



# Le Monografie degli **Annali**

## AMD 2021

### VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA AL DIABETE IN ITALIA IN BASE AL GENERE DIFFERENZE DI GENERE NEL DIABETE DI TIPO 2



A cura di:

Angela Napoli (Coordinatore Gruppo Medicina di Genere),  
Giuseppina Russo (Coordinatore Gruppo Annali), Alberto  
Rocca (Coordinatore operativo), Valeria Manicardi (Fondazione  
AMD), Anna Bogazzi, Elisabetta Brun, Massimiliano  
Cavallo, Maria Rosaria Cristofaro, Annalisa Giandalia,  
Annalisa Giancaterini, Chiara Giuliani, Antonella Guberti,  
Emanuela Lapice, Giuseppe Lucisano, Roberta Manti,  
Monica Modugno, Antonio Nicolucci, Maria Chiara Rossi,  
Patrizia Ruggeri, Emanuele Spreafico, Concetta Suraci,  
Laura Tonutti, Paolo Di Bartolo, Graziano Di Cianni.

LE MONOGRAFIE DEGLI ANNALI AMD 2021



*Le* Monografie  
*degli* **Annali**  
**AMD 2021**

Valutazione della Qualità dell'assistenza  
al diabete in Italia in base al genere

**Differenze di Genere nel  
Diabete di tipo 2**

### **Numero speciale JAMD**

Proprietà della Testata

AMD Associazione Medici Diabetologi

Viale Delle Milizie, 96 – 00192 Roma

Tel. 06.700.05.99 – Fax 06.700.04.99

E-mail: [segreteria@aemmedi.it](mailto:segreteria@aemmedi.it)

<http://www.aemmedi.it>

- Instagram: [@amd\\_medici\\_diabetologi](https://www.instagram.com/amd_medici_diabetologi)
- Twitter: [@aemmedi](https://twitter.com/aemmedi)
- LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/amd-associazione-medici-diabetologi/>
- Facebook: <https://www.facebook.com/AMDAssociazioneMediciDiabetologi>

© 2023 EDIZIONI IDELSON-GNOCCHI 1908 srl

Sorbona • Athena Medica • Grasso • Morelli • Liviana Medicina • Grafite

Via M. Pietravalle, 85 – 80131 Napoli

Tel. +39-081-5453443 pbx

Fax +39-081-5464991

 338-6015319

E-mail: [info@idelsongnocchi.it](mailto:info@idelsongnocchi.it)

seguici su  [@IdelsonGnocchi](https://twitter.com/IdelsonGnocchi)

 [@IdelsonGnocchi](https://www.instagram.com/IdelsonGnocchi)

visita la nostra pagina **Facebook**

 <https://www.facebook.com/edizioniidelsongnocchi>



<http://www.idelsongnocchi.it>

I diritti di traduzione, di riproduzione, di memorizzazione elettronica e di adattamento totale e parziale con qualsiasi mezzo (compreso microfilm e copie fotostatiche) sono riservati per tutti i paesi.

## Comitato Editoriale

**Comitato Editoriale:** Angela Napoli (Coordinatore Gruppo Medicina di Genere), Giuseppina Russo (Coordinatore Gruppo Annali), Alberto Rocca (Coordinatore operativo), Valeria Manicardi (Fondazione AMD), Anna Bogazzi, Elisabetta Brun, Massimiliano Cavallo, Maria Rosaria Cristofaro, Annalisa Giandalia, Annalisa Giancaterini, Chiara Giuliani, Antonella Guberti, Emanuela Lapice, Giuseppe Lucisano, Roberta Manti, Monica Modugno, Antonio Nicolucci, Maria Chiara Rossi, Patrizia Ruggeri, Emanuele Spreafico, Concetta Suraci, Laura Tonutti, Paolo Di Bartolo, Graziano Di Cianni.



**AMD Associazione Medici Diabetologi**

**Consiglio Direttivo AMD:** Graziano Di Cianni (Presidente), Riccardo Candido (Vice Presidente), Stefano De Riu, Maurizio Di Mauro, Marco Gallo, Annalisa Giancaterini, Giacomo Guaita, Elisa Manicardi, Lelio Morviducci, Paola Ponzani, Elisabetta Torlone (Consiglieri), Elisa Forte (Coordinatore della Consulta), Maria Calabrese (Segretario), Fabio Baccetti (Tesoriere).

**Fondazione AMD:** Paolo Di Bartolo (Presidente), Mariano Agrusta, Vera Frison, Valeria Manicardi, Maria Chantal Ponziani, (Componenti CDA), Basilio Pintaudi (Coordinatore Rete Ricerca AMD).

**Gruppo Annali AMD:** Giuseppina Russo (Coordinatore), Alberto Rocca (Coordinatore Operativo), Valeria Manicardi (Fondazione AMD), Francesco Andreozzi, Massimiliano Cavallo, Elena Cimino, Danilo Conti, Isabella Crisci, Andrea Da Porto, Fabrizio Diacono, Riccardo Fornengo, Antonella Guberti, Emanuela Lapice, Patrizia Li Volsi, Andrea Michelli, Cesare Miranda, Monica Modugno, Luisa Porcu, Giovanna Saraceno, Natalino Simioni, Emanuele Spreafico, Concetta Suraci.

**Referenti CDN:** Riccardo Candido, Elisa Manicardi, Elisabetta Torlone.

**Consulenti:** Gennaro Clemente, Domenico Cucinotta, Alberto De Micheli, Danila Fava, Carlo Bruno Giorda, Roberta Manti, Antonio Nicolucci, Paola Pisanu, Maria Chiara Rossi, Giacomo Vespasiani.



**Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology, Pescara**

Antonio Nicolucci (Direttore), Maria Chiara Rossi, Giuseppe Lucisano, Michele Sacco, Giorgia De Berardis, Rosalia Di Lallo, Alessandra Di Lelio, Giusi Graziano, Riccarda Memmo, Giuseppe Prosperini, Cristina Puglielli, Clara Santavenere, Eliseo Serone.

Monografia realizzata con il supporto tecnico-informatico di  **METEDA**



## Indice

<b>Introduzione</b>	9
<i>a cura di Giuseppina Russo, Valeria Manicardi, Alberto Rocca, Angela Napoli</i>	
<b>Obiettivi</b>	10
<b>Risultati</b>	15
<i>a cura di Antonio Nicolucci e Maria Chiara Rossi</i>	
<b>Indicatori descrittivi generali e di volume di attività</b>	17
<i>a cura di Antonella Guberti e Patrizia Ruggeri</i>	
<b>Indicatori di processo</b>	20
<i>a cura di Chiara Giuliani ed Emanuela Lapice</i>	
<b>Indicatori di esito intermedio</b>	25
<i>a cura di Anna Bogazzi, Elisabetta Brun e Roberta Manti</i>	
<b>Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico</b>	36
<i>a cura di Maria Rosaria Cristofaro, Monica Modugno ed Emanuele Spreafico</i>	
<b>Indicatori di esito finale</b>	47
<i>a cura di Elena Cimino e Angela Napoli</i>	
<b>Indicatori di qualità di cura complessiva</b>	52
<i>a cura di Annalisa Giancaterini, Concetta Suraci e Laura Tonutti</i>	
<b>Cura del paziente anziano</b>	54
<i>a cura di Massimiliano Cavallo e Annalisa Giandalia</i>	
<b>Conclusioni</b>	57
<i>a cura di Graziano Di Cianni e Paolo Di Bartolo</i>	



## Introduzione

Le attuali linee guida e consensus, sia nazionali che internazionali, raccomandano di personalizzare sempre di più la gestione del diabete e la sua terapia.

Nell'approccio alla terapia personalizzata dei nostri pazienti non possiamo non tener conto di sesso e genere, che rappresentano importanti determinanti di salute, anche nell'ambito del diabete.

Ben sappiamo ormai come sesso e genere non siano dei termini intercambiabili: "sesso" dovrebbe riferirsi propriamente alle caratteristiche biologiche di un individuo (background genetico, ormoni sessuali, etc) mentre "genere" implica una valutazione multidimensionale che tenga conto di determinanti culturali, sociali, religiosi etc. Tuttavia, l'interazione tra questi fattori è talmente stretta che spesso è difficile distinguere il contributo dell'uno e dell'altro, soprattutto in un ambito di patologia cronica come è il diabete. Pensiamo al riscontro, ben documentato sia dalla letteratura nazionale che da quella internazionale, del peggior compenso glicemico tra le donne rispetto agli uomini con diabete di tipo 2 (DM2): sono imputabili ad una diversa efficacia/biodisponibilità/metabolismo dei farmaci (sesso) oppure ad un diverso accesso alle cure/aderenza alla terapia (genere)? Ovviamente, i fattori alla base delle differenze riscontrate tra uomini e donne con diabete sono molteplici e molti ancora da chiarire; quello che però appare sempre più chiaramente è come sesso e genere possano influenzare l'epidemiologia, la presentazione clinica e gli outcomes di entrambi i tipi di diabete: diabete di tipo 1 (DM1) e diabete di tipo 2 (DM2).

In questa monografia abbiamo quindi preferito parlare genericamente di differenze di genere e presentare i numerosi dati su indicatori descrittivi generali, indicatori di volume di attività, di processo, di outcome intermedio, di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico, di esito, ed indicatori di qualità di cura complessiva separatamente in due volumi, uno dedicato al DM1 e l'altro al DM2.

Complessivamente, per questa monografia degli Annali AMD, **282** Servizi di diabetologia italiani hanno fornito i dati sui pazienti "attivi" visitati nell'anno 2019: 37.445 pazienti (16.971 donne e 20.474 uomini) con DM1 e **531.730 (227.169 donne e 304.561 uomini)** con **DM2**.

La diabetologia italiana ed in particolar modo gli Annali AMD hanno dato un importante contributo nell'identificare molte delle differenze di genere sia nel DM1 che nel DM2 e questa monografia ha lo scopo di valutare se e come queste differenze si siano modificate nel tempo.

I dati forniti da quest'ultima monografia ci dicono chiaramente che è tempo che tali differenze vengano riconosciute e tenute in considerazione nella pratica clinica quotidiana da tutta la comunità diabetologica.

*Giuseppina Russo*  
*Valeria Manicardi*  
*Alberto Rocca*  
*Coordinamento Annali AMD*

*Angela Napoli*  
*Gruppo Medicina di genere AMD*

## Obiettivi

Questa nuova edizione degli Annali AMD rappresenta un aggiornamento della descrizione divisa per genere dei profili assistenziali diabetologici in Italia. In particolare, sono stati messi a confronto fra assistiti di sesso maschile e femminile gli indicatori di qualità dell'assistenza relativi al 2019. In questa elaborazione il numero di centri coinvolti è stato pari a 282.

## Materiali e metodi

### Selezione dei centri

Per poter partecipare all'iniziativa, i centri dovevano essere dotati di sistemi informativi (cartella clinica informatizzata) in grado di garantire, oltre alla normale gestione dei pazienti in carico, l'estrazione standardizzata delle informazioni necessarie alla costituzione del File Dati AMD. Quest'ultimo rappresenta lo strumento conoscitivo di base, poiché fornisce tutte le informazioni necessarie per la descrizione degli indicatori di processo e di outcome considerati.

Una premessa fondamentale riguarda l'inevitabile sovrapposizione fra qualità dell'assistenza e qualità dei dati raccolti. In altre parole, una valutazione attendibile della qualità dell'assistenza non può prescindere da un uso corretto e completo della cartella informatizzata. Infatti, la registrazione solo parziale dei dati dell'assistenza porta di fatto all'impossibilità di distinguere la mancata esecuzione di una determinata procedura dalla sua mancata registrazione sulla cartella.

### Selezione della popolazione

Questa analisi riguarda i pazienti con diabete di tipo 1 (DM1) e tipo 2 (DM2) "attivi" nell'anno 2019, vale a dire tutti i pazienti con almeno una prescrizione di farmaci per il diabete nell'anno indice e almeno un altro tra i seguenti parametri: peso e/o pressione arteriosa. Come già avvenuto nella precedente edizione Annali 2020, il criterio di paziente attivo è cambiato per adeguarsi alla nuova pratica clinica in cui avere valori di laboratorio sul controllo metabolico nella cartella clinica elettronica non implica necessariamente, in molte realtà, l'esecuzione di una visita specialistica (trasferimento automatico dei dati di laboratorio sulla cartella clinica). Il nuovo criterio è stato quindi concordato con i diabetologi per catturare il numero di pazienti che hanno effettivamente eseguito almeno una visita in ambulatorio.

### Dati descrittivi generali

A parte i dati descrittivi generali, tutti i dati sono riportati separatamente per DM1 e DM2 e stratificati per genere.

I dati analizzati riguardano caratteristiche socio-demografiche e cliniche e di volume di attività.

Il valore di HbA1c non ha subito alcun processo matematico di normalizzazione, vista la comparabilità dei metodi analitici raggiunta dai diversi laboratori nazionali.

Se non riportati sulla cartella clinica, i valori di LDL sono stati calcolati utilizzando la formula di Friedwald. Il colesterolo LDL è stato calcolato solo se nella cartella erano presenti i valori di colesterolo totale, HDL e trigliceridi determinati nella stessa data e se i valori di trigliceridi non eccedevano i 400 mg/dl. Il filtrato glomerulare (GFR) è stato calcolato con la formula CKD-Epi.

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

## Selezione degli indicatori

Questo rapporto è basato su un numero consistente dell'attuale Lista Indicatori adottata - Revisione 8 del 19 Giugno 2019, disponibile sul sito web degli Annali AMD.

La lista include i seguenti indicatori:

### *Indicatori descrittivi generali*

Fra gli indicatori descrittivi generali, sono stati valutati i seguenti:

- Distribuzione per classificazione tipo di diabete
- Numero primi accessi
- Numero nuove diagnosi
- Distribuzione per sesso della popolazione assistita
- Età media della popolazione assistita
- Distribuzione della popolazione assistita per 3 classi di età (DM1: <45, 45-65, >65; DM2: <55, 55-75, >75)

### *Indicatori di volume di attività*

Sono stati valutati:

- Soggetti con diabete visti nel periodo

### *Indicatori di processo*

Fra gli indicatori di processo, sono stati valutati i seguenti:

- Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c
- Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico
- Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (PA)
- Soggetti monitorati per albuminuria
- Soggetti monitorati per creatininemia
- Soggetti monitorati per il piede
- Soggetti monitorati per retinopatia diabetica

### *Indicatori di outcome intermedio*

Gli indicatori, favorevoli e sfavorevoli, utilizzati per descrivere gli esiti della cura sono stati i seguenti:

- HbA1c media e deviazione standard (d.s.)
- Andamento per 8 classi della HbA1c ( $\leq 6,0$ , 6,1-6,5, 6,6-7,0, 7,1-7,5, 7,6-8,0, 8,1-8,5, 8,6-9,0, >9,0%) ( $\leq 42$ , 43-48, 49-53, 54-58, 60-64, 65-69, 70-75, >75 mmol/mol)
- Soggetti con HbA1c  $\leq 7,0\%$  (53 mmol/mol)
- Soggetti con HbA1c  $> 8,0\%$  (64 mmol/mol)
- Colesterolo totale medio e d.s.
- Colesterolo LDL (C-LDL) medio e d.s.
- Colesterolo HDL (C-HDL) medio e d.s.
- Trigliceridi medi e d.s.
- Andamento per 5 classi del colesterolo LDL (C-LDL) (<70,0, 70,0-99,9, 100,0-129,9, 130,0-159,9,  $\geq 160$  mg/dl)
- Soggetti con C-LDL < 100 mg/dl

- Soggetti con C-LDL  $\geq 130$  mg/dl
- Pressione arteriosa sistolica (PAS) media e d.s.
- Pressione arteriosa diastolica (PAD) media e d.s.
- Andamento per 7 classi della PAS ( $\leq 130$ , 131-135, 136-140, 141-150, 151-160, 161-199,  $\geq 200$  mmHg)
- Andamento per 6 classi della PAD ( $\leq 80$ , 81-85, 86-90, 91-100, 101-109,  $\geq 110$  mmHg)
- Soggetti con PA  $< 140/90$  mmHg
- Soggetti con PA  $\geq 140/90$  mmHg
- Andamento per 7 classi del BMI ( $< 18,5$ ; 18,5-25,0, 25,1-27,0, 27,1-30,0, 30,1-34,9, 35,0-39,9,  $\geq 40,0$  Kg/m<sup>2</sup>);
- Soggetti con BMI  $\geq 30$  Kg/m<sup>2</sup>
- Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (GFR) ( $< 30,0$ ; 30,0-59,9; 60,0-89,9;  $\geq 90,0$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>)
- Soggetti con GFR  $< 60$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>
- Soggetti con albuminuria (micro/macroalbuminuria)
- Soggetti fumatori

Per tutti gli indicatori considerati il denominatore è costituito dai pazienti con almeno una rilevazione di questi parametri durante l'anno indice. In caso uno stesso paziente abbia eseguito più visite nel corso dell'anno indice, per la valutazione degli indicatori di esito intermedio sono state valutate le rilevazioni più recenti.

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

Gli indicatori utilizzati sono stati i seguenti:

##### **Diabete di tipo 1**

- Distribuzione dei pazienti per gruppo di trattamento anti-iperglicemico (microinfusore, terapia insulinica basal-bolus, schemi contenenti insulina premiscelata)
- Soggetti trattati con altri anti-iperglicemizzanti in aggiunta all'insulina

##### **Diabete di tipo 2**

- Distribuzione dei pazienti per gruppo di trattamento anti-iperglicemico (solo dieta, iporali e/o agonisti GLP1, iporali e/o agonisti GLP1 +insulina, insulina)
- Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco anti-iperglicemico (metformina, secretagoghi, glitazonici, inibitori DPP-4, agonisti GLP1, inibitori alfa glicosidasi, inibitori SGLT2, insulina, insulina basale, insulina rapida)
- Distribuzione dei pazienti per intensità di trattamento anti-iperglicemico (solo dieta, monoterapia non insulinica, doppia terapia orale, tripla terapia orale o più, associazioni che includono terapia iniettiva con agonisti GLP-1, iporali + insulina, solo insulina)
- Soggetti con valori di HbA1c  $\leq 7,0\%$  (53 mmol/mol) in sola dieta
- Soggetti in sola dieta nonostante valori di HbA1c  $> 8,0\%$  (64 mmol/mol)
- Soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c  $\geq 9,0\%$  (75 mmol/mol)
- Soggetti con HbA1c  $\geq 9,0\%$  (75 mmol/mol) nonostante il trattamento con insulina

### Diabete di tipo 1 e diabete di tipo 2

- Soggetti trattati con ipolipemizzanti
  - Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di C-LDL  $\geq 130$  mg/dl
  - Soggetti con C-LDL  $\geq 130$  mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti
  - Soggetti trattati con antiipertensivi
  - Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori di PA  $\geq 140/90$  mmHg
  - Soggetti non trattati con ACE-inibitori e/o Sartani nonostante la presenza di albuminuria (micro/macroalbuminuria)
  - Soggetti con evento CV pregresso (infarto / ictus / rivascolarizzazione coronarica o periferica / by pass coronarico o periferico) in terapia antiaggregante piastrinica
- Inoltre, sono stati valutati il BMI medio e d.s. e l'uso delle singole classi di ipolipemizzanti (statine, fibrati, omega-3, ezetimibe e inibitori PCSK9) ed antiipertensivi (ACE-Inibitori, sartani, diuretici, beta-bloccanti e calcio-antagonisti).

Le diverse classi di farmaci sono state identificate sulla base dei codici ATC.

#### *Indicatori di esito*

Tali indicatori, di grande rilevanza per questo tipo di iniziativa, includono:

- Distribuzione dei pazienti per grado di severità della retinopatia diabetica su totale monitorati per retinopatia (assente, non proliferante, preproliferante, proliferante, laser-trattata, oftalmopatia diabetica avanzata, cecità da diabete; maculopatia)
- Soggetti con ulcera / gangrena / osteomielite del piede verificatasi nel periodo
- Soggetti con storia di infarto del miocardio
- Soggetti con storia di amputazione minore
- Soggetti con storia di amputazione maggiore
- Soggetti con storia di ictus
- Soggetti in dialisi

Inoltre è stato valutato l'indicatore "Soggetti con storia di malattia cardiovascolare" ovvero i soggetti con un evento CV pregresso (infarto / ictus / rivascolarizzazione coronarica o periferica / by pass coronarico o periferico).

Tali patologie sono classificate utilizzando i codici ICD9-CM.

#### *Indicatori di qualità di cura complessiva*

La valutazione della qualità di cura complessiva è stata effettuata attraverso lo score Q, un punteggio sintetico già introdotto negli Annali dal 2010. Lo score Q è stato sviluppato nell'ambito dello studio QuED (Nutr Metab Cardiovasc Dis 2008;18:57-65) e successivamente applicato nello studio QUASAR (Diabetes Care 2011;34:347-352). Il punteggio viene calcolato a partire da misure di processo ed esito intermedio, facilmente desumibili dal File Dati AMD, relative a HbA1c, pressione arteriosa, colesterolo LDL e microalbuminuria (misurazione negli ultimi 12 mesi, raggiungimento di specifici target e prescrizione di trattamenti adeguati). Per ogni paziente viene calcolato un punteggio tra 0 e 40 come indice crescente di buona qualità di cura ricevuta. Lo score Q si è dimostrato in grado di predire l'incidenza successiva di eventi cardiovascolari quali angina, IMA, ictus, TIA, rivascolarizzazione, complicanze arti inferiori e mortalità. In particolare, nello studio QUASAR, a conferma di quanto già evidenziato nello studio QuED, il rischio di sviluppare un evento cardiovascolare dopo una mediana di 2,3 anni era maggiore dell'84% nei soggetti con score  $< 15$  e del 17% in quelli con score di 20-25, rispetto a quelli con score  $> 25$ .

Inoltre, lo studio QuED ha evidenziato come pazienti seguiti da centri che presentavano una differenza media di 5 punti dello score Q avevano una differenza del 20% nel rischio di sviluppare un evento cardiovascolare. Questi dati indicano che lo score Q può rappresentare un utile strumento sintetico per descrivere la performance di un centro e per eseguire analisi comparative fra centri/aree diverse.

Negli Annali AMD, lo score Q è utilizzato sia come misura continua (punteggio medio e deviazione standard) che come misura categorica (<15, 15-25, >25).

**Tabella 1:** Componenti dello score Q

Indicatori di qualità della cura	Punteggio
Valutazione dell'HbA1c < 1 volta/anno	5
HbA1c ≥ 8,0%	0
HbA1c < 8,0%	10
Valutazione della pressione arteriosa < 1 volta/anno	5
PA ≥ 140/90 mmHg a prescindere dal trattamento	0
PA < 140/90 mmHg	10
Valutazione del profilo lipidico < 1 volta/anno	5
LDL-C ≥ 130 mg/dl a prescindere dal trattamento	0
LDL-C < 130 mg/dl	10
Valutazione dell'albuminuria < 1 volta/anno	5
Non trattamento con ACE-I e/o ARBs in presenza di MA	0
Trattamento con ACE-I e/o ARBs in presenza di MA oppure MA assente	10
Score range	0 – 40
<i>PA = pressione arteriosa; MA = micro/macroalbuminuria</i>	

#### *Cura del paziente anziano*

Nell'ultima revisione della lista indicatori sono stati inseriti due nuovi indicatori relativi alla cura del paziente anziano con DM2, ovvero:

- Andamento per 8 classi della HbA1c (≤ 6.0, 6.1-6.5, 6.6-7.0, 7.1-7.5, 7.6-8.0, 8.1-8.5, 8.6-9.0, >9.0%) (≤ 42, 43-48, 49-53, 54-58, 60-64, 65-69, 70-75, >75 mmol/mol) nei soggetti di età ≥75 anni
- Soggetti con età ≥75 anni e HbA1c <7% trattati con secretagoghi e/o insulina

#### **Rappresentazione grafica dei dati**

Oltre che in forma tabellare, i dati riguardanti gli indicatori prescelti sono riportati utilizzando una rappresentazione grafica. Le distribuzioni di frequenze riportano separatamente i dati relativi alle donne e agli uomini, per consentire un rapido confronto delle performance.

## Risultati

### Dimensioni del campione

Complessivamente, 282 Servizi di diabetologia italiani hanno fornito i dati per questa monografia degli Annali AMD.

Sulla base della definizione tradizionale di pazienti attivi adottata negli Annali AMD, nel corso del 2019 i DM2 attivi, cioè visti almeno una volta presso le strutture diabetologiche partecipanti all'iniziativa, sono risultati pari a 531.730 , di cui 227.169 donne e 304.561 uomini.

Per consentire il confronto con le edizioni precedenti degli Annali AMD, gli indicatori descrittivi generali sono stati valutati per l'anno 2019.

### Qualità dell'assistenza

Gli indicatori di qualità della cura stratificati per genere per il 2019 sono riportati separatamente per il DM1 e il DM2.

*a cura di Antonio Nicolucci e Maria Chiara Rossi*

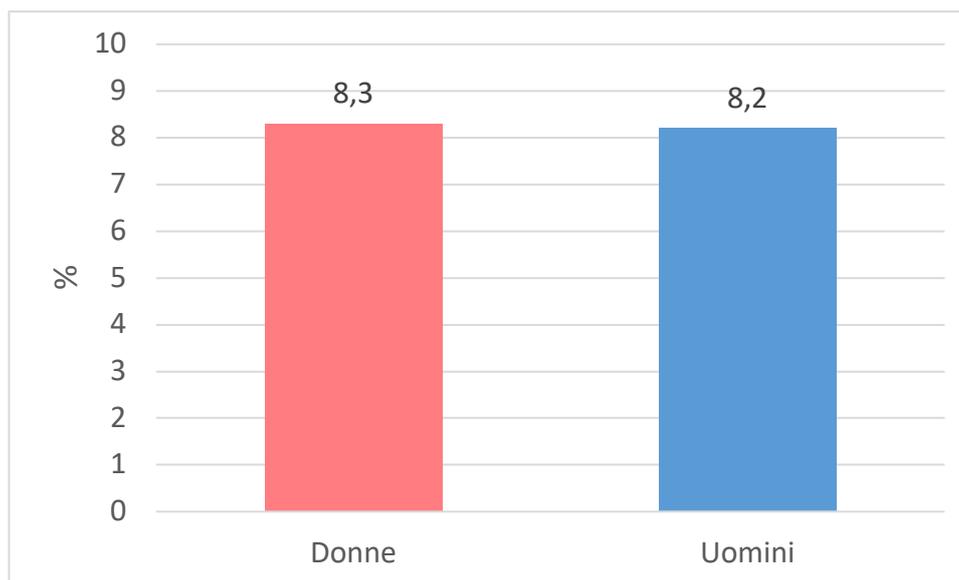
## Popolazioni in studio

Anno indice	Tipo diabete	Soggetti «attivi»	N donne	N uomini
2019	DM2	Pazienti con almeno una prescrizione e una rilevazione del peso o della pressione arteriosa nel 2019	227.169	304.561

Sulla base della definizione tradizionale di pazienti attivi adottata negli Annali AMD, nel corso del 2019 531.730 pazienti (227.169 donne e 304.561 uomini) con DM2 risultano visti almeno una volta presso le strutture diabetologiche partecipanti all'iniziativa.

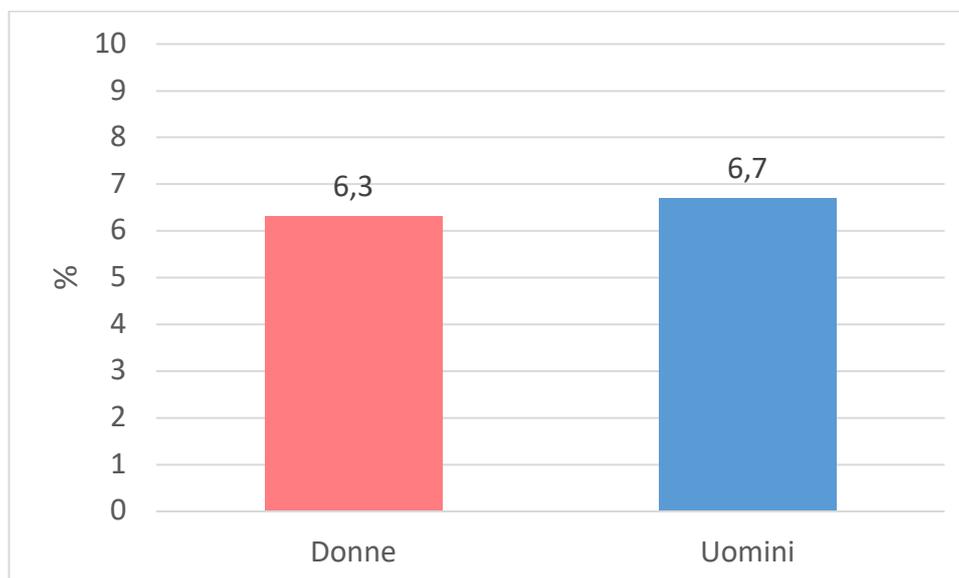
## Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

### Primi accessi (%)

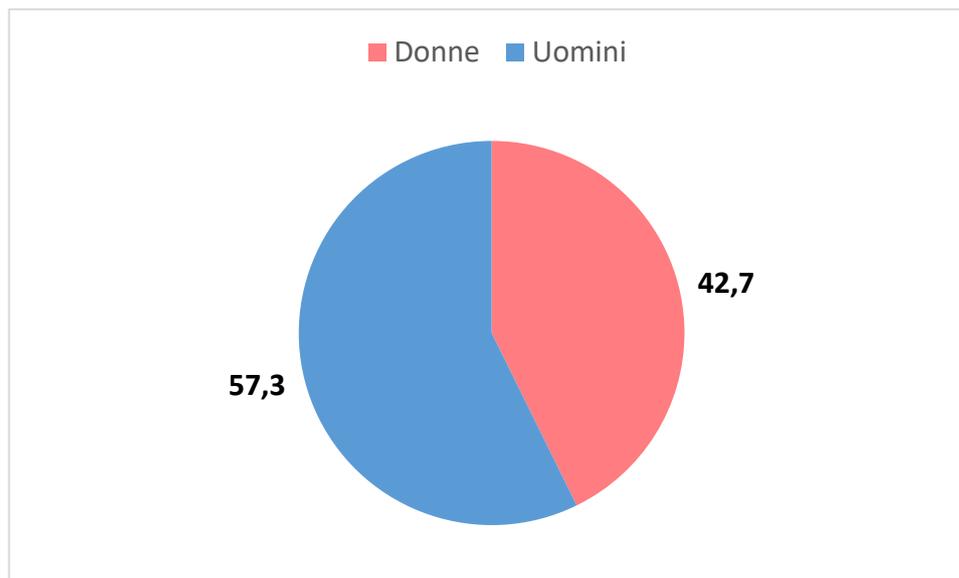


Nel corso del 2019, i nuovi accessi hanno rappresentato l'8,3% e l'8,2% delle donne e degli uomini con DM2, rispettivamente.

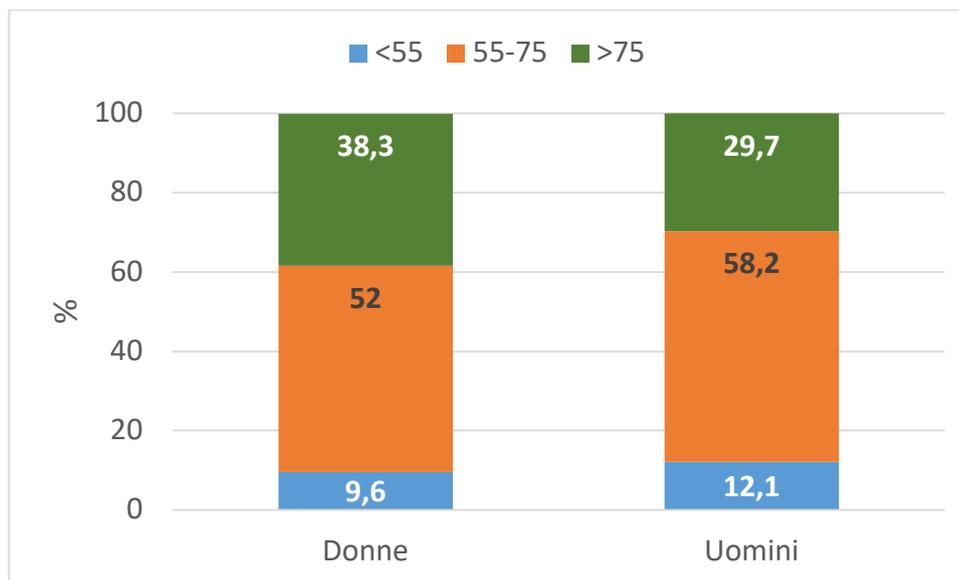
### Nuove diagnosi (%)



Tra i pazienti visti nel 2019, il 6,3% delle donne e il 6,7% degli uomini erano nuovi casi di DM2 diagnosticati nel corso dell'anno.

**Distribuzione per sesso della popolazione assistita (%)**

Per quanto riguarda la distribuzione per sesso, si registra una predominanza del sesso maschile con il 57,3% contro il 42,7% delle donne.

**Distribuzione della popolazione per classi di età (%)**

L'età media della popolazione con DM2 è risultata di  $70,5 \pm 11,3$  anni nelle donne e di  $68,4 \pm 11,0$  anni negli uomini. Il 38,3% della popolazione femminile presentava un'età >75 anni, contro il 29,7% degli uomini.

## Commento agli Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

Nel 2019 sono stati raccolti i dati di 531.732 Diabetici Tipo 2 (DM2) provenienti da 282 centri Diabetologici italiani. Come nelle edizioni precedenti, il carico assistenziale prevalente dei servizi di diabetologia è derivato da persone affette da DM2, che rappresentano nel 2019 il 90,7% di tutti i pazienti con diabete seguiti presso le Strutture Diabetologiche che hanno partecipato alla raccolta Annali 2021.

Sono stati successivamente valutati gli indicatori descrittivi generali in relazione al genere.

La popolazione maschile è predominante rispetto a quella femminile: 227.169 donne e 304.561 uomini corrispondenti rispettivamente al 42,7% donne e 57,3% uomini, Confrontata con gli Annali di Genere del 2018, (donne 43,2% e uomini 56,8%) si evidenzia che la distribuzione tra uomini e donne è rimasta sostanzialmente simile, in accordo con i dati epidemiologici internazionali, che stanno a testimoniare una minore prevalenza del DM2 nelle donne, o minor accesso alle cure.

Le prime visite hanno rappresentato l'8,3% degli accessi nelle donne e 8,2 negli uomini. Rispetto agli Annali di Genere del 2018 è diminuito il numero dei primi accessi sia negli uomini che nelle donne.

Le nuove diagnosi, risultano il 6,3% nelle donne e 6,7% negli uomini. Rispetto al 2018, si osserva un aumento delle prime diagnosi sia negli uomini che nelle donne, in linea con le proiezioni epidemiologiche.

L'età media risulta di  $75,5 \pm 11,3$  a. nelle donne e  $68,4 \pm 11$  a. negli uomini. Si evidenzia quindi una età media superiore nel genere femminile rispetto al maschile.

La stratificazione è diversa per fasce di età tra uomini e donne. In particolare nella fascia < 55 anni le donne sono il 9,6% e gli uomini il 12,1% , nella fascia 55-75 anni le donne sono il 52% e gli uomini il 58,2% , il 38,3% delle donne e 29,7% degli uomini hanno un'età > 75 anni. Si evidenzia come la popolazione femminile sia maggiormente rappresentata nell'età > 75 anni, con quasi il 10% in più di donne in questa fascia di età, mentre gli uomini rappresentano la maggioranza nell'età < 75 anni.

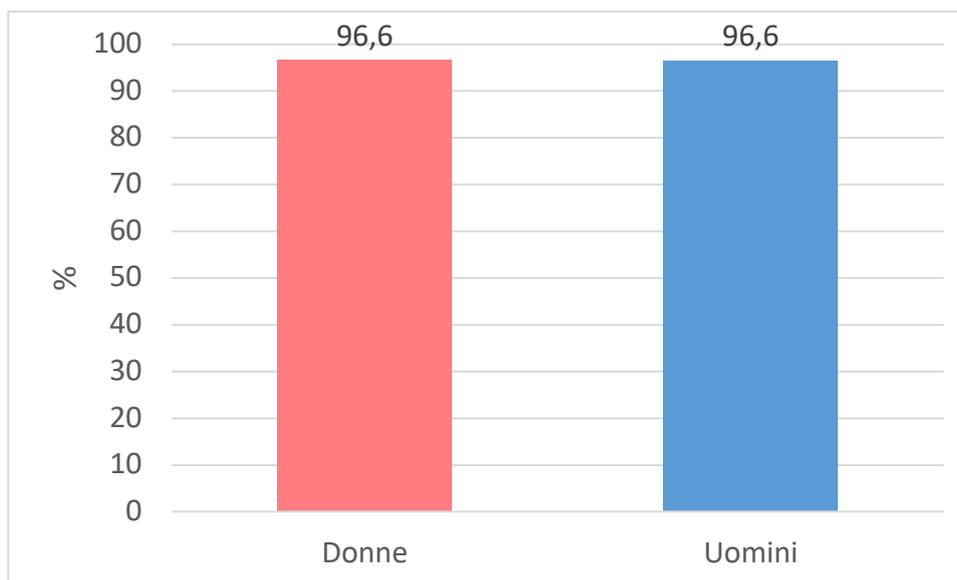
La durata di malattia è maggiore nelle donne:  $16 \pm 9,8$  a. rispetto ai  $12 \pm 9,3$  a. negli uomini, in accordo anche con l'età più elevata delle donne.

Confrontando i dati relativi agli Annali di Genere del 2018 si osserva un significativo aumento dell'età dei pazienti afferenti alle Diabetologie nei due generi. In particolare l'età > 75 anni è passata dal 30,5% al 38,2% nelle donne e negli uomini dal 20,8% al 29,7%. Questo dato è in linea con l'aumento della sopravvivenza, e l'aumento del diabete nell'età avanzata.

*a cura di di Antonella Guberti e Patrizia Ruggeri*

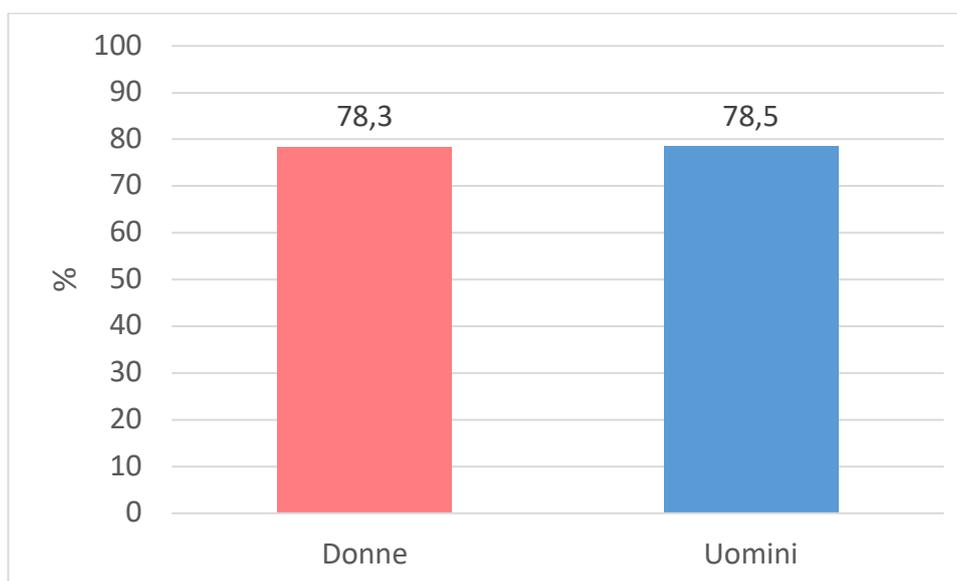
## Indicatori di processo

### Soggetti con almeno una determinazione dell'HbA1c (%)



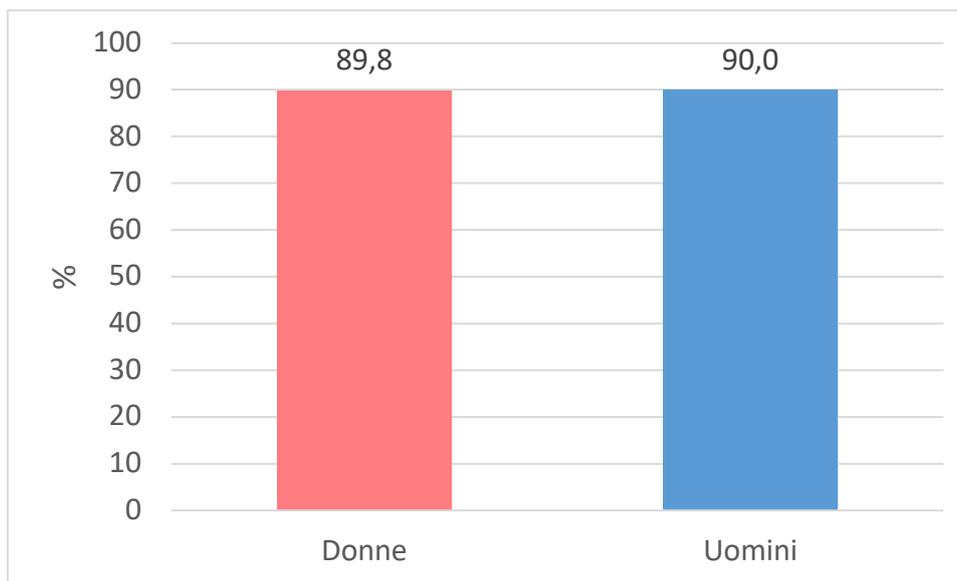
Nell'anno 2019, il 96,6% dei pazienti con DM2, sia uomini che donne, ha avuto almeno una determinazione dell'HbA1c.

### Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)



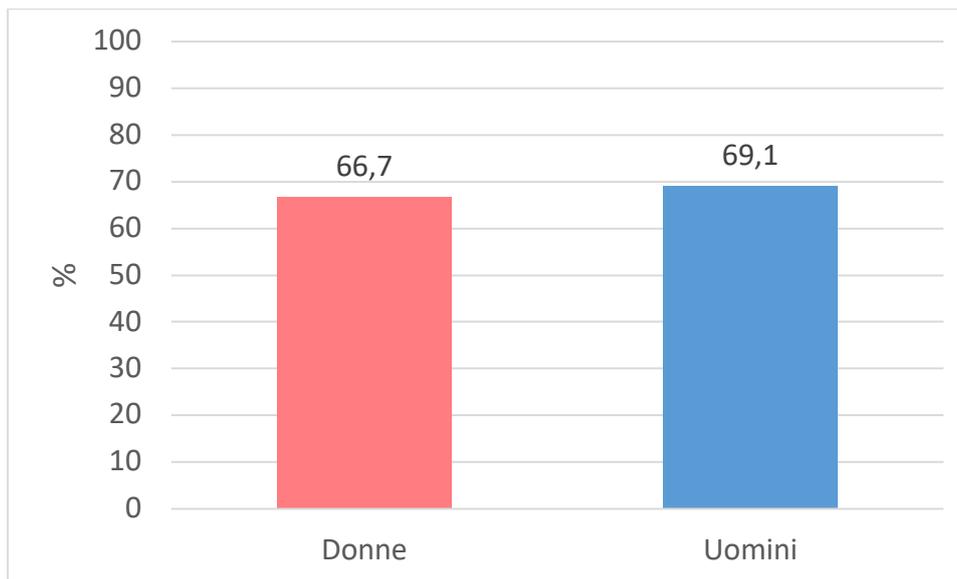
La quota annuale di pazienti monitorati per il profilo lipidico è stata pari a poco più del 78% sia fra gli uomini che le donne.

### Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (%)

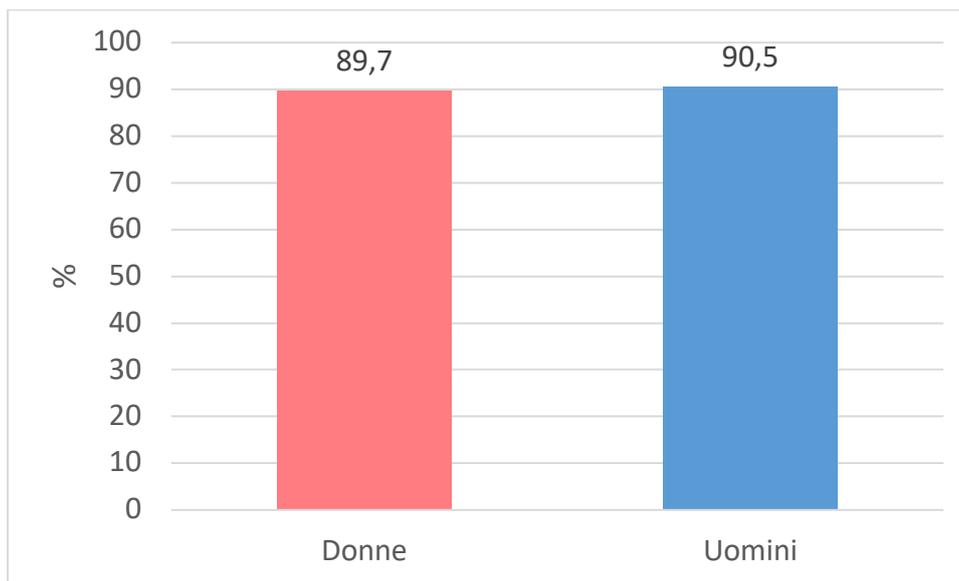


L'89,8% delle donne presentava almeno una misurazione dei valori pressori nell'arco dell'anno. Analoga la percentuale negli uomini (90,0%).

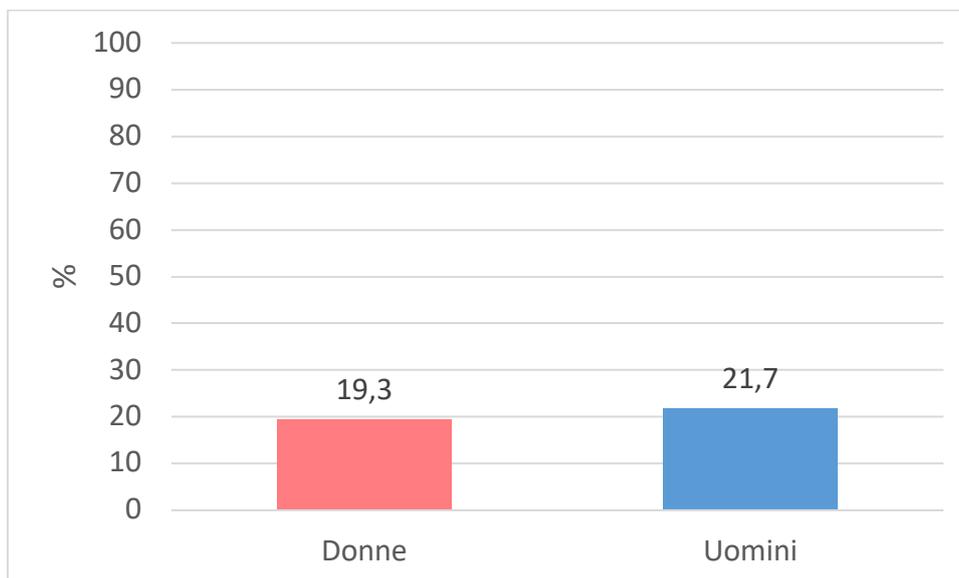
### Soggetti monitorati per albuminuria (%)



Il 66,7% delle donne con DM2 ha ricevuto almeno una valutazione annuale dell'albuminuria nel 2019. Leggermente più alta è risultata la percentuale nella popolazione maschile (69,1%).

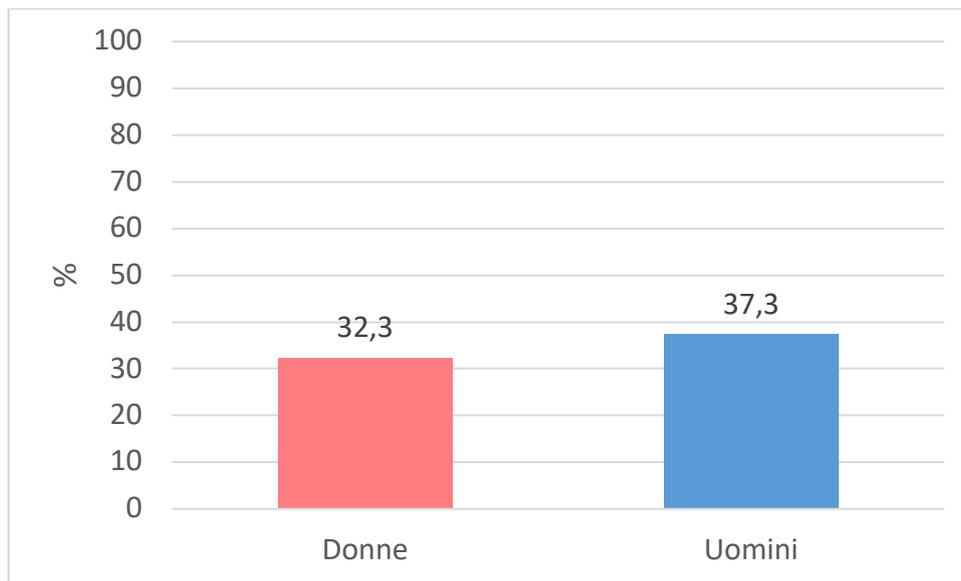
**Soggetti monitorati per creatininemia (%)**

Circa il 90% dei soggetti, sia donne che uomini, ha eseguito almeno una determinazione della creatininemia, aprendo in tal modo la possibilità del calcolo del filtrato glomerulare come indice di funzionalità renale.

**Soggetti monitorati per il piede (%)**

Tra i pazienti visti nel 2019, nel 19,3% delle donne e nel 21,7% degli uomini è stata registrata l'esecuzione dell'esame del piede.

**Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)**



Nell'anno indice, il fundus oculi è stato esaminato nel 32,3% delle donne con DM2. Maggiore la percentuale nella popolazione maschile (37,3%).

## Commento agli Indicatori di processo

Nell'anno 2019, il 96,6% dei pazienti con DM2 ha avuto almeno una determinazione dell'HbA1c, senza differenze di genere tra uomini e donne e senza variazioni significative rispetto ai dati del 2016, quando si registrava un incremento delle determinazioni rispetto ai dati relativi al 2009 (92%).

La percentuale annuale di pazienti monitorati per il profilo lipidico è stata pari a circa il 78% sia fra gli uomini che fra le donne, con un incremento rispetto al 72% circa dell'anno 2016. Tuttavia sarebbe auspicabile migliorare ulteriormente questo dato, considerando l'importanza della diagnosi e del trattamento della dislipidemia per la riduzione del rischio cardiovascolare nei pazienti con diabete.

La pressione arteriosa è stata valutata almeno una volta nel 90% circa dei soggetti di entrambi i generi, senza sostanziali differenze rispetto al dato del 2016.

Per quanto riguarda lo screening delle complicanze, nel 2019 si è osservato un aumento significativo della valutazione dell'albuminuria, con una percentuale del 69,1% negli uomini e del 66,7% nelle donne, rispetto al 56,4% negli uomini e 54,4% nelle donne del 2016. Anche la determinazione della creatinina è aumentata in percentuale rispetto al 2016 (M: 81,6% e F: 80,8%), con almeno una valutazione nel 90,5% degli uomini e nell'89,7% delle donne nel 2019. È auspicabile che questi dati continuino a migliorare nel tempo, considerando l'utilità della determinazione di questi due parametri nell'identificare i pazienti che beneficiano maggiormente dei nuovi farmaci per il diabete.

D'altra parte rimane stabile nel tempo ed ancora fortemente insufficiente il dato relativo all'esecuzione dell'esame del piede che, nel 2019, è stato eseguito almeno una volta solo nel 19,3% delle donne e nel 21,7% degli uomini.

Nel 2019 anche il dato relativo allo screening della retinopatia diabetica risulta non ottimale ed a favore degli uomini, infatti solo nel 32,3% delle donne e nel 37,3% degli uomini con DM2 è stata registrata almeno una valutazione del fondo oculare. Inoltre queste percentuali sono in lieve riduzione rispetto a quelle del 2016 (M: 38,2% e F: 33,6%).

In sintesi, assistiamo ad un buon tasso di valutazione della glicata e della pressione arteriosa e ad un progressivo aumento dello studio del profilo lipidico nei pazienti con diabete tipo 2, senza sostanziali differenze di genere. Lo screening della nefropatia, attraverso la determinazione della microalbuminuria e della creatinina, è in progressivo aumento nel corso degli anni, ma con un tasso di valutazioni ancora superiore negli uomini rispetto alle donne, soprattutto per quanto riguarda la microalbuminuria.

Se da un lato è aumentata la consapevolezza dell'importanza dello screening della nefropatia, le indicazioni degli standard di cura vengono disattese per quanto riguarda lo screening del piede e della retinopatia, soprattutto nelle donne. In particolare, è necessario incrementare l'esecuzione dell'esame del piede, che non dipende solo da una misurazione di laboratorio, ma richiede un maggiore sforzo dal punto di vista di tempo e organizzazione.

*a cura di Chiara Giuliani ed Emanuela Lapice*

## Indicatori di esito intermedio

### Livelli medi dell'HbA1c (%)

	Donne	Uomini
HbA1c	7,3±1,2	7,2±1,2

I livelli medi di HbA1c relativi all'anno 2019 sono risultati pari a 7,3% e 7,2% nelle donne e negli uomini, rispettivamente.

### Livelli medi dell'HbA1c per tipo di trattamento (%)

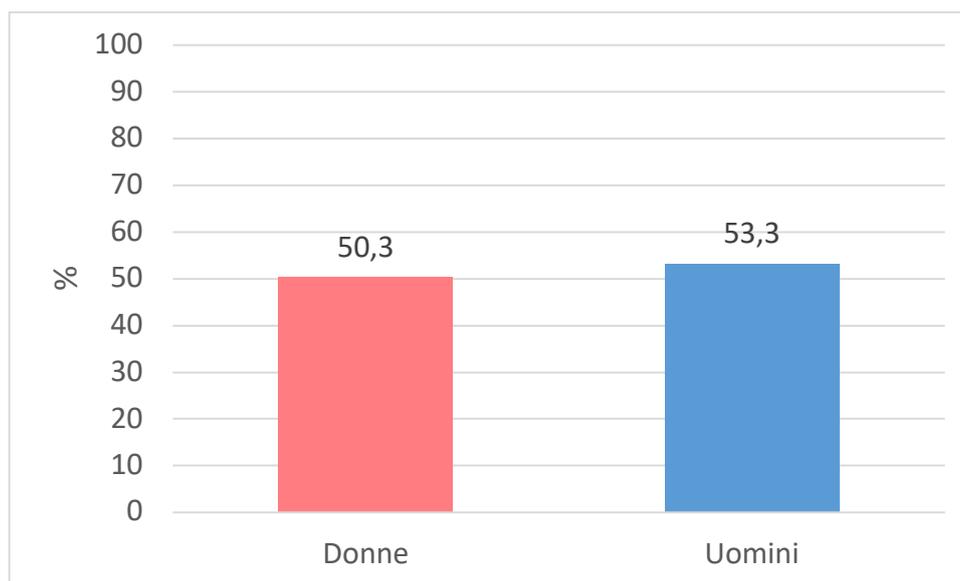
	Donne	Uomini
Solo dieta	6,3±0,6	6,2±0,6
Iporali / GLP1 RA	7,0±0,9	6,9±1,0
Insulina + Iporali / GLP1 RA	7,8±1,4	7,7±1,5
Solo insulina	8,0±1,3	7,9±1,4

In tutte le classi di trattamento si evidenziano valori medi di HbA1c lievemente superiori fra le donne.

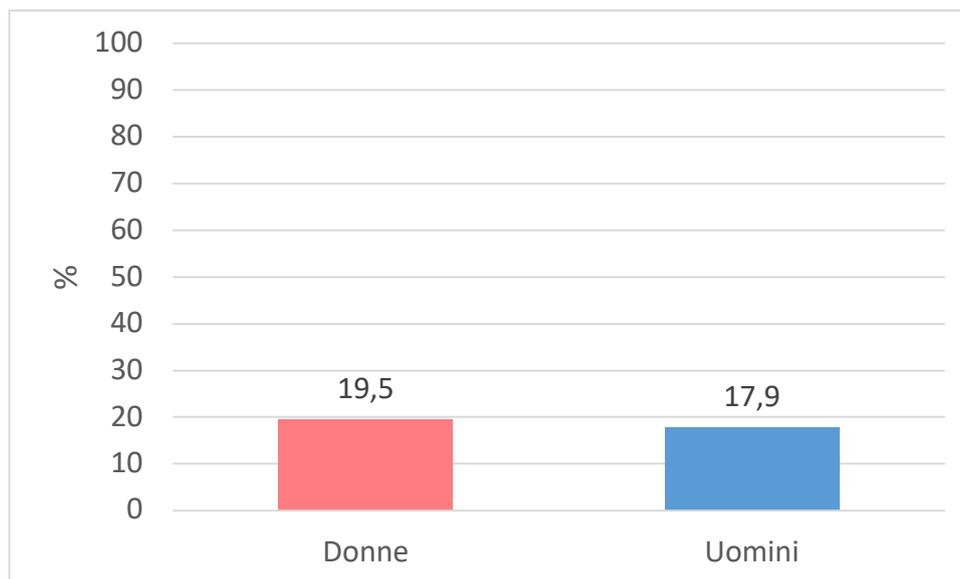
### Andamento per 8 classi dell'HbA1c (%)

CLASSI HbA1c (%)	Donne	Uomini
≤ 6,0	10,6	12,7
6,1-6,5	18,1	19,0
6,6-7,0	21,7	21,7
7,1-7,5	18,3	17,8
7,6-8,0	11,9	11,0
8,1-8,5	7,7	7,0
8,6-9,0	4,6	4,1
> 9,0	7,2	6,8

La distribuzione per classi di HbA1c mostra differenze percentuali a favore degli uomini per quanto riguarda le fasce di HbA1c al di sotto del 6,5%. Specularmente, per tutte le fasce di HbA1c al di sopra dell'8,0% le percentuali sono sistematicamente più elevate nel sesso femminile.

**Soggetti con HbA1c  $\leq$  7,0%**

Nel 2019, il 50,3% delle donne con DM2 presentava livelli di HbA1c inferiori o uguali a 7,0%. Maggiore la percentuale di uomini, pari al 53,3%.

**Soggetti con HbA1c  $>$  8,0%**

Una quota maggiore di donne (19,5%) rispetto agli uomini (17,9%) presentava valori di HbA1c  $>$  8,0%.

### Livelli medi dei parametri del profilo lipidico (ultimo valore)

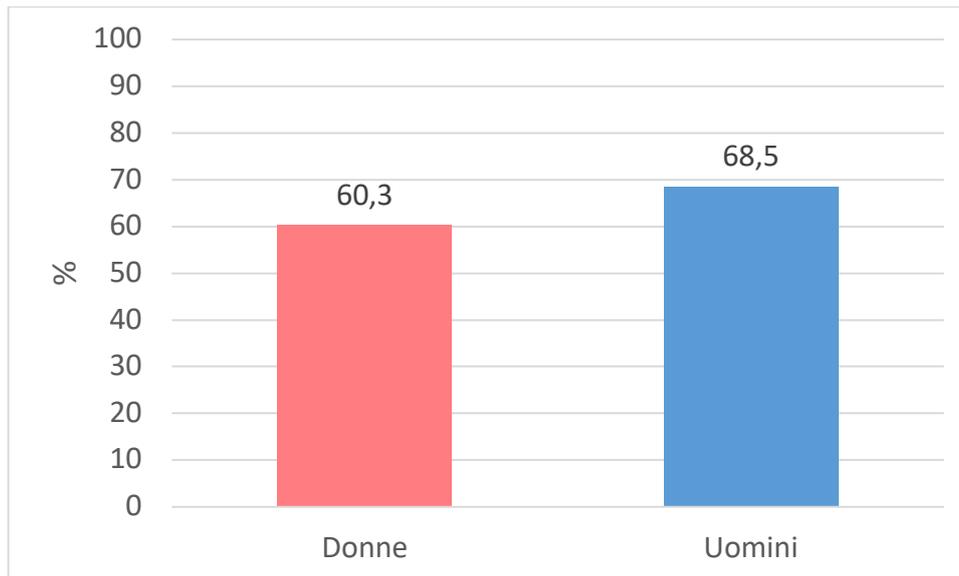
	Donne	Uomini
Colesterolo totale	175,5±37,9	161,2±36,8
Colesterolo LDL	95,3±32,4	87,7±31,1
Colesterolo HDL	52,8±13,3	45,9±11,8
Trigliceridi	137,4±72,8	138,6±87,1

I livelli medi di colesterolo totale, LDL e HDL sono risultati più elevati nelle donne.

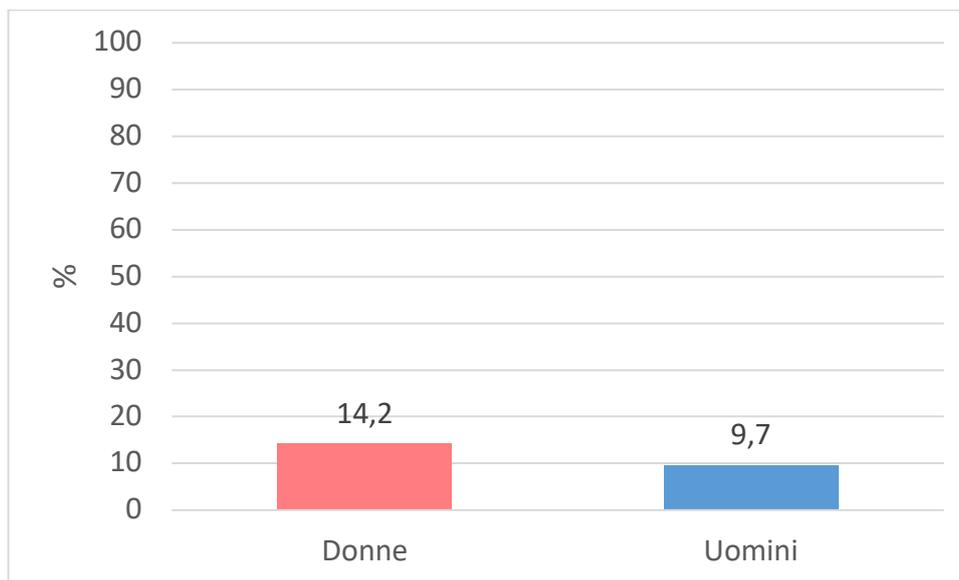
### Andamento per 5 classi del colesterolo LDL (%)

CLASSI LDL (mg/dl)	Donne	Uomini
<70,0	22,4	31,3
70,0-99,9	37,9	37,2
100,0-129,9	25,5	21,8
130,0-159,9	10,3	7,5
≥160	3,9	2,2

Questo indicatore mostra come nel 2019 il 22,4% delle donne e il 31,3% degli uomini presentasse valori di colesterolo LDL inferiori a 70 mg/dl, mentre solo una quota minima di pazienti (3,9% e 2,2% per donne e uomini rispettivamente) mostrava livelli superiori o uguali a 160 mg/dl.

**Soggetti con colesterolo LDL < 100 mg/dl**

Nel 2019, il 60,3% delle donne con DM2 presentava livelli di colesterolo LDL inferiore a 100. La percentuale sale al 68,5% nella popolazione maschile.

**Soggetti con colesterolo LDL  $\geq$  130 mg/dl**

Il 14,2% delle donne presentava livelli di colesterolo LDL lontani dai livelli raccomandati, contro il 9,7% degli uomini.

### Livelli medi della pressione arteriosa (ultimo valore)

	Donne	Uomini
PA sistolica	134,8±18,6	135,0±18,0
PA diastolica	76,1±9,6	76,9±9,8

I livelli medi di pressione arteriosa sistolica e diastolica sono risultati molto simili nei due generi.

### Andamento per 7 classi della pressione arteriosa sistolica (%)

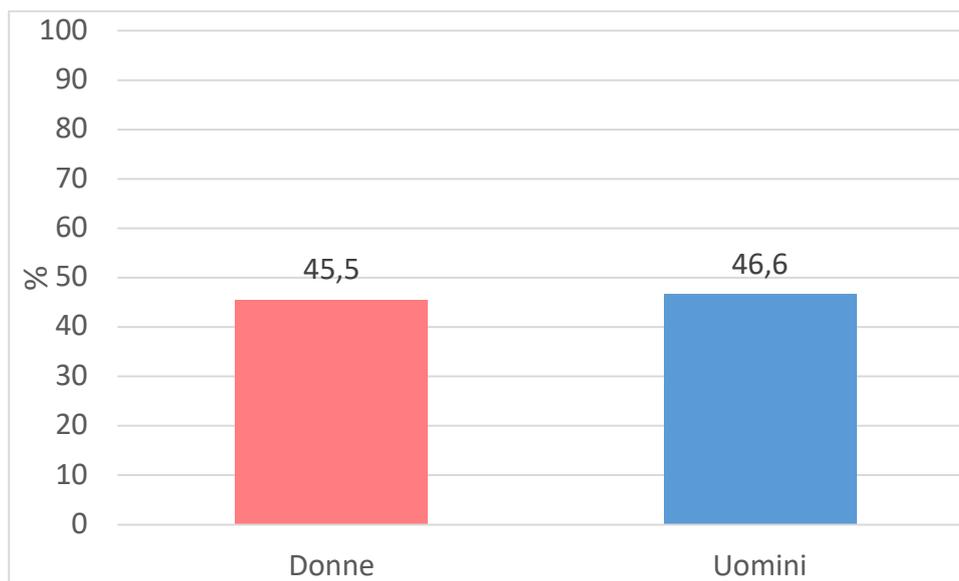
CLASSI PAS (mmHg)	Donne	Uomini
≤ 130	51,0	49,9
131-135	4,0	4,2
136-139	1,1	1,2
140-150	28,8	29,8
151-160	8,1	8,4
161-199	6,6	6,2
≥200	0,4	0,3

L'andamento della pressione arteriosa sistolica per 7 classi mostra che nel 2019 circa la metà dei soggetti (sia donne che uomini) mostrava valori inferiori o uguali a 130 mmHg, mentre valori decisamente elevati erano presenti in una bassa proporzione di pazienti (>160 mmHg in circa il 7% dei casi).

### Andamento per 6 classi della pressione arteriosa diastolica (%)

CLASSI PAD (mmHg)	Donne	Uomini
≤ 80	82,3	79,3
81-85	5,7	6,5
86-89	1,4	1,6
90-100	10,1	11,9
101-109	0,2	0,3
≥110	0,3	0,4

L'andamento della pressione arteriosa diastolica per 6 classi mostra che nel 2019 circa l'80% sia di donne che di uomini mostrava valori inferiori o uguali a 80 mmHg, mentre valori decisamente elevati erano presenti in una bassa proporzione di pazienti (>100 mmHg nello 0,5% delle donne e lo 0,7% degli uomini).

**Soggetti con pressione arteriosa  $\geq 140/90$  mmHg**

Sul totale dei monitorati nell'anno 2019, il 46% circa sia di donne che di uomini mostrava valori pressori non a target.

**Livelli medi del BMI (Kg/m<sup>2</sup>)**

	Donne	Uomini
BMI	29,8±6,1	29,0±4,9

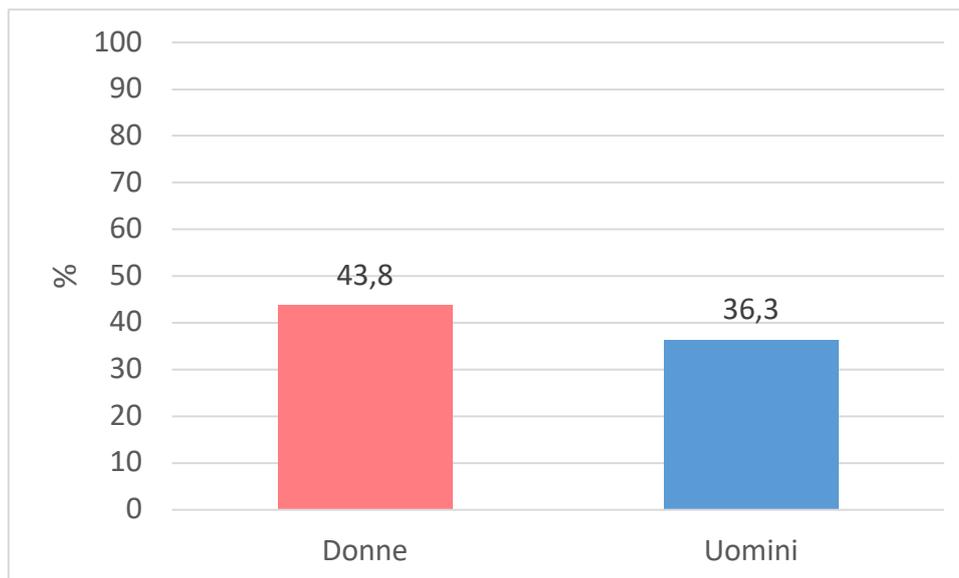
I livelli medi di BMI sono risultati lievemente superiori nelle donne.

**Andamento per 7 classi del BMI (%)**

CLASSI BMI (kg/m <sup>2</sup> )	Donne	Uomini
<18,5	0,9	0,3
18,5-25	21,4	20,6
25,1-27,0	13,2	17,2
27,1-30,0	20,8	25,7
30,1-34,9	25,7	25,4
35,0-39,9	11,9	7,9
≥40,0	6,2	2,9

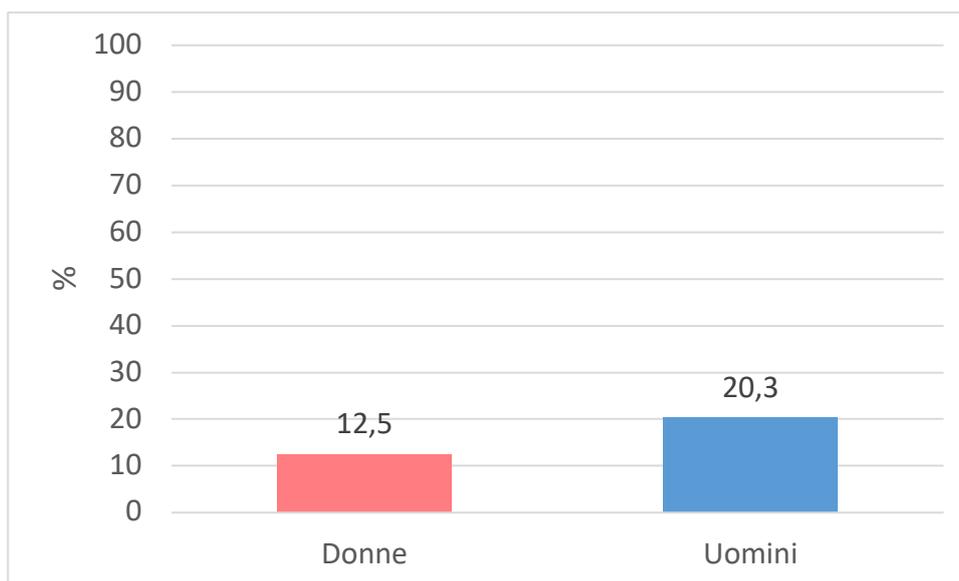
Nel sesso femminile si registra una percentuale lievemente maggiore di soggetti sottopeso o con peso nella norma. La percentuale di soggetti in sovrappeso o con obesità di classe 1 è risultata maggiore fra gli uomini, mentre l'obesità di classe 2 e 3 è più frequente nel sesso femminile.

### Soggetti con BMI $\geq 30$ Kg/m<sup>2</sup>

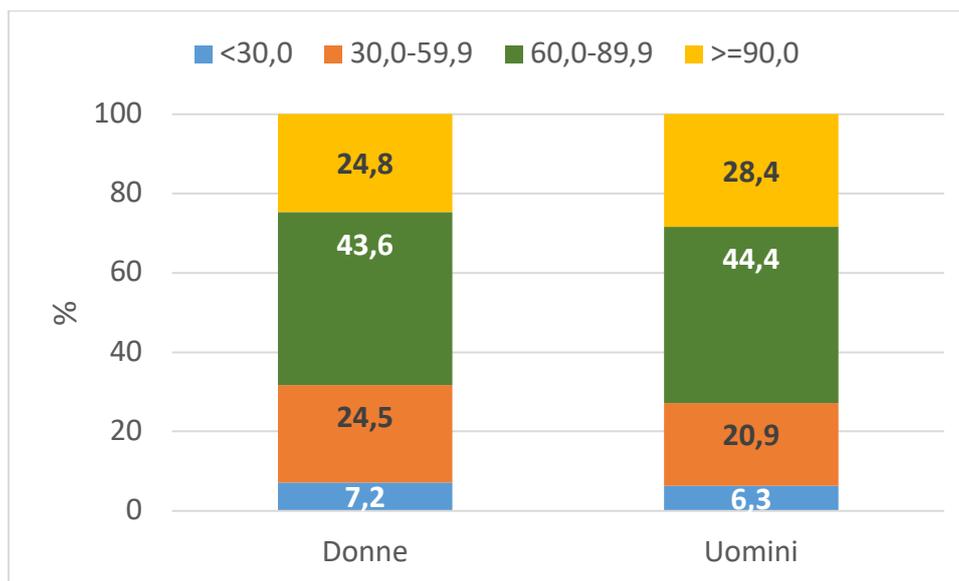


Complessivamente, il 43,8% della popolazione femminile con DM2 è risultata obesa nel 2019. Inferiore la percentuale nella popolazione maschile (36,3%).

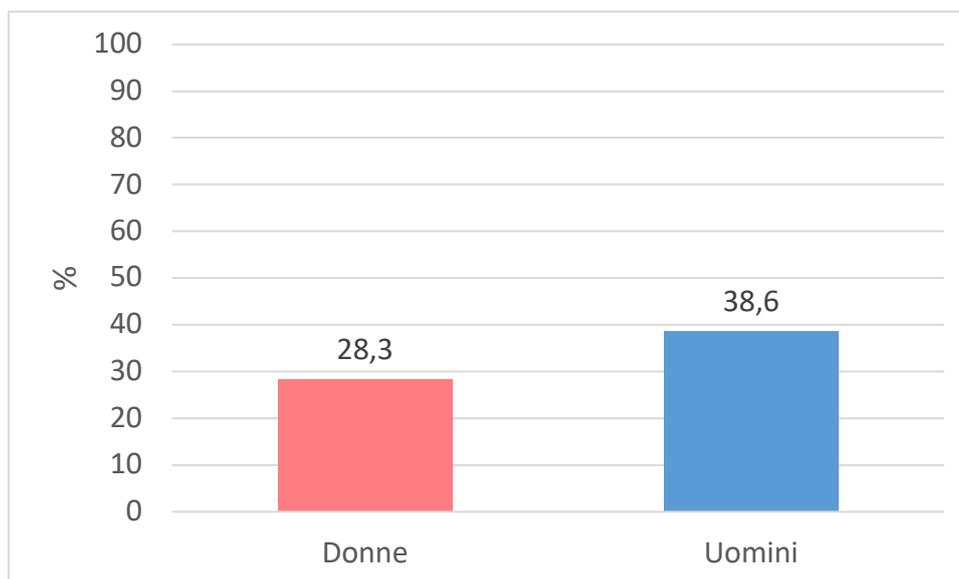
### Soggetti fumatori (%)



Nel 2019, il 20,3% degli uomini è risultato fumatore. Percentuali più basse sono state riscontrate nelle donne (12,5%).

**Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (%)**

La quota di pazienti con riduzione del filtrato glomerulare (<60 ml/min\*1,73 m<sup>2</sup>) è risultata pari al 31,7% delle donne e al 27,2% degli uomini.

**Soggetti con micro/macroalbuminuria (%)**

La presenza di micro/macroalbuminuria è stata riscontrata nel 28,3% delle donne. Una percentuale ben più alta è stata registrata negli uomini (38,6%).

## Commento agli Indicatori di Esito Intermedio

L'elaborazione dei dati dell'archivio AMD per l'anno 2019 relativi ai diabetici di tipo 2 suddivisi per genere, ha considerato gli indicatori di esito intermedio rilevanti come fattori di rischio cardiovascolare: HbA1c, lipidi, pressione arteriosa, BMI, fumo, microalbuminuria e filtrato glomerulare. Come già evidenziato negli Annali 2018 (dati relativi al 2016), le donne presentano complessivamente un peggiore controllo dei fattori di rischio cardiovascolare.

### HbA1c

In merito al compenso glicemico misurato tramite i valori di HbA1c, come già evidenziato nei dati del 2016, le donne presentano una maggiore difficoltà a raggiungere gli obiettivi desiderabili. Nonostante la media dei valori di HbA1c non mostri sostanziali differenze tra i sessi ( $F=7,3\pm 1,2$ ,  $M=7,2\pm 1,2$ ), i livelli medi di HbA1c per tipo di trattamento (solo dieta, iporali/GLP1RA, Insulina + Ipo orali/GLP1RA, solo insulina) sono per ogni categoria di 0,1% maggiore nelle donne. Come era stato osservato nel 2016, anche stratificando per classi di HbA1c ( $\leq 6$ , 6,1-6,5, 6,6-7,7, 1-7,5, 7,6-8, 8,1-9,  $>9$ ), si evidenziano differenze percentuali a favore degli uomini per quanto riguarda le fasce di HbA1c  $\leq 6,5\%$ , mentre le percentuali  $>8\%$  sono più elevate nelle donne.

Si conferma anche il dato della percentuale inferiore di donne con HbA1c  $\leq 7\%$  ( $F=50,3\%$  vs  $M=53,3\%$ ) e della percentuale maggiore di donne con HbA1c  $>8\%$  ( $F=19,5\%$  vs  $M=17,9\%$ ). Tuttavia rispetto ai dati raccolti nel 2016 vi è stato un aumento delle donne a target per valori di HbA1c  $\leq 7\%$ , che è passato dal 48,8% al 50,3% ed una diminuzione sia delle donne che degli uomini con valori di HbA1c  $>8$ , che è passato dal 18,7% al 17,9% negli uomini e dal 21,2% al 19,5% nelle donne, denotando un progressivo miglioramento negli anni della qualità di cura. La maggiore difficoltà a raggiungere livelli ottimali di HbA1c nelle donne potrebbe essere influenzata anche dall'età che determinerebbe un approccio terapeutico più prudente, così come dal BMI. L'età media nelle donne era  $70\pm 11,3$  anni mentre negli uomini era  $68,4\pm 11$  anni ed il 38,3% della popolazione femminile presenta un'età  $>75$  anni, contro il 29,7% degli uomini. Le donne con BMI tra 35-39,9 sono l'11,9% mentre gli uomini il 7,9%, le donne con BMI  $\geq 40$  sono il 6,2%, mentre gli uomini sono il 2,9%.

### Lipidi

Per quanto riguarda l'assetto lipidico, come già evidenziato per il 2016, anche per il 2019 le donne mostrano un peggiore controllo del colesterolo rispetto agli uomini, in particolare del colesterolo totale ( $F=175,5 \pm 37,9$ ,  $M=161,2\pm 36,8$ ), del colesterolo LDL ( $F=95,3\pm 32,4$ ,  $M=87,7\pm 31,1$ ), mentre i trigliceridi non rilevano sostanziali differenze ( $F=137,4 \pm 72,8$ ,  $M=138,6\pm 87,1$ ). Nel 2019 è migliorata rispetto al 2016 la quota di donne con valori di LDL  $< 100$  (60,3% vs 53,9% del 2017), ma il dato rimane comunque sempre a vantaggio degli uomini con una quota maggiore di soggetti con LDL  $< 100$  anche nel 2019 (68,5% vs 62,7% del 2017). Anche per i valori di LDL  $\geq 130$ , seppur vi sia stato un miglioramento rispetto al 2016 in entrambi i sessi, prevale la quota di donne ( $F: 14,2\%$  vs  $M: 9,7\%$ ).

In conclusione, nel corso del tempo, gli Annali mostrano un costante trend di miglioramento del raggiungimento degli obiettivi lipidici in entrambi i sessi, tuttavia permane sempre evidente un controllo complessivo peggiore nelle donne.

### Pressione arteriosa

I livelli medi di pressione arteriosa sistolica e diastolica sono risultati molto simili nei due generi. L'andamento della pressione arteriosa sistolica per 7 classi mostra che nel 2019 circa la metà dei soggetti (sia donne che uomini) mostrava valori uguali o inferiori a 130 mmHg, mentre valori decisamente elevati erano presenti in una bassa percentuale di pazienti (> 160 mmHg in circa il 7% dei casi). Parimenti l'andamento della pressione arteriosa diastolica per 6 classi mostra che nel 2019 circa l'80% sia di donne che di uomini mostrava valori inferiori o uguali a 80 mmHg, mentre valori decisamente elevati erano presenti in una bassa proporzione di pazienti (>100 mmHg nello 0,5% delle donne e lo 0,7% degli uomini). Non si sono rilevate differenze significative rispetto all'analisi dei dati del 2016. Per quanto concerne l'analisi dei dati dei soggetti monitorati nel 2019 con valori di pressione arteriosa  $\geq 140/90$ , si riscontra una riduzione dei soggetti non a target (PA < 140/90) rispetto ai dati del 2016 e conseguente raggiungimento del target rispettivamente del + 7,1% per le donne e del + 6% per gli uomini.

### BMI

L'analisi dei dati del 2019 ha confermato, rispetto ai dati del 2016, che i livelli di BMI sono piuttosto elevati in entrambi i sessi e che le donne risultano più obese rispetto agli uomini (rispettivamente nel 43,8% delle donne e nel 36,3% degli uomini, il BMI è > 30). Il 18,1% delle donne affette da DM2 è risultata avere un BMI > 35, con riduzione di 1 punto in percentuale rispetto ai dati del 2016.

### Fumo

In merito all'abitudine al fumo, anche nel 2019 il dato rimane a vantaggio delle donne; la quota di soggetti fumatori è rimasta sostanzialmente stabile nei 2 sessi a distanza di 2 anni (F: 12,5% vs 12,2% del 2016; M: 20,3% vs 20,5% del 2016). Nonostante questa abitudine rimanga prevalente negli uomini, sarebbe opportuno implementare campagne antifumo specifiche per le donne diabetiche, che, come noto, hanno un rischio relativo di eventi coronarici maggiore rispetto agli uomini (*Rachel Huxley et al BMJ 2006;332:73*) e per le quali il fumo di sigaretta determina un rischio relativo più elevato di infarto miocardico rispetto agli uomini (*Millett E R C, BMJ 2018;363:k4247*).

### Filtrato glomerulare e microalbuminuria

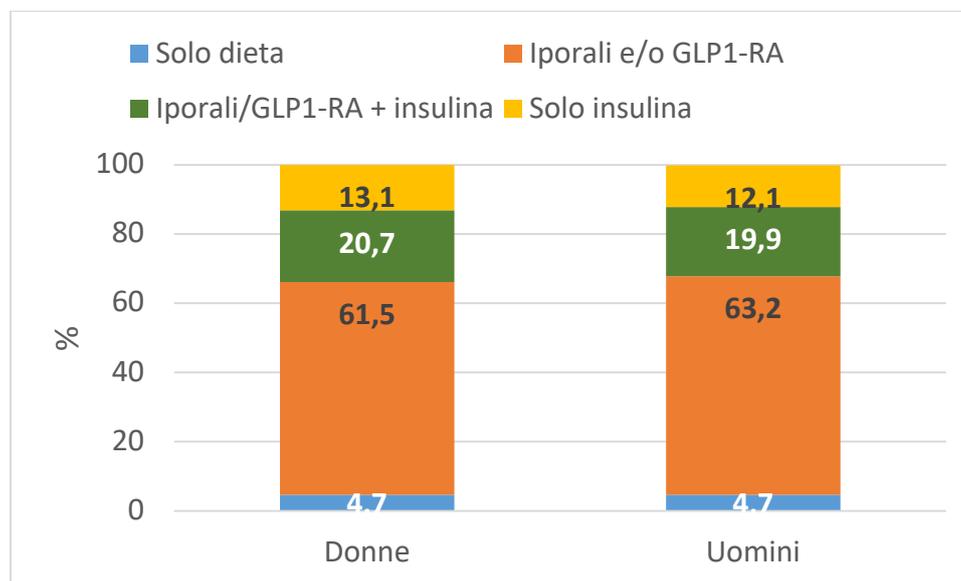
I dati degli Annali 2021 evidenziano che le donne vanno incontro a insufficienza renale moderata/severa definita sulla base del filtrato glomerulare (dallo stadio III in su) in una percentuale maggiore rispetto agli uomini; in totale infatti il 31,7 % delle donne (vs il 27,2% degli uomini) ha un filtrato glomerulare inferiore ai 60 ml/min ed è di circa 1 punto percentuale in più la quota di donne con filtrato inferiore a 30 ml/min rispetto agli uomini (F:7,2%; M: 6,3%). Questi dati mostrano un peggioramento per entrambi i sessi dei valori di filtrato rispetto al 2016, in particolare per la quota dei soggetti con filtrato inferiore a 30 ml/min che nelle donne è passata dal 4,5% al 7,2%. Il dato potrebbe essere spiegato dall'incremento dell'età delle pazienti seguite nei Servizi di Diabetologia nel 2019 (essendo aumentata la percentuale delle donne con più di 75 anni dal 36,2% del 2016 al 38,3% del 2019), ma in ogni caso conferma precedenti analisi condotte sui dati Annali che hanno dimostrato che il sesso femminile risulta un predittore di riduzione del filtrato glomerulare (*S.De Cosmo et al. Medicine 2016; 95: 27*). Risulta invece in miglioramento nel 2019 in entrambi i sessi la percentuale di soggetti con micro/macroalbuminuria scesa negli uomini dal 46,8% del 2016 al 38,6% del 2019 e nelle donne dal 34,1% del 2016 al 28,3% del 2019.

L'insieme dei dati relativi al quadro renale conferma la tendenza nelle donne diabetiche (rispetto agli uomini) a sviluppare maggiormente riduzione del filtrato glomerulare rispetto alla comparsa di micro/macroalbuminuria e poiché è stato riportato che una maggiore riduzione, nel tempo, della velocità di filtrazione glomerulare stimata (eGFR) è associata a una maggiore incidenza di malattie cardiovascolari (*T. Fujisawa et al. Journal of Cardiology 77 (2021) 626–633*), anche questo dato potrebbe spiegare l'aumentato rischio di eventi coronarici nelle donne diabetiche rispetto agli uomini.

*a cura di Anna Bogazzi, Elisabetta Brun e Roberta Manti*

## Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

Distribuzione dei pazienti per intensità di trattamento ipoglicemizzante nel DM2 (%)



Nel 2019, il 4,7% delle donne e degli uomini visti non utilizzava trattamenti farmacologici, oltre il 60% dei pazienti utilizzava solo anti-iperglicemizzanti orali/altri farmaci iniettabili diversi dall'insulina e poco più del 30% utilizzava anti-iperglicemizzanti in associazione ad altri farmaci anti-iperglicemici.

Distribuzione dei pazienti per intensità di trattamento ipoglicemizzante nel DM2 (%).

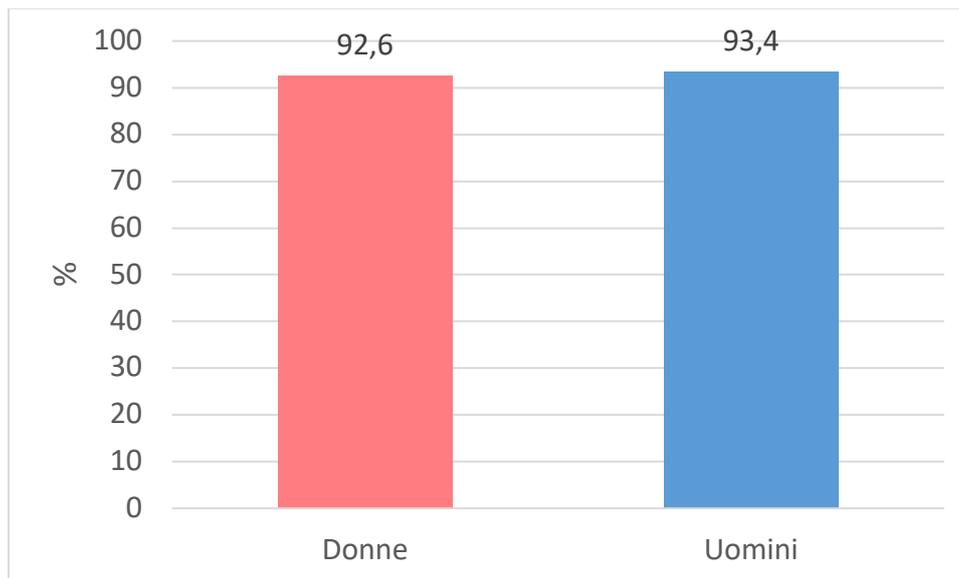
Trattamento	Donne	Uomini
Solo dieta	4,7	4,7
GLP1-RA+altro	10,7	11,1
Monoterapia orale	28,4	27,3
Duplicata terapia orale	20,7	22,7
≥3 iporali	5,8	6,3
Insulina+Iporali	16,8	16,1
Insulina	12,8	11,8

Valutando più in dettaglio i profili terapeutici, si evidenziano solo minime differenze percentuali fra uomini e donne per tutti gli schemi.

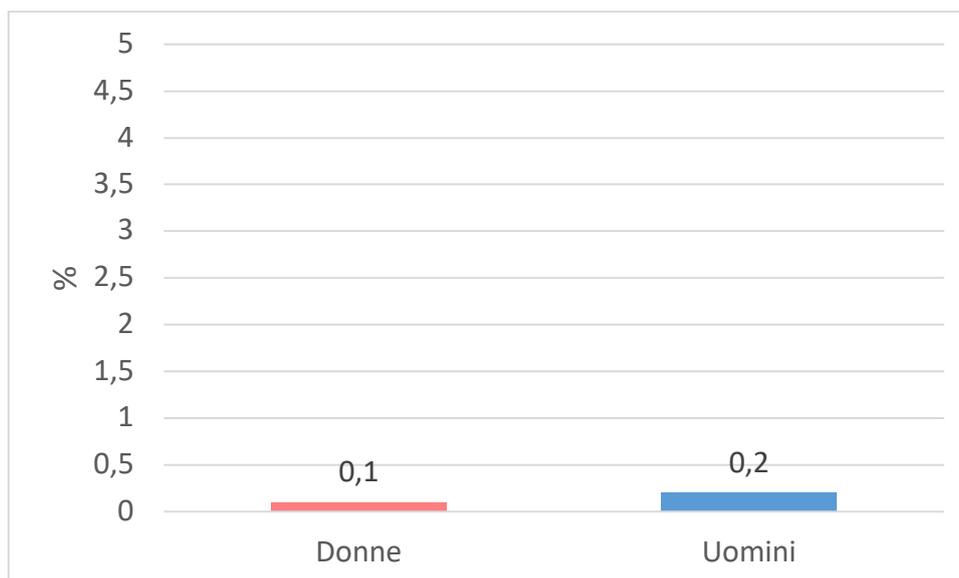
**Distribuzione dei pazienti con DM2 per classe di farmaco anti-iperglicemizzante (%)**

Trattamento	Donne	Uomini
Metformina	70,0	71,7
Sulfanilurea	14,6	13,5
Glinide	2,8	2,7
Glitazone	3,7	5,1
Acarbose	2,1	1,9
DPPIVi	22,2	21,6
GLP1-RA	10,7	11,1
SGLT2i	9,8	13,8
Insulina	33,8	32,0
Insulina basale	29,0	27,5
Insulina rapida	20,3	18,3

Dal confronto fra donne e uomini delle singole classi di farmaci anti-iperglicemizzanti emergono solo minime differenze, fatto salvo l'utilizzo più frequente di SGLT2i nel sesso maschile.

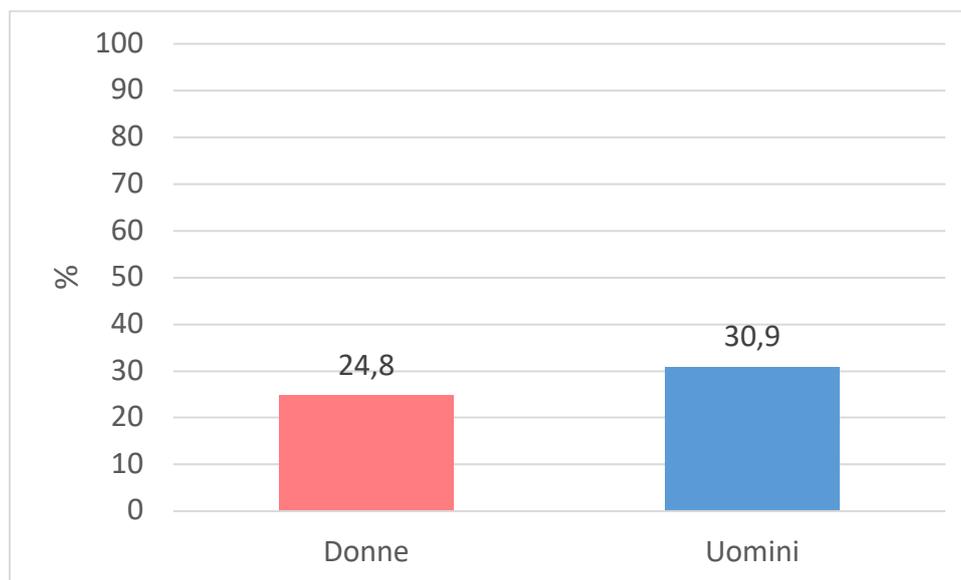
**Soggetti in sola dieta con HbA1c  $\leq$  7,0%**

Questo indicatore di appropriatezza del trattamento mostra come, sia negli uomini che nelle donne non trattati farmacologicamente circa il 93% presentava valori di HbA1c inferiori o uguali al 7,0%.

**Soggetti in sola dieta nonostante valori di HbA1c  $>$ 8,0% (%)**

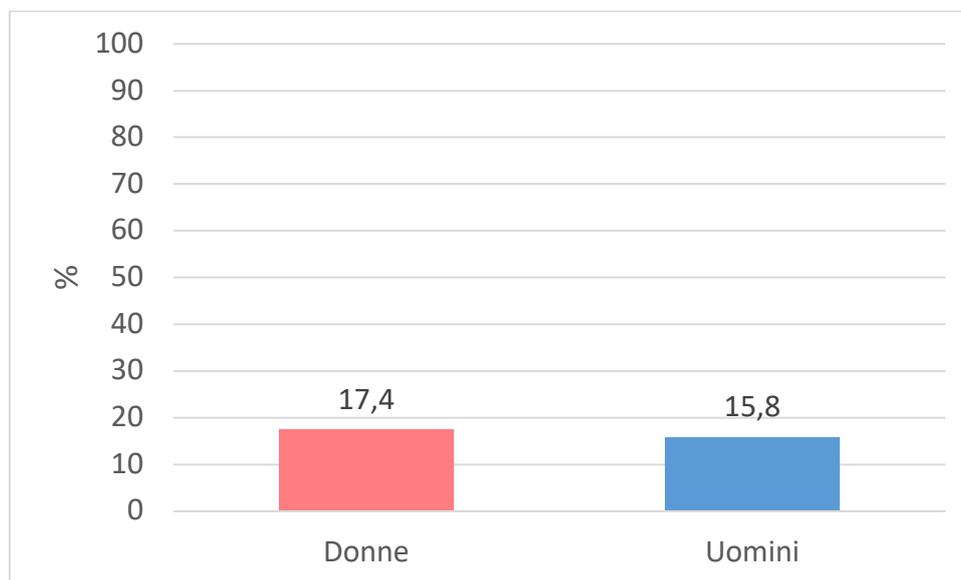
Questo indicatore denota una performance più che soddisfacente. Infatti, sia negli uomini che nelle donne, fra i soggetti in sola dieta solo una esigua minoranza presentava valori di HbA1c  $>$ 8,0%.

### Soggetti con valori di HbA1c $\geq 9,0$ (%) non trattati con Insulina

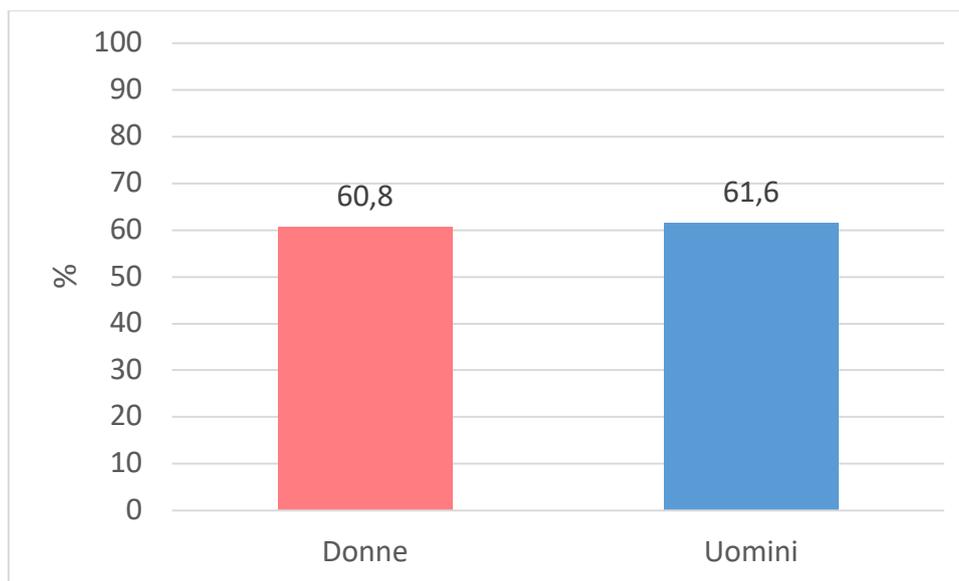


Tra i soggetti con livelli di HbA1c  $\geq 9\%$ , il 24,8% delle donne e il 30,9% degli uomini non risultava trattato con insulina.

### Soggetti con HbA1c $\geq 9,0\%$ nonostante il trattamento con insulina (%)



Tra i soggetti trattati con insulina, il 17,4% delle donne e il 15,8% degli uomini presentava ancora livelli particolarmente inadeguati di controllo metabolico.

**Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)**

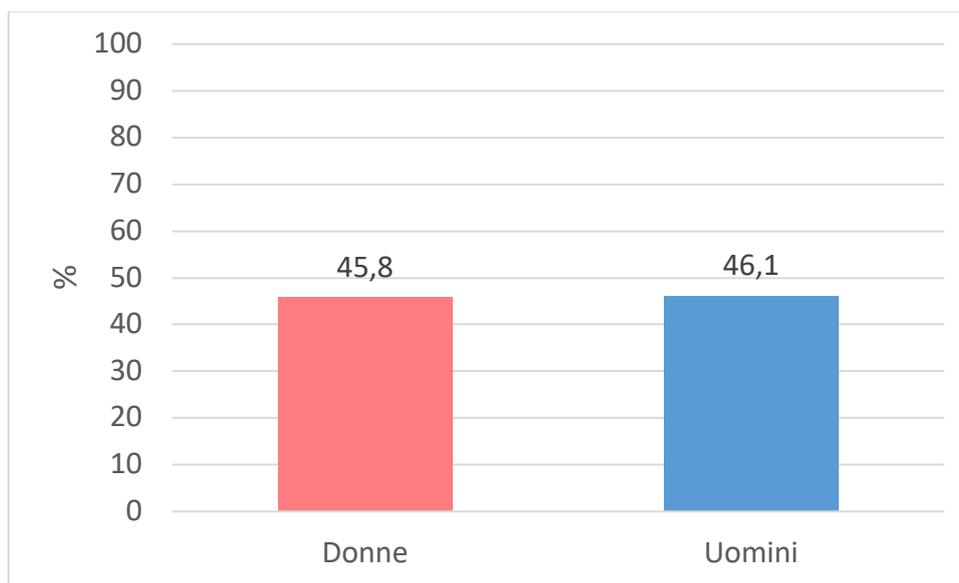
In entrambi i sessi, circa il 61,0% della popolazione con DM2 aveva in corso un trattamento ipolipemizzante.

**Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco ipolipemizzante (%)**

	Donne	Uomini
<b>Statine</b>	92,8	92,2
<b>Fibrati</b>	4,5	6,2
<b>Omega-3</b>	8,0	12,4
<b>Ezetimibe</b>	14,6	13,9

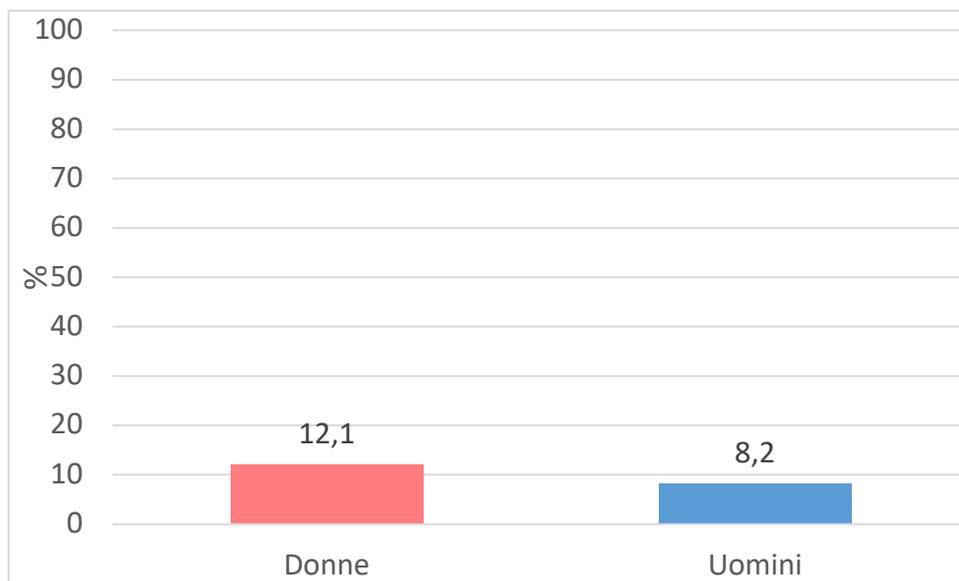
Fra i soggetti trattati con ipolipemizzanti la quasi totalità delle donne e degli uomini assumeva una statina. Inoltre, risulta degna di nota la percentuale di soggetti con DM2 che assumono ezetimibe.

**Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di colesterolo LDL  $\geq 130$  mg/dl (%)**

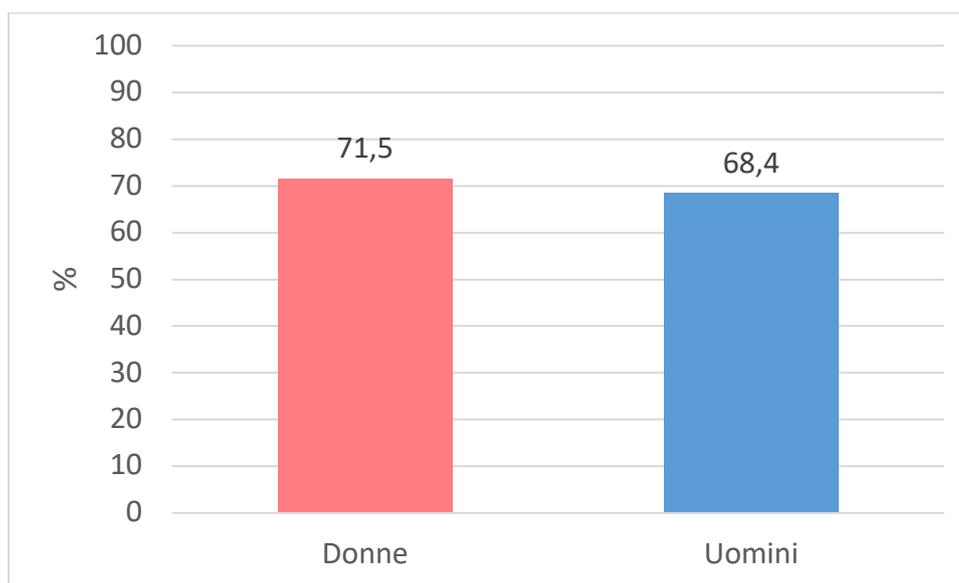


Tra i soggetti con DM2 con elevati livelli di colesterolo LDL, circa il 46% delle donne e degli uomini non risultava trattato con ipolipemizzanti.

**Soggetti con colesterolo LDL  $\geq 130$  mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti (%)**



Fra i soggetti con DM2 trattati con ipolipemizzanti, una quota pari al 12,1% delle donne e all'8,2% degli uomini presentava livelli elevati di colesterolo LDL.

**Soggetti trattati con antiipertensivi (%)**

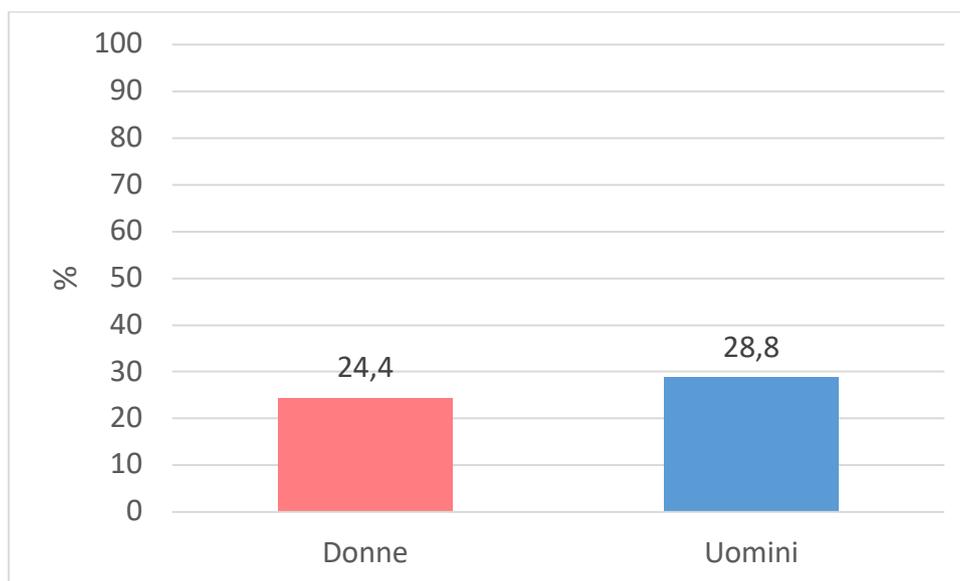
Fra i pazienti attivi nel 2019, il 71,5% delle donne è risultato in trattamento con farmaci antiipertensivi. Lievemente inferiore la quota degli uomini (68,4%).

**Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco antiipertensivo (%)**

	Donne	Uomini
Diuretici	54,7	45,0
ACE-Inibitori	38,2	46,3
Sartani	41,8	36,4
Beta-bloccanti	47,4	45,5
Calcio antagonisti	29,8	33,0
Antiadrenergici	1,2	1,1

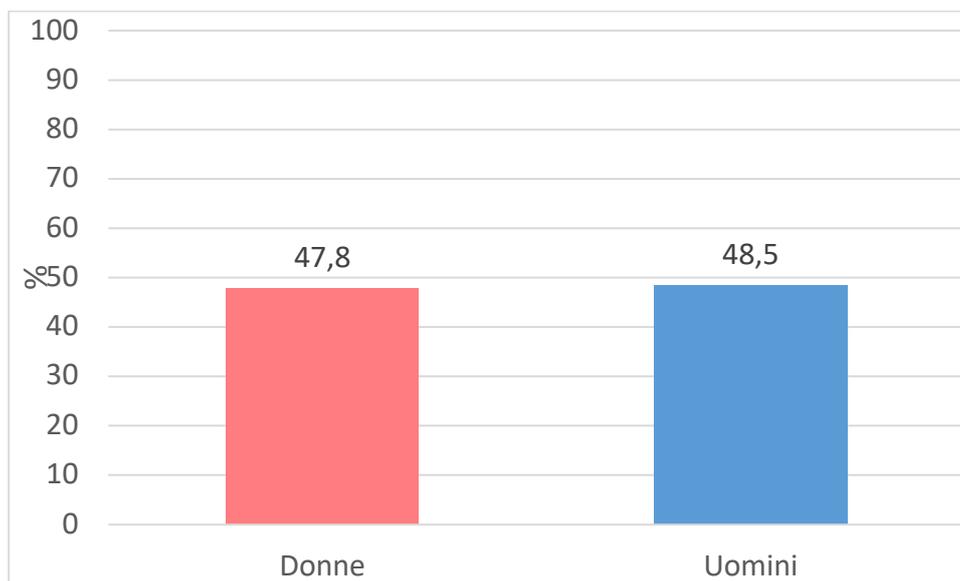
Per quanto riguarda l'utilizzo delle diverse classi di farmaci antiipertensivi, le donne risultano più spesso trattate con diuretici, sartani e beta-bloccanti, mentre gli uomini sono trattati in percentuali maggiori con ACE-Inibitori e calcio antagonisti.

**Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori pressori  $\geq 140/90$  mmHg (%)**

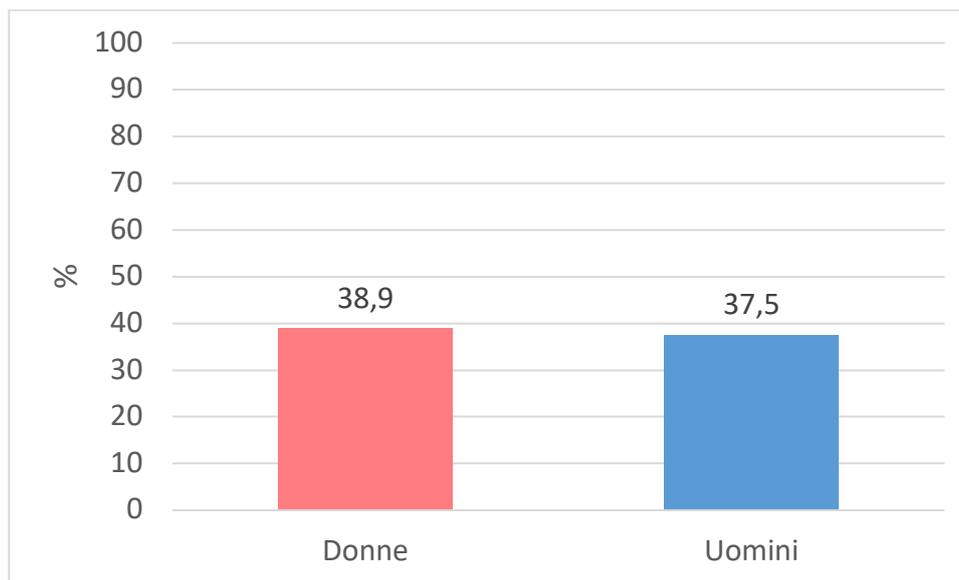


Tra i soggetti con elevati livelli di pressione arteriosa, circa una donna su quattro e il 28,8% degli uomini non sono risultati trattati con antiipertensivi.

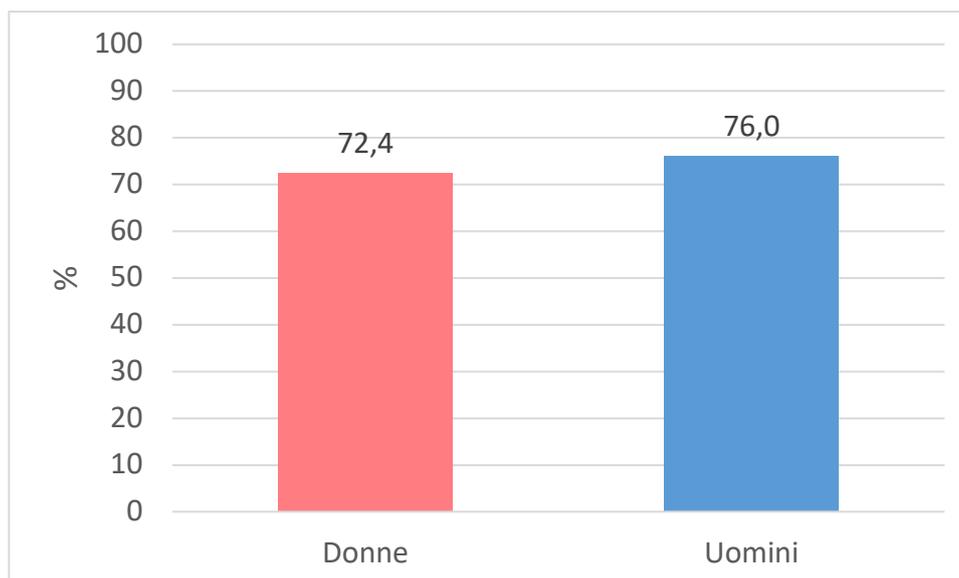
**Soggetti con valori pressori  $\geq 140/90$  mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi (%)**



Tra i soggetti trattati con farmaci antiipertensivi, poco meno della metà sia delle donne che degli uomini presentava livelli inadeguati di controllo pressorio.

**Soggetti non trattati con ACE-inibitori/Sartani nonostante la presenza di micro/macroalbuminuria (%)**

Tra i soggetti con livelli elevati di albuminuria, circa il 38,0% risultava non trattato con ACE-inibitori/Sartani.

**Soggetti con evento cardiovascolare pregresso in terapia antiaggregante piastrinica (%)**

Tra i soggetti con pregresso evento cardiovascolare maggiore, circa i tre quarti sono risultati in trattamento con antiaggreganti piastrinici. Era presente una lieve differenza tra donne e uomini (72,4% vs 76,0%).

## Commento agli Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

### Trattamenti per il controllo della glicemia

La disponibilità di nuovi farmaci efficaci, sia sul controllo glicemico che sulla protezione cardiovascolare e renale, ha determinato un importante cambiamento nell'approccio terapeutico al paziente diabetico di tipo 2. Rispetto alla popolazione attiva nel 2016 e alle analisi precedenti, l'analisi del 2019 ha evidenziato un importante cambiamento nell'approccio terapeutico al paziente diabetico.

Si è osservato, infatti, una riduzione nell'utilizzo del trattamento con sola insulina (dal 2016 al 2019 nelle donne dal 15,3% al 13,1% e negli uomini dal 14,8% al 12,1%) e dei farmaci secretagoghi (donne SU 14,6% vs 18,3% – Glinidi 2,8 % vs 5,9%; uomini SU 13,5 % vs 17,8%- Glinidi 2,8% vs 5,8%) in entrambi i sessi.

Per contro, risulta aumentato, l'utilizzo degli inibitori DPP- IV (22,2% vs 17,3% nelle donne e 21,6% vs 18,9% negli uomini), e quasi triplicato, l'utilizzo del trattamento con GLP-1 RA e degli SGLT2i in accordo con le più recenti Linee Guida per il trattamento del Diabete Mellito tipo 2. Anche il trattamento con metformina ha mostrato un incremento di quasi il 10% in entrambi i sessi rispetto al 2016. Le differenze di genere, sulla scelta della terapia ipoglicemizzante nel DM2, non risultano sostanziali, tuttavia si riscontra un trattamento più frequente con i glicosurici e i glitazoni anche in duplice-triplice terapia nel sesso maschile, da riportare ai possibili effetti sfavorevoli di queste molecole più rilevanti nel sesso femminile (osteoporosi e infezioni genitali) e un lieve maggior utilizzo della terapia insulinica da sola o in combinazione nelle donne.

Si riconferma la buona attitudine degli specialisti ad iniziare precocemente il trattamento farmacologico, dal momento che solo il 7,4% delle donne e il 6,6% degli uomini permaneva con la sola terapia dietetica nonostante la glicata non a target (in riduzione rispetto al 2016: 9,2 donne e 8% uomini). Analogamente quasi tutti i pazienti con HbA1c >8% beneficiavano di un trattamento farmacologico.

Tuttavia, il fenomeno dell'inerzia terapeutica permaneva, maggiormente nelle condizioni di grave scompenso glicemico, mantenendosi, rispetto al 2016, elevata la percentuale di pazienti (24,8% delle donne e 30,9% degli uomini) che non assumeva insulina nonostante valori di HbA1c  $\geq$  9%.

In lieve miglioramento invece è risultata, la percentuale di soggetti che mantengono un'emoglobina glicata elevata nonostante il trattamento con insulina, passando dal 19,9 % al 17,4% nelle donne e dal 17,4% al 15,8% negli uomini.

### Trattamenti ipolipemizzanti

Rispetto alla monografia pubblicata nel 2018 riguardante la popolazione attiva nel 2016, vi è stato un incremento della percentuale di pazienti con DM2 in trattamento con ipolipemizzanti in entrambi i sessi che è arrivata al 61,0% circa, mentre nell'analisi precedente la percentuale di soggetti in trattamento era di poco più del 55%.

Fra i soggetti trattati con ipolipemizzanti la quasi totalità delle donne e degli uomini assumeva una statina così come già rilevato in precedenza. Degna di nota è la percentuale dei soggetti con DM2 in terapia con ezetimibe, pressoché triplicata rispetto al 2016 (donne 14,6% vs 5,1%; uomini 13,9% vs 4,5%).

Si conferma più alto l'utilizzo di Omega-3 negli uomini rispetto alle donne (12,4% vs 8%).

Tra i soggetti con DM2 con elevati livelli di colesterolo LDL, resta alta la percentuale di pazienti non trattati con circa il 46% delle donne e degli uomini, anche se ridotta rispetto al 2016: oltre la metà dei soggetti non assumeva trattamenti ipolipemizzanti (donne 51,6 %; uomini 52,3%)

La percentuale di pazienti non a target nonostante il trattamento ipolipemizzante ha mostrato una diminuzione rispetto al precedente rilievo (donne 12,1% vs 14,3%; uomini 8,2% vs 10,1%) ma, come in passato, resta a sfavore del sesso femminile.

La causa di queste differenze nei due sessi potrebbe essere una ridotta aderenza al trattamento farmacologico nel sesso femminile, come già dimostrato in letteratura, ma anche una diversa risposta di genere ad alcune classi di farmaci.

Considerato come questo fattore di rischio incida pesantemente sugli outcome cardiovascolari, è fondamentale proseguire gli sforzi per intensificare il trattamento, specialmente nel sesso femminile

### **Trattamenti con antiipertensivi**

Fra i pazienti attivi nel 2019 il 71,5% delle donne è risultato in trattamento con farmaci antiipertensivi mentre la percentuale degli uomini è risultata lievemente più bassa (68,4%), dati sostanzialmente invariati rispetto a quelli rilevati nella popolazione assistita nel 2016.

Per quanto riguarda l'utilizzo delle diverse classi di farmaci antiipertensivi, le donne risultano più spesso trattate con diuretici, sartani e beta-bloccanti, anche se la percentuale di trattamenti con sartani e, soprattutto, con diuretici si è ridotta rispetto alla popolazione attiva nel 2016 mentre è aumentato il ricorso a terapie con beta-bloccanti. Gli uomini risultano trattati in percentuale maggiore con ACE-Inibitori e calcio antagonisti così come già evidenziato in passato. Rimane ancora significativa, in entrambi i sessi, la percentuale di soggetti con livelli pressori inadeguati nonostante la terapia (47,8% donne, 48,5% uomini) tuttavia ridottasi dal 2016 (dal 53% circa al 48% in media nei due sessi). Non sono state rilevate differenze, rispetto al 2016, nella percentuale di pazienti con elevati livelli di pressione arteriosa, non trattati con antiipertensivi (24,4% donne vs 23,7%; 28,8% uomini vs 28,4%). Questi dati confermano la necessità di intensificare il trattamento farmacologico in entrambi i sessi.

### **Soggetti non trattati con ACE-inibitori/Sartani nonostante la presenza di micro/macroalbuminuria**

Tra i soggetti con livelli elevati di albuminuria, circa il 38,0% risultava non trattato con ACE-inibitori/Sartani, dato in crescita rispetto alla precedente analisi in cui la percentuale di soggetti non trattati era rispettivamente del 15,2 % per le donne e 13,1 % per gli uomini, probabilmente per il maggiore utilizzo di classi di farmaci come ad esempio gli SGLT2i con comprovata protezione renale rispetto al 2016 quando il loro utilizzo era ancora limitato.

### **Soggetti con evento cardiovascolare progressivo in terapia antiaggregante piastrinica**

Tra i soggetti con pregresso evento cardiovascolare maggiore, circa i tre quarti sono risultati in trattamento con antiaggreganti piastrinici con una leggera differenza tra donne e uomini (72,4% vs 76,0%), dato sostanzialmente invariato rispetto alla precedente rilevazione.

*a cura di Maria Rosaria Cristofaro, Monica Modugno ed Emanuele Spreafico*

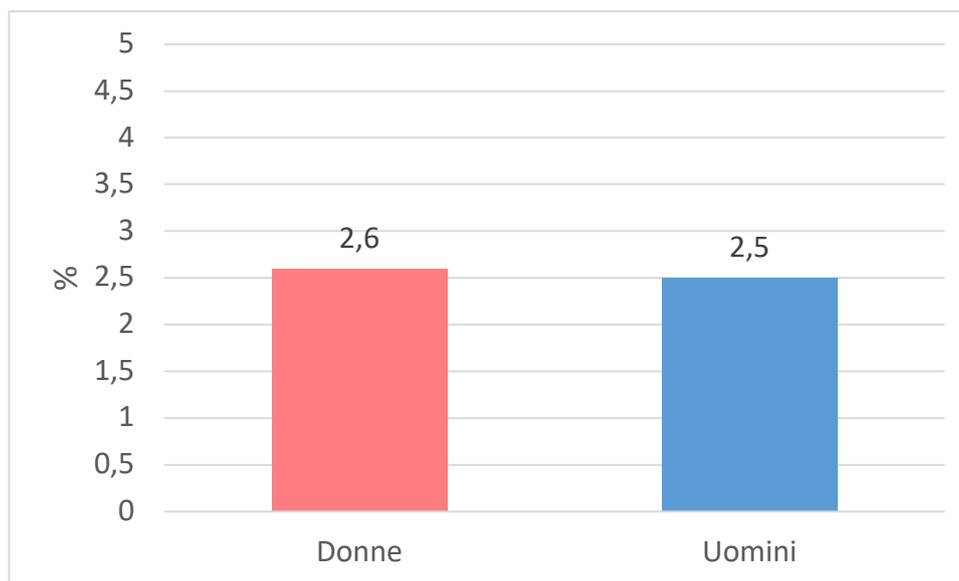
## Indicatori di esito finale

Distribuzione dei pazienti per grado di severità della retinopatia diabetica su totale monitorati per retinopatia (%)

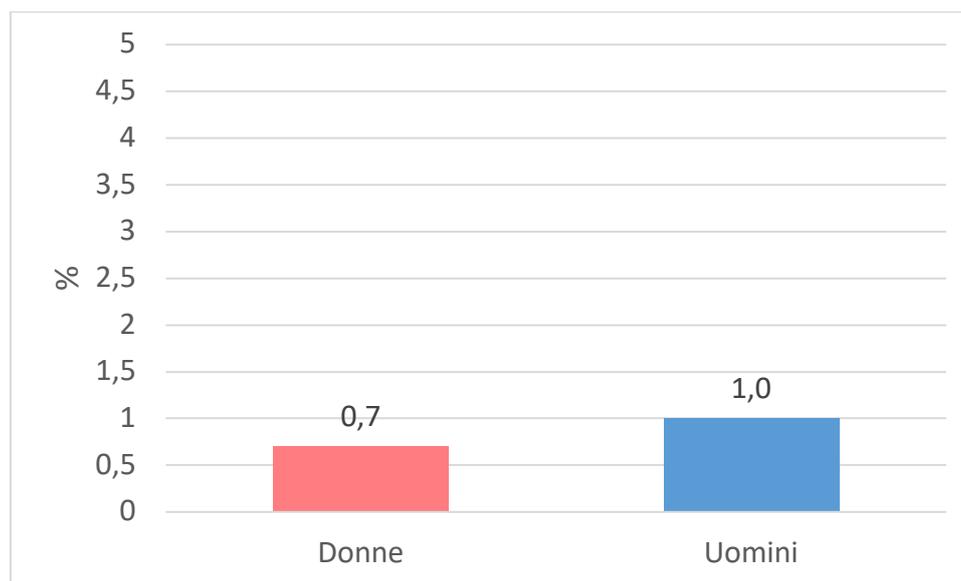
Grado di severità	Donne	Uomini
Assente	81,8	80,0
Non proliferante	13,6	15,2
Pre-proliferante	1,2	1,4
Proliferante	1,1	1,2
Laser-trattata	1,6	1,7
Cecità	0,2	0,2
Oftalmopatia	0,5	0,4

Nel 2019, fra i soggetti con DM2 monitorati, circa il 20% delle donne e degli uomini risultava avere retinopatia diabetica a vari livelli di severità, mentre forme avanzate di retinopatia diabetica erano riportate in una minoranza di pazienti, senza differenze di genere.

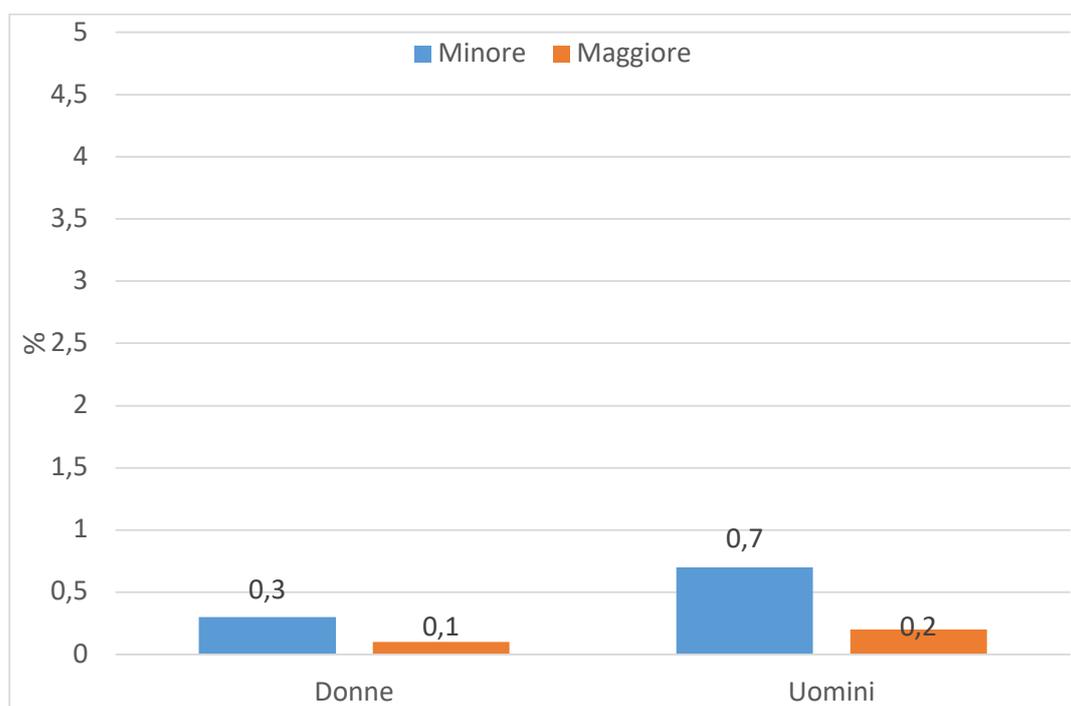
**Soggetti con maculopatia (%)**



La percentuale di soggetti con maculopatia risulta analoga nelle due popolazioni esaminate.

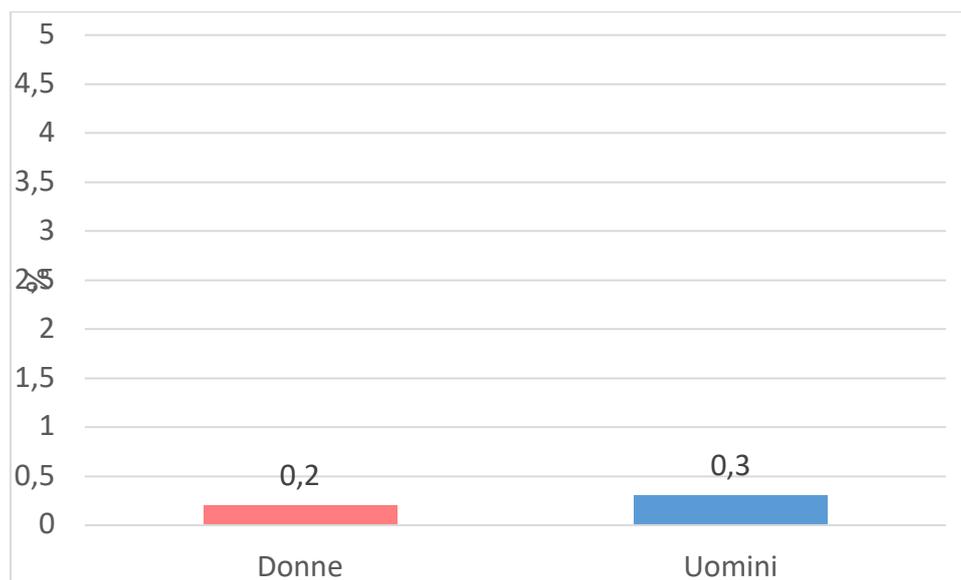
**Soggetti con ulcera/gangrena/osteomielite del piede verificatasi nel periodo (%)**

Fra i soggetti visti nel periodo lo 0,7% delle donne e l'1,0% degli uomini presentava una complicanza agli arti inferiori in atto.

**Soggetti con storia di amputazione (%)**

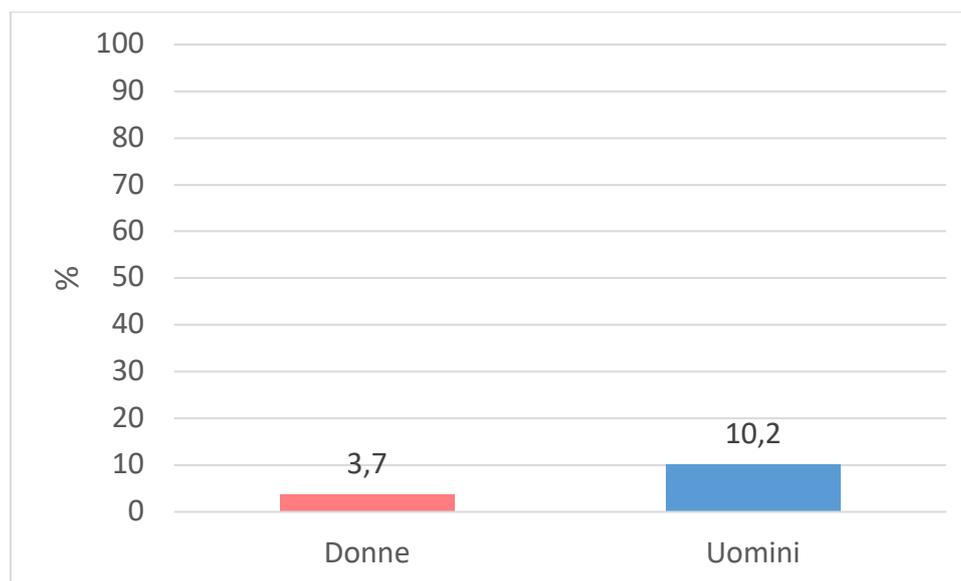
Tra i pazienti visti nell'anno, lo 0,3% delle donne e lo 0,7% degli uomini presentava una storia di amputazioni minori. Molto bassa è risultata la percentuale di pazienti che presentava una storia di amputazioni maggiori.

### Soggetti in dialisi (%)

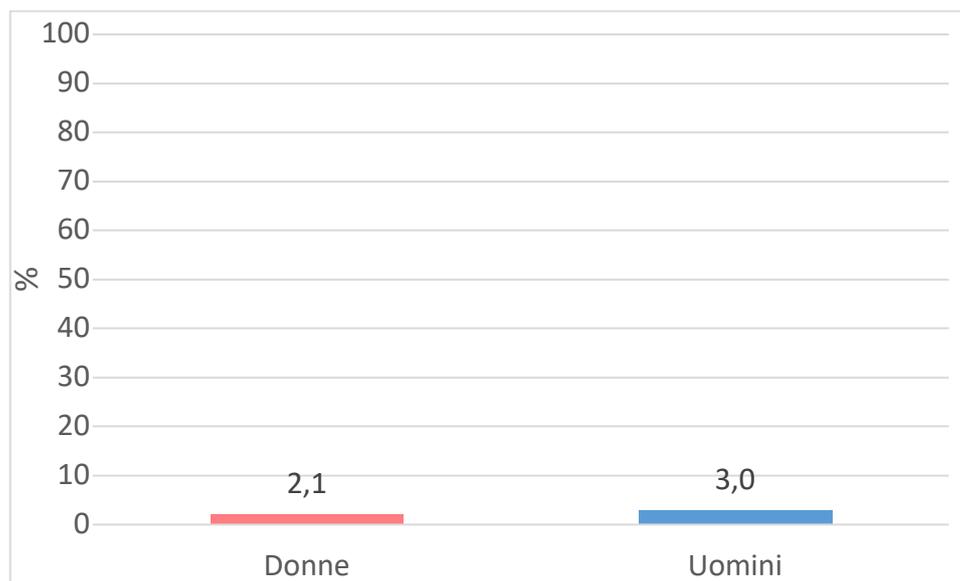


Fra i soggetti con DM2 assistiti nel corso del 2019 la prevalenza di pazienti in dialisi era analoga fra uomini e donne.

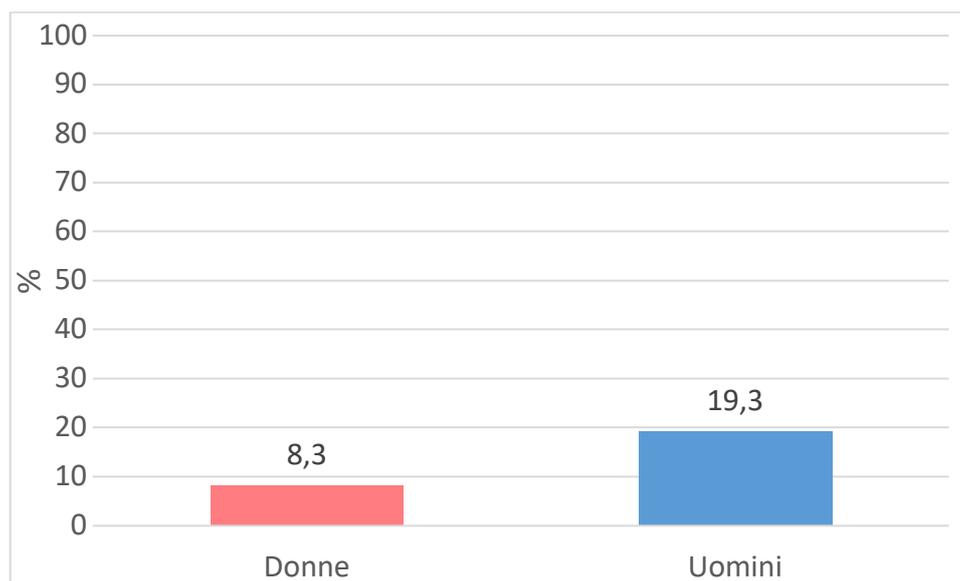
### Soggetti con storia di infarto del miocardio (%)



Una storia pregressa di infarto del miocardio è stata registrata nel 3,7% delle donne con DM2, mentre è risultata marcatamente maggiore la percentuale negli uomini (10,2%).

**Soggetti con storia di ictus (%)**

Fra i soggetti con DM2 assistiti nel corso del 2019 la prevalenza di pazienti con storia di ictus è risultata del 2,1% e del 3,0% nelle donne e negli uomini, rispettivamente.

**Soggetti con storia di malattia cardiovascolare (%)**

Complessivamente, i soggetti con storia di infarto/ictus/rivascolarizzazione coronarica o periferica / by pass coronarico o periferico) costituivano l'8,3% della popolazione femminile e il 19,3% di quella maschile.

## Commento agli Indicatori di esito finale

La prevenzione delle complicanze micro e macro vascolari, insieme al mantenimento di una buona qualità di vita rappresentano il punto centrale della cura del diabete. Per ottenerlo, sia gli Standard di cura che le consensus pubblicate negli anni hanno sottolineato l'importanza di una personalizzazione della terapia.

Riuscire quindi a identificare, riconoscere le differenze di genere rappresenta uno step fondamentale.

L'edizione 2021 analizza i dati del 2019 e analizza i dati di 227169 donne: si confermano le differenze di genere per quanto riguarda la distribuzione delle complicanze micro-macro angiopatiche nella popolazione afferente ai centri di diabetologia. Per quanto riguarda la micro angiopatia, l'assenza di retinopatia diabetica rimane a favore del sesso femminile (+ 1,8%) migliorando rispetto al 2016 (+1,2%), ma è pur vero che il monitoraggio di questa complicanza è basso, soprattutto nelle donne.

Nel 2019, fra i soggetti con DM2 monitorati, circa il 20% delle donne e degli uomini risultava avere retinopatia diabetica a vari livelli di severità, mentre forme avanzate di retinopatia diabetica erano riportate in una minoranza di pazienti, senza differenze di genere.

La complicanza del Piede Diabetico si conferma avere una maggiore incidenza negli uomini: 0,7% delle donne vs l'1,0% degli uomini ha una complicanza agli arti inferiori in atto e l'anamnesi di amputazione maggiore si riscontrava nello 0,3% delle donne e nello 0,7% degli uomini. La percentuale di pazienti con amputazioni maggiori è molto bassa e questi dati sono conformi a quanto già noto in letteratura. Rimane sempre una area critica il monitoraggio del piede diabetico, soprattutto a svantaggio delle donne che sono già meno rappresentate negli ambulatori di diabetologia. Questi primi dati sottolineano la necessità di incrementare gli screening del piede nella popolazione diabetica, soprattutto femminile.

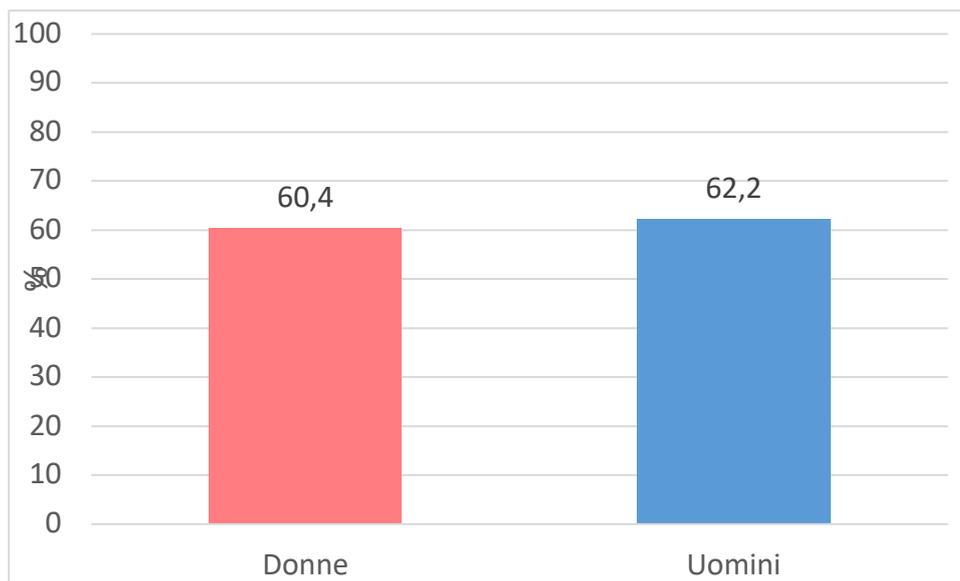
Anche i dati del 2019 confermano la maggiore tendenza alla riduzione del filtrato renale nelle donne rispetto agli uomini, con minore perdita di proteine, mentre non si evidenziano differenze di genere per quanto riguarda i pazienti in trattamento dialitico.

La patologia cardiovascolare si conferma prevalente nel sesso maschile, come già descritto in letteratura. Una storia pregressa di infarto del miocardio è stata registrata nel 3,7% delle donne con DM2, mentre è marcatamente maggiore negli uomini (10,2%). L'ictus è registrato nel 2,1% delle donne e nel 3,0% degli uomini. Complessivamente, i soggetti con storia di infarto/ictus/rivascolarizzazione coronarica o periferica / by pass coronarico o periferico) costituiscono l'8,3% della popolazione femminile e il 19,3% di quella maschile. La scarsità dei dati registrati in cartella non permette al momento analisi più consistenti, ma ci indicano come le aree di miglioramento siano da ricercare in un maggiore screening e in un maggior controllo di tutti i fattori di rischio cardiovascolari, oltre ad una migliore registrazione degli eventi cardiovascolari.

*a cura di Elena Cimino e Angela Napoli*

## Indicatori di qualità di cura complessiva

Score Q >25 (%)



Nel 2019, lo score Q medio della popolazione con DM2 è risultato pari a  $27,9 \pm 8,1$  nelle donne e a  $27,2 \pm 7,2$  negli uomini.

Oltre il 60,0% dei pazienti di entrambe le popolazioni presentava uno score Q >25, ad indicare livelli adeguati di cura complessiva.

## Commento degli Indicatori di qualità di cura complessiva

Lo score Q è un indicatore di qualità complessiva della cura introdotto sin dall'edizione degli Annali AMD del 2010, sviluppato nell'ambito dello studio QuED (*Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2008;18:57-65) e successivamente applicato nello studio QUASAR (*Diabetes Care* 2011;34:347-352).

Per ogni paziente viene calcolato un punteggio tra 0 e 40 come indice crescente di buona qualità di cura ricevuta. Negli studi lo score Q si è dimostrato in grado di predire l'incidenza successiva di eventi cardiovascolari (angina, IMA, ictus, TIA, rivascolarizzazione, complicanze arti inferiori e mortalità).

Il rischio di sviluppare un evento cardiovascolare dopo una mediana di 2,3 anni era maggiore dell'84% nei soggetti con score Q inferiore a 15 e del 17% in quelli con score Q di 20-25, rispetto a quelli con score Q superiore a 25. (*La modalità di costruzione dello Score Q è descritto nei metodi a pag.9*)

Nel 2019, lo score Q medio della popolazione con diabete tipo 2 è risultato pari a  $27,9 \pm 8,1$  nelle donne e a  $27,2 \pm 7,2$  negli uomini, di poco inferiore a quanto riscontrato nei pazienti con diabete tipo 1.

Oltre il 60,0% dei pazienti di entrambi i generi presenta uno score Q > 25, ad indicare livelli adeguati di cura complessiva anche se la percentuale delle donne è risultata lievemente inferiore a quella degli uomini (60,4% vs 62,2%).

Nel corso di 15 anni di raccolta dei dati degli Annali AMD, che riflettono la qualità della assistenza nel real world erogata nei servizi di diabetologia italiani, lo Score Q è sempre costantemente migliorato, superando nel 2019 il 60% di soggetti che hanno ottenuto la migliore qualità di cura desiderata.

Il dato si mostra particolarmente significativo se confrontato con le precedenti Monografie di Genere. Infatti in quella del 2011 (relativa ai pazienti del 2009) i valori medi di score Q erano  $23,8 \pm 8,2$  nelle donne e  $24,6 \pm 8,2$  negli uomini e in quella del 2018 (relativa ai pazienti del 2016) era  $26,7 \pm 8,4$  nelle donne e  $27,2 \pm 8,2$  negli uomini.

I pazienti con uno score >25 sono passati da circa un terzo nel 2009 (34,2% nelle donne e 38,8% negli uomini) a circa la metà nel 2016 (50% nelle donne e 52,7% negli uomini), ad oltre il 60% nel 2019.

Nel 2019 è stato quindi registrato un incremento di circa 10 punti percentuali dimostrando un importante recupero nelle donne anche se resta ancora una lieve differenza a favore degli uomini.

Invece nel 2020 si è registrata una flessione dello score Q medio nei pazienti con diabete tipo 2, non stratificato per genere, che è stato di  $27,9 \pm 8,1$  per i pazienti seguiti in presenza e di  $26,1 \pm 6,4$  per i pazienti seguiti da remoto, ma il dato è facilmente spiegato dalla riduzione di indicatori di monitoraggio a causa della valutazione da remoto, per cui i dati non sono confrontabili con gli anni precedenti.

*a cura di Annalisa Giancaterini, Concetta Suraci e Laura Tonutti*

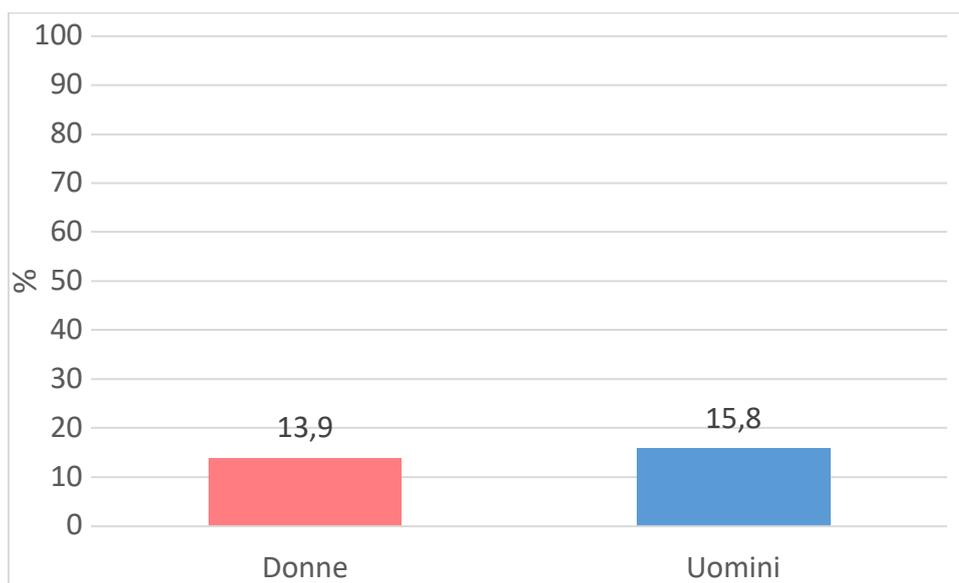
## Cura del paziente anziano

Andamento per 8 classi dell'HbA1c nei soggetti con età  $\geq 75$  anni (%)

CLASSI HbA1c (%)	Donne	Uomini
$\leq 6,0$	8,8	11,3
6,1-6,5	16,5	18,7
6,6-7,0	21,3	22,4
7,1-7,5	19,5	19,3
7,6-8,0	13,4	11,9
8,1-8,5	8,8	7,4
8,6-9,0	5,1	4,2
$> 9,0$	6,6	4,7

Il 46,6% delle donne e il 52,4% degli uomini anziani presentano livelli di HbA1c  $\leq 7,0\%$  in entrambe le popolazioni considerate; circa uno su dieci ha valori  $\leq 6,0\%$ .

**Soggetti con età  $\geq 75$  anni e HbA1c  $< 7,0\%$  trattati con secretagoghi e/o insulina (%)**



Il 13,9% delle donne anziane e il 15,8% degli uomini anziani con livelli di HbA1c inferiori a 7,0% è trattato con farmaci associati ad un aumentato rischio di ipoglicemie.

## Commento agli indicatori di Cura del paziente anziano

I dati degli Annali AMD 2021 ci mostrano come nel 2019 un terzo (33,4%) della popolazione con diabete mellito di tipo 2 (DM2) era costituito da anziani (età > 75 anni). Gli ultrasessantacinquenni erano per lo più donne: il 38,3% della popolazione femminile e il 29,7% degli uomini presentava un'età >75 anni.

L'aumento dei soggetti con età > 75 anni, che nel 2018 costituivano il 32,9 % (36,2% tra le donne e 27,5% tra gli uomini), testimonia il progressivo invecchiamento della popolazione con DM2, già documentato negli ultimi anni. Tale fenomeno si osserva con incremento percentuale simile sia tra gli uomini, che tra le donne, che, tuttavia, in termini assoluti, rappresentano il gruppo più numeroso.

Nel complesso, la metà dei soggetti anziani (50,4%) presentava livelli di HbA1c >7,0% e circa uno su 10 aveva livelli di HbA1c > 8,5%. La percentuale di soggetti con compenso glicemico non adeguato è maggiore tra le donne, che anche nella fascia di età più anziana dimostrano, quindi, maggiore difficoltà a raggiungere i target di HbA1c ottimali: l'8,9% degli uomini con età >75 anni e l'11,7% delle donne presentava livelli di HbA1c >8,5%. Viceversa, livelli di HbA1c inferiori a 6,0% e compresi tra 6,1 e 6,5% erano più rappresentati tra gli uomini anziani.

La cura del paziente diabetico anziano, come sottolineato dalle linee guida internazionali ed italiane, deve tenere conto di molteplici aspetti che vanno dalla definizione di un target individualizzato in base alle caratteristiche ed alle comorbidità del singolo paziente (con target sempre meno stringenti all'aumentare del grado di disabilità e di morbidità) alla necessità di impiego di farmaci caratterizzati da un buon profilo di efficacia e da basso rischio di ipoglicemia, bilanciandone gli eventuali effetti avversi.

L'utilizzo di farmaci secretagoghi, che andrebbe diffusamente dismesso nell'intera popolazione diabetica, appare ancora più pericoloso nella popolazione anziana per l'indubbio profilo di rischio in termini di ipoglicemia ed in assenza di benefici cardiovascolari aggiuntivi. Stesso dicasi per schemi insulinici complessi che debbono essere riservati a casi di accertata insulino-carenza ed in presenza di adeguato supporto educativo nei confronti del paziente e dei suoi care-giver.

Eppure, ancora dai dati cui si riferisce questa Monografia degli Annali (anno 2019) emerge che il 13,8% delle donne e il 15,8% degli uomini ultrasessantacinquenni che presentano un valore di HbA1c inferiore al 7,0% facciano uso di secretagoghi e/o insulina, configurando una tendenza all'*overtreatment*. Questo dato potrebbe sottintendere da un lato un certo fenomeno di inerzia nella de-intensificazione della terapia da parte del medico diabetologo nei confronti della popolazione più anziana, ma dall'altra anche resistenze degli stessi pazienti nei confronti di un cambiamento di terapia, pur sicuramente proposto, che potrebbe esporre ad un ripristino di valori glicemici più fisiologici, specie nel controllo post-prandiale. L'analisi dei dati osservati rivela quanto tale inappropriatezza prescrittiva sia più presente nel sesso maschile.

La cura del paziente diabetico anziano rappresenta di certo una sfida complessa per il medico diabetologo. Una valutazione multidimensionale sistematica appare fondamentale nell'individuare tanto i target metabolici da perseguire, quanto la terapia migliore per raggiungerli. Il ruolo del genere in tale contesto appare non secondario: le donne anziane presentano un controllo glicometabolico peggiore a parità di età, con una minore tendenza all'*overtreatment*. Saranno necessari di certo studi volti ad indagare eventuali effetti sesso-specifici dei principali farmaci attivi nel trattamento

del diabete di tipo 2 nella popolazione anziana, ma fondamentale appare il compito del medico diabetologo nel vincere l'inerzia terapeutica ed indicare trattamenti efficaci e scevri da rischi di ipoglicemia nella popolazione anziana tenendo bene presente le caratteristiche sesso-specifiche della malattia e della sua gestione in termini socioassistenziali.

*a cura di Massimiliano Cavallo e Annalisa Giandalia*

## Conclusioni

Questa monografia è la 3° in ottica di genere, elaborata dagli Annali AMD dal 2009 al 2019. L'analisi di genere ha permesso di conoscere nel *real world* della assistenza al diabete in Italia le differenze di genere sia nel Diabete Tipo 1 che Tipo 2, pubblicando i dati del DM2 su *Diabetes Care nel 2013*(1) e del DM1 su *PlosOne nel 2016* (2). Nei pazienti con DM1, il peggior controllo metabolico nelle donne e quello della pressione arteriosa negli uomini sono i dati emersi e confermati sia nel 2016 che nel 2019, pur registrando un *trend* di continuo miglioramento dei parametri esaminati in entrambi i generi. Il confronto poi in base al trattamento ha evidenziato il miglioramento del controllo metabolico con il trattamento con CSII rispetto alla MDI sia nei maschi che nelle femmine, ma senza colmare il gap tra i due generi. Anche nel DM2, il *trend* di questi 10 anni ha documentato il miglioramento continuo di tutti gli indicatori di processo, di esito intermedio e di esito, ma anche il persistere delle stesse differenze di genere: le donne con DM2 hanno un profilo di rischio cardiovascolare peggiore, fin dall'inizio della storia di malattia, caratterizzato da maggiore obesità, peggior controllo metabolico e soprattutto un assetto lipidico peggiore, con una minore quota di donne che riescono ad ottenere il target di LDL-Colesterolo, quota che si amplifica con l'aumentare dell'età e della durata di malattia. Ma tutto questo avviene, nella realtà assistenziale italiana, a parità di trattamento (3). Non c'è quindi la conferma dei dati internazionali che attribuiscono il peggior profilo di rischio cardio-vascolare delle donne al sotto-trattamento con Ace-Inibitori, antipertensivi, ipolipemizzanti, antiaggreganti piastrinici. Il modello assistenziale Italiano dei centri di diabetologia garantisce pari opportunità di cura, indipendentemente dal genere, ma i dati confermano differenze genere specifiche, che è fondamentale conoscere ed approfondire, per poterle superare. Questo obiettivo viene raggiunto con l'analisi di questi dati, la cui costanza e ripetitività nel tempo suggerisce che non ci siano tanto differenze nella qualità di cura erogata, ma piuttosto differenze biologiche, forse resistenza ai farmaci, quali la minore efficacia delle statine e dell'ASA nelle donne, ma che pongono anche quesiti sulla inerzia nella intensificazione dei trattamenti e sulla aderenza e persistenza della terapia prescritta.

Un aspetto di grande interesse che emerge sia nel DM1 che nel DM2 è quello del profilo renale, che mostra come le donne con diabete presentino meno microalbuminuria, ma più frequentemente un Filtrato Glomerulare < a 60 ml/minuto, e che sottolinea ancora una volta il ruolo fondamentale dei nuovi farmaci a protezione cardio-renale anche in ottica di genere. L'analisi approfondita di queste monografie offre ai diabetologi italiani uno spaccato sulle differenze di genere, che possono permetterci di migliorare l'assistenza alle persone con diabete in Italia, con una attenzione specifica al genere.

**Graziano Di Cianni**  
Presidente AMD

**Paolo Di Bartolo**  
Presidente Fondazione AMD

- 1 M.C. Rossi, M.R. Cristofaro, S. Gentile, G. Lucisano, V. Manicardi, M.F. Mulas, A. Napoli, A. Nicolucci, F. Pellegrini, C. Suraci, C. Giorda *Sex Disparities in the Quality of Diabetes Care: Biological and Cultural Factors May Play a Different Role for Different Outcomes: A cross-sectional observational study from the AMD Annals initiative. Diabetes care vol. 36:3162–3168, 2013*
- 2 V. Manicardi, G. Russo, A. Napoli, E. Torlone, P. Li Volsi, C. Bruno Giorda, N. Musacchio, A. Nicolucci, C. Suraci, G. Lucisano, M. C. Rossi. *Gender-Disparities in Adults with Type 1 Diabetes: More Than a Quality of Care Issue. A Cross-Sectional Observational Study from the AMD Annals Initiative*  
PLOS ONE | DOI:10.1371/journal.pone.0162960 October 3, 2016
- 3 V. Manicardi, M.C. Rossi, E. L. Romeo, et al. *(on behalf of Gruppo Donna AMD) Review : Gender differences in type 2 diabetes (Italy)*  
Ital J Gender-Specific Med 2(2): 60-68, 2016

