**ANNALI AMD 2018:**

**SINTESI DEI RISULTATI**

Gli Annali AMD sono una pubblicazione periodica che ha permesso dal 2005 ad oggi di **valutare** **annualmente** i **profili assistenziali** delle persone con **diabete tipo 1 (DM1)** e **diabete tipo 2 (DM2)** seguite presso i **servizi di diabetologia italiani**. Più in dettaglio, un ampio network di centri diabetologici dotati di una cartella clinica informatizzata, usata per la normale gestione dei pazienti in carico, dispone di un software fornito da AMD che permette l’estrazione di un set standardizzato di informazioni cliniche.

Dall’ultima edizione pubblicata nel 2012 (i cui dati erano riferiti all’anno 2011), gli Annali AMD 2018 sono particolarmente attesi poiché in questi ultimi sei anni molte cose sono cambiate nell’assistenza alle persone con diabete. Si sono affermate **nuove molecole per la cura del DM2**, che hanno ampliato le possibilità terapeutiche, le combinazioni possibili di farmaci con meccanismi d’azione diversi e innovativi. Nel **DM1**, invece, si stanno diffondendo rapidamente **nuove tecnologie** per la somministrazione di insulina e il monitoraggio in continuo della glicemia. È quindi di particolare interesse il confronto tra le performance del 2012 e quelle attuali nella cura del diabete.

L’analisi riguarda pazienti sia con diabete di tipo 1 (DM1) sia con diabete di ti tipo 2 (DM2), che hanno effettivamente eseguito **almeno una visita in ambulatorio** nell’**anno indice 2016**.

Indicatori descrittivi generali e di volume attività

Sono stati analizzati i dati di **455.662 pazienti** visti nel corso del 2016 in **222 servizi di diabetologia**; di questi **28.538** presentavano una diagnosi di **DM1** (6%) e **427.124** una diagnosi di **DM2** (91%). Questa distribuzione è invariata rispetto a quanto riportato negli Annali 2012: il carico assistenziale nelle unità di diabetologia partecipanti allo studio è rappresentato ancora soprattutto dal DM2.

Nell’anno 2016 si assiste a una **riduzione della percentuale di primi accessi** rispetto a quanto rilevato nel 2011, sia per quanto riguarda il DM1 (5,7% vs 7,6%) sia per il DM2 (9% vs 12%).

Per quanto riguarda il **genere**, si registra una **lieve predominanza di quello maschile** in entrambi i tipi di diabete. La distribuzione per età mostra un **generale invecchiamento della popolazione** e un **aumento della sopravvivenza** sia nel DM1 che nel DM2. Nel DM1 è in aumento la popolazione nella fascia d’età >45 anni (il 54% contro il 47% del campione nel 2011). Nel DM2 la popolazione è chiaramente più anziana: oltre il 65% dei pazienti ha più di 65 anni, mentre la percentuale di persone con meno di 55 anni è in riduzione (11,5% contro il 13,8% del 2011). Questo rispecchia l’invecchiamento della popolazione e la migliore sopravvivenza dei pazienti dovuta all’ampliamento delle possibilità terapeutiche e alla migliore qualità delle cure.

Nel DM1 la **frequenza annuale media delle visite** per i pazienti trattati con microinfusore è stata di 3,2 volte, mentre per quelli in terapia multiiniettiva di 2,7 volte. Nel DM2 i pazienti in sola dieta sono visti con una frequenza pari a quasi 2 volte l’anno e i pazienti verosimilmente più complessi, quelli in terapia con insulina + farmaci orali, o in sola terapia insulinica 2,5 volte l’anno. Questi dati invitano a riflettere sull’assetto organizzativo dell’assistenza diabetologica: sarebbero necessari percorsi di presa in carico differenziati che tengano conto della maggiore competenza specialistica da dedicare al DM1 e ai casi di DM2 a più elevata complessità.

Indicatori di processo

Il 97,7% dei pazienti affetti da DM1 e il 97% dei pazienti affetti da DM2 hanno avuto almeno una **misurazione di emoglobina glicata HbA1c** (con un incremento rispettivamente del 4,4% e del 5% rispetto agli Annali 2012). Meno elevata, invece, la quota di pazienti monitorati per il **profilo lipidico** (69,4% nei pazienti DM1 e 72,3% nei pazienti DM2) e per l’**albuminuria** (57,2% per i pazienti DM1 e 55,5% per i pazienti DM2).

Per quanto riguarda la **pressione arteriosa**, nell’arco del 2016, hanno avuto almeno una misurazione l’89,2% dei pazienti DM1 (vs il 76% nel 2011) e il 90,2% dei pazienti DM2 (vs il 77,8% nel 2011*)*. Sul fronte della **funzione renale**, il 73,5% dei pazienti affetti da DM1 e l’81,3% di quelli affetti da DM2 hanno effettuato almeno una valutazione annuale della creatininemia.

Solo il 22,2% dei pazienti DM1 e il 20,3% di quelli DM2 sono stati sottoposti all’**esame del piede diabetico** (pur essendo una delle più gravi complicanze, che comporta frequenti ricoveri ospedalieri, elevati costi assistenziali ed un impatto spesso fortemente negativo sulla qualità di vita dei pazienti).

Il **fundus oculi**, invece, viene esaminato nel 46,2% dei pazienti con DM1 e nel 36,2% dei pazienti con DM2. Sia il dato dell’esame del piede che quello del fundus oculi risultano, comunque, in miglioramento rispetto agli Annali 2012.

Non molto incoraggiante la valutazione concomitante dei **quattro parametri chiave** per la cura del diabete (l’HbA1c, il profilo lipidico, la microalbuminuria e una misurazione della pressione arteriosa): nell’anno 2016 è avvenuta solo per il 41,7% dei diabetici tipo 1 e per il 42,3% dei diabetici tipo 2. Evidentemente, non è ancora del tutto condivisa sul territorio nazionale la necessità di affrontare il diabete a 360 gradi. In particolare, un intervento precoce sui fattori di rischio cardiovascolare potrebbe migliorare significativamente gli esiti in termini di morbilità e mortalità.

Indicatori di esito intermedio

COMPENSO METABOLICO (HbA1c)

L’analisi degli Annali AMD 2018 evidenzia, sia nei pazienti affetti da DM tipo 1 sia in quelli con DM tipo 2, un ulteriore progressivo miglioramento del compenso glicometabolico rispetto ai dati pubblicati negli Annali 2012.

I **pazienti tipo 1** con **HbA1c ≤7%** sono **28,3%** (+22% rispetto al 23,2% del 2011); mentre i pazienti che registrano un valore di **HbA1c >8%** sono pari al **36,6%**, in calo del 17% rispetto al dato del 2011 (44,2%). Nel **DM tipo 2**, il **50,9% dei pazienti** ha un valore di **HbA1c ≤7%** (+16.2% rispetto al 43,8% del 2011); mentre chi presenta una **HbA1c >8%** risulta essere il **19,8%** (-27,2%, rispetto al 27,2% del 2011). Sia nel DM tipo 1 sia in quello tipo 2 si conferma l’aumento dei pazienti che raggiungono il target raccomandato dalle Linee Guida, grazie anche alla possibilità di avvalersi di nuovi e importanti presidi tecnologici e farmacologici.

PROFILO LIPIDICO

Il colesterolo LDL rappresenta ancora oggi il principale fattore di rischio per le malattie cardiovascolari. Il **49,4%** dei **pazienti DM1** e il **58,8%** di quelli **DM2** presentano valori di **LDL-C inferiori a 100 mg/dl**, corrispondenti al target raccomandato dalle Linee Guida (Standard Italiani per la cura del diabete mellito, 2018). Rispetto agli Annali 2012, si registra un +10% di soggetti che raggiungono il target di LDL-C in entrambi i tipi di diabete.

PRESSIONE ARTERIOSA

Sul totale dei monitorati nell’anno 2016, il **72,2% dei soggetti con DM1** e il **52,3% di quelli con DM2** mostrano **valori pressori a target** per la pressione arteriosa sia sistolica sia diastolica (<140/90 mmHg). Nel DM2 la quota di pazienti con controllo pressorio inadeguato si è ridotta dal 52,9% del 2011 al 47,7% del 2016, mentre per il DM1 il decremento è stato più modesto (dal 28,6% nel 2011 al 27,8% nel 2016). La performance assistenziale dei centri diabetologici è ancora poco soddisfacente rispetto all’indicatore composito di raggiungimento dei target di cura: solo l’**11,2%** della popolazione con **DM1** e il **16,9%** di quella con **DM2** raggiungono **contemporaneamente** **i** **valori raccomandati di HbA1c, pressione arteriosa e controllo lipidico.**

BMI (BODY MASS INDEX)

Il **12,3% dei pazienti con DM1** e oltre il **40% di quelli DM2** risultano **obesi** (BMI>30 kg/m2). Dal confronto tra il 2011 e il 2016 emerge un incremento progressivo della quota di pazienti con DM1 in sovrappeso (BMI >27) che nell’ultima rilevazione sono circa il 28%. Il dato sembra rispecchiare quello che è un fenomeno ormai diffuso nella popolazione italiana, ovvero l’aumento di prevalenza dei soggetti in sovrappeso/obesi. I livelli medi di BMI sono risultati piuttosto elevati nel DM2, confermando la **difficoltà di incidere sullo stile di vita** di questi pazienti da parte del team diabetologico.

FUMO

Il fumo di sigaretta continua ad essere un ostacolo “fisso” nella riduzione del rischio cardiovascolare anche nell’anno 2016: rimane immodificata la percentuale di **pazienti con DM2 fumatori** (**17%**), mentre si riduce lievemente (da 27,8% a **26,3%**) la quota di fumatori tra i **pazienti con DM1**. Rimane forte, quindi, il bisogno di valide strategie di supporto per la cessazione del fumo in una popolazione con così elevato rischio cardiovascolare.

FUNZIONE RENALE

Nel **DM1** il **7,4%** dei pazienti presenta danno renale con **ridotto filtrato glomerulare (<60 ml/min)**, nel **DM2** il **26%** delle persone. La differenza è dovuta alla diversa età media delle due popolazioni. Il confronto con i dati dell’edizione precedente degli Annali mostra un **costante aumento** dei pazienti con riduzione del filtrato glomerulare che, nel DM2, passano dal 8,8% del 2011 al 26% nel 2016. Il trend si spiega con l’**invecchiamento della popolazione**, ma anche con la **presenza molto frequente di ipertensione arteriosa**. Sarà quindi sempre più necessario fare scelte terapeutiche appropriate e compatibili con questa realtà, utilizzando farmaci che non diano ipoglicemie e che siano prescrivibili anche in condizioni di filtrato glomerulare ridotto.

Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Nel **DM1** la percentuale di soggetti che utilizza il **microinfusore** risulta del **12,6%**, mentre la quota trattata con **iniezioni multiple** è pari all’**87,4%**. Pur in aumento, il numero di pazienti con infusione continua sottocutanea di insulina (che si attua con i microinfusori) è ancora inferiore rispetto al nord Europa dove, nel 2010, oltre il 20% dei diabetici di tipo 1 era trattato con tale opzione terapeutica.

Nel **DM2**, il **5,7%** dei pazienti non utilizza trattamenti farmacologici, il **61,3%** utilizza **solo ipoglicemizzanti orali/altri farmaci** iniettabili diversi dall’insulina e oltre il **30%** utilizza **insulina** (in aumento rispetto al 27% degli Annali 2011), da sola o in associazione ad altri ipoglicemizzanti. In particolare, tra i pazienti con DM2 **6 su 10** utilizzano **metformina**, mentre **2,4 su 10** un **secretagogo**. L’uso delle sulfaniluree e delle glinidi si sta riducendo ma è ancora rilevante: un quarto dei soggetti con DM2, in carico ai servizi specialistici del nostro Paese è, infatti, in terapia con secretagoghi. Tra i nuovi farmaci, gli **inibitori del DPPIV** sono i più impiegati nel 2016 (**18,2%**), mentre gli **inibitori dell’SGLT2**, disponibili dal 2015, e gli **agonisti recettori GLP1**, risultano in uso rispettivamente nel **4%** e **3,7%** dei soggetti.

La quota di **soggetti non trattati con insulina**, **nonostante valori di HbA1c > 9 %**, che può essere letta come un fondamentale indicatore di inerzia terapeutica, si è ridotta significativamente dal 40,5% del 2011 al **27,5%** del 2016.

Il **30,4%** dei pazienti con **DM1** (24,6% nel 2011) è in trattamento con **terapia ipolipemizzante** mentre nei pazienti con **DM2** lo è il **56,4%** (45% nel 2011), in entrambi i casi con una forte prevalenza per l’utilizzo di **statina** (rispettivamente nel 93,3% e nel 91,4%). Significativo, quindi, il miglioramento dell’appropriatezza anche nella dislipidemia. Tra i soggetti con elevati livelli di colesterolo LDL (> 130 mg/dl), invece, non sono in trattamento con ipolipemizzanti oltre i due terzi (68,3%) dei pazienti con DM1 e oltre la metà (52%) di quelli con DM2. Per quando riguarda l’ipertensione arteriosa, dall’analisi emerge come, nei pazienti con **diabete mellito di tipo 1**, circa **un terzo** sia **in trattamento antipertensivo**, mentre nei pazienti con **DM2** lo è il **70%**. Quest’ultimo dato era pari a circa il 60% negli Annali del 2012 ed è quindi senz’altro migliorato. L’inerzia terapeutica interessa anche il trattamento dell’ipertensione arteriosa. Dall’analisi emerge, infatti, che tra i soggetti con elevati livelli di pressione arteriosa, ben un paziente su due con DM1 e uno su quattro con DM2 non risultano trattati con antiipertensivi. Anche l’utilizzo di **terapia antiaggregante** in prevenzione secondaria potrebbe migliorare, visto che quasi un quarto dei pazienti con evento cardiovascolare pregresso non la effettua.

Score Q: l’indicatore di qualità di cura complessiva

La qualità di cura complessiva erogata è stata misurata attraverso lo **score Q**, un punteggio tra 0 e 40 in grado di predire l’incidenza successiva di eventi cardiovascolari e la progressione del danno renale. Il **51,5% dei pazienti**, in entrambi i tipi di diabete, presenta uno **score Q >25** che equivale a **livelli di cura complessiva adeguati**. Mentre, sempre per entrambi i tipi di diabete, circa il 5% presenta score Q <15, ovvero valori associati ad un aumento dell’80% del rischio di evento cardiovascolare entro tre anni rispetto ai soggetti con score Q >25. I soggetti con score Q compreso tra 15 e 25 sono il 42,9% nel DM1 ed il 43,6% nel DM2: questi pazienti hanno un rischio di evento cardiovascolare entro tre anni maggiore del 20% rispetto ai soggetti con score Q >25.

Buono il confronto fra i dati attuali e quelli relativi alla precedente edizione degli Annali: la percentuale di soggetti con score Q <15 è passata dal 7,5% al 5,6% nel DM1 e dal 7,5% al 4,9% per il DM2. Parallelamente, la **quota di soggetti con score Q >25** è cresciuta **dal 41% al 51,5% nel DM1** e **dal 38,5% al 51,5% nel DM2**.

Indicatori di esito finale

La possibilità di ottenere, per la prima volta nella storia degli Annali, alcuni dati di esito finale che “impattano” più pesantemente sulla di qualità di vita dei pazienti, oltre a rappresentare il maggiore peso economico e sociosanitario della cura del diabete, è la novità più interessante di questa edizione 2018.

Sul totale dei pazienti monitorati per **retinopatia**, il **39%** di quelli con **DM1** e il **22,8%** di quelli con **DM2** è affetto da questa complicanza, presente a diversi gradi di severità. Per quanto riguarda l’**ulcera del piede** verificatasi nel periodo indice, i dati degli Annali 2018 evidenziano un’analoga percentuale di pazienti di tipo 1 e 2 con tale lesione in atto (**0,9%**, in numeri assoluti 252 per il DM1 e 4.034 per il DM2). I pazienti con storia di **amputazione** (maggiore e minore) sono presenti in proporzione analoga fra DM1 e DM2 (**0,7%** e **0,6%** dei casi, rispettivamente 219 e 2905 soggetti). Anche per quelli **in dialisi** la prevalenza registrata negli Annali 2018 è estremamente bassa (**0,3%**, uguale per DM1 e DM2, pari a 97 e 1.095 casi). Poiché questi pazienti devono mantenere controlli continuativi pluri-settimanali con gli specialisti nefrologi, è molto probabile che una quota non trascurabile di loro venga in realtà “persa” al follow-up diabetologico.

Per i pazienti con storia di **infarto del miocardio (IMA)**, la percentuale registrata negli Annali 2018 è molto bassa (0,1% per DM1 e 4% per DM2): probabilmente una “sotto-registrazione” dell’informazione, in quanto i dati epidemiologici nazionali disponibili sulla prevalenza di IMA sono in realtà più elevati. Analoga considerazione si può fare per i soggetti che hanno subito un **intervento pregresso di rivascolarizzazione coronarica** (2% per DM1 e 5,3% per DM2, per un totale di 22.792 soggetti DM2), per quelli con storia pregressa di **ictus** (1,2%, 344, per DM1 e 3.5%, 14.840, per DM2) e per i pazienti con storia di infarto, ictus, rivascolarizzazione coronarica o periferica, by pass coronarico o periferico (4,3% dei casi con DM1,1.214, e 12,8% di quelli con DM2, 54.785).

La qualità della registrazione dei dati sugli esiti finali, soprattutto cardiovascolari, è in sensibile aumento, ma è **necessario un ulteriore sforzo per registrare in modo più efficace le informazioni cliniche**: un’attenzione maggiore alle complicanze potrebbe infatti contribuire a un miglioramento complessivo della qualità e degli esiti di cura, a beneficio dei pazienti.

Evoluzione dell’Assistenza alle persone con Diabete in Italia: Confronto tra Annali 2011 e 2016

Nei **pazienti con DT1** si registrano variazioni importanti per quanto riguarda gli **indicatori di esito intermedio**: un incremento del 22% per i soggetti a target di HbA1c e del 42,3% per quelli a target per il colesterolo LDL. Altra nota positiva per gli indicatori di **intensità terapeutica**: si è ridotta di circa un terzo la percentuale di pazienti con HbA1c >9.0% e di oltre il 50% la quota di soggetti non trattati con statine nonostante valori di colesterolo HDL ≥130 mg/dl.

Anche nei **pazienti con DT2** sono in miglioramento gli **indicatori di esito intermedio**: +16,2% di soggetti a target di HbA1c, +22,5% di quelli a target per il colesterolo LDL e +11% di quelli a target pressorio. Buoni, inoltre, gli indicatori di **intensità terapeutica**: si è ridotta di circa un terzo la percentuale di pazienti con HbA1c ≥ 9.0% non trattati con insulina. È aumentata la quota di soggetti trattati sia con ipolipemizzanti che con antiipertensivi; inoltre, fra i soggetti trattati si è ridotta la quota di quelli che presentano valori lipidici o pressori elevati nonostante la terapia.

In conclusione, sia nel DM1 che nel DM2 si evidenzia un sensibile miglioramento della qualità dell’assistenza specialistica, con maggiore attenzione al monitoraggio dei fattori di rischio e delle complicanze, una **crescita della percentuale di soggetti a target** ed un **più intensivo utilizzo dei farmaci**. Tutto questo si traduce in un importante **miglioramento dello score Q**, che già in precedenza si è dimostrato in grado di predire lo sviluppo delle complicanze macro e micro-vascolari. Permangono, tuttavia, alcuni **gap da colmare**, sia **sul controllo metabolico**, sia su quello **dei principali fattori di rischio cardiovascolare**.