

Indicatori di esito intermedio

Mappa e indicatori
descrittivi generali

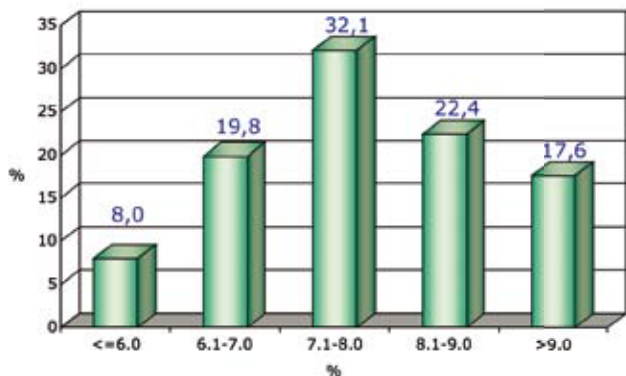
Indicatori
di processo

Grafici di
variabilità

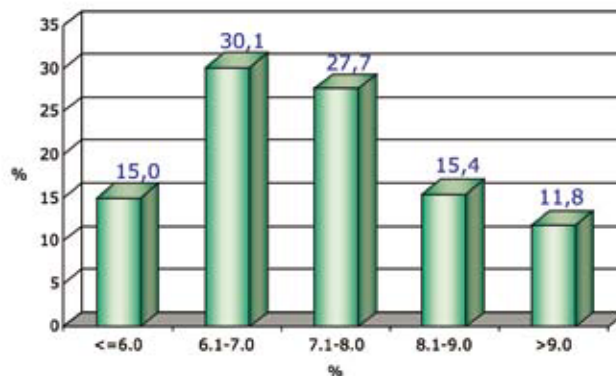
Indicatori di esito intermedio AMD suddivisi per tipo di diabete

Andamento per classi della HbA1c (normalizzata a 6,0)

DM1



DM2

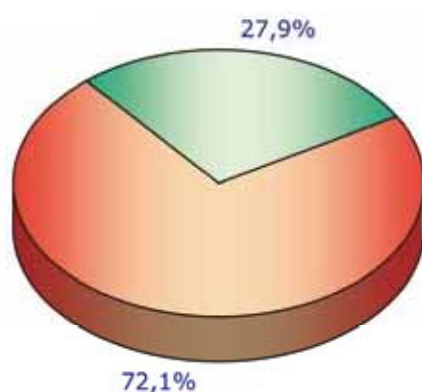


I dati in figura dimostrano come l'ottenimento di un adeguato controllo metabolico sia particolarmente difficile nei soggetti con DM1, dei quali il 40% presenta valori di HbA1c >8,0 (18% >9,0), mentre solo l'8%

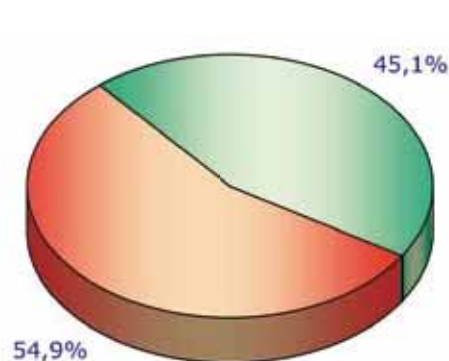
presenta valori ≤6,0. Fra i pazienti con DM2 la situazione sembra essere migliore. Infatti, meno del 30% dei pazienti presenta valori >8,0, mentre il 15% presenta valori ≤6,0.

Soggetti con HbA1c ≤7,0%

DM1



DM2



■ Sì ■ No

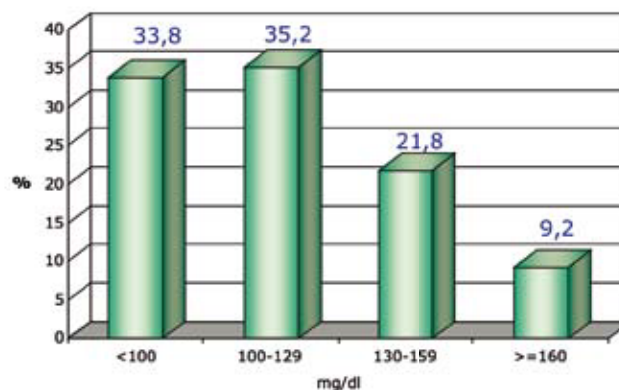
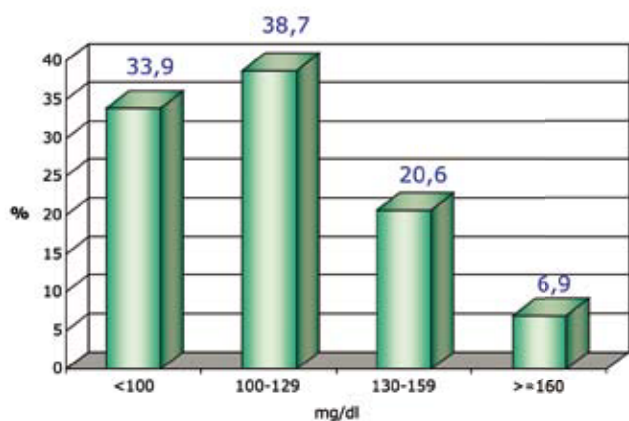
La difficoltà nell'ottenere un adeguato controllo metabolico soprattutto nel DM1 è ulteriormente evidenziata in questi grafici, che mostrano come valori di HbA1c ≤7,0 sono presenti in poco più di un quarto dei pazienti con DM1 e nel 45% di quelli con DM2.

In aggiunta, in considerazione dei target fissati dalle più recenti linee guida, risulta che il 15,4% dei pazienti con DM1 e il 27,7% di quelli con DM2 presentano livelli di HbA1c <6,5%.

Andamento per classi del C-LDL

DM1

DM2



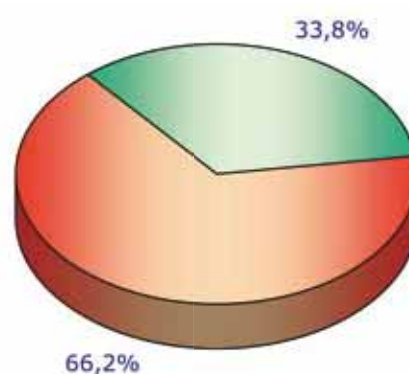
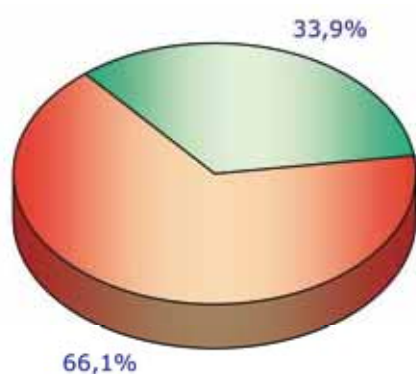
I grafici dimostrano come il 30% dei pazienti con DM2 e un quarto di quelli con DM1 presentino valori particolarmente elevati di colesterolo LDL (≥ 130 mg/dl).

Questi dati sottolineano l'esistenza di un rischio cardiovascolare legato alla dislipidemia sovrapponibile nel DM1 e nel DM2.

Soggetti con C-LDL <100 mg/dl

DM1

DM2



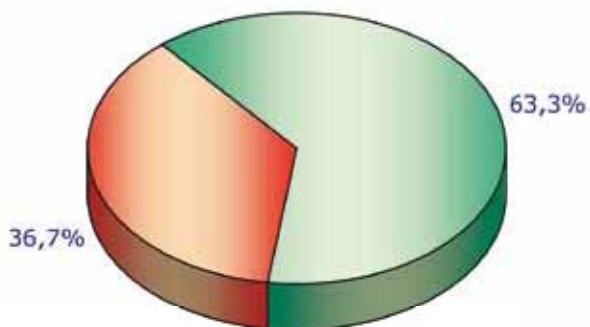
■ Sì ■ No

L'elevato rischio cardiovascolare è ulteriormente documentato in questi grafici che mostrano come solo un terzo dei pazienti, sia con DM1 sia con DM2, presenti

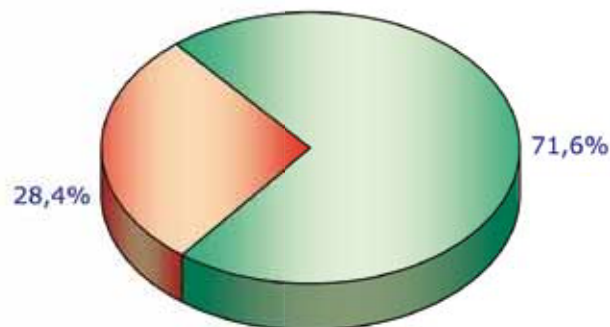
valori di colesterolo LDL inferiori a 100 mg/dl, come raccomandato dalle linee guida esistenti.

Soggetti in trattamento ipolipemizzante con C-LDL ≥ 130 mg/dl

DM1



DM2



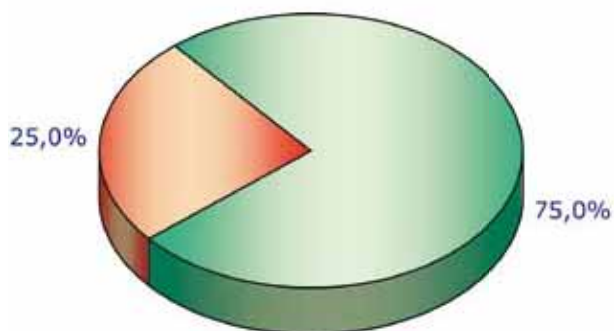
■ <130 ■ ≥ 130

Fra i soggetti in trattamento ipolipemizzante (14,8% dei soggetti con DM1 e 27,3% di quelli con DM2), oltre due terzi di quelli con DM2 e poco meno di due terzi di quelli con DM1 presentano valori di colesterolo LDL <130 mg/dl, a testimonianza dell'efficacia dei

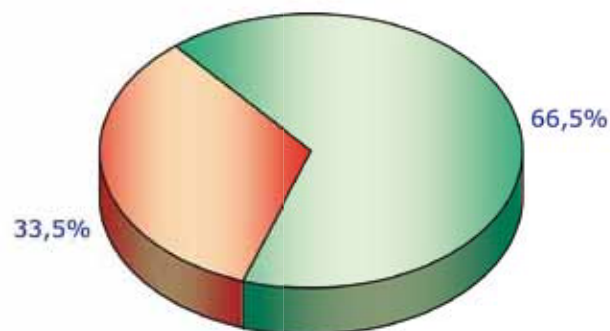
trattamenti nel raggiungere adeguati target terapeutici. Queste evidenze pongono l'accento sulla necessità di interventi più aggressivi nella quota restante di soggetti con valori elevati.

Soggetti non in trattamento ipolipemizzante con C-LDL ≥ 130 mg/dl

DM1



DM2



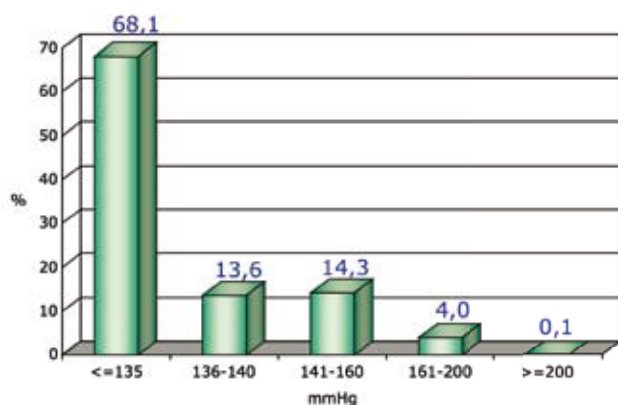
■ <130 ■ ≥ 130

Fra i soggetti non trattati con ipolipemizzanti, un quarto di quelli con DM1 e un terzo di quelli con DM2 presentano valori di colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl e potrebbero quindi necessitare di un trattamento. Questi

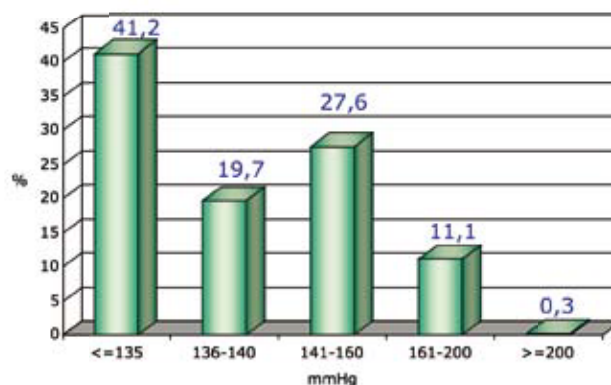
dati dimostrano l'esistenza di un sostanziale margine di miglioramento per quanto riguarda il controllo del profilo lipidico.

Andamento per classi della PAS

DM1



DM2

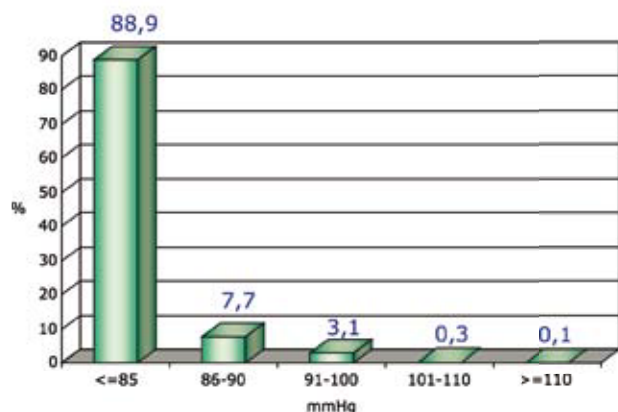


L'andamento per classi della pressione sistolica evidenzia come valori estremamente elevati (>160 mmHg) sia-

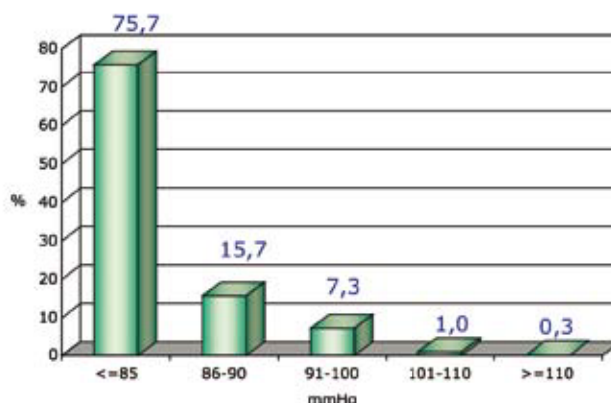
no presenti nell'11% dei soggetti con DM2 e in meno del 5% di quelli con DM1.

Andamento per classi della PAD

DM1



DM2



Buoni valori di pressione arteriosa diastolica (≤ 85 mmHg) sono invece presenti nella grande maggioranza dei pazienti con DM1 e nel 76% di quelli con DM2, a

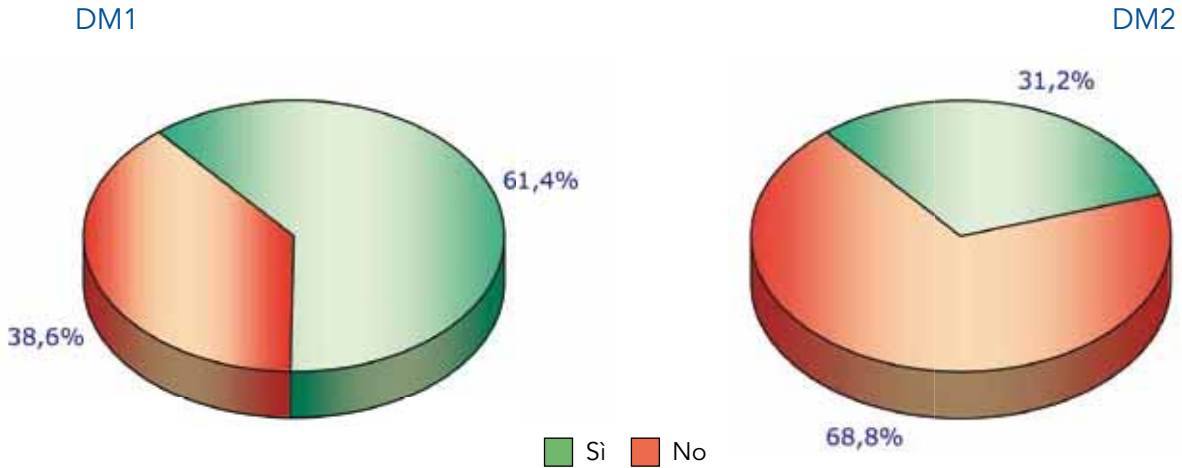
indicare che gli insoddisfacenti valori pressori presenti in un'alta percentuale di casi sono da imputare principalmente a elevati valori della pressione sistolica.

Mappe e indicatori descrittivi generali

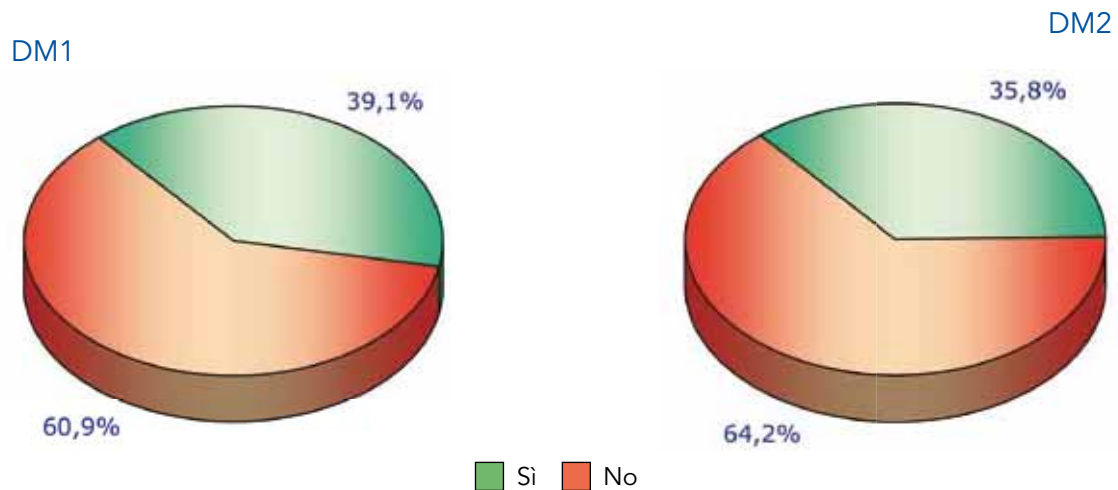
Indicatori di processo

Indicatori di esito intermedio

Grafici di variabilità

Soggetti con PA \leq 130/85 mmHg

A ulteriore conferma dei dati precedenti, i grafici documentano come due terzi dei soggetti con DM1, ma solo un terzo di quelli con DM2, presentino valori pressori adeguati.

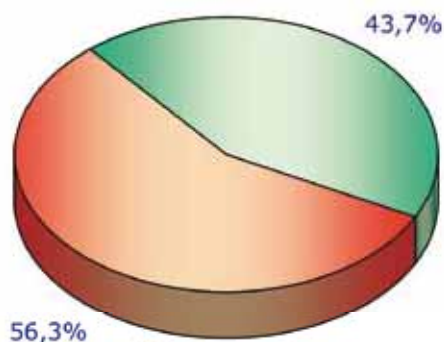
Soggetti ipertesi con PA \leq 130/85 mmHg

I pazienti considerati ipertesi, e quindi in trattamento antipertensivo, costituivano il 23,6% dei soggetti con DM1 e il 46,9% di quelli con DM2. Anche fra questi pazienti, circa due terzi non raggiungevano un ade-

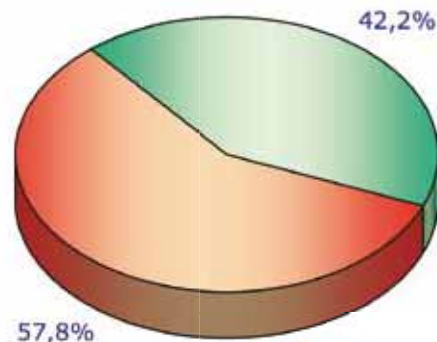
guato controllo pressorio. Questi dati suggeriscono la necessità di interventi farmacologici più aggressivi per il raggiungimento dei target terapeutici raccomandati.

Soggetti in trattamento antipertensivo con PA $\geq 140/90$ mmHg

DM1



DM2



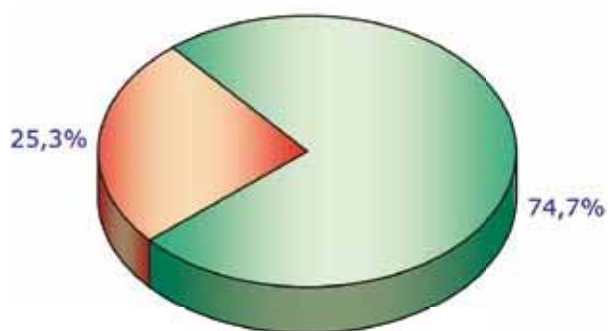
■ <140/90 ■ $\geq 140/90$

A conferma del dato precedente, oltre la metà dei soggetti sia con DM1 sia con DM2 presenta valori

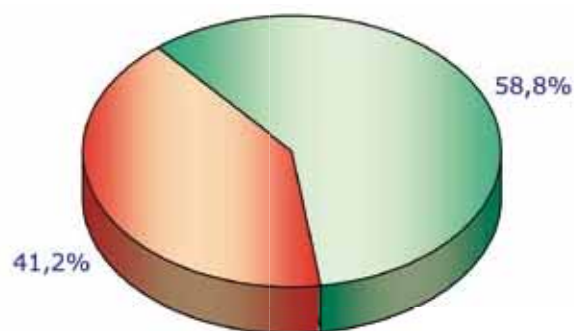
pressori $\geq 140/90$ mmHg nonostante il trattamento antipertensivo.

Soggetti non in trattamento antipertensivo con PA $\geq 140/90$ mmHg

DM1



DM2



■ <140/90 ■ $\geq 140/90$

La necessità di adottare un approccio più aggressivo nel controllo di questo importante fattore di rischio è ulteriormente documentata dalla elevata percentuale di soggetti che non risultano in trattamento antipertensi-

vo nonostante la presenza di valori pressori elevati. In particolare, il 41% dei soggetti con DM2 e un quarto di quelli con DM1 presentano valori pressori $\geq 140/90$ mmHg in assenza di specifici trattamenti.

Mappe e indicatori descrittivi generali

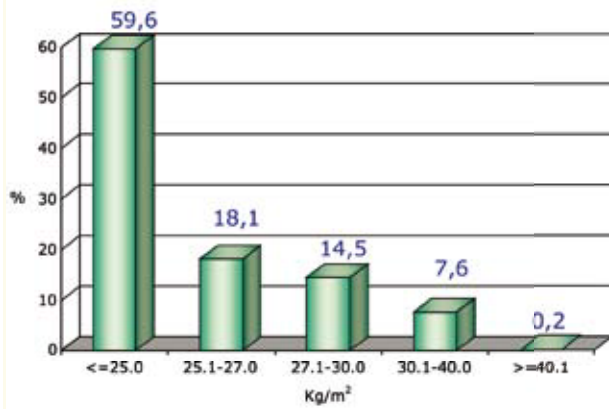
Indicatori di processo

Indicatori di esito intermedio

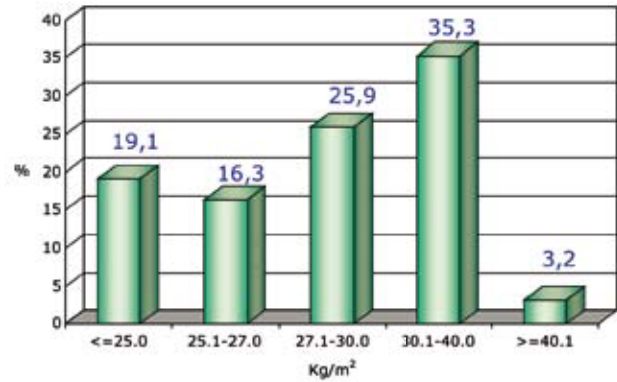
Grafici di variabilità

Andamento per classi del BMI

DM1



DM2

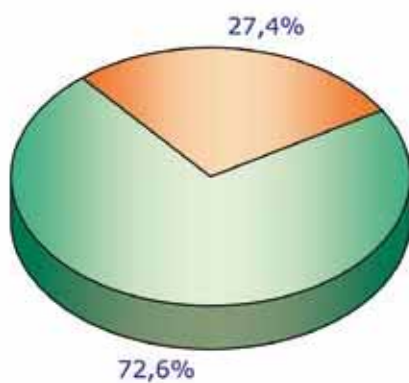


Nel DM1, la percentuale di pazienti in sovrappeso è risultata del 18%, mentre un quinto dei soggetti è risultato francamente obeso. Di converso, oltre un terzo dei

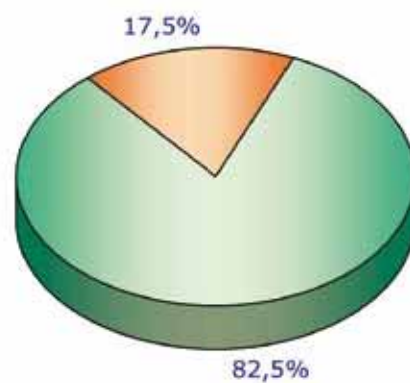
DM2 presenta marcata obesità (BMI >30) e meno del 20% risulta normopeso.

Soggetti fumatori

DM1



DM2



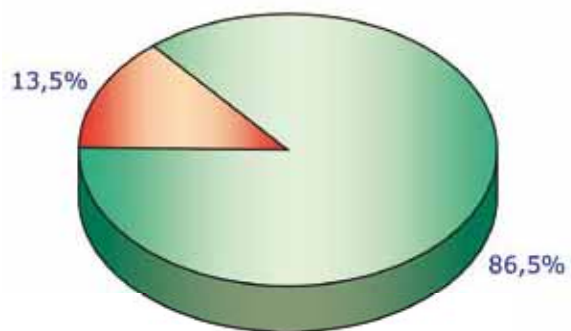
■ Sì ■ No

Poco meno di un terzo dei soggetti con DM1 e il 18% di quelli con DM2 risultano fumatori. Il dato fra i soggetti con DM1 è particolarmente allarmante, alla luce

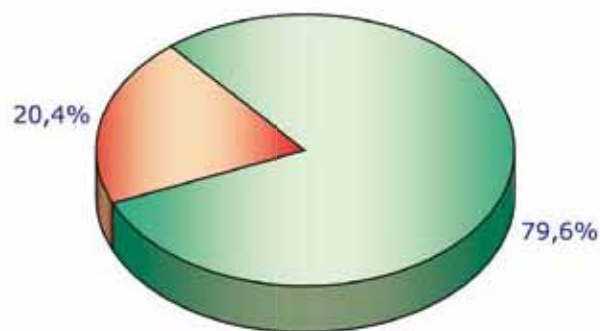
del forte eccesso di rischio di complicanze microvascolari correlate al fumo di sigaretta.

Soggetti forti fumatori (>20 sigarette/die) su totale fumatori

DM1



DM2



■ Sì ■ No

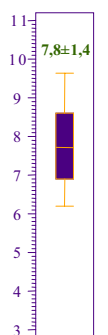
Mentre la percentuale di fumatori risulta maggiore fra i soggetti con DM1, la quota di forti fumatori (>20

sigarette/die) è risultata più elevata fra i pazienti con DM2.

Boxplot per tipo di diabete, sesso ed età

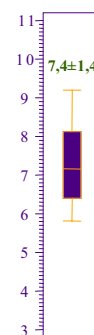
HbA1c media e d.s. (ultimo valore normalizzato a 6,0) per tipo di diabete

DM1



HbA1c

DM2

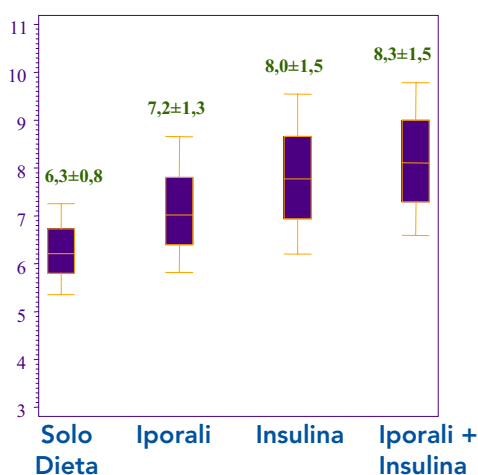


HbA1c

I valori medi dell'HbA1c sono risultati pari a $7,8 \pm 1,4$ per il DM1 e a $7,4 \pm 1,4$ per il DM2. I dati dimostrano una

notevole variabilità all'interno di ciascun tipo di diabete, così come una marcata differenza fra DM1 e DM2.

HbA1c media e d.s. (ultimo valore normalizzato a 6,0) per tipo di trattamento nei DM2

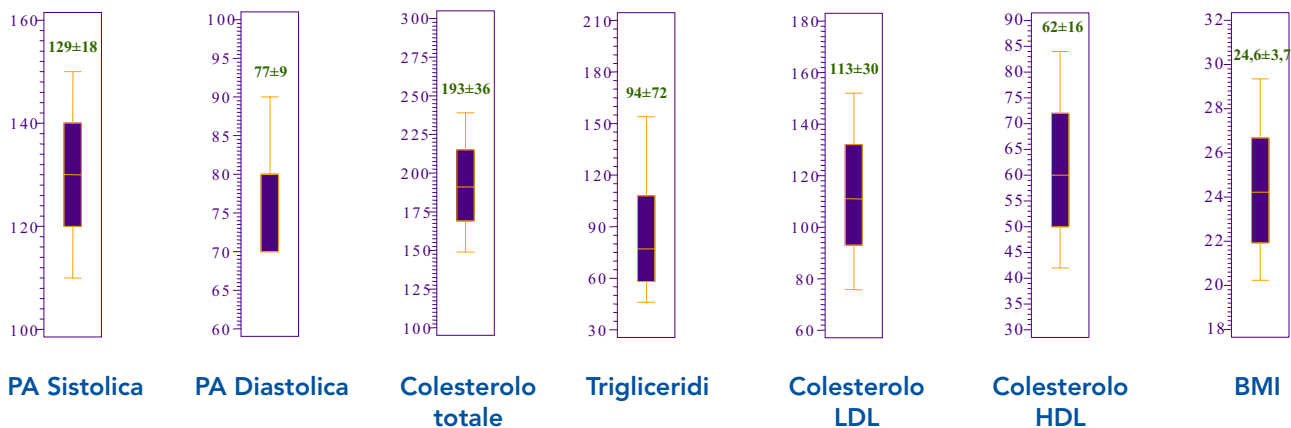


Come atteso, nei pazienti con DM2 i valori medi di HbA1c sono risultati associati al tipo di trattamento. Infatti, i valori più bassi erano presenti fra i soggetti in

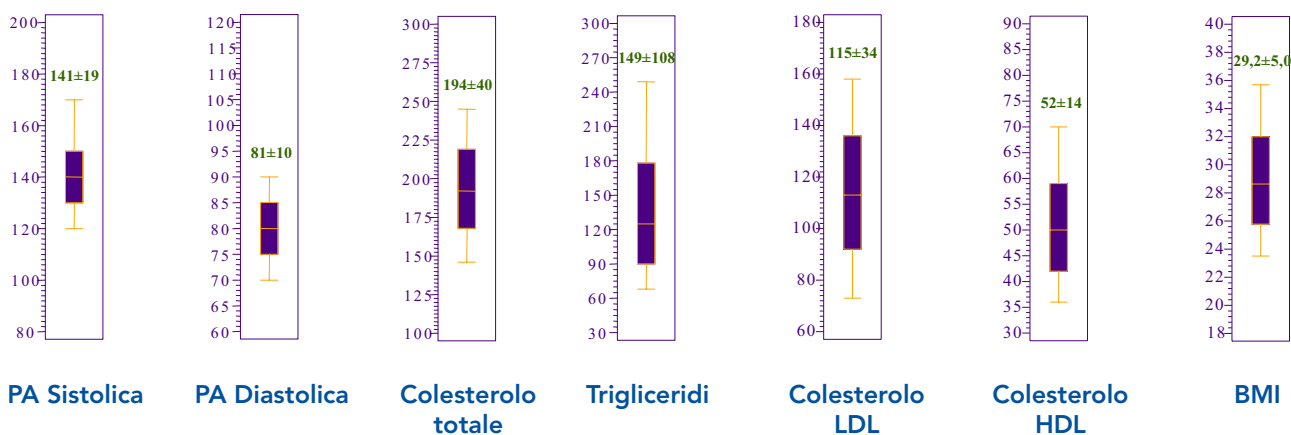
sola dieta, mentre quelli più elevati sono stati riscontrati fra i pazienti trattati con insulina, soprattutto se in associazione con gli ipoglicemizzanti orali.

Valori medi dei principali parametri clinici divisi per tipo di diabete

DM1



DM2



Questi grafici indicano che i pazienti con DM1, rispetto a quelli con DM2, tendono a presentare un profilo di rischio più basso per quanto riguarda i valori pressori, coerentemente con la diversa distribuzione delle fasce di età nei due tipi di diabete. Il quadro è risultato abbastanza sovrapponibile per quanto riguarda i valori di colesterolo totale e LDL, mentre nel DM2 i valori di trigliceridi si presentano più elevati e i valori di HDL più bassi.

Mappe e indicatori descrittivi generali

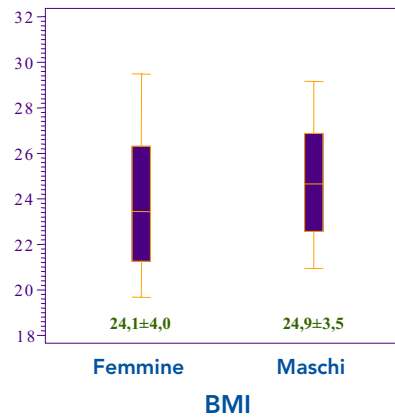
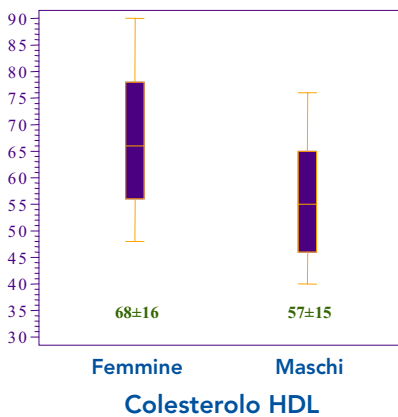
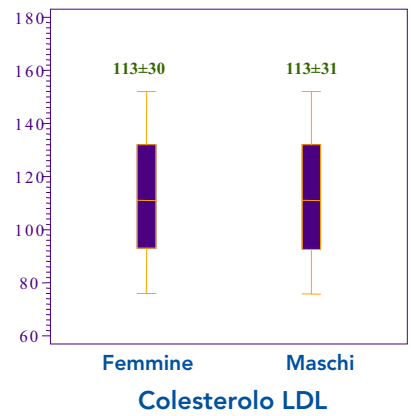
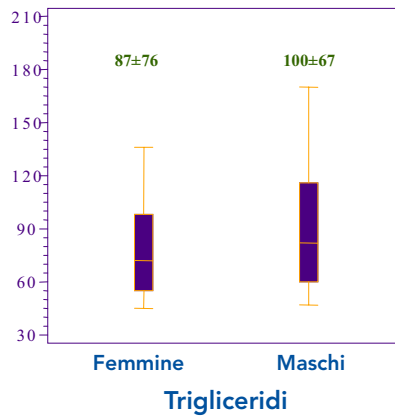
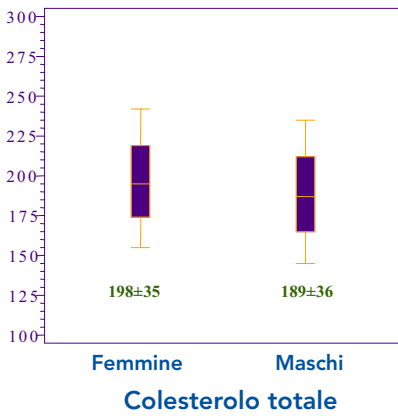
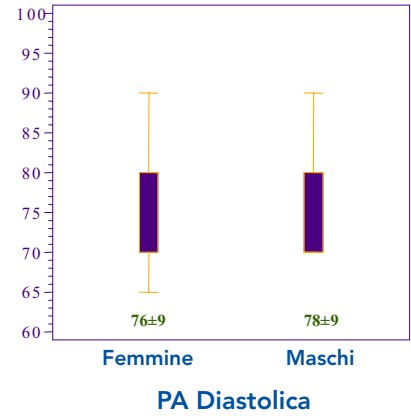
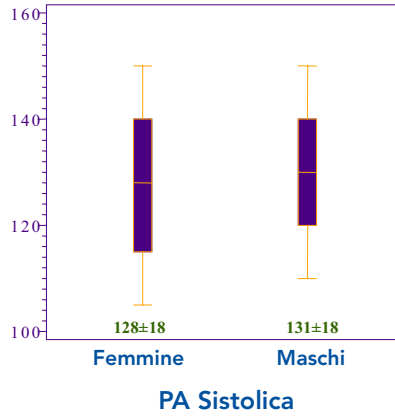
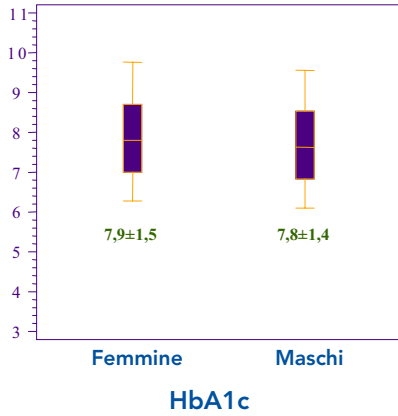
Indicatori di processo

Indicatori di esito intermedio

Grafici di variabilità

Valori medi divisi per tipo di diabete e sesso

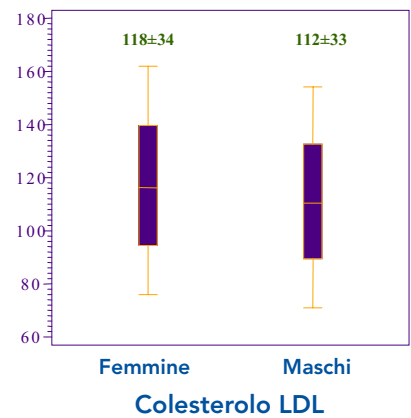
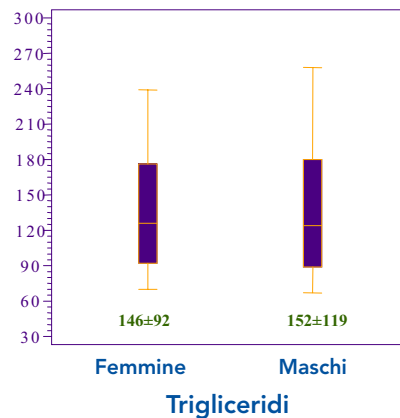
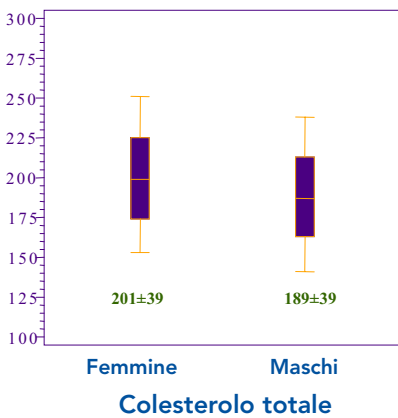
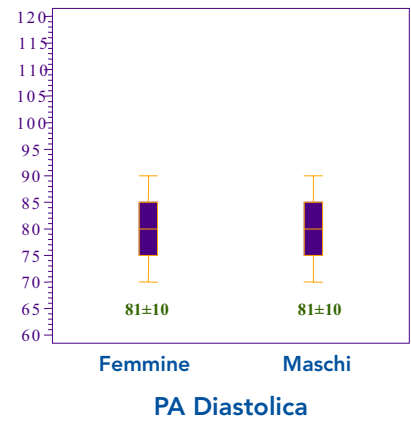
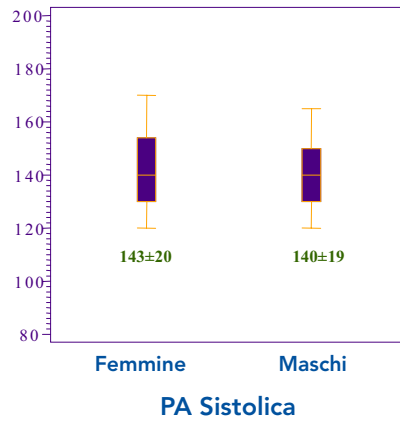
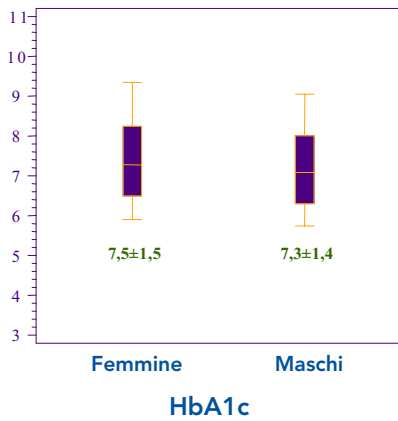
DM1



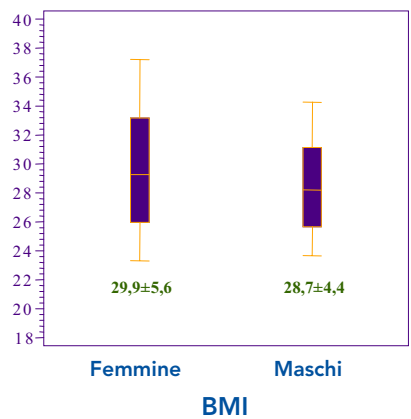
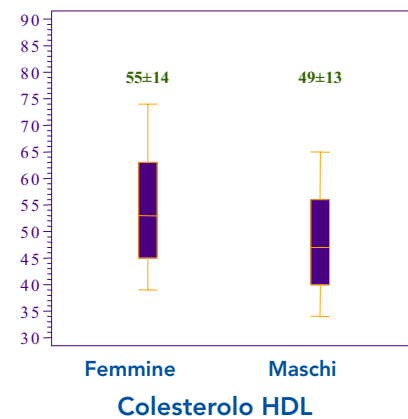
Fra i soggetti con DM1, non si documentano differenze sostanziali per nessuno dei parametri considerati, fatta eccezione per l'attesa differenza nei valori di colesterolo HDL, più elevato nelle donne, e per valori di trigliceridi e BMI lievemente più alti negli uomini.

Valori medi divisi per tipo di diabete e sesso

DM2

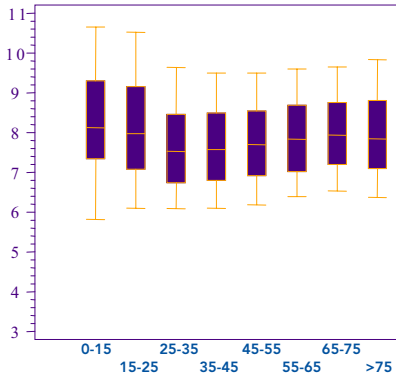


Fra i soggetti con DM2, le donne tendono a presentare valori modestamente più elevati dell'HbA1c, del colesterolo totale e della pressione arteriosa sistolica, mentre più marcata è risultata la differenza del BMI, più elevato nelle donne. Di fatto, questi dati indicano un minor controllo dei più importanti fattori di rischio cardiovascolare nel sesso femminile fra i soggetti con DM2.

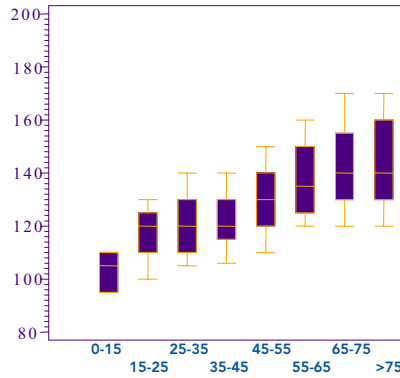


Valori medi divisi per tipo di diabete e fasce di età

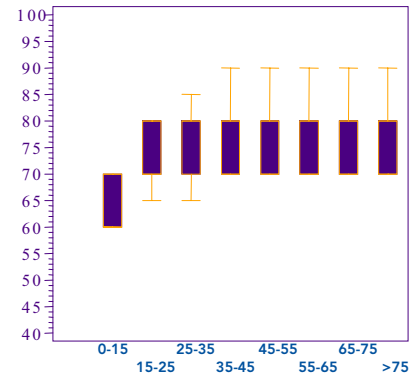
DM1



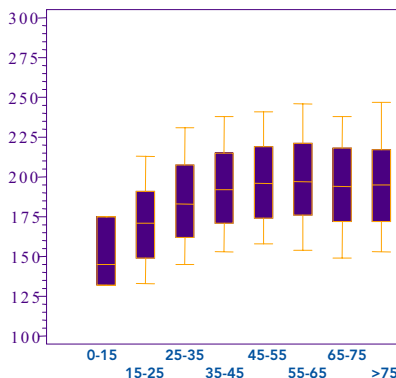
HbA1c



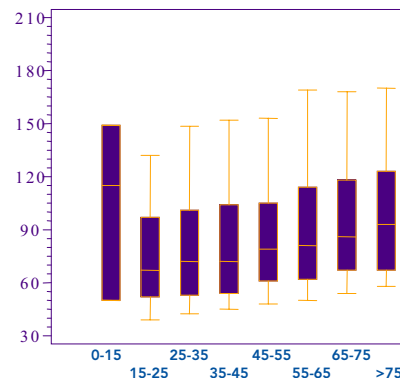
PA Sistolica



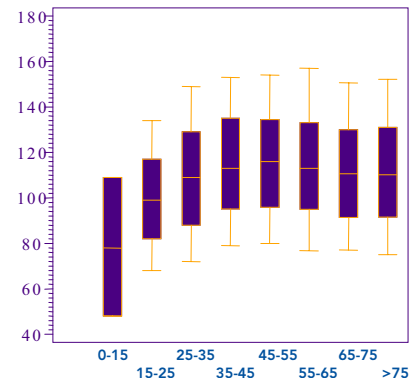
PA Diastolica



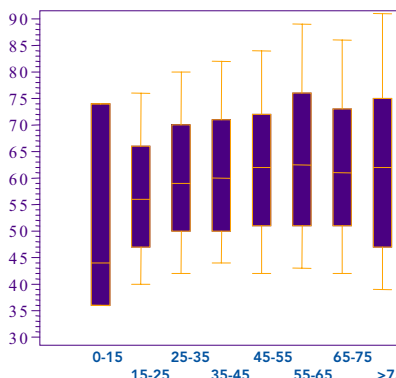
Colesterolo totale



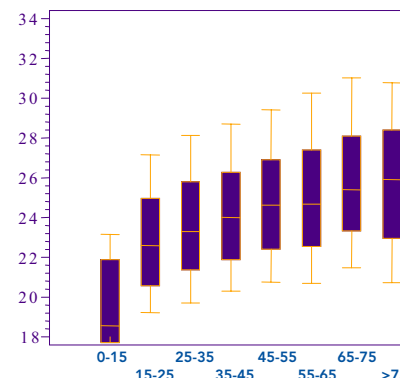
Trigliceridi



Colesterolo LDL



Colesterolo HDL

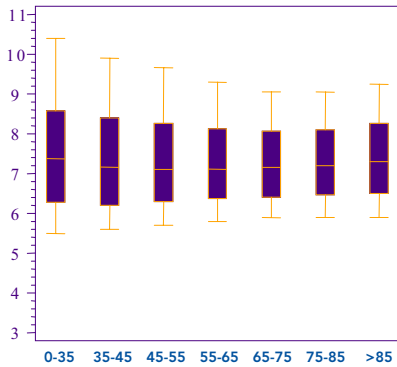


BMI

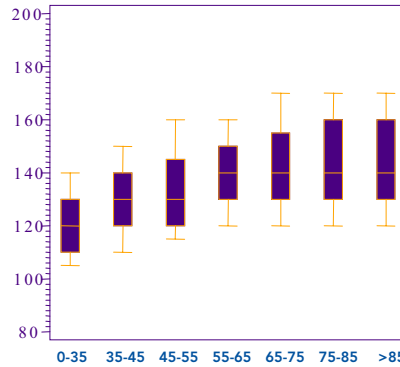
Fra i pazienti con DM1, si riscontrano solo minime variazioni nei livelli medi di HbA1c, con valori più elevati e maggiore variabilità al di sotto dei 25 anni. Si evidenzia inoltre un aumento progressivo dei valori di pressione arteriosa sistolica, ma non della diastolica, e dei valori di BMI. Colesterolo totale e LDL tendono ad aumentare fino ai 45 anni, per poi stabilizzarsi.

Valori medi divisi per tipo di diabete e fasce di età

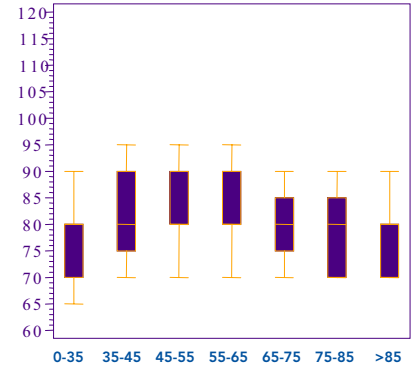
DM2



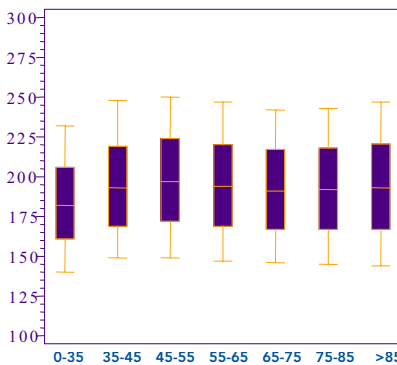
HbA1c



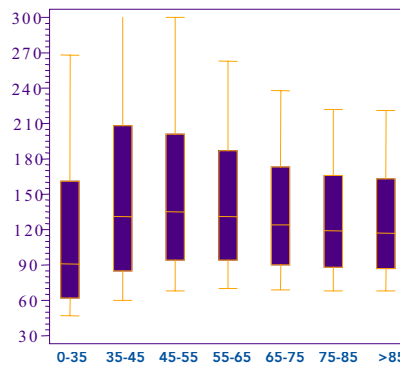
PA Sistolica



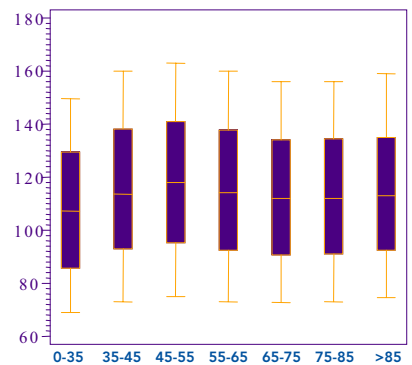
PA Diastolica



Colesterolo totale

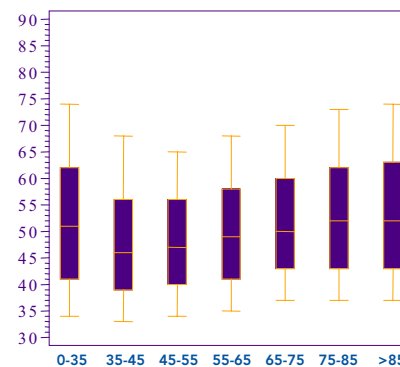


Trigliceridi

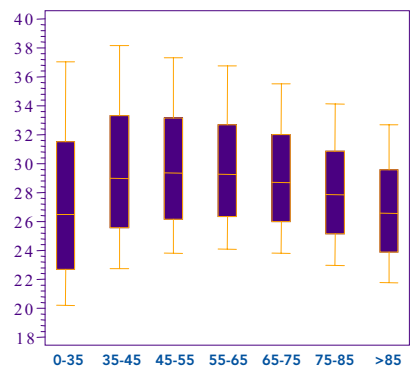


Colesterolo LDL

Fra i pazienti con DM2 si evidenziano solo minime variazioni nei livelli medi di HbA1c. La pressione arteriosa sistolica tende ad aumentare progressivamente fino ai 55 anni, per poi stabilizzarsi, mentre la diastolica tende a ridursi nelle fasce di età più avanzate. Il profilo lipidico presenta una sostanziale stabilità. Per quanto riguarda il BMI, in media i valori più elevati sembrano essere presenti fra i 45 e i 65 anni.



Colesterolo HDL



BMI

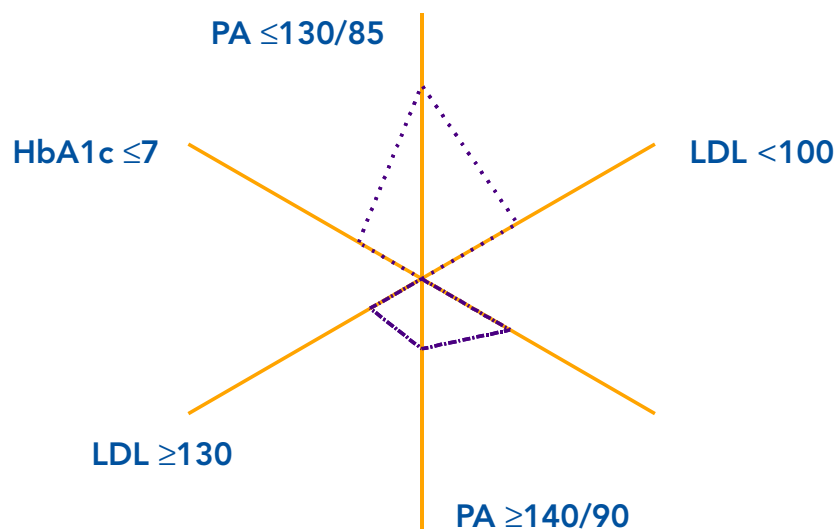
Mappe e indicatori descrittivi generali

Indicatori di processo

Indicatori di esito intermedio

Grafici di variabilità

Starplot per tipo di diabete, sesso, età e area geografica

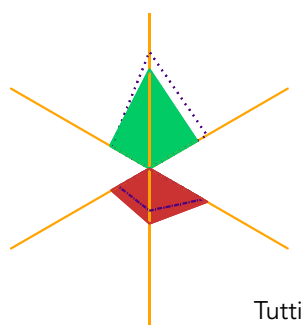


Gli starplot che seguono riguardano le misure di esito intermedio. Ogni poligono è idealmente diviso in due parti; quella superiore riporta su tre assi le percentuali di pazienti con outcome favorevole per quanto riguarda HbA1c, pressione arteriosa e colesterolo LDL. I tre assi inferiori riportano invece in modo speculare le per-

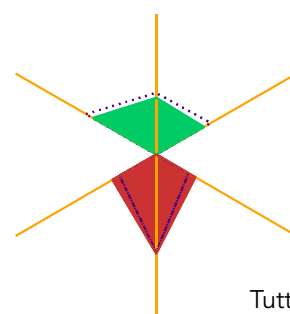
centuali di pazienti con valori insoddisfacenti (si veda il capitolo dei metodi). Per ogni starplot il poligono tratteggiato si riferisce al “gold standard”, mentre il poligono pieno si riferisce al gruppo di pazienti di volta in volta considerato. Quest’ultimo è colorato in verde per gli outcome favorevoli e in rosso per quelli sfavorevoli.

Campione complessivo diviso per tipo di diabete

DM1



DM2

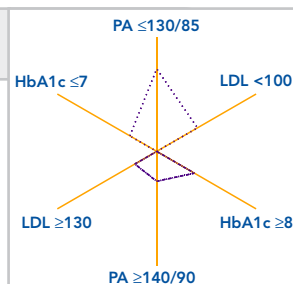


Nel DM1, il poligono tratteggiato indica che, anche nei centri che contribuiscono a definire il gold standard, risulta modesta la quota di pazienti con valori adeguati di HbA1c (27%) e colesterolo LDL (41%), mentre risulta più elevata la percentuale di pazienti con adeguati valori pressori (72%). Di converso, risulta notevole la proporzione di pazienti con valori particolarmente elevati degli stessi parametri (38%, 26% e 22% per HbA1c, pressione arteriosa e colesterolo LDL, rispettivamente).

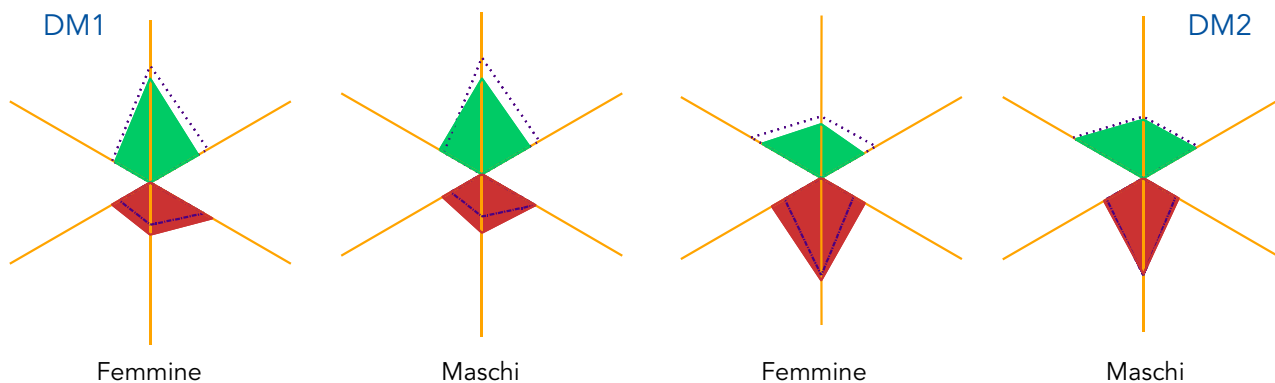
Rispetto al DM1, nel DM2 la percentuale di pazienti con valori adeguati risulta più elevata per l’HbA1c (50%), ma notevolmente più bassa per la pressione arteriosa (38%), mentre è analoga per il colesterolo LDL (39%). La percentuale di soggetti con valori particolarmente elevati degli stessi parametri era rispettivamente 23%, 60% e 26%.

Contrariamente alle misure di processo, in questo caso non esiste un grosso divario fra campione totale e gold standard per entrambi i tipi di diabete.

Starplot per tipo di diabete, sesso, età e area geografica



Campione diviso per tipo di diabete e sesso

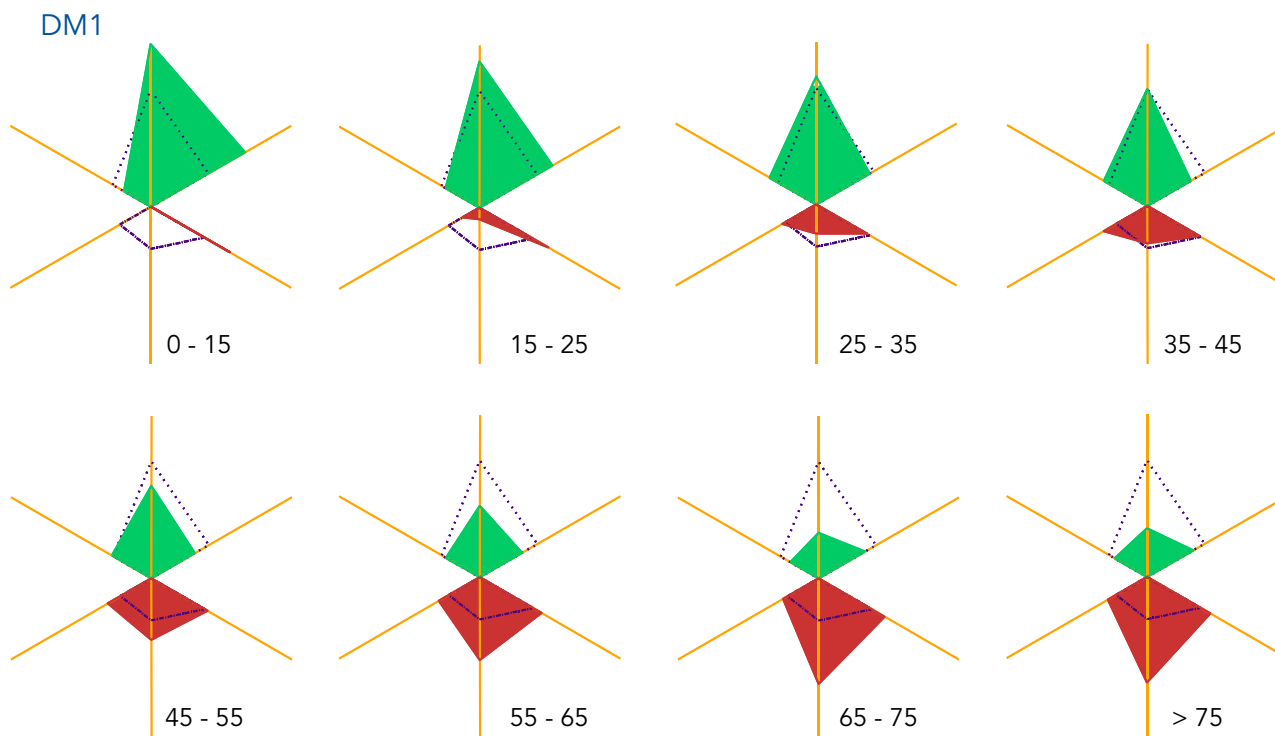


Nel DM1, esiste una moderata differenza riguardo la percentuale di pazienti con valori pressori $\geq 140/90$ mmHg, pari al 32% nelle femmine e al 36% nei maschi. Per le altre misure i dati sono invece risultati piuttosto sovrapponibili.

Nel DM2, mentre i maschi presentano valori molto simili a quelli del gold standard, nelle femmine è pre-

sente in modo sistematico una percentuale più bassa di pazienti con valori adeguati e una percentuale più elevata di pazienti con valori elevati. Complessivamente, sembra quindi che nel DM2 venga posta meno attenzione nel perseguire i valori target nei pazienti di sesso femminile.

Campione diviso per tipo di diabete e fasce di età



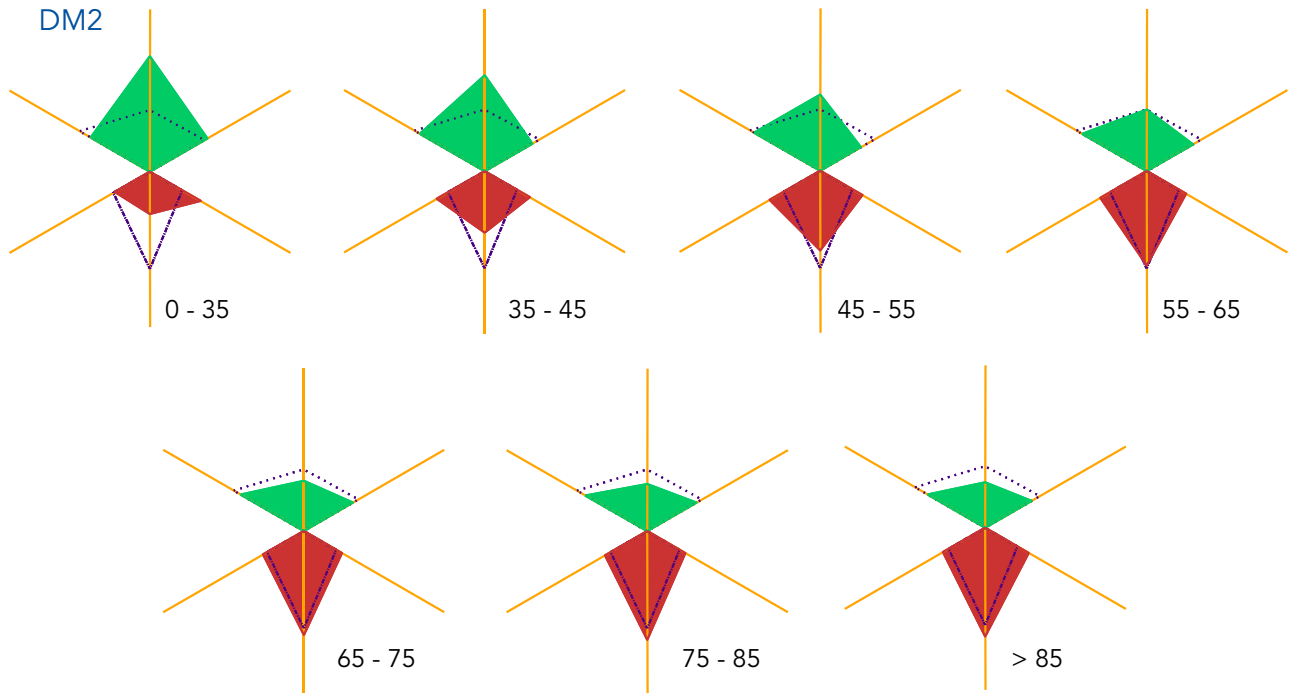
Mappa e indicatori descrittivi generali

Indicatori di processo

Indicatori di esito intermedio

Grafici di variabilità

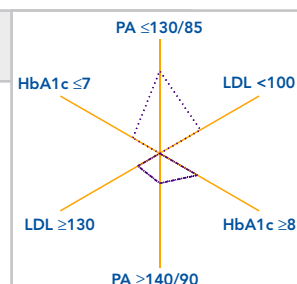
Campione diviso per tipo di diabete e fasce di età



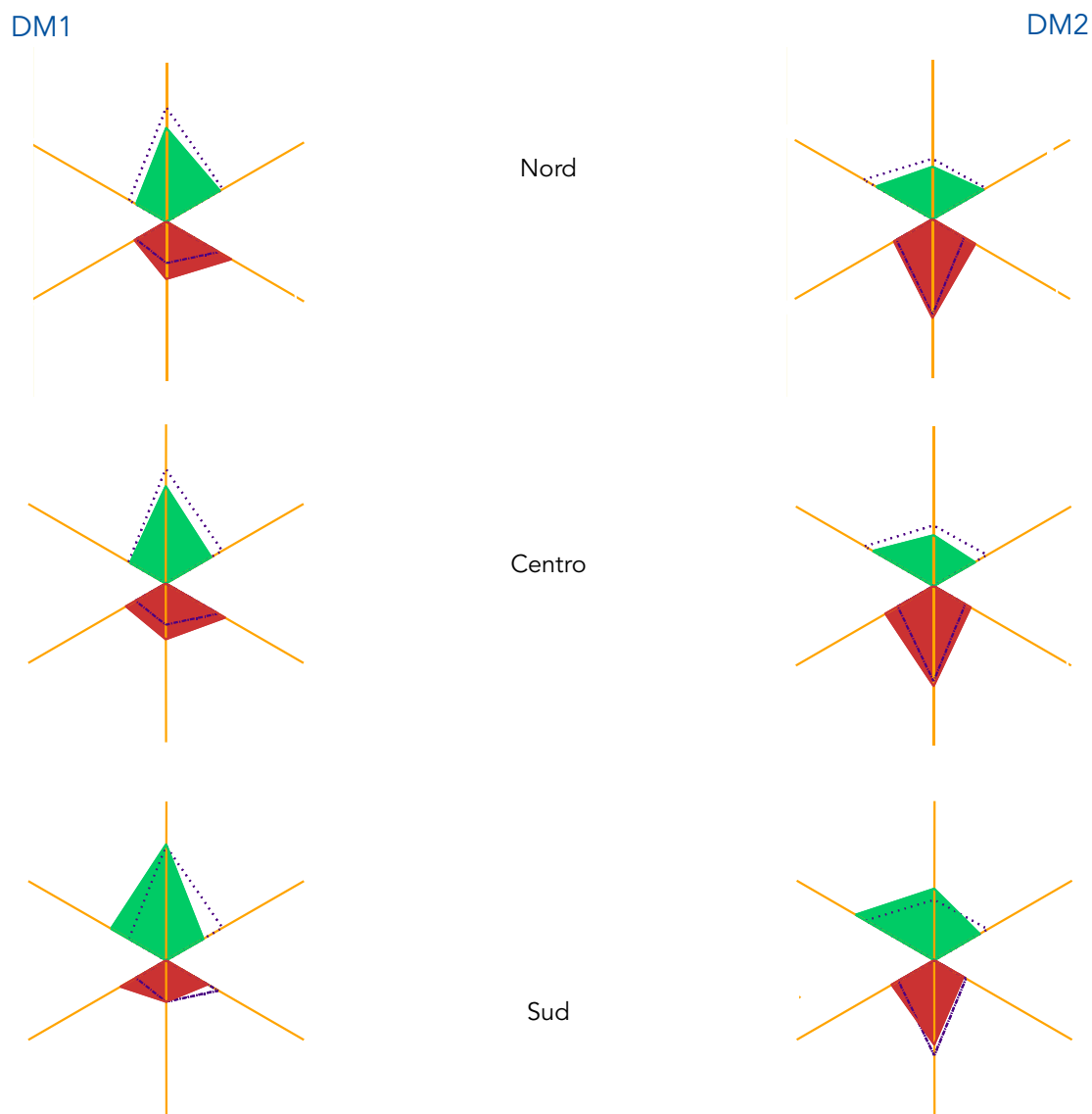
Nel DM1, risulta evidente come, con il progredire dell'età, si riduca progressivamente l'area in verde (outcome favorevoli), mentre aumenta parallelamente l'area in rosso, a indicare un progressivo aumento nella

difficoltà a ottenere valori adeguati. Nel DM2, pur essendo presente un trend analogo, esso appare di entità molto più contenuta.

Starplot per tipo di diabete, sesso, età e area geografica



Campione diviso per tipo di diabete e area geografica



Nel DM1, esiste una situazione alquanto variegata in relazione all'area geografica. Infatti, rispetto al gold standard, al Nord e al Centro appare più elevata la percentuale di pazienti con valori elevati di HbA1c e di pressione arteriosa, mentre al Centro e al Sud appare

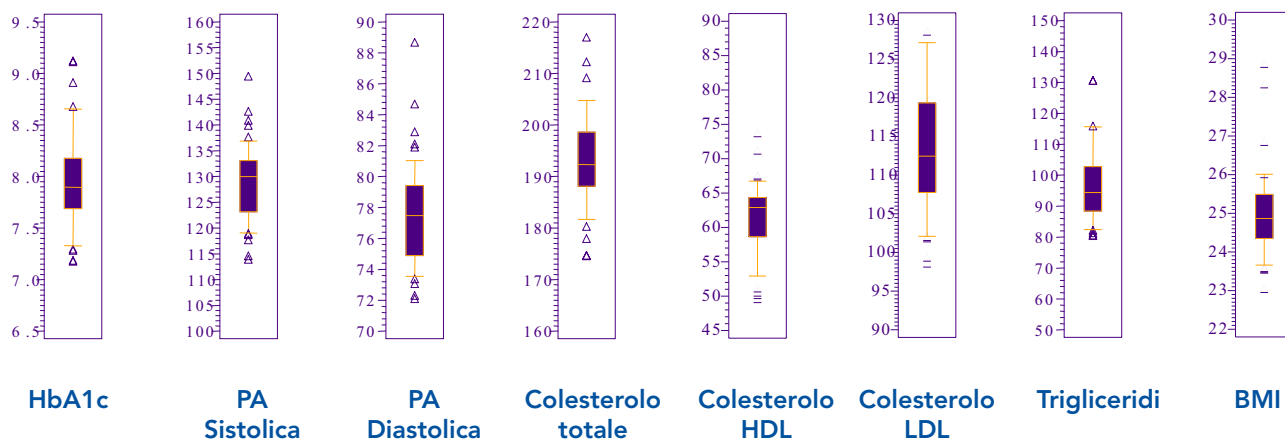
più elevata la percentuale di soggetti con valori di colesterolo LDL elevati.

Nel DM2, i risultati sono più omogenei. È da segnalare la percentuale più elevata di pazienti in buon controllo metabolico e pressorio al Sud, rispetto al gold standard.

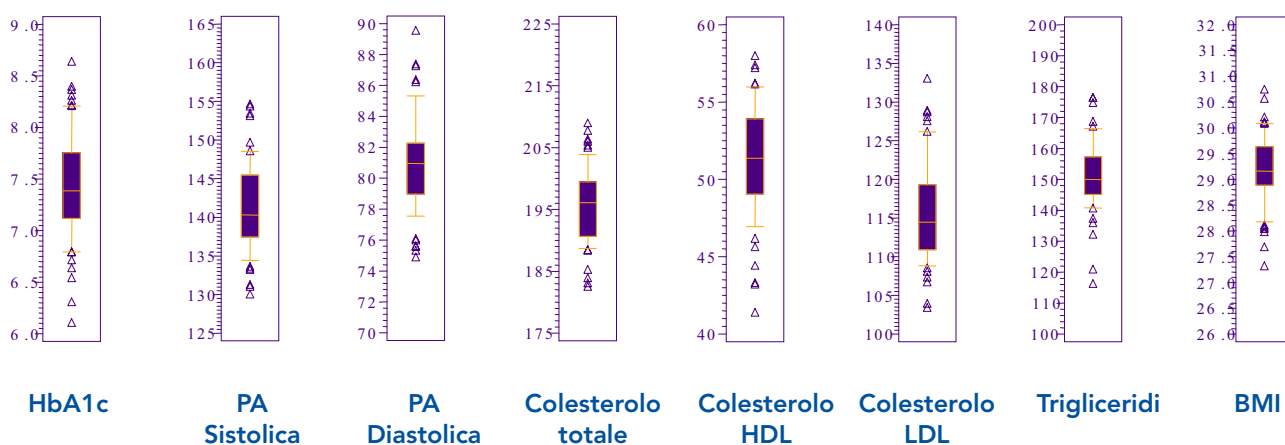
Boxplot dei valori medi dei centri per tipo di diabete

Distribuzione dei valori medi per centro dei principali parametri clinici divisi per tipo di diabete

DM1



DM2

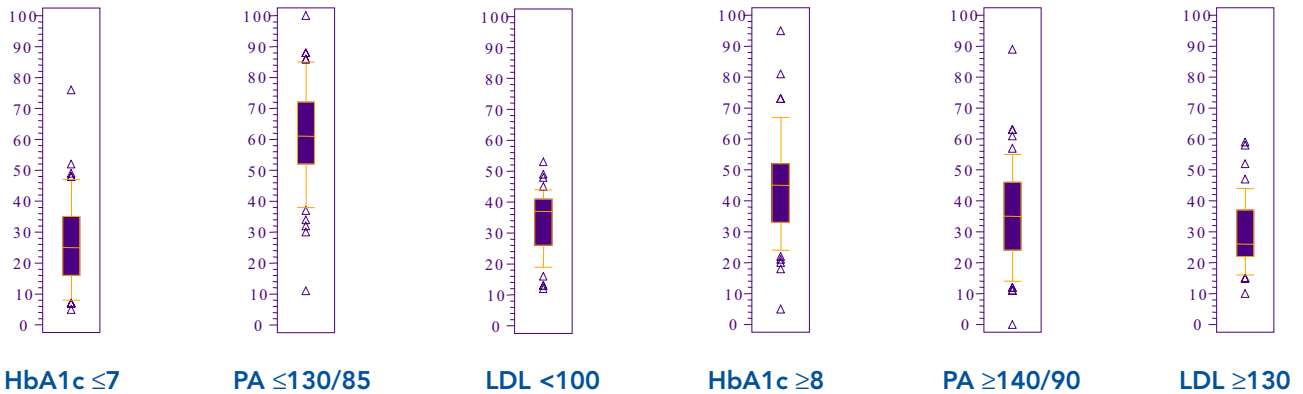


Questa serie di grafici mostra la distribuzione dei valori medi in ogni centro dei parametri considerati. Per quanto riguarda il DM1, per tutti i parametri si può documentare una notevole variabilità. Ad esempio, per quanto riguarda il controllo metabolico, nel 50% dei centri il valore medio dell'HbA1c (normalizzato a 6,0) è compreso fra 7,7% e 8,2%. Tuttavia, non mancano centri con valori medi molto più bassi (fino al 7,2%) o molto più alti (fino al 9,2%). Una chiave di lettura analoga può essere utilizzata per l'interpretazione di tutti i parametri presi in considerazione.

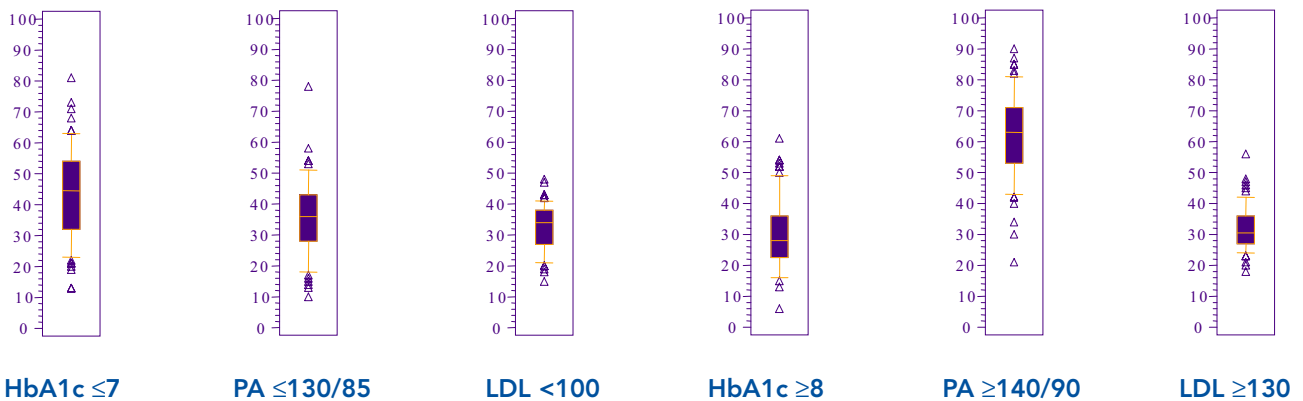
Anche per il DM2 si conferma una spiccata variabilità fra i centri nei valori medi dei diversi parametri. È da notare come sia tutt'altro che trascurabile, per tutti i parametri, il numero di centri "outliers" che presentano valori medi sostanzialmente più alti o più bassi rispetto alla media degli altri centri. Questi dati depongono per una notevole eterogeneità nei risultati dell'assistenza e pongono l'accento sulla necessità di uniformare gli approcci terapeutici, in linea con le evidenze scientifiche disponibili.

Indicatori di esito intermedio per centro in base al tipo di diabete

DM1



DM2



Nel DM1, livelli di HbA1c $\leq 7,0\%$ vengono raggiunti in percentuali relativamente basse di pazienti nella maggior parte dei centri. Sono pochi infatti i centri nei quali tale quota supera il 30%. Analogamente, nella maggior parte dei centri è inferiore al 40% la percentuale di pazienti con colesterolo LDL < 100 mg/dl, mentre risulta di gran lunga più elevata, data la bassa età media, la quota di pazienti con adeguati valori pressori. La difficoltà nell'ottenere un adeguato controllo metabolico nei pazienti con DM1 è ulteriormente sottolineata dalla percentuale di pazienti con valori di HbA1c $\geq 8,0\%$. Tale quota, generalmente elevata, tende tuttavia a variare in modo notevole fra i centri, oscillando fra il 5% e il 95%. Una considerazione analoga riguarda la percentuale di pazienti con valori pressori elevati,

mentre i risultati ottenuti per quanto riguarda i livelli di colesterolo LDL tendono a essere molto più omogenei fra i diversi centri.

Nel DM2, la quota di pazienti con buoni livelli di HbA1c tende a essere più elevata, pur rimanendo un livello marcato di variabilità. In questi pazienti tende inoltre a essere più bassa la percentuale di soggetti con adeguati valori pressori, che nella maggior parte dei centri non supera il 40%. Analogamente, in quasi tutti i centri risulta pari a circa un terzo la quota di pazienti con adeguati valori di colesterolo LDL. Il margine di miglioramento nei risultati dell'assistenza è ulteriormente sottolineato dalle percentuali generalmente molto elevate, soprattutto per quanto riguarda la pressione arteriosa, di soggetti con valori elevati.

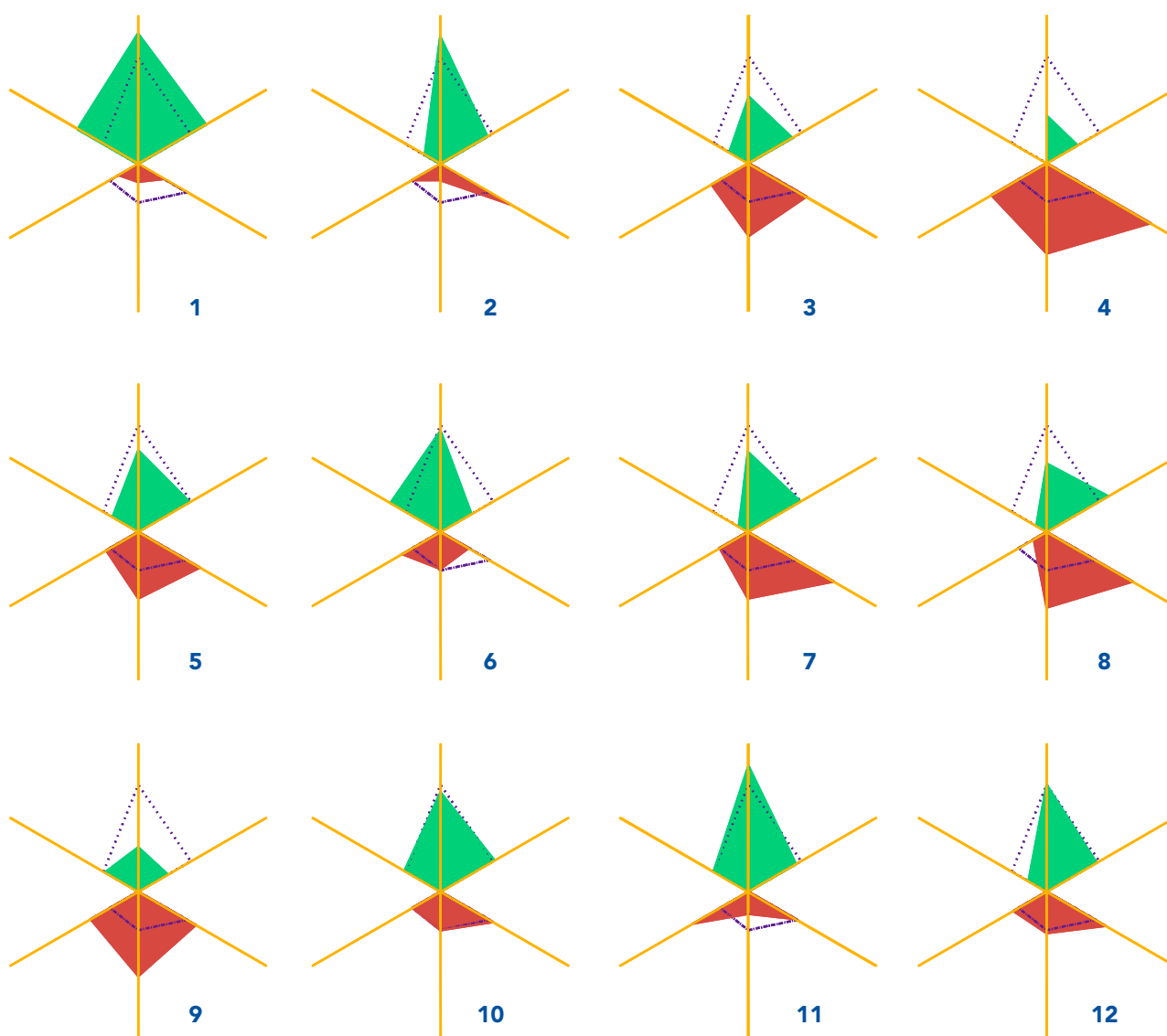
Starplot per singolo centro per tipo di diabete

Indicatori di esito intermedio per singolo centro divisi per tipo di diabete

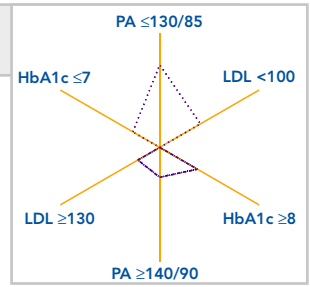
Le due serie di grafici per singolo centro hanno il solo scopo di documentare l'estrema variabilità nella percentuale di pazienti che, all'interno di ogni centro, presentano valori adeguati o meno per i parametri presi in esame. Inoltre, si evidenzia come i risultati ottenuti

siano molto variabili anche in relazione all'outcome considerato. Infatti, esistono centri nei quali vengono raggiunti risultati molto positivi su tutti gli indicatori, altri solo su uno o due, mentre altri ancora si discostano dal gold standard per tutte le misure considerate.

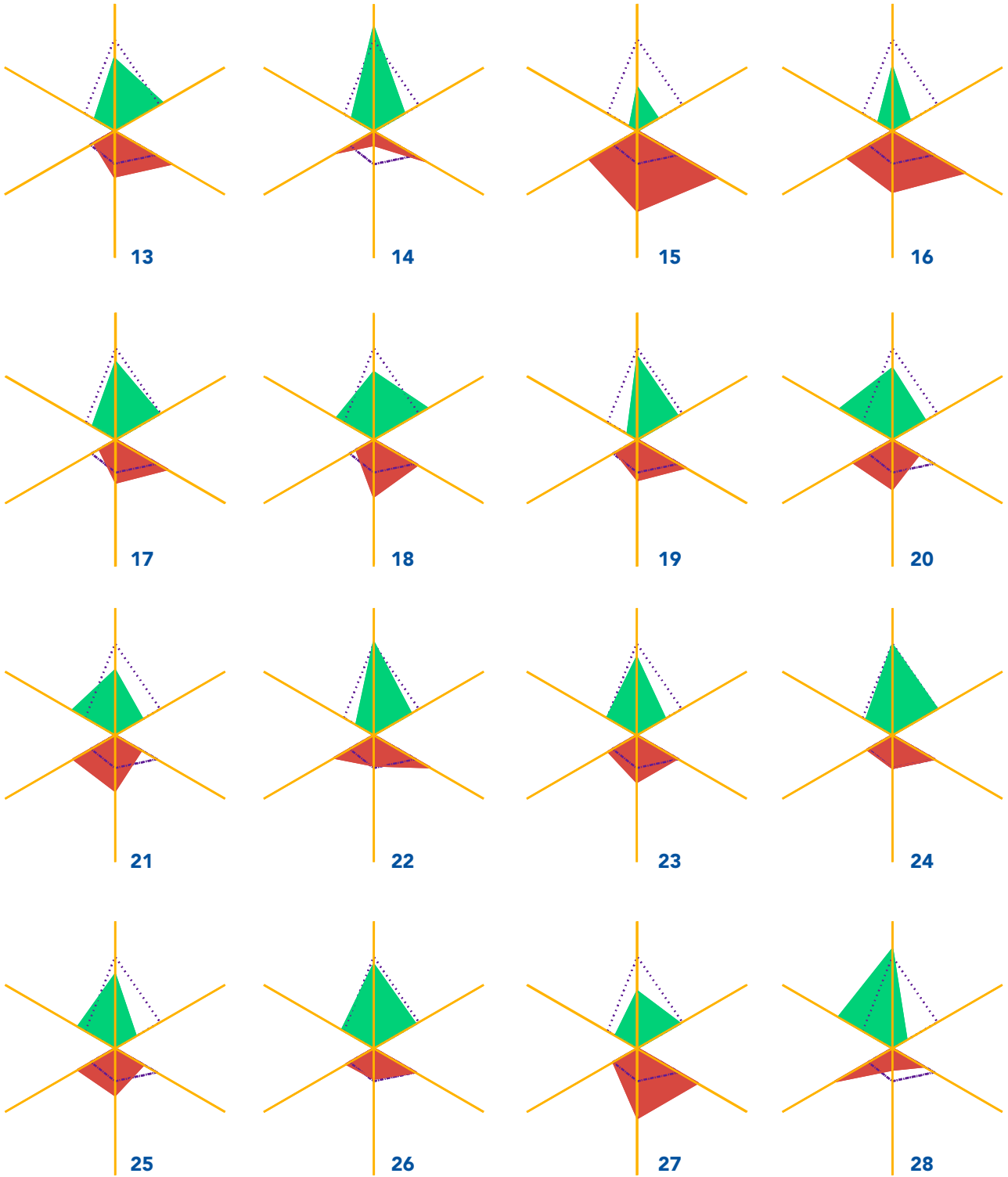
DM1



Starplot per singolo centro per tipo di diabete



DM1



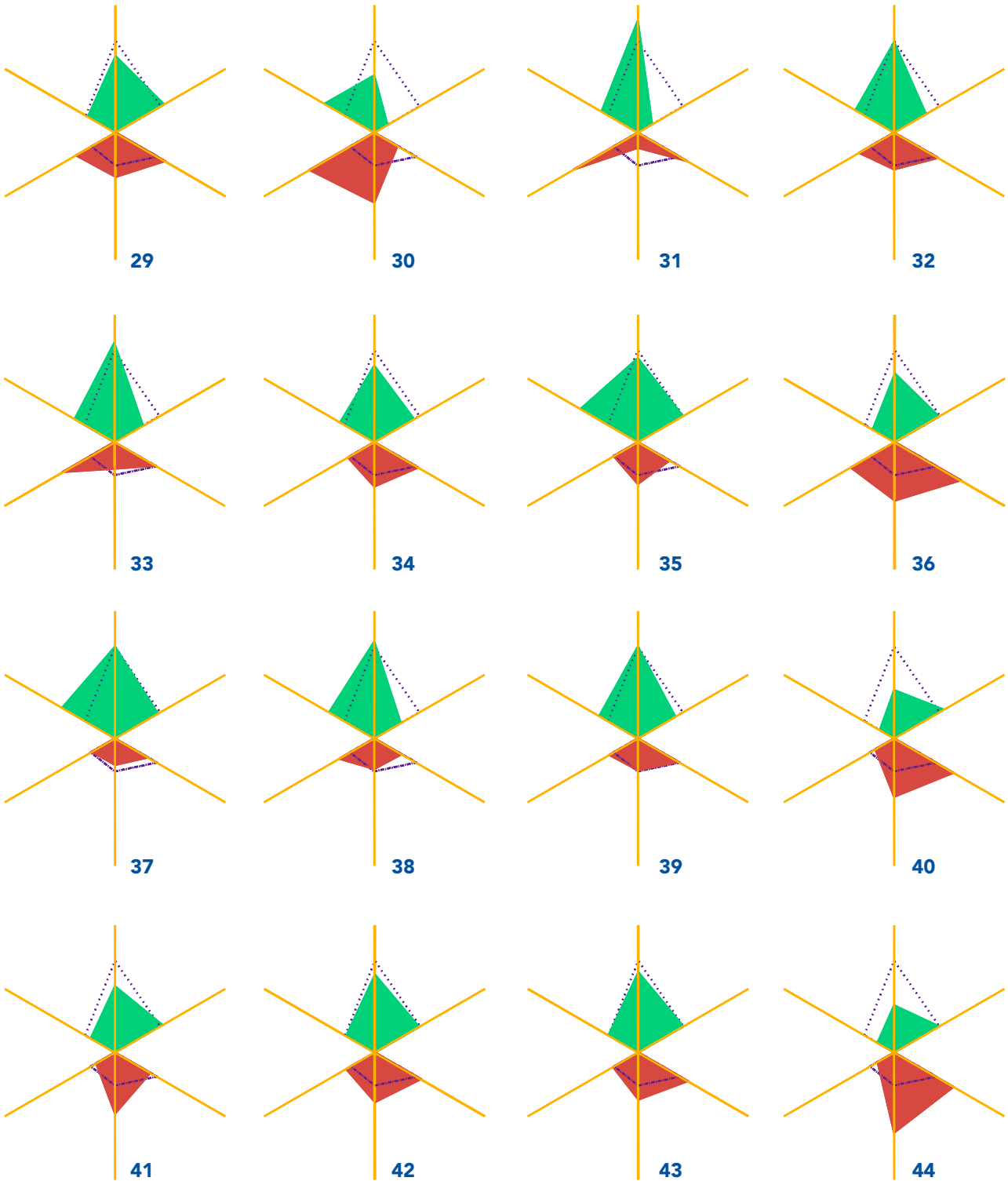
Mappe e indicatori descrittivi generali

Indicatori di processo

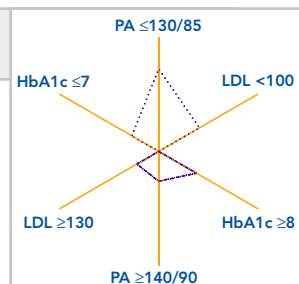
Indicatori di esito intermedio

Grafici di variabilità

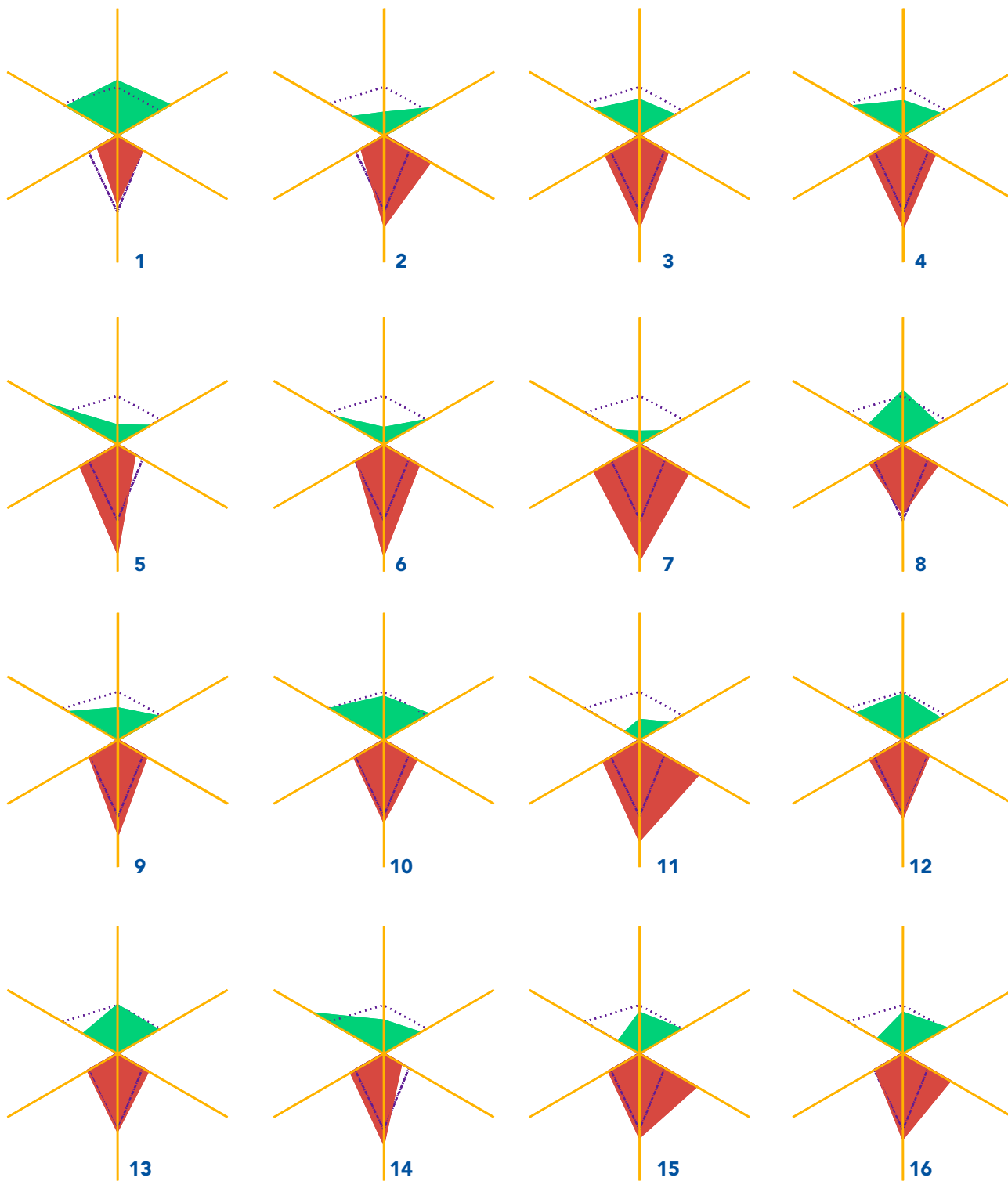
DM1



Starplot per singolo centro per tipo di diabete



DM2



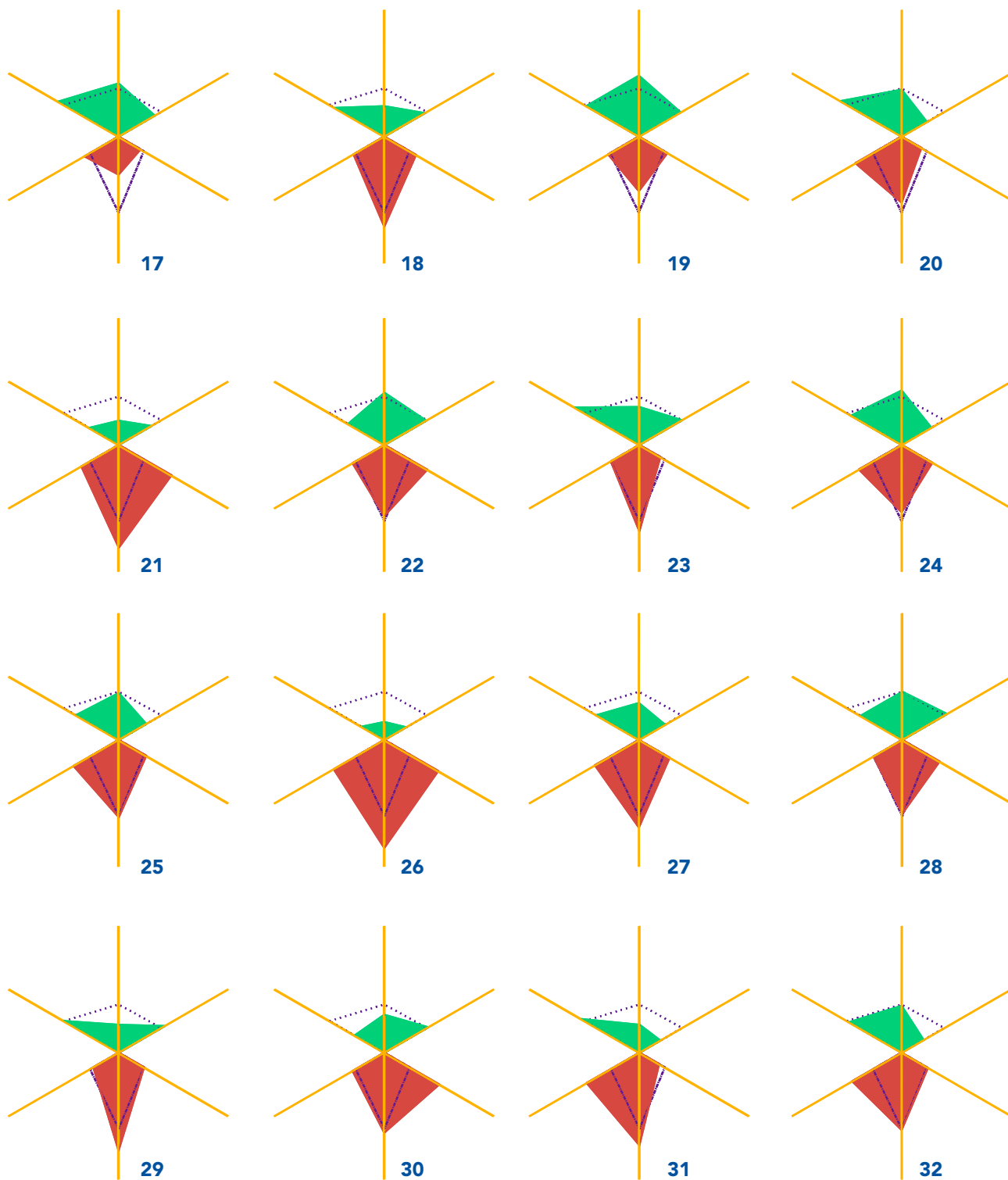
Mappe e indicatori descrittivi generali

Indicatori di processo

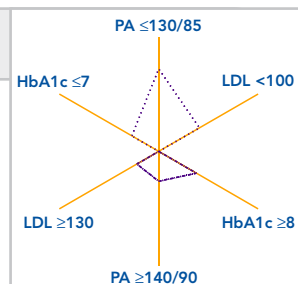
Indicatori di esito intermedio

Grafici di variabilità

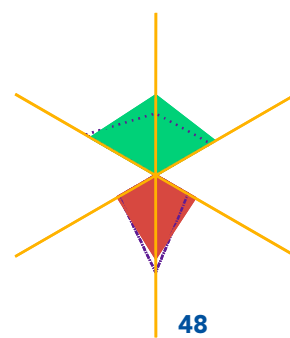
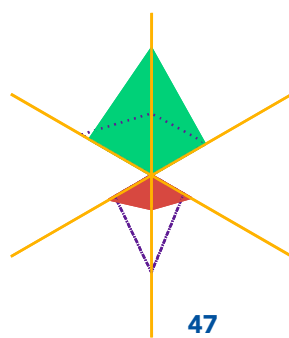
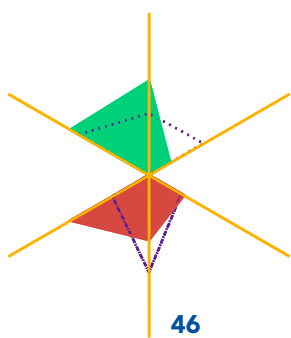
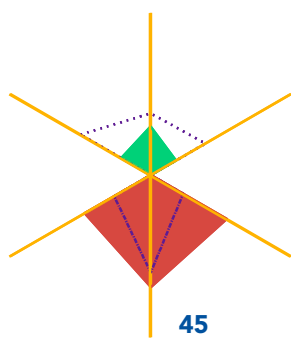
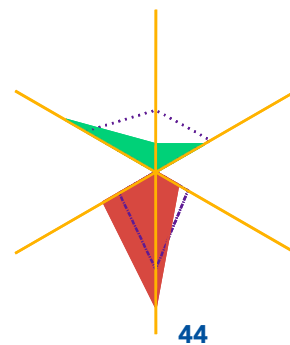
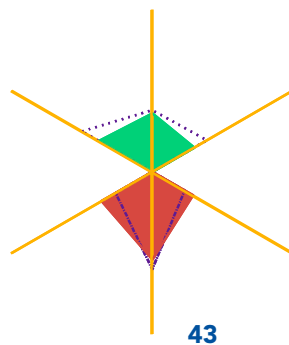
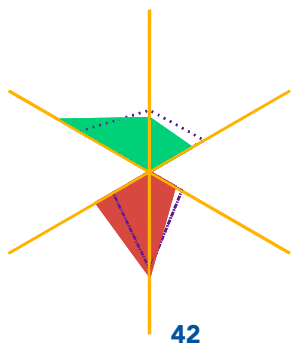
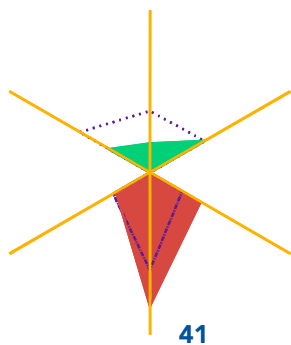
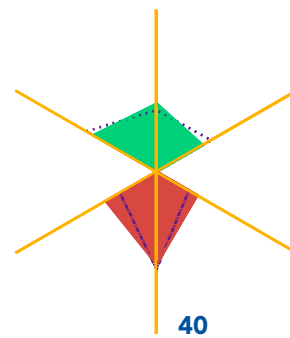
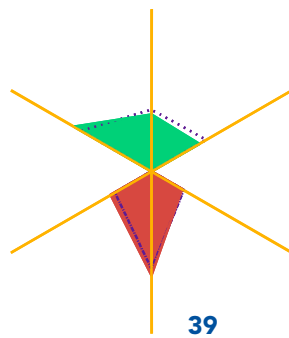
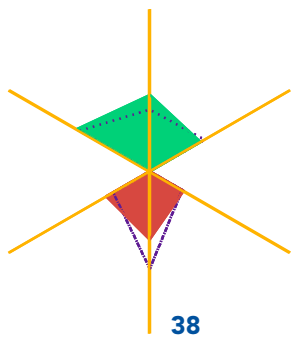
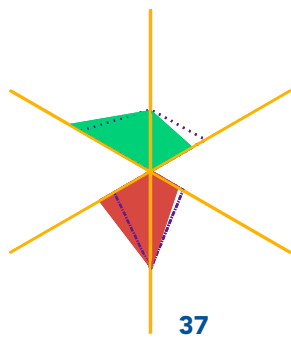
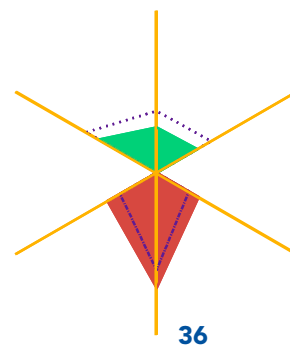
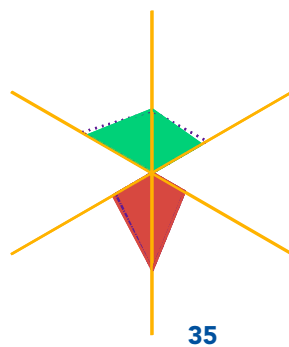
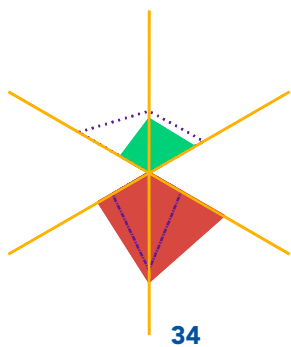
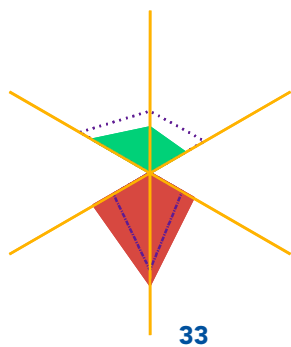
DM2



Starplot per singolo centro per tipo di diabete



DM2



Mappe e indicatori descrittivi generali

Indicatori di processo

Indicatori di esito intermedio

Grafici di variabilità

Osservazioni sugli indicatori di esito intermedio - I

L'analisi di questo gruppo di indicatori fornisce informazioni interessanti sul grado di compenso metabolico nella popolazione esaminata e sui principali fattori di rischio cardiovascolare (profilo lipidico, pressione arteriosa, indice di massa corporea, fumo di sigaretta).

Controllo glicometabolico

Emoglobina glicosilata

L'HbA1c viene universalmente riconosciuta come il miglior parametro per valutare il grado del compenso glicometabolico.

Secondo varie linee guida l'obiettivo da raggiungere per prevenire le complicanze microvascolari della malattia diabetica è un valore inferiore al 7%, addirittura inferiore al 6,5% per quelle macrovascolari.

I risultati raccolti dai vari Centri ci dimostrano come sia difficile, con i mezzi terapeutici a nostra disposizione, poter raggiungere nella pratica clinica quotidiana questi risultati.

L'HbA1c risulta infatti non ottimale (>7%) in un'altissima (72,1 %) percentuale di pazienti con diabete di tipo 1 e in oltre la metà (54,9%) dei pazienti con diabete di tipo 2.

Si rileva poi, come era prevedibile, che il valore di emoglobina glicata nei pazienti di tipo 2 aumenta in rapporto alla complessità del trattamento (dal 6,3% nei pazienti trattati con la sola dieta fino all'8,3% nei pazienti trattati con l'associazione insulina-ipoglicemizzanti orali).

In definitiva comunque il grado complessivo di compenso glicometabolico nella popolazione assistita è discreto, anche se i risultati indicano la necessità di interventi terapeutici più incisivi.

Fattori di rischio cardiovascolare

LDL-colesterolo

Livelli inferiori a 130 mg/dl sono raggiunti nel 72,6% dei pazienti con diabete di tipo 1 e nel 69% di quelli con tipo 2.

Va tuttavia ricordato che il livello ottimale di LDL-colesterolo nei pazienti diabetici secondo varie linee guida

deve essere inferiore a 100 mg/dl: questo obiettivo è raggiunto solo in circa 1/3 dei pazienti sia di tipo 1 (33,9%) sia di tipo 2 (33,8%).

I dati sulla terapia farmacologica indicano che ancora alto è il numero dei pazienti meritevoli di trattamento (LDL >130 mg/dl) che non sono trattati (25% tipo 1 e 33,5% tipo 2) e di quelli che, seppur trattati, non raggiungono l'obiettivo (36,7% tipo 1 e 28,4% tipo 2).

Pressione arteriosa

I dati sulla pressione arteriosa mostrano una rilevante differenza tra i due tipi di diabete: sono complessivamente soddisfacenti nel tipo 1, dove il 61,4% raggiunge valori accettabili, ma non nel tipo 2, dove tali valori sono raggiunti solo dal 31,2%, soprattutto a causa dei valori della componente sistolica.

I dati sul trattamento farmacologico indicano la necessità di trattare più aggressivamente i soggetti ipertesi, sia migliorando i risultati nei trattati (56,3% tipo 1 e 57,8% tipo 2 non raggiungono l'obiettivo) sia aumentando il numero di pazienti sottoposti a trattamento (25,3% tipo 1 e 41,2% tipo 2, non trattati con elevati valori pressori).

Obesità

L'indice di massa corporea è ovviamente alterato quasi esclusivamente nei pazienti di tipo 2: da notare che i pazienti normopeso sono soltanto uno su cinque.

Fumo

I dati sul fumo di sigaretta indicano che ancora troppi pazienti non hanno la consapevolezza del pericolo di aggiungere un ulteriore fattore di rischio cardiovascolare. In particolare nei pazienti di tipo 1 è evidente la necessità di un intervento educativo.

Differenze tra i sessi

Dall'analisi delle differenze tra i due sessi un dato emerge in particolare: nelle donne con DM2 è necessario un intervento più deciso per ridurre i fattori di rischio cardiovascolare.

Antonino Cimino, Ildio Meloncelli

Osservazioni sugli indicatori di esito intermedio - II

Emoglobina glicosilata analizzata per tipo di diabete e tipo di trattamento

La media dell'HbA1c nel diabete di tipo 2 in questa fotografia della realtà assistenziale italiana è 7,4%. Si può esprimere pertanto un giudizio moderatamente positivo in quanto rilevazioni analoghe in casistiche statunitensi ed europee spesso forniscono dati peggiori, vicini all'8%. Per contro sappiamo che, soprattutto al fine di prevenire le complicanze cardiovascolari, vi è attualmente un orientamento verso obiettivi più ambiziosi: HbA1c sotto il 6,5% e glicemia a digiuno minore di 100 mg/dl. Qui si gioca una delle battaglie più difficili per il diabetologo in quanto lo studio Steno2 ci ha evidenziato come, per la mancanza di terapie altrettanto efficaci, il controllo dell'iperglicemia sia più difficile da ottenere rispetto ad altri fattori di rischio cardiovascolare.

Nel tipo 1 l'HbA1c media è superiore (7,8%) a riprova della maggior complessità media del paziente e della mancanza della quota di pazienti in sola dieta, generalmente in buon compenso, che tende a ridurre il valore medio del tipo 2.

Interessante è la progressione del valore medio di HbA1c da dieta a insulina e iporali, che segue una logica di gravità e, probabilmente, di durata di malattia. Colpisce tuttavia come l'insulina in combinazione con ipoglicemizzanti orali sia la soluzione meno efficace. Il grafico di pag. 40 evidenzia in modo immediato come, fatte salve le difficoltà dovute alla tipologia del paziente, vi sia una certa inerzia nel cambiare terapia (il ben noto fenomeno dell'inerzia terapeutica), per cui il soggetto è lasciato a lungo in compenso insufficiente prima che siano apportate modifiche alla cura.

Fattori di rischio cardiovascolare analizzati per tipo di diabete e per sesso**Pressione arteriosa**

La differenza dei valori medi tra tipo 1 e 2 è rilevante soprattutto per quanto riguarda la sistolica. Emerge nettamente come il paziente con diabete di tipo 2 sia soprattutto un iperteso sistolico e questo andrebbe tenuto presente in termini di prevenzione in quanto è la condizione che correla maggiormente con il rischio

di eventi cardiovascolari. Vi è certamente l'influenza dell'età media in questo dato, ma il discorso in termini di prevenzione non cambia.

Nel tipo 2 pare leggermente svantaggiata la donna con maggiori valori medi di sistolica. Diversa predisposizione genetica o diverso approccio in termini di trattamento? Questo dato dovrebbe stimolare ulteriori valutazioni per spiegare il fenomeno.

Assetto lipidico

Questi grafici confermano, forse in maniera ancora più netta che negli studi DAI e QuED, come il diabetico italiano presenti valori di colesterolemia totale non particolarmente elevati, certamente inferiori a quanto rinvenibile in letteratura in altre casistiche. Nonostante sia ancora troppo elevato, il valore medio di LDL, che dovrebbe tendere a 100 mg/dl, assestato su 113 mg/dl lascia intravedere l'effetto recente dell'utilizzo sempre maggiore di statine. Sensibili differenze sussistono tra i due tipi di diabete per quanto riguarda l'HDL, 10 mg in meno nel tipo 2, a riprova dell'insulino-resistenza di base.

Analogamente alla pressione, nelle donne con diabete di tipo 2 si rilevano peggior colesterolemia, totale e LDL: differenza non trascurabile, di difficile spiegazione, che può avere ricadute in termini di complicanze cardiovascolari.

Obesità

L'indice di massa corporea è sensibilmente maggiore nel tipo 2 e nelle donne. Questi rilievi possono considerarsi sostanzialmente attesi.

Influenza dell'età

A una prima analisi l'età come elemento differenziante pare avere un ruolo più netto nel tipo 1. E questo è comprensibile, in quanto l'arco temporale su cui si estende il diabete di tipo 1 è nettamente maggiore che nel tipo 2. Nel tipo 1 forte è l'influenza sulla pressione sistolica e sul BMI, analogamente alla popolazione generale.

Interessante notare come nel tipo 2 i valori lipidici e il peso raggiungono un picco massimo di gravità intorno ai 55 anni e poi tendano lievemente a ridursi, descrivendo un diabetico in età geriatrica in cui i fattori lipidici sono meno pressanti che l'ipertensione sistolica.

Starplot per tipo di diabete, sesso, età e area geografica

Questa interessante rappresentazione grafica ci permette una rilevazione immediata dei punti di forza e di debolezza dell'assistenza confrontata con un gold standard interno.

Nel diabete di tipo 2 la difficoltà a controllare soprattutto la pressione quasi sempre predomina sul raggiungimento di obiettivi positivi. Tali dati appaiono generalmente peggiorare con l'aumento dell'età e nel sesso femminile. Nell'analisi per area geografica emergono le maggiori difficoltà dei centri del Nord a perseguire gli obiettivi ottimali, in particolare controllo metabolico e pressorio, forse anche per un minor utilizzo di farmaci rispetto al Sud.

Boxplot centri per tipo di diabete e starplot per singolo centro per tipo di diabete

È una nozione ben nota a chi si occupa di rilevazione di dati assistenziali nella realtà italiana che la variabilità è il tema dominante, pressoché immancabile, in cui si impatta quando si va ad analizzare l'assistenza a una particolare patologia nel nostro Paese.

La dispersione dei valori medi presente nell'analisi dei centri è una rappresentazione tipica di questa realtà.

È possibile che vi siano problemi di registrazione del dato, per cui alcuni centri sono più precisi nell'archiviazione di dati più strettamente diabetologici (ad esempio HbA1c) rispetto ad altri parametri.

La variabilità dei risultati è spiegabile con la variabilità di risorse e di organizzazione, ma non è questa l'unica faccia del problema. Esiste anche una variabilità nella formazione del medico, nella sua convinzione sugli obiettivi da perseguire che è emersa con molta evidenza nelle valutazioni di outcome research presenti in letteratura. È ben noto che la tipologia delle prestazioni offerte in un servizio di diabetologia può variare molto anche in base all'impostazione culturale: si va da un atteggiamento definito "glicemologico", ovvero di attenzione meticolosa al compenso glicemico, ma solo a quello, a una visione più da specialista di malattie metaboliche con attenzione paritetica al problema dell'ipertensione, dei lipidi o dell'obesità. L'audit periodico e il confronto con altri servizi dovrebbero contribuire alla riduzione di questo fenomeno.

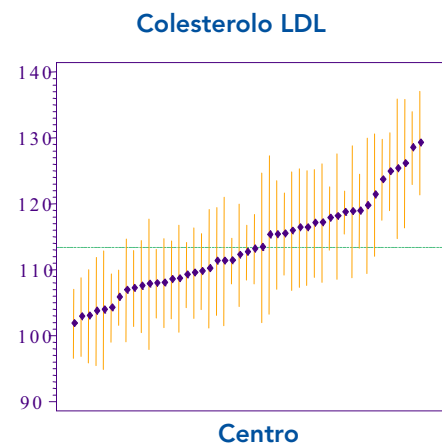
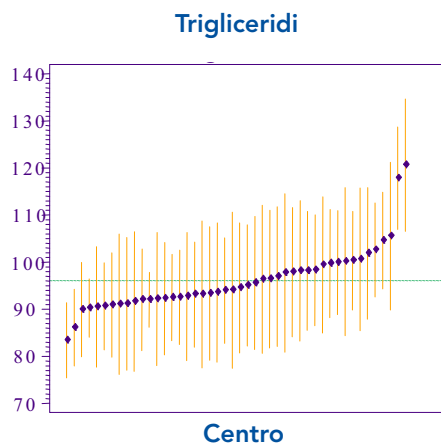
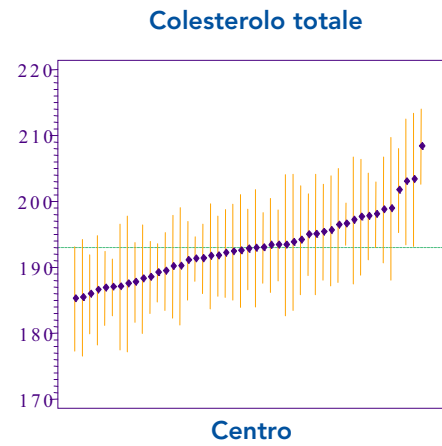
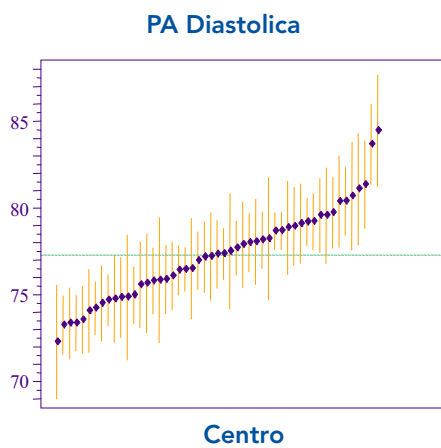
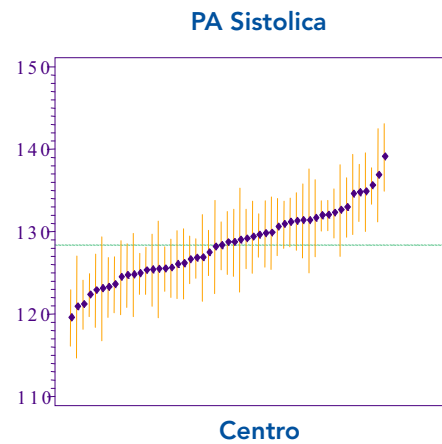
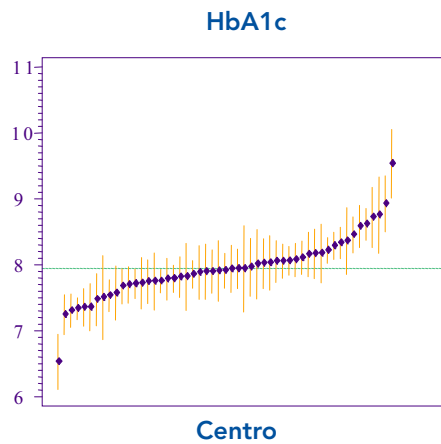
Dal boxplot di pag. 51 rileviamo che il 45% dei pazienti ha un'HbA1c minore di 7 mg/dl: nell'indagine pubblica americana sullo stato di salute del Paese NHANES tale percentuale è inferiore (37%).

Carlo Giorda

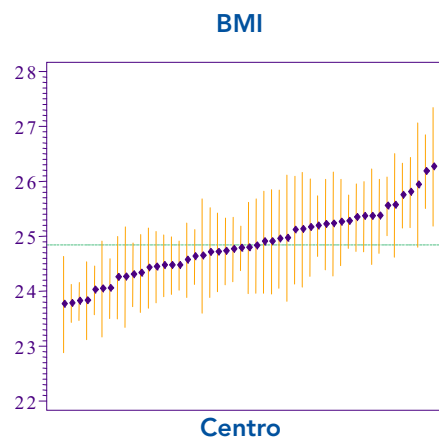
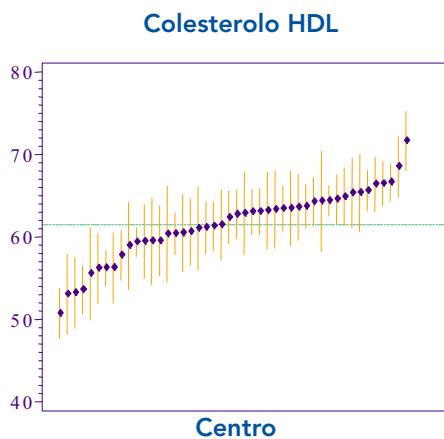
Grafici di variabilità fra i centri, con aggiustamento per case-mix e clustering

Variabilità fra i centri: valori medi aggiustati per età, sesso ed effetto di clustering

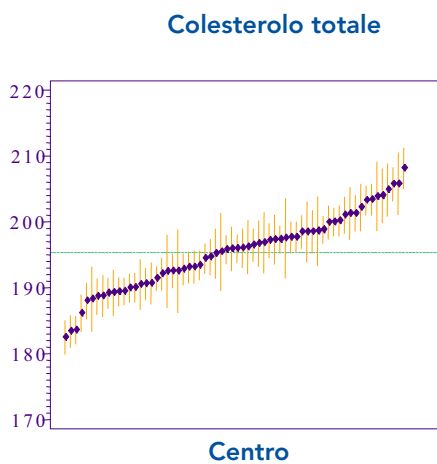
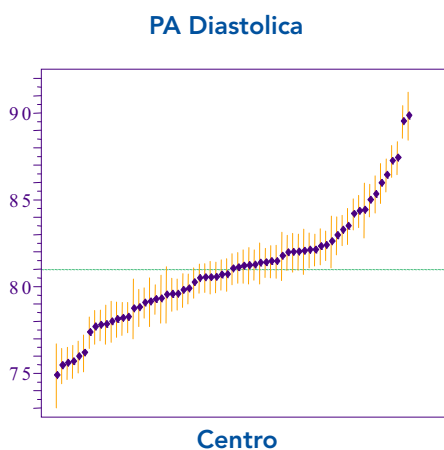
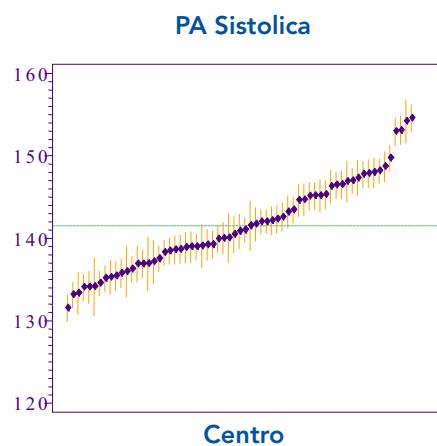
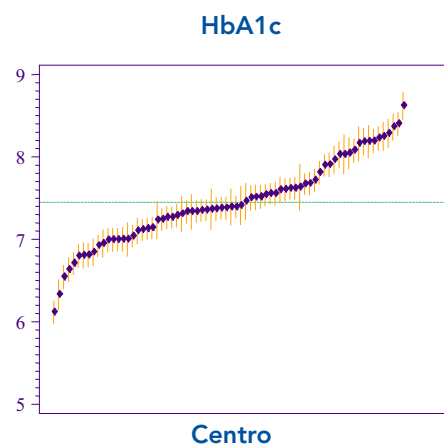
DM1



DM1



DM2



Mappe e indicatori descrittivi generali

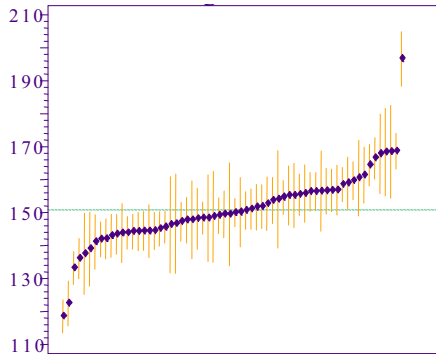
Indicatori di processo

Indicatori di esito intermedio

Grafici di variabilità

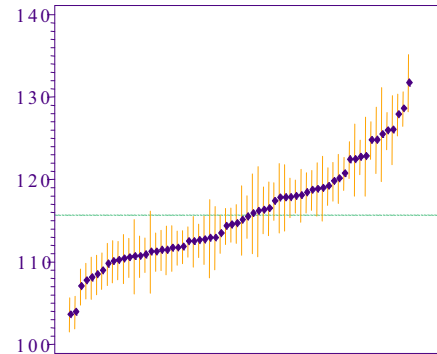
DM2

Trigliceridi



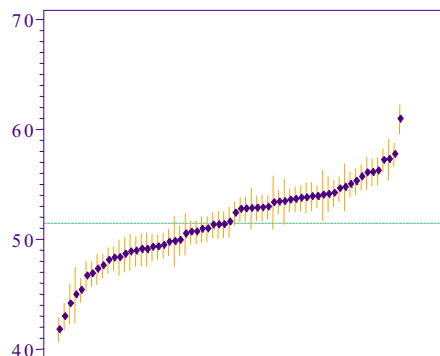
Centro

Colesterolo LDL



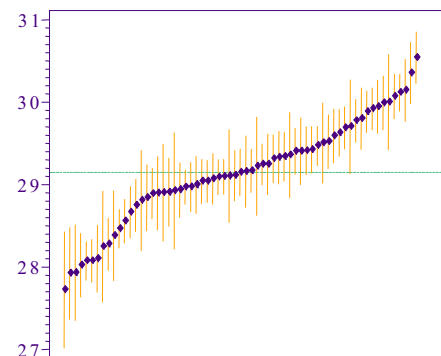
Centro

Colesterolo HDL



Centro

BMI



Centro

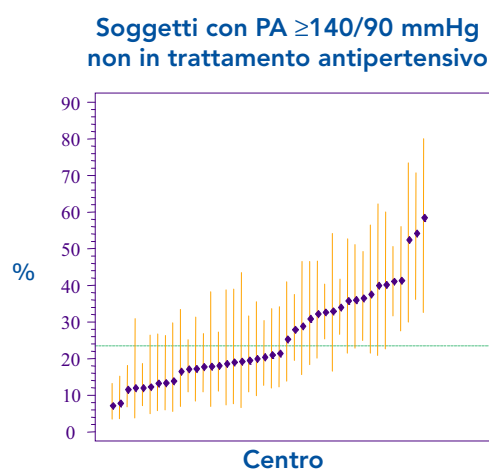
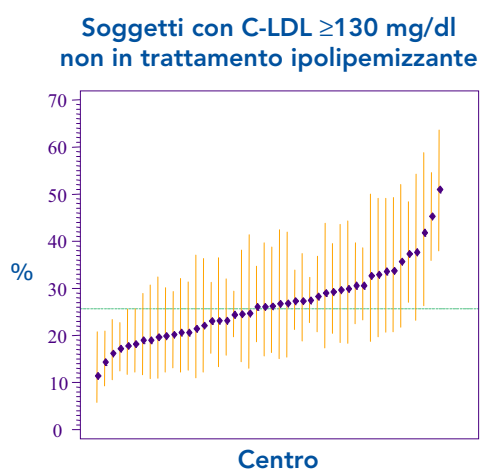
Come già discusso nel capitolo dei metodi, almeno parte della variabilità fra i centri nelle misure di processo e di esito intermedio potrebbe essere legata a differenti caratteristiche della popolazione assistita, oltre che a problemi di “clustering”. Per tale motivo, i dati di variabilità fra i centri sono mostrati in questi grafici aggiustando i valori per l’effetto di clustering e per l’età e il sesso dei pazienti. Anche dopo aver tenuto conto di questi potenziali fattori di confondimento, i grafici di-

mostrano come, in entrambi i tipi di diabete, permanga una sostanziale variabilità fra i centri nei valori medi dei parametri considerati, con centri che si posizionano nettamente al di sotto o al di sopra del valore medio stimato per l’intera popolazione.

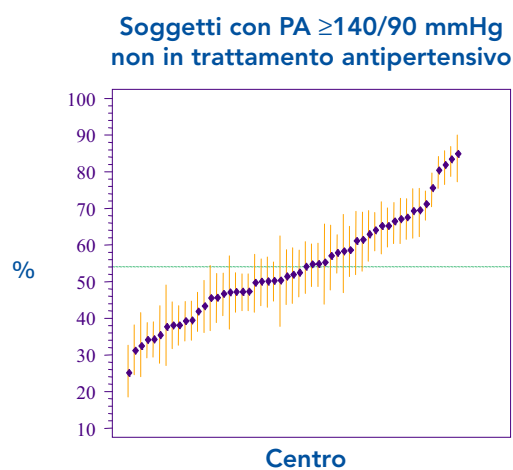
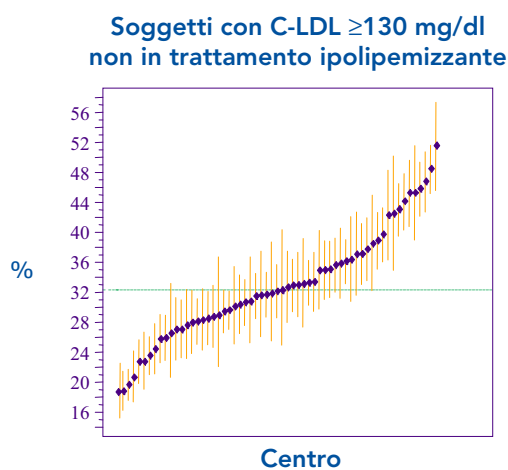
Il quadro che emerge è simile per DM1 e DM2 anche se nel primo caso, in seguito alla numerosità più esigua di casi per centro, le stime presentano intervalli di confidenza più ampi.

Variabilità nella propensione al trattamento ipolipemizzante e antipertensivo

DM1



DM2



Lo stesso approccio di analisi statistica è stato utilizzato per valutare la propensione dei centri a trattare soggetti con valori di colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl o valori pressori $\geq 140/90$ mmHg. I grafici mostrano come la percentuale di pazienti potenzialmente candidati al trattamento con statine, ma che risultavano non

trattati, variava fra i diversi centri fra il 12% e il 50% per il DM1 e fra il 19% e il 52% per il DM2. Analogamente, fra i pazienti con valori pressori elevati, la percentuale di quelli non trattati con antipertensivi oscillava fra il 7% e il 58% per il DM1 e fra il 25% e l'87% per il DM2.

Mappe e indicatori descrittivi generali

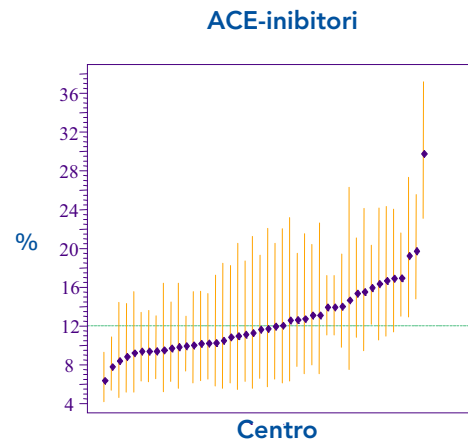
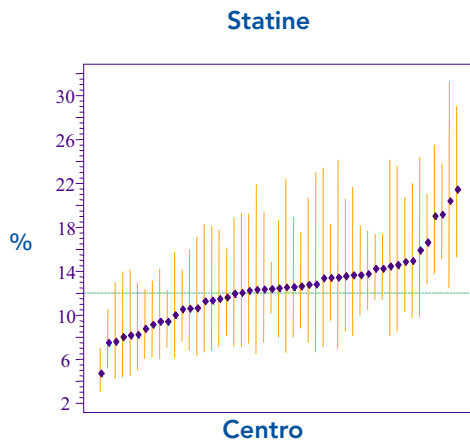
Indicatori di processo

Indicatori di esito intermedio

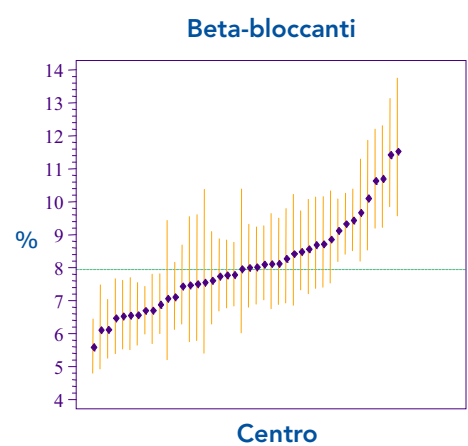
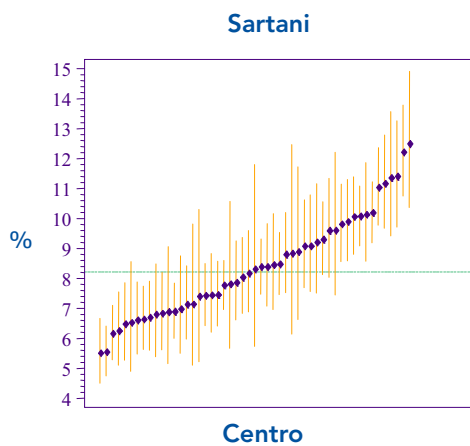
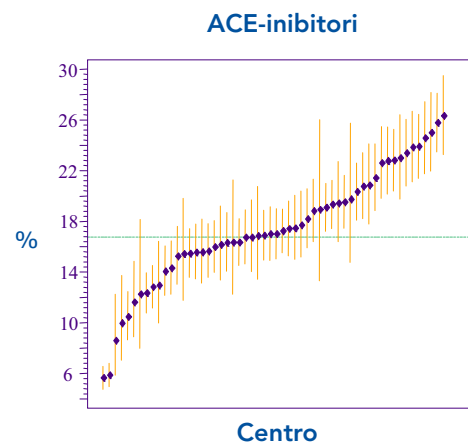
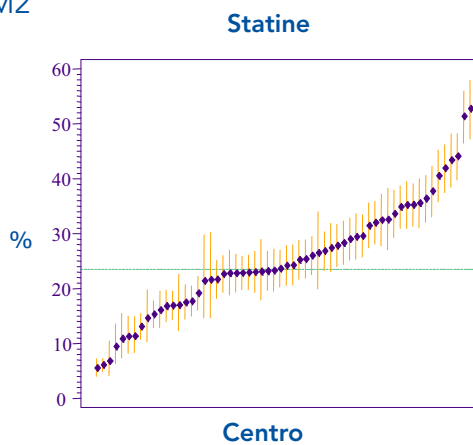
Grafici di variabilità

Variabilità di utilizzo di specifiche categorie di farmaci

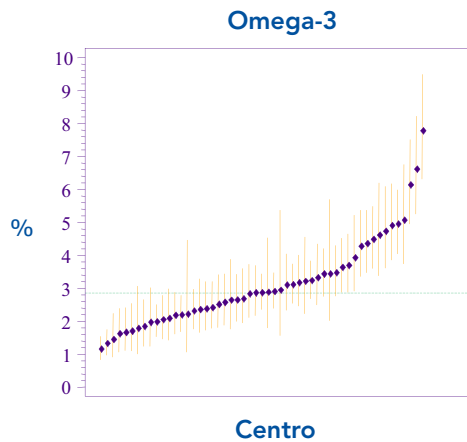
DM1



DM2



DM2



Nei pazienti con DM1 la variabilità nell'uso di specifiche categorie di farmaci è stata valutata solo per quanto riguarda le statine e gli ACE-inibitori; per gli altri farmaci le percentuali di utilizzo erano infatti troppo basse. I grafici mostrano come, a parità di età e sesso, la percentuale di pazienti trattati con statine variava, fra i diversi centri, da poco più del 4% al 20%, mentre la percentuale di quelli in trattamento con ACE-inibitori oscillava fra il 6% e il 30%.

Livelli di variabilità ancora più elevati sono stati evidenziati per il DM2. La percentuale di pazienti in trattamento con statine, che in media era del 22%, oscillava fra il 5% e il 54%, mentre la quota di soggetti trattati con ACE-inibitori, che in media era del 17%, variava fra il 5% e il 26%. Livelli meno elevati di variabilità sono stati riscontrati riguardo l'uso di sartani (dal 5,5% al 12,5%), di beta-bloccanti (dal 5,5% all'11,5%) e di omega-3 (dall'1% all'8%).

Osservazioni sui grafici di variabilità fra i centri

Di nuovo, in questa serie di grafici, si rileva il fenomeno della variabilità dei risultati ottenuti. Meritano un commento particolare le analisi sulla propensione al trattamento. Risulta evidente in modo netto, con rappresentazione chiara e immediata, come a fronte di un certo valore di pressione o di LDL non tutti i servizi rispondano allo stesso modo. La dispersione riguarda tutte le classi di farmaci di provata efficacia ed è maggiore nel tipo 2.

È importante precisare che tale fenomeno non è assolutamente peculiare della diabetologia né, tantomeno, della realtà italiana. Dati analoghi in ambito cardiologico e internistico, europei e statunitensi, sono abbondantemente rinvenibili in letteratura.

Esistono, nel momento in cui si passa alla pratica, dei fattori che in qualche modo condizionano un corretto outcome terapeutico. L'età dei pazienti, il numero totale di compresse da assumere, il costo dei farmaci,

il controllo degli amministratori sull'appropriatezza della spesa (ad esempio le note AIFA), la convinzione e l'impostazione culturale del medico, la compliance del paziente, sono alcuni di questi fattori.

Le analisi pubblicate dagli studi DAI e QuED porterebbero a concludere che la convinzione e l'impostazione culturale dei medici, cardiologi e di medicina generale, non solo dei diabetologi, sono la variabile che più è in grado di spiegare tali fenomeni. Ed è questa la riflessione più semplice che è possibile fare di fronte a servizi in cui la percentuale di diabetici di tipo 2 trattati con statine e Ace-inibitori è inferiore al 10%.

In ogni caso è possibile fare un'annotazione conclusiva positiva: le percentuali di pazienti trattati, soprattutto con statine, seppure ancora insoddisfacenti, sono circa raddoppiate rispetto ai valori molto bassi rilevati più di sei anni fa negli studi DAI e QuED.

Carlo Giorda

Carissimi,

siamo alla seconda edizione degli Annali AMD: i risultati ottenuti sono la dimostrazione concreta dell'attività diabetologica, quindi uno strumento che rafforza la nostra identità professionale.

L'Accreditamento Professionale, la Gestione Integrata, il Percorso Assistenziale, gli Standard di cura, gli Indicatori AMD, tutti questi progetti disegnano un nuovo modello assistenziale, quello di AMD.

Quale futuro per questa iniziativa?

Vi posso dire che sono "confuso" dalle opportunità e dalle potenzialità di questa enorme banca dati: dobbiamo però ricordare che gli Annali nascono come strumento e opportunità di miglioramento della qualità dell'assistenza. La possibilità di vedere i propri risultati clinici e di confrontarli con quelli ottenuti da altri permetterà di identificare le aree di miglioramento di ciascun centro e quindi di innescare percorsi di crescita professionale.

Non solo gli Annali saranno per noi una risorsa, ma anche un riferimento per le istituzioni: il data base potrà, su richiesta, fornire i dati clinici con cui integrare i dati amministrativi per definire la qualità dell'assistenza nelle diverse realtà regionali e realizzare quindi un vero Disease Management.

Mi auguro che questa iniziativa si ripeta nei prossimi anni e che la fotografia che attualmente forniscono gli Annali diventi un film, un'osservazione dinamica della nostra assistenza e crei l'occasione per audit, per confronti strutturati tra diabetologi.

Umberto Valentini
Presidente Nazionale AMD