



*Tra le novità, i primi dati sul trattamento farmacologico del diabete tipo 2, dopo l'immissione sul mercato delle nuove classi di ipoglicemizzanti. Il farmaco più utilizzato resta la metformina (60.5%) seguita dall'insulina (33.7%); scendono le sulfoniluree (-14%). Segno positivo anche per le nuove terapie: gli inibitori del DPPIV sono i più impiegati nel 2015*



Roma, 21 giugno 2018 - Adeguate livelli di cura complessiva, con un'attenzione crescente a tutti i fattori di rischio cardiovascolare (non solo emoglobina glicata, ma anche pressione arteriosa e colesterolo LDL), così come alla protezione della funzione renale. Migliora l'appropriatezza terapeutica, aumenta l'impiego di insulina e farmaci innovativi e si riduce la prescrizione delle sulfoniluree.

Questi alcuni dei trend positivi emersi dalla prima monografia degli Annali AMD dedicata ai "Full Data Circle" (FDC), ossia i dati che misurano l'assistenza diabetologica in Italia, raccolti presso il 'circolo' di Centri più virtuosi nella compilazione corretta e completa delle cartelle cliniche informatizzate.

L'analisi, che ha coinvolto 17 strutture, per un totale di 47.868 soggetti con diabete tipo 2, visitati almeno una volta nel corso dell'anno 2015, non manca di sottolineare anche alcune importanti criticità, come lo scarso monitoraggio del piede diabetico e la necessità di migliorare le strategie per motivare i pazienti a modificare il proprio stile di vita, data l'ancora elevata prevalenza dell'obesità e del vizio del fumo.



Dott. Domenico Mannino

“Gli Annali AMD sono una raccolta dati di ‘real life’ che misurano il valore dell’assistenza diabetologica su tutto il territorio nazionale - spiega Domenico Mannino, presidente dell’Associazione Medici Diabetologi - Ci forniscono una reale fotografia del nostro operato, permettendoci di identificare le aree critiche che richiedono un miglioramento, in un Ciclo Continuo di Qualità. Il Full Data Circle vuole ampliare la capacità di analisi della nostra banca dati, valutando tutti i parametri clinici a disposizione, per arrivare a produrre indicatori di esito finale che rappresentino un reale salto di qualità dell’intero sistema. È evidente che, per avere risultati credibili, è indispensabile un’alta ‘qualità del dato’. È stato quindi individuato un primo gruppo di Centri in grado di garantire la completezza e la qualità delle informazioni da elaborare, che ci auguriamo possa ampliarsi il più possibile in futuro con l’adesione di nuove strutture”.

### **Ben monitorati i parametri chiave del diabete, meno il piede**

La stragrande maggioranza dei pazienti inclusi nel campione ha ricevuto almeno una misurazione di emoglobina glicata (97.5%), del profilo lipidico (81.3%) e della pressione arteriosa (89.4%). Elevata la sensibilità dei diabetologi anche verso la problematica della nefropatia. Per la funzione renale, infatti, ben il 79.5% del campione ha ricevuto almeno una valutazione annuale dell’albuminuria e l’86.0% dei pazienti ha eseguito almeno una determinazione della creatininemia.

Tra i pazienti visitati nel periodo, solo il 25% ha ricevuto l’esame del piede. Per quanto riguarda il fundus oculi, il 70% dei pazienti viene valutato secondo le indicazioni delle Linee Guida almeno una volta ogni due anni.

Relativamente alla valutazione concomitante dei parametri chiave per la cura del diabete (l’HbA1c, il profilo lipidico, la microalbuminuria e la misurazione della pressione arteriosa), il 63.5% ha ricevuto almeno una misurazione annuale di tutti e 4 i parametri. Pur essendo in crescita la consapevolezza, da parte del diabetologo, della complessità e multifattorialità della malattia, rimane un gap da colmare per dare piena applicazione agli Standard di Cura Italiani e alle linee guida internazionali, soprattutto su alcuni aspetti, come il monitoraggio del piede: “meno glicemie e più piedi nudi sui lettini” potrebbe essere il motto di una rinnovata competenza specialistica.

### **A target emoglobina glicata, profilo lipidico, colesterolo e pressione, ma ancora troppi pazienti obesi**

Sul raggiungimento dei target di cura intermedi, gli Annali FDC mostrano che oltre la metà del campione presenta livelli di emoglobina glicata inferiore o uguale al 7%, come raccomandato dagli Standard Italiani

per la Cura del Diabete Mellito, dall'ADA e dall'EASD.

Buono anche il controllo del profilo lipidico: oltre il 60% dei pazienti presenta valori di colesterolo LDL inferiori a 100 mg/dl e solo il 13.8% valori di colesterolo LDL >130 mg/dl. I pazienti a target per la pressione arteriosa (PA) sistolica sono il 60.5%, quelli a target per la PA diastolica superano l'80%; in regola con entrambi i valori il 58.6% dei pazienti, risultato che dimostra l'attenzione del diabetologo di questi centri al controllo globale dei fattori di rischio cardiovascolare.

Cattive notizie, invece, per l'Indice di Massa Corporea (Body Mass Index BMI): è obeso il 42.3% del campione (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>), mentre la quota dei normopeso (con BMI <25 kg/m<sup>2</sup>) si attesta solo al 18.5%. Margini di miglioramento anche per quanto riguarda l'abitudine al fumo, che interessa il 17% dei pazienti. La funzione renale è normale nel 73% del campione (filtrato glomerulare > 60 ml/min), ma aumenta la quota di soggetti con riduzione del filtrato glomerulare al di sotto di 60 ml/min, passata dal 23.8% degli Annali 2012 al 27% in questo report.

### **Passi avanti per l'appropriatezza e il contrasto dell'inerzia terapeutica**

Nel trattamento farmacologico, l'analisi evidenzia come la terapia più utilizzata in assoluto rimanga la metformina (60.5%) seguita dall'insulina (33.7%). La percentuale di utilizzatori di sulfoniluree è del 22%, decisamente ridotta rispetto a quanto avevano documentato gli Annali del 2011 (36.4%), e tuttavia ancora troppo elevata.

Positivo invece il dato sui nuovi farmaci: gli inibitori del DPPIV sono i più impiegati nel 2015, finalmente utilizzati in una percentuale significativamente maggiore (13.7%) rispetto a quanto registrato negli anni precedenti.

Importante segnale di accresciuta appropriatezza e minore inerzia terapeutica è il dato sulla percentuale di soggetti non trattati con insulina, nonostante valori di HbA1c superiori al 9%: rispetto al 2011, sono scesi dal 40.5% al 22.8% nel report FDC. Si è quindi dimezzato il numero di coloro che non vengono avviati alla terapia insulinica in presenza di una significativa compromissione del controllo glicemico.

### **Adeguati livelli di cura con riduzione del rischio di eventi cardiovascolari**

“La qualità di cura complessiva erogata dai Centri FDC - sottolinea Valeria Manicardi, Coordinatore del Gruppo Annali AMD - è stata misurata attraverso lo score Q, un punteggio tra 0 e 40 in grado di predire l'incidenza successiva di eventi cardiovascolari. A questo proposito, più del 60% dei pazienti presenta uno score Q >25, ossia beneficia di un'assistenza di livello adeguato. Solo una minima quota di soggetti (4.3%) presenta score Q <15, ovvero valori associati a un aumento dell'80% del rischio di evento cardiovascolare (CV) entro tre anni rispetto ai soggetti con score Q >25. I soggetti con score Q compreso tra 15 e 25 sono il 32.0%: questi pazienti hanno un rischio di evento CV entro tre anni aumentato del 20% rispetto ai soggetti con score Q >25”.

### **Buoni gli indicatori di esito finale**

Per la prima volta, infine, gli Annali FDC hanno reso disponibili dei dati sugli indicatori di esito finale delle cure. Il 27.6% dei pazienti risulta affetto da retinopatia; tra quelli monitorati per il piede diabetico, l'1.2% presenta un'ulcera in atto, lo 0.7% aveva una storia di amputazione minore. L'assenza di pazienti

conamputazione maggiore potrebbe riflettere la verosimile maggior difficoltà di questi pazienti nel riuscire a mantenere i controlli ambulatoriali.

Analoga considerazione potrebbe valere per i soggetti in dialisi assistiti nel corso del 2015, che si attesta allo 0.3%: una quota dei soggetti dializzati potrebbe sfuggire al follow-up per prevalente necessità di presa in carico da parte del nefrologo.

La qualità e la 'robustezza' dei dati raccolti nei centri FDC sono confermate dagli indicatori di patologia cardiovascolare. Le prevalenze ottenute, infatti, ricalcano le informazioni epidemiologiche reperibili nei principali studi: l'infarto del miocardio nel 9.3% dei pazienti, l'ictus nel 4,6%, l'insieme delle patologie cardiovascolari (almeno un evento tra infarto, ictus, rivascolarizzazione coronarica o periferica, bypass coronarico o periferico) nel 18.1%.

“Questa prima raccolta di dati focalizzata sui FDC ha avuto molteplici finalità - precisa Nicoletta Musacchio, presidente Fondazione AMD - Mostrare, a distanza di 4 anni dall'ultima valutazione, come si è evoluta la qualità della cura in Italia dal 2011 al 2015, seppur in questo gruppo selezionato di centri; contemplare e analizzare, per la prima volta nella storia degli Annali, indicatori di esito finale delle cure, allo scopo di rilevare come e in che misura i pazienti vanno incontro alle principali complicanze della patologia diabetica; dare informazioni sul trattamento farmacologico della popolazione, in virtù dell'immissione sul mercato, negli ultimi anni, di nuove classi di farmaci ipoglicemizzanti”.

“Tutti questi dati ci danno prova di un elemento fondamentale - conclude Valeria Manicardi - la qualità dell'assistenza erogata va di pari passo con la cultura del dato. Questa prima monografia raccoglie i dati dei centri che compilano al meglio la cartella clinica. Ad oggi sono solo 17, ma siamo certi che molti altri centri potranno rapidamente verificare le proprie performance e aderire al FDC: aumentare la partecipazione a questo progetto strategico di AMD sarà l'impegno per i prossimi anni di tutta la Società scientifica”.