi non abbiano più il diabetologo come specialista di riferimento. Molto più confortante risulta la registrazione della storia di infarto del miocardio negli Annali 2020: la percentuale registrata infatti è del 7,5% rispetto al 4% degli Annali 2018 e decisamente più vicina al 9,3% registrata nel Full Data Circle (FDC)<sup>(18)</sup>. Il dato degli Annali 2020 si avvicina quindi ad altri dati epidemiologici italiani di prevalenza di infarto nella popolazione affetta da DM2. Meno soddisfacente risulta invece la registrazione della storia di ictus: la prevalenza di questo indicatore è risultata solo del 2,6% contro il 3,5% degli Annali 2018 e il 4,6% del FDC. Anche questo tipo di paziente è possibile che dopo un ictus invalidante si affidi ad altro specialista, ma certamente occorre maggiore attenzione nella compilazione della cartella. La storia di malattia cardiovascolare (infarto/ictus/ rivascolarizzazione coronarica o periferica/by pass coronarico o periferico) negli Annali 2020 si è attestata sul 14,2% dei casi di DM2 (superiore al 12,8% degli Annali 2018 ma ancora lontano dal 18,1% del FDC<sup>(18)</sup>), dato che conferma la necessità di una più attenta registrazione degli eventi cardiovascolari. I dati degli Annali 2020 dimostrano che, in media, la qualità complessiva della cura del DM2 in Italia è molto buona (score Q medio=28,5) e che oltre il 60% dei DM2 presenta uno score Q > 25. Di grande interesse è il dato che conferma il trend positivo osservato negli anni precedenti: la percentuale di soggetti con score Q >25 (60,3%) cresce di ben 9 punti rispetto al 2016 (51,5%) (Figura 6).

In questi Annali, è stata introdotta anche una analisi relativa alla popolazione dei pazienti anziani: ben il 50% di pazienti di età > 75 anni, che sono un terzo del totale (32,9%), ha valori di HbA1c <7% (53 mmol/mol), con più di un paziente su 10 con valori <6% (42 mmol/mol). Gli standard di cura del diabete nazionali e internazionali da almeno 10 anni consigliano range di HbA1c meno stringenti e più sicuri in categorie di pazienti anziani, fragili e con maggiori comorbidità. In tali categorie di pazienti gli obiettivi glicemici prevedono intervalli di HbA1c tra 7-8%(53-64 mmol/mol) o anche 8-9%(64-75 mmol/mol). Naturalmente, l'avvento dei nuovi

farmaci antiperglicemizzanti orali e iniettivi con rischio ipoglicemico pressoché azzerato ha fatto riconsiderare in parte il mero obiettivo "numerico", in quanto con tali molecole è possibile raggiungere livelli di HbA1c <7% (53 mmol/mol) in piena sicurezza. Ma nei dati degli Annali 2020 il 16,4% dei pazienti anziani con HbA1c a target è trattato in realtà con secretagoghi e/o insulina, che indica una gestione non appropriata e un sovra-trattamento di pazienti fragili con farmaci che favoriscono il rischio di ipoglicemie, con possibili cadute, fratture e conseguenze cliniche negative, che non sono giustificabili. C'è sicuramente bisogno di semplificare i trattamenti dei grandi anziani e di utilizzare farmaci sicuri.

## Conclusioni

Il confronto di tutti gli indicatori relativi al DM2 mostra un generale miglioramento nel 2018 rispetto al 2016: si evidenzia un sensibile miglioramento della qualità dell'assistenza specialistica, con maggiore attenzione al monitoraggio dei fattori di rischio e delle complicanze, una crescita dei soggetti a target ed un più intensivo utilizzo dei farmaci. Tutto questo si traduce in un importante miglioramento dello score Q, che correla con la comparsa di complicanze sia macrovascolari che microvascolari. Sono passati 14 anni dalla prima edizione degli Annali del 2006: il significato di questo progetto è evidente nei dati che in questa ultima edizione riportiamo, dati che raccontano di un continuo miglioramento della qualità della cura alle persone con diabete nel nostro paese.

I risultati finora ottenuti devono rappresentare uno stimolo per una ulteriore crescita della professionalità dei diabetologi: permangono infatti importanti margini di miglioramento, sia sul controllo metabolico che sul controllo dei principali fattori di rischio cardiovascolare. Nell'appropriatezza d'uso dei farmaci esistono ampie fasce di undertreatment ed altre di overtreatment soprattutto nei grandi anziani, che vanno affrontate. L'inerzia terapeutica si è progressivamente ridotta in questi anni, ma troppo lentamente e oggi, di fronte alle evidenze scientifiche acquisite e ai benefici dei nuovi farmaci, è necessario un cambio di passo e una indubbia accelerazione.

*Lo studio è stato sostenuto dalla Associazione Medici Diabetologi, proprietaria dei dati degli Annali*

**Punti chiave**

- Nel 2018 sono migliorati tutti gli indicatori di processo, di esito intermedio e di esito rispetto al 2016.
- La metà dei pazienti con DM2 di età > 75 anni ha una HbA1c ≤ 7% (53 mmol/mol), ed il 16,4% di questi è trattato con farmaci ad alto rischio di ipoglicemia.
- La qualità di cura complessiva è migliorata: + 9% di pazienti con Score Q > 25.
- L'uso dei farmaci ha mostrato, in 2 anni, una ulteriore riduzione dell'uso dei secretagoghi (-4%), ed un incremento dei nuovi farmaci, ancora lento e insufficiente: i DPPIV sono al 21,1%, gli SGLT2i al 9,9%, e i GLP1-RA solo al 5,9%.
- In miglioramento la registrazione delle complicanze, che è però ancora al di sotto dell'atteso.

**Key points**

- In 2018, all process, intermediate outcome and outcome indicators improved compared to 2016 data.
- Half of patients with T2D aged > 75yrs have an HbA1c ≤ 7% (53 mmol /mol), and 16.4% of these are treated with drugs with a high risk of hypoglycemia.
- The overall quality of care improved: + 9% of patients with Q Score > 25.
- The use of drugs has shown, in 2 years, a further reduction in the use of secretagogues (-4%), and an increase in new drugs, still slow and insufficient: DPPIV are at 21.1%, SGLT2i at 9.9%, and GLP1-RA at only 5.9%.
- The registration of complications is improving, but is still below the expected.

**Bibliografia**

1. Annali AMD 2018 - <https://aemmedi.it/annali-amd>.
2. 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>.
3. Zinman B, Wanner C, Lachin JM et al. EMPA-REG OUTCOME Investigators. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 373:2117-2128, 2015.
4. Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K et al. LEADER Trial Investigators. Liraglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 375:311-322, 2016.

5. Marso SP, MD, Bain SC, M.D., Consoli A, M.D., Eliaschewitz FG, M.D., at all for the SUSTAIN-6 Investigators\* Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 375:1834-44, 2016.
6. Holman RR, F.Med.Sci., Bethel MA, M.D., Mentz RJ, M.D., Maggioni AP, M.D., Marso SP, M.D. et al., for the EXSCEL Study Group\* Effects of Once-Weekly Exenatide on Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes - *N Engl J Med* 377:1228-1239, 2017.
7. Neal B, Perkovic V, Mahaffey KW, de Zeeuw D et al. CANVAS Program Collaborative Group. Canagliflozin and Cardiovascular and Renal Events in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 377:644-657, 2017.
8. Perkovic V et al for the CREDENCE Trial Investigators. Canagliflozin and Renal Outcomes in Type 2 Diabetes and Nephropathy. *N Eng J Med*, 2019.
9. Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP, Mosenzon O et al. DECLARE-TIMI 58 Investigators. Dapagliflozin and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 380:347-357, 2019.
10. McMurray JJV, Solomon SD, Inzucchi SE, Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction, *N Engl J Med* 381:1995-2008, 2019.
11. Gerstein HC, MD, Colhoun HM, MDGR Dagenais, Diaz MDR, MDM Lakshmanan, Pais MDP, MD et al. Dulaglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes (REWIND): a double-blind, randomised placebo-controlled trial. *The Lancet* 394:121-130, 2019. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31149-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31149-3)
12. Heerspink Hiddo JL, Stefánsson Bergur V, Correa-Rotter R, Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease; *N Engl J Med* 383:1436-1446, 2020.
13. Cannon CP, M.D., Pratley R, M.D., Dagogo-Jack S, M.D., D.Sc., Mancuso J, Ph.D., Huyck S, Dr.P.H. et al., for the VERTIS CV Investigators\* Cardiovascular Outcomes with Ertugliflozin in Type 2 Diabetes-N *Engl J Med* 383:1425-1435, 2020.
14. Packer M, M.D., Anker SD, M.D., Ph.D., Butler J, M.D., Filippatos G, M.D., SJ. et al., for the EMPEROR-Reduced Trial Investigators\* Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin in Heart Failure. *N Engl J Med* 383:1413-1424 - DOI: 10.1056/NEJMoa2022190, 2020.
15. 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.
16. Rossi MC, 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.
17. McAllister FA, Majumdar SR, Eurich DT, Johnson JA. The effect of specialist care within the first year on subsequent outcomes in 24232 adults with new-onset diabetes mellitus: population-based cohort study. *Qual Saf Health Care* 2007;16:6-11
18. Le monografie degli Annali 2017 – Focus su: Full Data Circle. <https://aemmedi.it/monografia-annali-full-data-circle/>.