



Osservatorio ARNO: focus sulle gravidanze

Marina Scavini
Diabetes Research Institute
IRCCS Ospedale San Raffaele
Milano



ARNO Diabete... e non solo
Stabat Mater - Palazzo dell'Archiginnasio
Bologna, 20 novembre 2019

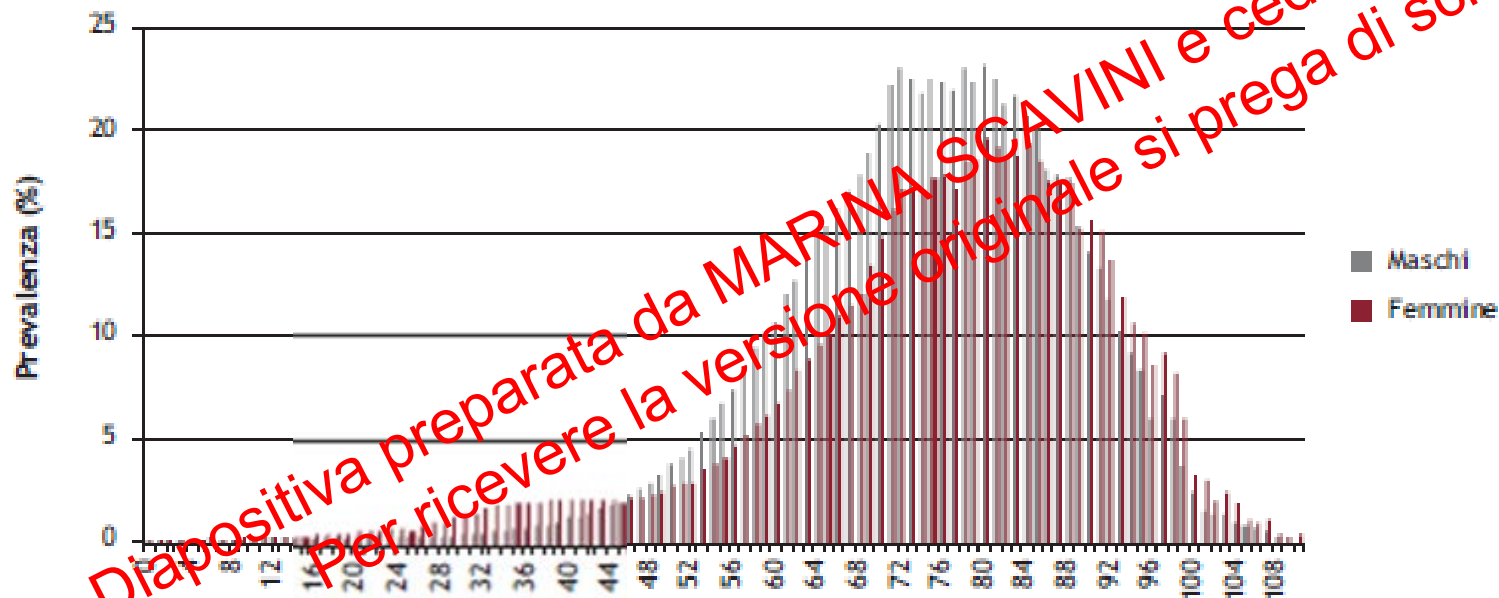


La dottoressa Marina Scavini non ha conflitti di interesse da dichiarare relativamente alla presentazione «Osservatorio ARNO: focus sulle gravidanze»

Diapositiva preparata da MARINA SCAVINI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

La prevalenza del diabete nelle donne in Italia

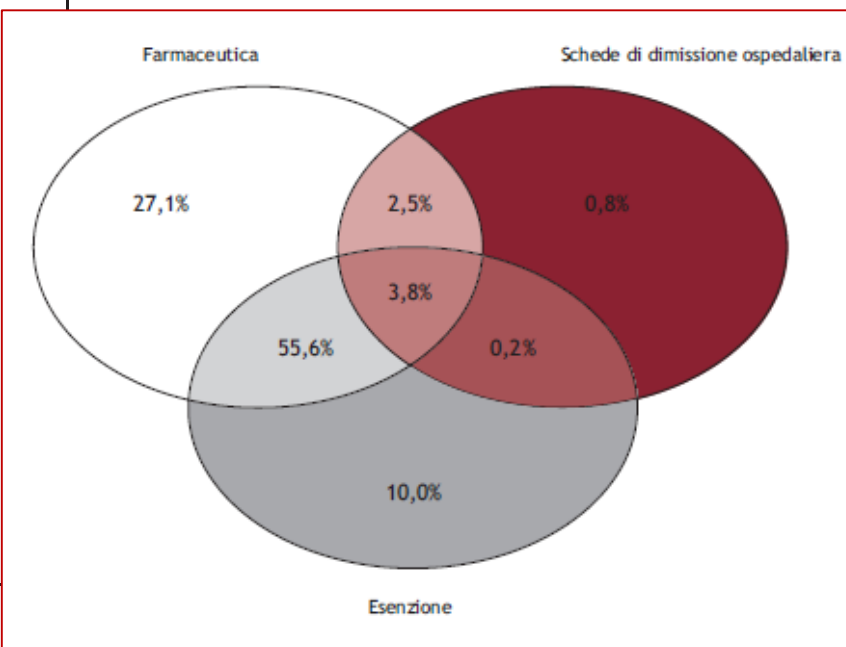
Grafico 3a
Prevalenza del diabete in funzione del sesso e dell'età



CRITERI ANNO DIABETE:

Almeno uno dei seguenti criteri:

- Esenzione per diabete (013.250)
- SDO con ICD-9 250.XX
- Prescrizione per farmaci ATC A10





Obiettivi dell'analisi

- 1. Catturare i casi di diabete gestazionale (DG)** nell'ambito della popolazione di donne con diabete in età fertile utilizzando uno specifico set di criteri per dati amministrativi
- 2. Descrivere selezionate caratteristiche** demografiche (età e luogo di nascita) e comorbidità (ipertensione, celiachia distiroidismi) e trattamento con farmaci nelle donne con diabete in età fertile
- 3. Descrivere selezionati esiti della gravidanza** nelle donne con diabete

Diapositiva preparata da MARINA SCARFONE e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



Campione ARNO DIABETE Focus sulla Gravidanza

Sottocampione di ASL che partecipano all'Osservatorio ARNO con disponibilità di tutti i flussi di dati per gli anni 2015, 2016 e 2017:

Popolazione campione ARNO nel 2016: **1.162.755** assistiti

Popolazione femminile: **594.256** donne (51.1%)

Popolazione femminile in età fertile (15-45 aa): **203.580** donne (34.2%)

Popolazione femminile in età fertile con diabete: **3.677** donne (1.8%)

Le donne con diabete in età fertile in Italia sono ≈190,000



Obiettivi dell'analisi

- 1. Catturare i casi di diabete gestazionale (DG)** nell'ambito della popolazione di donne con diabete in età fertile utilizzando uno specifico set di criteri per dati amministrativi
- 2. Descrivere selezionate caratteristiche** demografiche (età e luogo di nascita) e comorbidità (ipertensione, celiachia, distiroidismo) e trattamento con farmaci delle donne con diabete in età fertile
- 3. Descrivere selezionati esiti della gravidanza** nelle donne con diabete

Diapositiva preparata da MARINA SCAVINI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



Criteri ARNO per il diabete gestazionale

- SDO con ICD-9 per parto (370-375)

e almeno uno dei seguenti criteri:

- SDO con ICD-9 648.8 (*alterata tolleranza al glucosio complicante gravidanza o puerperio*)
- Esenzione temporanea per diabete (013.250)
- Prescrizione di farmaci ATC A10 soltanto in gravidanza
- Prescrizione di strisce reattive soltanto in gravidanza
- Avere una esenzione 013.250 illimitata nel tempo, ma aver fatto un OGTT durante la gravidanza e non avere trattamento con farmaci dopo la gravidanza

LIMITI DEI DATI AMMINISTRATIVI

- Disomogeneità sul territorio nel rilascio dell'esenzione 013.250
- Possibilità di rilascio/registrazione di esenzione 013.250 a erronea durata illimitata



Parti di donne con diabete gestazionale o pregestazionale

Fasce di età (anni)	Diabete gestazionale		Diabete pregestazionale		Senza diabete	
	N	% sul totale dei parti	N	% sul totale dei parti	N	% sul totale dei parti
15-20	2	1,7	0	0,0	116	98,3
21-25	20	3,0	3	0,5	635	96,5
26-30	94	5,1	13	0,7	1.738	94,2
31-35	194	7,4	27	1,0	2.406	91,6
36-40	156	8,8	18	1,0	1.605	90,2
41-45	59	13,4	5	1,1	377	85,5
Totale	525	7,0%	66	0,88%	6.877	92,1



Prevalenza del diabete gestazionale

OBIETTIVO 1.

In Italia la proporzione attesa di gravidanze complicate da diabete gestazionale è del 7-14%

La prevalenza del diabete gestazionale dipende da:

- Livello di rischio della popolazione (es. percentuale donne straniere)
- Modalità di screening (uno step vs due step)
- Popolazione target (screening universale vs screening donne a rischio)
- Aderenza allo screening (e.g., offerta nei diversi ambiti assistenziali)



Aderenza allo screening per Diabete Gestazionale

Fasce di età	N donne con screening per DG	% sul totale dei parti a rischio
15-20	21	17,8
21-25	146	22,3
26-30	424	23,1
31-35	613	23,6
36-40	516	29,3
41-45	111	25,4
Totale	1.831	24,7%

SCREENING GDM IN ITALIA:

- Toscana 2015: 79.2% (ma eleggibili 55% (1))
- Lombardia 2007-2010: 30%, range 20 (ATS Brescia)-68% (ATS Valcamonica) (2)

¹D'Elia G et al, Diabetes Res Clin Pract 132:149, 2017
²Scavini M et al, Diabetes Metab 41:319, 2015

LIMITE DEI DATI AMMINISTRATIVI:

Impossibile catturare OGTT:

- prescritti nell'ambito di pacchetti di prestazioni (DH/MAC, gravidanza...)
- eseguiti in strutture private o private convenzionate

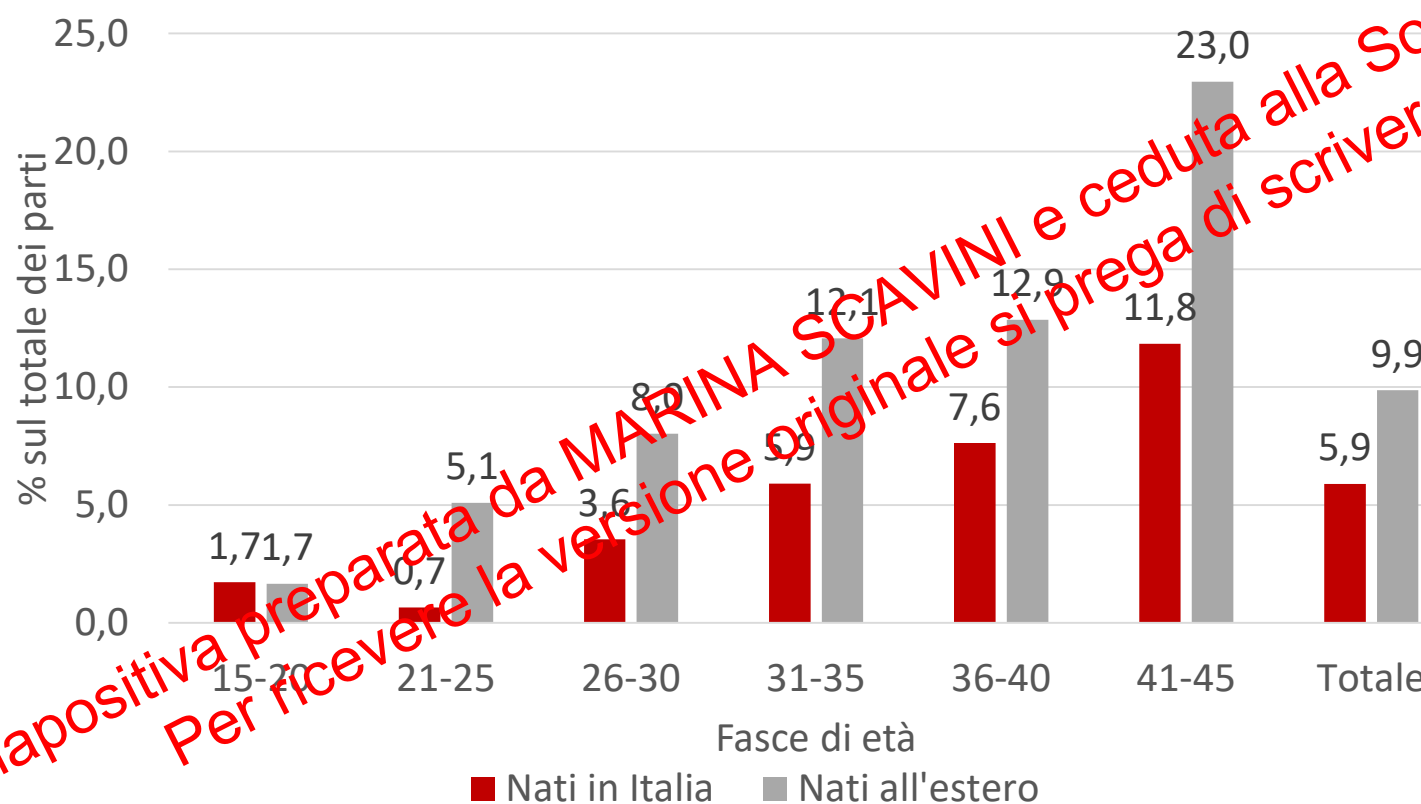
Diapositiva preparata da MARINA SCAVINI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia
 Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



Luogo di nascita e diabete gestazionale

OBIETTIVO 1.

Parti di donne con diabete gestazionale per età e luogo di nascita



RAPPORTO CeDAP (DATI 2016)¹:

- Parti di donne straniere 20.7% (range 0-33.4%)
- Regioni ARNO: 8-29%
- Dataset ARNO gravidanza: 28.5%

¹<http://www.salute.gov.it/>

LIMITE DEI DATI AMMINISTRATIVI:

Impossibile catturare il DG nelle donne immigrate di seconda generazione (i.e., nate in Italia)



OBIETTIVO 1.

Trattamento del Diabete Gestazionale

	Insulina*		Solo metformina		Nessun farmaco antiperglicemico	
Fasce di età (anni)	N.	%	N.	%	N.	%
15-20	0	0,0	0	0,0	2	100,0
21-25	3	15,0	0	0,0	17	
26-30	18	19,1	1	1,1	75	
31-35	34	16,5	0	0,0	160	
36-40	23	14,7	0	0,0	133	
41-45	14	22,0	0	0,0	45	76,3
Totale	92	17,0 %	0	0,0	432	82,3

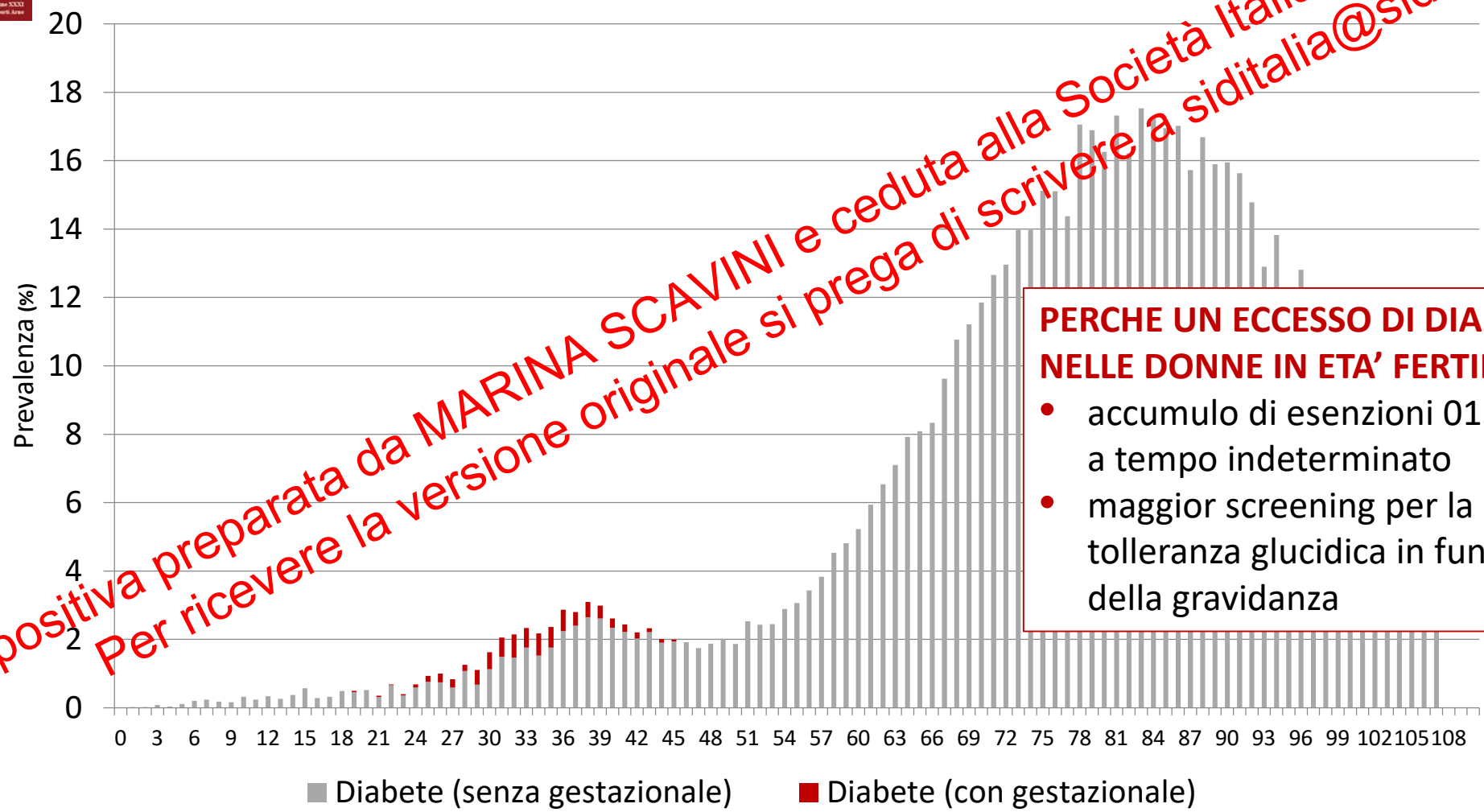
LIMITE DEI DATI AMMINISTRATIVI:
Impossibile catturare confezioni di insulina consegnate direttamente da ambulatori di diabetologia o centri diabete & gravidanza

Proporzione di casi di Diabete Gestazionale trattati con insulina: 41,3% STRONG Study; 30% casistica OSR



Donne con diabete in età fertile

OBIETTIVO 1.



PERCHE UN ECCESSO DI DIABETE NELLE DONNE IN ETA' FERTILE?

- accumulo di esenzioni 013.250 a tempo indeterminato
- maggior screening per la tolleranza glucidica in funzione della gravidanza

Diapositiva preparata da MARINA SCAVINI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia. Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



Obiettivi dell'analisi

1. **Catturare i casi di diabete gestazionale (DG)** nell'ambito della popolazione di donne con diabete in età fertile utilizzando uno specifico set di criteri per dati amministrativi
2. **Descrivere selezionate caratteristiche** demografiche (età e luogo di nascita) e comorbidità (ipertensione, celiachia distiroidismi) e trattamento con farmaci delle donne con diabete in età fertile
3. **Descrivere selezionati esiti della gravidanza** nelle donne con diabete

Diapositiva preparata da MARINA SCARPA e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



Trattamento antiiperglicemico in età fertile (al di fuori della gravidanza)

OBIETTIVO 2.

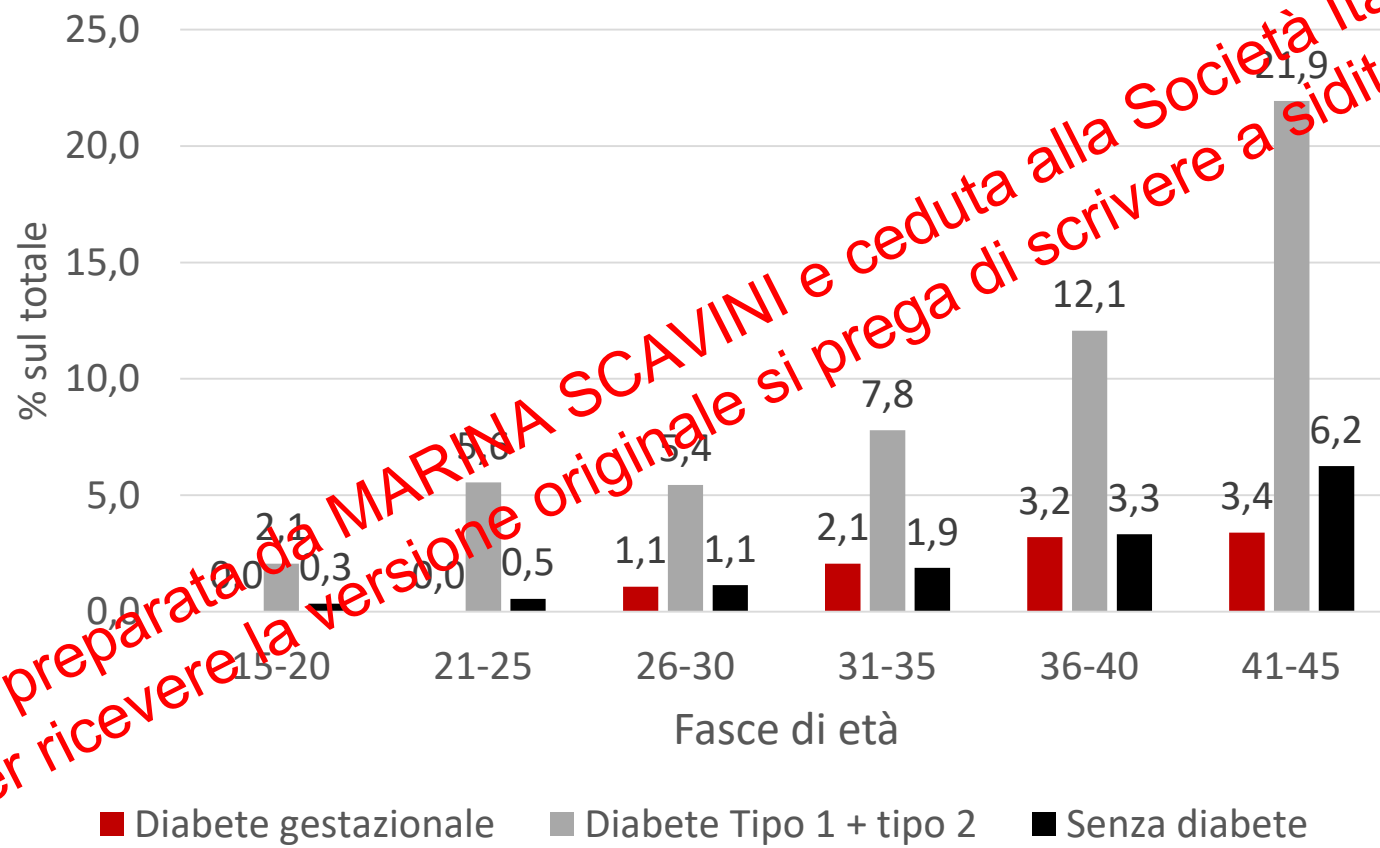
	N	ARNO %	Annali AMD%
Solo Insulina	683	18,6	52,4
Solo Metformina	469	12,8	15,4
Insulina + Metformina	85	2,3	-
Insulina + antiiperglicemici eccetto Met	14	0,4%	27,3%
Solo antiiperglicemici diversi da Met	48	1,3%	
Nessun farmaco antiiperglicemico	2.350	63,9	4,9

ARNO: cattura *tutti* i casi di diabete in donne in età fertile

Annali AMD: cattura *solo* pazienti con diabete seguite presso centri di diabetologia



Prescrizione di statine e/o antipertensivi per età e tipo di diabete nell'anno precedente la gravidanza



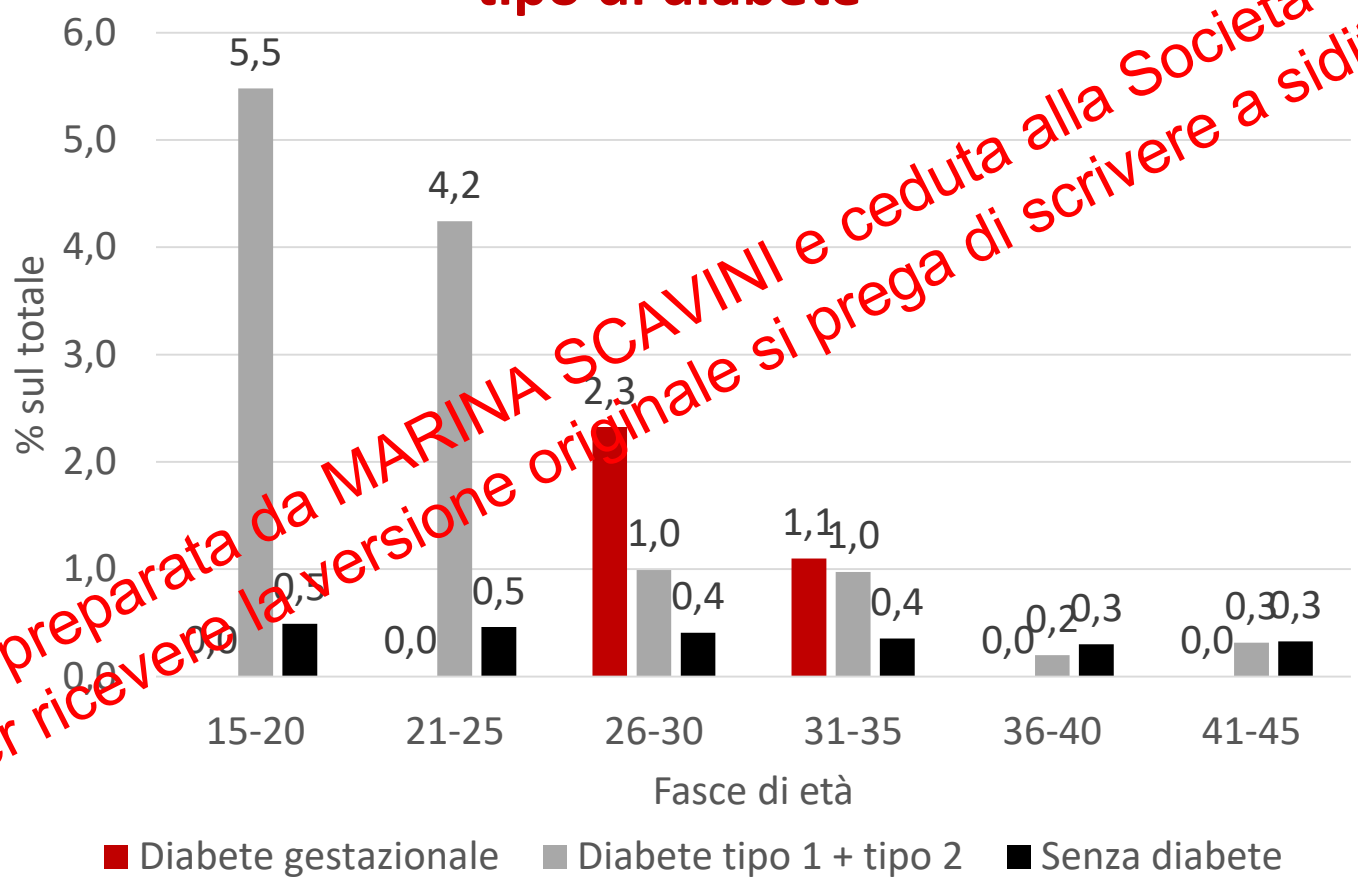
OBIETTIVO 2:

Competenza: Diabete

Diapositiva preparata da MARINA SCAVINI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia. Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



Celiachia (codice esenzione 059) per età e tipo di diabete

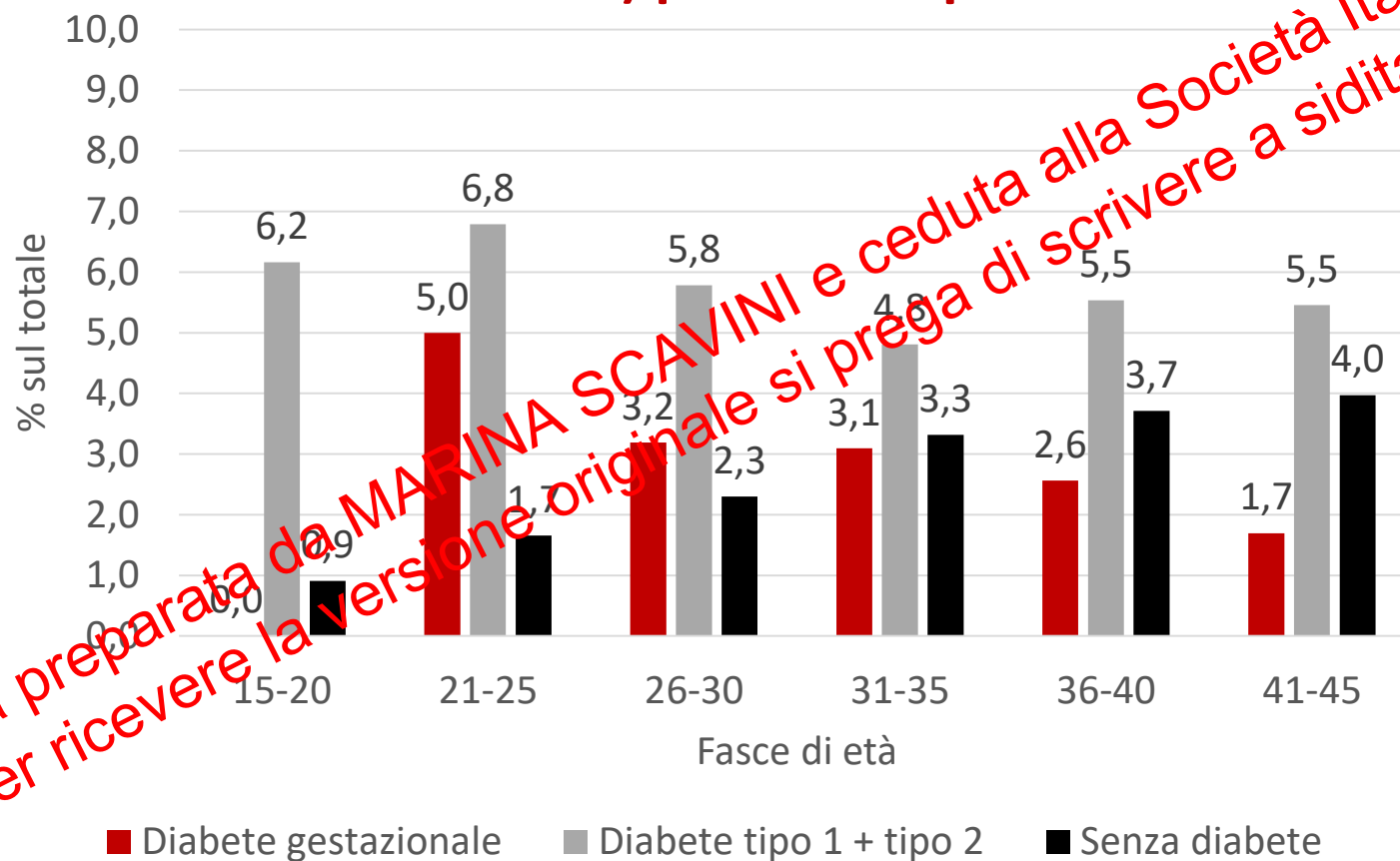


Diapositiva preparata da MARINA SCAVINI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia. Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

OBIETTIVO 2. Comorbidità



Ipotiroidismo (esenzione 056 autoimmune e 027 non autoimmune) per età e tipo di diabete



Diapositiva preparata da MARINA SCAVINI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia. Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

OBIETTIVO 2. Compensazione



Obiettivi dell'analisi

1. **Catturare i casi di diabete gestazionale (DG)** nell'ambito della popolazione di donne con diabete in età fertile utilizzando uno specifico set di criteri per dati amministrativi
2. **Descrivere selezionate caratteristiche** demografiche (età e luogo di nascita) e comorbidità (ipertensione, celiachia, distiroidismo) e trattamento con farmaci delle donne con diabete in età fertile
3. **Descrivere selezionati esiti della gravidanza** nelle donne con diabete

Diapositiva preparata da MARINA SCAVINI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



Modalità del parto nelle donne con diabete

OBIETTIVO 3:

Tipo di parto	Diabete gestazionale		Altro tipo di diabete		Senza diabete	
	N	%	N	%	N	%
Normale	327	62,3	43	65,2	5.380	78,2
Cesareo	198	37,7%	23	34,8%	1.497	21,8%
Totale parti	525	100	66	100	6.877	100

Studio STRONG
(2012-2015)¹:

46.4%

Studio GISOGD
(1999-2003)²:

72.0%

Rapporto CeDAP (dati
anno 2016)³:

33.7%

Regioni ARNO:

20.6 – 56.4%

¹Pradaudi B et al, Acta Diabetologica 55:1261–1273, 2018

²Lapolla A et al, NMCD 18:291-297, 2008

³<http://www.salute.gov.it/>



Durata del ricovero per parto nelle donne con diabete

OBIETTIVO 3:

Tipo parto	Giorni medi di degenza		
	Diabete gestazionale	Altro tipo di diabete	Senza diabete
Normale	3,7	4,0	4,1
Cesareo	5,1	6,5	6,7
Totale	4,3	4,8	4,6

Durata ricovero per parto¹:

Vaginale 3,4±2,0 giorni

Cesareo 4,6±3,5 giorni

¹ Rapporto SDO dati 2014, <http://www.salute.gov.it/>

LIMITE DEI DATI AMMINISTRATIVI:

Non disponibili i dati relativi ai neonati

Diapositiva preparata da MARINA SCAVINI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



Take home message per i Diabetologi

DIABETE GESTAZIONALE

- In Italia **il diabete gestazionale complica almeno il 7.0% delle gravidanze**
- Questa **prevalenza è verosimilmente sottostimata** per la disomogeneità nel rilascio dell'esenzione temporanea 013.250
- **Il trattamento con farmaci del diabete gestazionale rispetta le linee guida** (Standard di cura AMD-SID, Linee Guida per la Gravidanza Fisiologica)
- **Il 40% delle donne con diabete gestazionale è immigrata** con potenziali problemi di accesso all'assistenza, barriere linguistiche e specificità alimentari



Take home message per i Diabetologi

DIABETE PREGESTAZIONALE

- Le donne con diabete in età fertile (15-45 anni) in Italia sono circa **190.000**, pari all'1.8% della popolazione, e tutte potenzialmente «a rischio» per una gravidanza
- A tutte loro va periodicamente offerto il **counselling sulla gravidanza** che include la raccomandazione a **preparare la gravidanza** e rivolgersi a un centro specializzato:
 - HbA1c intorno a 6.5% con insulina/metformina
 - Supplementazione con 5 mg/die di acido folico
 - Valutazione e gestione complicanze in previsione della gravidanza
- Le donne con diabete in età fertile devono essere informate che, con l'eccezione di insulina e metformina, **i farmaci anti-iper glicemici devono essere sospesi prima di concepire** o appena la gravidanza è nota



Take home message per Istituzioni e Società Scientifiche

- Incoraggiare ed incentivare la **partecipazione all'Osservatorio ARNO** di ATS/ASL/USL per aumentare la popolazione campione
- Includere nei flussi resi disponibili all'Osservatorio ARNO il **dataset CeDAP** (Certificato di Assistenza al Parto) per poter analizzare gli esiti delle gravidanze nelle donne con diabete
- Incoraggiare **procedure amministrative omogenee** per le pazienti con diabete gestazionale (es. rilascio dell'esenzione o uso di ICD-9 648.8 come diagnosi secondaria) per facilitare la cattura dei casi
- Promuovere l'**analisi periodica** dei dati sulla popolazione di donne con diabete in età fertile e sulle loro gravidanze



Ringraziamenti

- Prof. Enzo Bonora, SID ARNO Diabete
- Prof. Giorgio Sesti e prof. Francesco Purrello, SID
- Dr.ssa Elisa Rossi e Dr. Salvatore Cautadella, CINECA
- Dr.ssa Nicoletta Dozio, DRI e Università Vita Salute San Raffaele
- Gruppo di Studio Interassociativo AMD-SID Diabete e Gravidanza [prof. Ester Vitacolonna (coordinatore 2017-2018), Dr.ssa Elisabetta Torlone (coordinatore 2019-2020)]
- Prof. Lorenzo Piemonti, DRI e Università Vita Salute San Raffaele
- DRI team T1D e Ambulatorio Diabete & Gravidanza, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano



Diapositiva preparata da MARINA SCAVINI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it