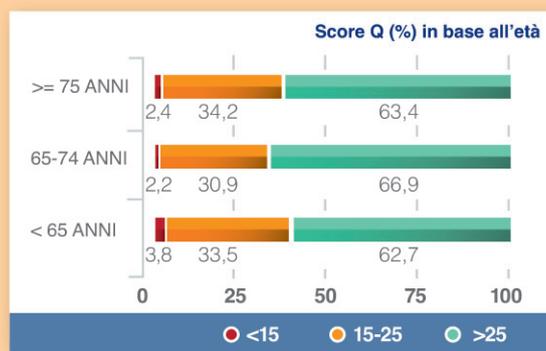


Le Monografie degli **Annali** AMD 2023

FOCUS SU: VALUTAZIONE DEGLI INDICATORI AMD DI QUALITÀ DELL'ASSISTENZA NEL DIABETE TIPO 2 IN RELAZIONE ALL'ETÀ DEGLI ASSISTITI



MONOGRAFIE
ANNALI AMD 2023

Focus su:

**Valutazione degli indicatori AMD di
qualità dell'assistenza nel diabete tipo 2
in relazione all'età degli assistiti**

Comitato Editoriale: Nadia Aricò (*Coordinatore Gruppo Diabete nell'Anziano*), Massimiliano Cavallo, Antonello Carboni, Giacomo Cino, Maria Paola Luconi, Elisa Gatti, Roberta Serra; Antimo Aiello, Vincenzo Fiore; Maria Antonietta Pellegrini, Vera Frison, Valeria Manicardi, Alberto Rocca, Giuseppina Russo, Riccardo Candido, Graziano Di Cianni.



AMD Associazione Medici Diabetologi

Consiglio Direttivo AMD: Riccardo Candido (*Presidente*), Salvatore De Cosmo (*Vice Presidente*), Fabio Baccetti, Salvatore Corrao, Stefano De Riu, Vera Frison, Marco Gallo, Elisa Manicardi, Lelio Morviducci; Basilio Pintaudi, Elisabetta Torlone (*Consiglieri*), Paola Pisanu (*Coordinatore della Consulta*), Marcello Monesi (*Segretario*), Alessio Lai (*Tesoriere*).

Fondazione AMD: Graziano Di Cianni (*Presidente*), Riccardo Candido, Salvatore De Cosmo, Annalisa Giancaterini, Valeria Manicardi, Margherita Occhipinti; Salvatore Pacenza (*Consiglieri*).

Gruppo Annali AMD: Coordinamento - Giuseppina Russo (*Coordinatore*), Alberto Rocca (*Coordinatore Operativo*), Valeria Manicardi (*Fondazione AMD*), **Componenti:** Francesco Andreozzi, Antonella Guberti, Chiara Mauri, Mariolina Pisciotta, Luisa Porcu, Giovanna Saraceno. **Consulenti:** Angelo Foglia, Carlo Giorda, Danila Fava, Danilo Conti, Domenico Cucinotta, Eugenio Alessi, Gennaro Clemente, Giacomo Vespasiani, Maria Calabrese, Patrizia Li Volsi, Riccardo Fornengo, Roberta Manti, Silvana Costa. **Team Dati Puliti:** Paola Pisanu, Francesca Spanu, Concetta Suraci. **Collaboratori esterni elaborazione dati:** Antonio Nicolucci; Maria Chiara Rossi.

Referenti CDN: Salvatore Corrao, Salvatore De Cosmo, Elisa Manicardi.



Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology, Pescara

Antonio Nicolucci (*Direttore*), Maria Chiara Rossi, Giuseppe Lucisano, Giusi Graziano, Alessandra Di Lelio, Riccarda Memmo, Rosalia Di Lallo, Michele Sacco, Giorgia De Berardis, Cristina Puglielli, Sara Mariani.

Monografia realizzata con il supporto tecnico-informatico di



INDICE

Introduzione	4
Obiettivi	5
Materiali e metodi	5
Selezione dei centri	5
Selezione della popolazione	5
Dati descrittivi generali.....	5
Selezione degli indicatori.....	6
Risultati	10
Popolazioni in studio	10
Indicatori descrittivi generali.....	12
Durata di diabete.....	12
Indicatori di volume di attività	13
Indicatori di processo	13
Indicatori di esito intermedio	14
Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico	16
Indicatori di esito finale	18
Indicatori di qualità di cura complessiva	19
Commento e Conclusioni.....	20

INTRODUZIONE

L'invecchiamento della popolazione rappresenta una delle sfide sanitarie più significative dei nostri tempi, e il diabete mellito tipo 2 (DM2) ne è una delle espressioni più emblematiche. In Italia, come in molti Paesi del mondo, la prevalenza del DM2 cresce in modo proporzionale all'età, riflettendo dinamiche demografiche ormai consolidate e l'aumentata sopravvivenza delle persone con diabete. Alla luce di ciò, diventa sempre più urgente comprendere le peculiarità cliniche, assistenziali e terapeutiche che caratterizzano le diverse fasce di età, con un'attenzione particolare agli anziani, una popolazione complessa, spesso fragile e caratterizzata da un'elevata eterogeneità clinico-funzionale.

Questa monografia degli Annali AMD 2023 si propone di descrivere e analizzare in profondità i profili assistenziali dei pazienti con DM2 afferenti a 296 Servizi di diabetologia italiani, suddividendoli per classi di età: <65 anni, 65-74 anni e ≥75 anni. Complessivamente, sono stati considerati 571.910 pazienti in carico nel 2023, dei quali oltre un terzo (34,8%) appartiene alla fascia degli ultrasessantacinquenni. Una percentuale in costante aumento rispetto al passato – basti pensare che nel 2011 era pari al 25,2% – e che conferma come il diabete tipo 2 sia ormai una malattia largamente diffusa tra le persone anziane. Il crescente peso della popolazione anziana con DM2 pone importanti questioni organizzative, assistenziali e cliniche. I pazienti anziani, infatti, non rappresentano un gruppo omogeneo: accanto a soggetti in buone condizioni generali, capaci di gestire autonomamente la malattia, vi sono persone con fragilità fisica, declino cognitivo, pluripatologie e limitata aspettativa di vita. In tale contesto, il concetto di "personalizzazione delle cure" assume un significato cruciale. La definizione di obiettivi terapeutici realistici e sicuri, la scelta dei trattamenti più appropriati e la valutazione multidimensionale del paziente devono diventare la norma, non l'eccezione.

I dati analizzati in questa monografia degli Annali AMD offrono un'ampia panoramica sugli indicatori di processo e di esito nei pazienti con DM2 sulla base dell'età, evidenziando andamenti, criticità e spunti di riflessione, in particolare nell'ambito della cura dei pazienti anziani. Le informazioni relative al controllo glicemico, al rischio cardio-renale, all'utilizzo dei farmaci innovativi, al monitoraggio delle complicanze micro- e macrovascolari, così come agli aspetti di gestione terapeutica, offrono elementi preziosi per orientare le politiche sanitarie, organizzare i nostri servizi, promuovere percorsi di cura più aderenti alle evidenze e stimolare una formazione specifica sul diabete dell'anziano.

In un'epoca in cui l'invecchiamento si accompagna sempre più spesso a cronicità e multimorbilità, è fondamentale acquisire e consolidare nuove competenze che consentano un approccio realmente centrato sulla persona. I dati qui presentati rappresentano uno strumento indispensabile per raggiungere questo obiettivo.

OBIETTIVI

Questa analisi ha lo scopo di descrivere i profili assistenziali dei pazienti con DM2 visti nei centri partecipanti all'iniziativa Annali AMD nel 2023, con un focus specifico sulla popolazione anziana. A tale scopo, la popolazione assistita è stata divisa in tre fasce di età: al di sotto dei 65 anni, fra 65 e 74 anni e 75 anni o più.

MATERIALI E METODI

Selezione dei centri

Per poter partecipare all'iniziativa, i centri devono 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 2 (DM2) "attivi" nell'anno 2023, 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.

Dati descrittivi generali

I dati sono presentati per l'anno 2023 separatamente per le tre fasce di età.

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 (eGFR) è stato stimato 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 sull'attuale Lista Indicatori - Revisione 9 del 15 Gennaio 2023, 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 sesso della popolazione assistita
- Età media della popolazione assistita
- Distribuzione per Paese di provenienza
- Durata del diabete (durata media e deviazione standard; durata in 5 classi (≤ 2 anni, 2,1-5 anni, 5,1-10 anni, 10,1-20 anni, >20 anni))

Indicatori di volume di attività

Sono stati valutati:

- Soggetti con diabete visti nel periodo
- Numero primi accessi
- Numero nuove diagnosi
- Numero medio di visite

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 con almeno una determinazione di HbA1c e del profilo lipidico e della microalbuminuria e una misurazione della PA nel periodo
- Soggetti monitorati per creatininemia
- Soggetti monitorati per il piede
- Soggetti monitorati per retinopatia diabetica
- Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c e del profilo lipidico e della microalbuminuria e una misurazione della PA nel periodo

Indicatori di esito 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; $> 9,0\%$)
- 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) ($< 55,0$; 55,0-69,9; 70,0-99,9; 100,0-129,9; ≥ 130 mg/dl)
- Soggetti con C-LDL < 100 mg/dl
- Soggetti con C-LDL ≥ 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 (≤ 130 ; 131-135; 136-140; 141-150; 151-160; 161-199; ≥ 200 mmHg)
- Andamento per 6 classi della PAD (≤ 80 ; 81-85; 86-90; 91-100; 101-109; ≥ 110 mmHg)
- Soggetti con PA $\geq 140/90$ mmHg
- Soggetti con HbA1c $\leq 7,0\%$ (53 mmol/mol) e con C-LDL < 100 mg/dl e con PA $\leq 140/90$ 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/m²);
- Soggetti con BMI ≥ 30 Kg/m²
- Andamento per 6 classi del filtrato glomerulare (eGFR) ($< 15,0$; 15,0-29,9; 30,0-44,9; 45,0-59,9; 60,0-89,9; $\geq 90,0$ ml/min/1,73m²)
- Soggetti con eGFR < 60 ml/min/1,73m²
- 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:

- 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 non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c $\geq 9,0\%$ (75 mmol/mol)
- Soggetti non trattati con GLP1-RA e/o SGLT2i e/o insulina nonostante valori di HbA1c $\geq 9,0\%$
- Soggetti con HbA1c $\geq 9,0\%$ (75 mmol/mol) nonostante il trattamento con insulina
- Soggetti con HbA1c $\geq 9,0\%$ nonostante il trattamento con GLP1-RA e/o SGLT2i e/o insulina
- Soggetti trattati con ipolipemizzanti
- Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di C-LDL ≥ 100 mg/dl
- Soggetti con C-LDL ≥ 100 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 con PA $\geq 130/80$ mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi
- Soggetti non trattati con ACE-inibitori e/o Sartani nonostante la presenza di albuminuria (micro/macroalbuminuria)
- Soggetti non trattati con SGLT2i e/o GLP1 RA nonostante la presenza di albuminuria
- Soggetti non trattati con SGLT2i nonostante la presenza di eGFR < 60 ml/min
- Soggetti non trattati con GLP1-RA e/o SGLT2i nonostante un pregresso evento CV
- Soggetti non trattati con SGLT2i nonostante la presenza di scompenso cardiaco
- 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) 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, pre-proliferante, proliferante, laser-trattata, cecità da diabete; oftalmopatia diabetica avanzata; maculopatia)
- Soggetti con ulcera / gangrena / osteomielite del piede verificatasi nel periodo
- Soggetti con storia di amputazione minore
- Soggetti con storia di amputazione maggiore
- Soggetti in dialisi
- Soggetti con storia di infarto del miocardio
- Soggetti con scompenso cardiaco
- Soggetti con storia di ictus
- Soggetti con storia di TIA

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>	

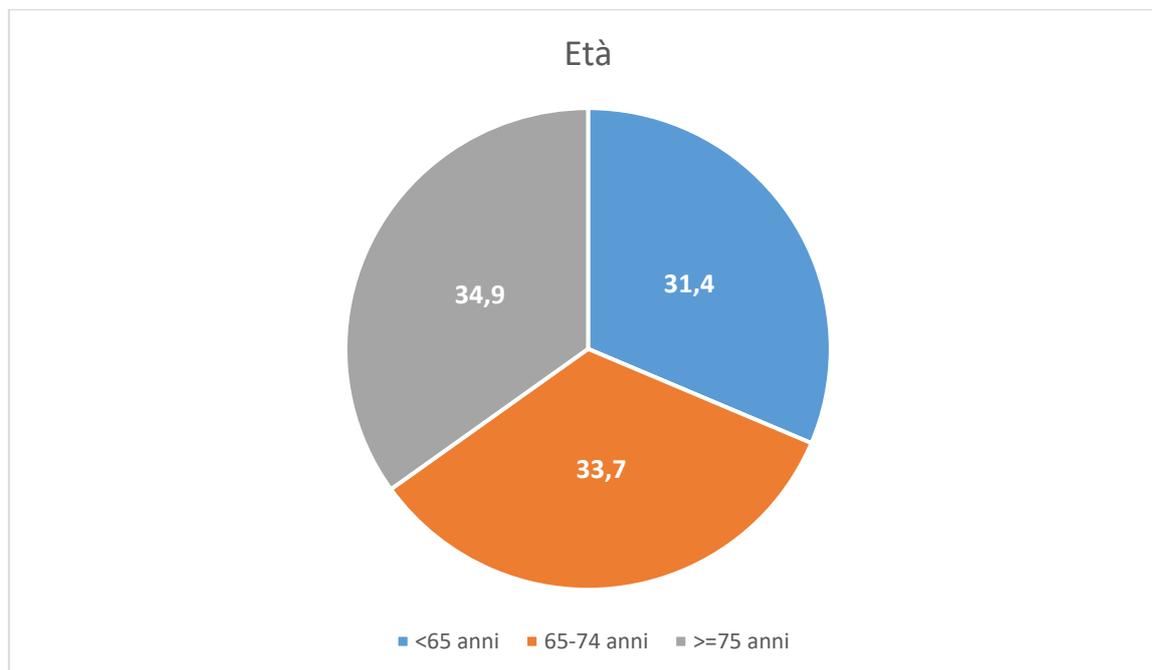
RISULTATI

Popolazioni in studio

Complessivamente, 296 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 2023 i pazienti attivi sono risultati pari a 571.910, dei quali 179.845 (31,4%) di età inferiore ai 65 anni, 192.723 (33,7%) di età compresa fra 65 e 74 anni e 199.342 (34,9%) di età ≥ 75 anni (figura 1).

Figura 1. Distribuzione della popolazione assistita con DM2 in base alle fasce di età.



Indicatori descrittivi generali

	<65 anni	65-74 anni	≥75 anni
N	179.845	192.723	199.342
Distribuzione per sesso (%)			
<i>Donne</i>	37,7	39,7	46,6
<i>Uomini</i>	62,3	60,3	53,4
Età (anni) (media±ds)	56,5±7,2	70,3±2,9	81,1±4,4
Paese di provenienza (%)			
<i>Unione Europea</i>	63,3	87,5	95,4
<i>Europa centro orientale</i>	6,9	3,7	1,2
<i>Altri paesi europei</i>	1,3	0,3	0,2
<i>Africa settentrionale</i>	8,5	3,3	1,6
<i>Africa occidentale</i>	3,2	0,5	0,1
<i>Africa orientale</i>	0,5	0,3	0,3
<i>Africa centro meridionale</i>	0,2	0,1	0
<i>Asia occidentale</i>	0,4	0,3	0,1
<i>Asia centro meridionale</i>	8,7	1,0	0,2
<i>Asia orientale</i>	2,8	0,9	0,2
<i>America settentrionale</i>	0,2	0,1	0
<i>America centro meridionale</i>	3,9	1,9	0,6
<i>Oceania</i>	0,1	0,1	0

La tabella riassume le principali caratteristiche dei soggetti con DM2 in base alle fasce di età. La prevalenza di sesso femminile aumenta con l'età, sebbene il sesso maschile risulti più frequente in tutte le fasce di età. Nella fascia di età più avanzata risulta marcatamente più bassa la prevalenza di soggetti provenienti da altre aree geografiche.

Durata di diabete

	<65 anni	65-74 anni	≥75 anni
Durata diabete (anni) (media±d.s.)	8,2±7,3	12,8±9,1	16,6±10,9
Durata diabete in classi (%):			
<i>≤ 2 anni</i>	28,4	15,1	10,4
<i>2,1-5 anni</i>	16,2	10,4	7,1
<i>5,1-10 anni</i>	22,3	18,7	13,9
<i>10,1-20 anni</i>	26,4	36,5	35,2
<i>> 20 anni</i>	6,7	19,3	33,5

La durata del diabete aumenta con l'età, ed è in media di 16,6 anni fra gli ultrasettantacinquenni. Fra questi ultimi, uno su tre ha una durata di malattia di 20 anni o più, mentre uno su dieci ha un diabete di recente diagnosi (≤ 2 anni).

Indicatori di volume di attività

	<65 anni	65-74 anni	≥75 anni
Primi accessi (%)	10,4	6,4	5,0
Nuove diagnosi (%)	12,3	6,2	4,4
Numero medio di visite			
<i>Solo dieta</i>	1,2±0,6	1,2±0,5	1,2±0,5
<i>Solo iporali / GLP1-RA</i>	1,6±0,9	1,5±0,8	1,5±0,8
<i>Iporali / GLP1-RA + insulina</i>	2,6±2,2	2,2±1,5	2,1±1,4
<i>Insulina</i>	2,2±1,4	2,1±1,3	2,1±1,3

Il numero di primi accessi e di nuove diagnosi si riduce con l'età. Per quanto riguarda il numero medio di visite nel corso del 2023, l'unica differenza legata all'età riguarda i soggetti in trattamento con Iporali / GLP1-RA + insulina, per i quali la frequenza delle visite si riduce all'aumentare dell'età.

Indicatori di processo

	<65 anni	65-74 anni	≥75 anni
Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c (%)	96,3	97,0	96,2
Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico (%)	80,8	81,3	78,0
Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (PA) (%)	84,9	85,6	85,8
Soggetti monitorati per albuminuria (%)	67,2	69,8	67,2
Soggetti monitorati per creatininemia (%)	91,6	93,3	93,7
Soggetti monitorati per il piede (%)	17,3	17,5	15,6
Soggetti monitorati per retinopatia diabetica (%)	29,7	31,8	27,2
Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c e del profilo lipidico e della microalbuminuria e una misurazione della PA nel periodo (%)	51,2	53,3	50,2

La tabella non documenta sostanziali differenze nella frequenza delle misure di processo in relazione all'età. Fra i soggetti ultrasessantacinquenni è solo lievemente inferiore la percentuale di valutazione del profilo lipidico, dell'esame del piede e dell'esame del fundus oculi. In tutte le fasce di età, un paziente su due ha ricevuto nel corso del 2023 almeno una determinazione dell'HbA1c, del profilo lipidico, della pressione arteriosa e dell'albuminuria.

Indicatori di esito intermedio

	<65 anni	65-74 anni	≥75 anni
HbA1c % (ultimo valore) (media±ds)	7,2±1,5	7,0±1,1	7,1±1,1
HbA1c % - Solo dieta	6,2±0,6	6,2±0,6	6,3±0,6
HbA1c % - Iporali	6,9±1,1	6,8±0,9	6,8±0,8
HbA1c % - Insulina+Iporali	8,1±1,7	7,7±1,3	7,6±1,2
HbA1c % - Solo insulina	8,1±2,1	7,6±1,5	7,5±1,3
Andamento per 8 classi della HbA1c (%)			
≤6,0	16,5	13,9	11,5
6,1-6,5	18,5	20,3	18,3
6,6-7,0	21,1	24,5	24,2
7,1-7,5	14,6	16,8	18,1
7,6-8,0	9,3	10,1	11,8
8,1-8,5	6,4	6,1	7,2
8,6-9,0	3,8	3,1	3,7
> 9,0	9,8	5,1	5,1
Soggetti con HbA1c ≤ 7,0% (%)	56,1	58,7	54,0
Soggetti con HbA1c > 8,0% (%)	20,0	14,3	16,0
Colesterolo Totale (mg/dl) (media±ds)	166,1±42,1	155,2±37,7	153,6±36,2
Colesterolo LDL (mg/dl) (media±ds)	89,8±35,4	79,8±31,7	79,0±30,3
Colesterolo HDL (mg/dl) (media±ds)	47,7±12,5	49,3±12,9	50,0±13,2
Trigliceridi (media±ds)	143,2±93,5	129,0±68,7	120,5±58,9
Andamento per 5 classi del colesterolo LDL (C-LDL) (%)			
<55,0	16,6	22,9	22,3
55,0-69,9	16,0	20,7	21,4
70,0-99,9	31,9	32,7	34,2
100,0-129,9	21,9	16,1	15,6
≥130,0	13,5	7,6	6,5
Soggetti con C-LDL < 100 mg/dl (%)	64,5	76,4	77,9
Soggetti con C-LDL ≥ 130 mg/dl (%)	13,5	7,6	6,5
Pressione arteriosa sistolica (mmHg) (media±ds)	132,1±17,6	135,3±18,3	136,0±19,1
Pressione arteriosa diastolica (mmHg) (media±ds)	79,0±10,1	76,4±9,9	74,0±10,0
Andamento per 7 classi della PAS (mmHg) (%)			
≤130	56,6	49	47,7
131-135	4,8	4,8	4,5
136-139	1,4	1,3	1,3
140-150	25,5	29,1	29,0
151-160	6,8	8,7	9,2
161-199	4,7	6,8	7,9
≥200	0,2	0,3	0,4
Andamento per 6 classi della PAD (mmHg) (%)			
≤80	70,1	79,7	85,8
81-85	9,1	7,0	5,3
86-89	2,4	1,6	1,1
90-100	17,2	11	7,4
101-109	0,7	0,3	0,2
≥110	0,6	0,4	0,2
Soggetti con PA ≥ 140/90 mmHg (%)	41,0	46,3	47,5
Soggetti con HbA1c ≤ 7,0% e con C-LDL < 100 mg/dl e con PA < 140/90 mmHg (%)	5,6	7,2	7,0
BMI (media±ds)	29,8±5,5	29,4±5,4	29,4±5,4
Andamento per 7 classi del BMI (%)			
<18,5	0,5	0,6	0,5
18,5-25,0	18,3	20,1	20,1

	25,1-27,0	14,0	15,3	15,2
	27,1-30,0	23,7	24,1	24,1
	30,1-34,9	27,7	26,2	26,4
	35,0-39,9	11,0	9,7	9,7
	≥40	4,7	4,1	4,1
Soggetti con BMI ≥ 30 Kg/m² (%)		30,1±6,0	28,9±5,3	27,4±4,8
Andamento per 6 classi del filtrato glomerulare (eGFR) (ml/min/1,73 m²) (%)				
	<15,0	3,3	3,6	4,0
	15,0-29,0	0,8	2,3	7,2
	30,0-44,9	2	7,2	18,1
	45,0-59,9	4,9	14	22,6
	60,0-89,9	31,4	52	45,3
	≥90,0	57,6	20,8	2,9
Soggetti con albuminuria (micro/macroalbuminuria) (%)		25,8	29,6	35,9
Soggetti fumatori (%)		26,4	18,8	9,2

Dai dati emerge che, complessivamente, il livello di controllo metabolico è analogo nelle tre fasce di età. Tuttavia, fra i soggetti in trattamento insulinico i valori medi di HbA1c decrescono all'aumentare dell'età. La percentuale di pazienti con HbA1c ≤ 7,0% risulta lievemente più bassa fra i soggetti più anziani, mentre la quota di soggetti con HbA1c > 8,0% è più elevata fra i soggetti più giovani. I valori del profilo lipidico risultano leggermente migliori fra i pazienti più anziani, che mostrano più spesso valori di colesterolo LDL < 100 mg/dl; inoltre, la percentuale di soggetti con LDL-C ≥ 130 mg/dl risulta doppia nei soggetti più giovani rispetto a quelli più anziani. I valori pressori sistolici aumentano con l'età, mentre l'opposto si verifica per la pressione diastolica. Complessivamente, gli ultrasessantacinquenni presentano più spesso valori pressori ≥140/90 mmHg. Il target congiunto di HbA1c, LDL-C e pressione arteriosa viene raggiunto in una minoranza di casi in tutte le fasce di età. Si registra un BMI medio lievemente più elevato fra i soggetti più giovani; analogamente, la prevalenza di obesità si riduce all'aumentare dell'età. Per quanto riguarda la funzionalità renale, i valori di eGFR si riducono all'aumentare dell'età, mentre cresce la prevalenza di albuminuria. Infine, la percentuale di fumatori si riduce marcatamente all'aumentare dell'età.

Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

	<65 anni	65-74 anni	≥75 anni
Distribuzione dei pazienti per gruppo di trattamento ipoglicemizzante (%)			
<i>Solo dieta</i>	2,6	2,8	3,1
<i>Iporali e/o GLP1-RA</i>	69,4	66,8	59,3
<i>Insulina</i>	5,0	6,1	13,0
<i>Insulina+Iporali e/o GLP1-RA</i>	23,0	24,3	24,7
Regime terapeutico (%)			
<i>Solo dieta</i>	2,6	2,8	3,1
<i>Schemi con GLP1-RA</i>	41,5	34,2	20,6
<i>Monoterapia orale</i>	20,0	19,7	21,8
<i>Due farmaci orali</i>	15,7	18,3	19,1
<i>Tre o più farmaci orali</i>	5,2	7,4	7,8
<i>Insulina+Iporali</i>	10,4	12,1	16,0
<i>Insulina</i>	4,6	5,5	11,8
Anti-iperglicemizzanti (%)			
<i>Metformina</i>	82,1	75,6	59,2
<i>Sulfaniluree</i>	3,8	5,7	7,8
<i>Glinidi</i>	0,3	0,7	1,5
<i>Glitazone</i>	4,0	4,2	3,4
<i>Acarbose</i>	0,6	1,0	1,9
<i>DPP4i</i>	10,7	17,5	30,8
<i>SGLT2i</i>	39,8	40,5	27,5
<i>GLP1-RA</i>	41,5	34,2	20,6
<i>Insulina</i>	28,0	30,4	37,6
<i>Rapida</i>	11,9	14,0	19,1
<i>Premix</i>	0,1	0,2	0,4
<i>Lenta</i>	27,5	29,8	36,3
Soggetti trattati con ipolipemizzanti (%)	62,7	73,0	70,0
<i>Statine</i>	91,5	93,4	94,4
<i>Fibrati</i>	7,9	4,8	2,9
<i>Omega3</i>	12,4	10,6	8,4
<i>Ezetimibe</i>	36,8	35,8	29,1
<i>PCSK9i</i>	0,7	0,6	0,2
Soggetti trattati con antiipertensivi (%)	54,0	71,5	78,1
<i>Diuretici</i>	38,6	46,6	57,7
<i>ACE-Inibitori</i>	44,7	41,8	38,6
<i>Sartani</i>	37,2	40,0	39,2
<i>Beta-bloccanti</i>	46,8	52,2	54,1
<i>Calcio antagonisti</i>	57,4	59,8	59,9
<i>Antiadrenergici</i>	0,6	0,7	1,0
Soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c ≥ 9,0% (%)	33,9	25,9	21,8
Soggetti non trattati con GLP1-RA e/o SGLT2i e/o insulina nonostante valori di HbA1c ≥ 9,0% (%)	9,6	6,8	9,8
Soggetti con HbA1c ≥ 9,0% nonostante il trattamento con insulina (%)	24,0	12,9	11,1
Soggetti con HbA1c ≥ 9,0% nonostante il trattamento con GLP1-RA e/o SGLT2i e/o insulina (%)	9,9	5,7	6,0
Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di C-LDL ≥ 100 mg/dl (%)	46,1	38,5	43,7
Soggetti con C-LDL ≥ 100 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti (%)	29,1	19,4	17,2

Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori di PA \geq 140/90 mmHg (%)	42,4	27,9	21,8
Soggetti con PA \geq 130/80 mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi (%)	23,6	24,6	26,1
Soggetti non trattati con ACE-inibitori e/o Sartani nonostante la presenza di micro/macroalbuminuria (%)	48,2	37,6	38,0
Soggetti non trattati con SGLT2i e/o GLP1 RA nonostante la presenza di albuminuria (%)	27,1	31,1	53,3
Soggetti non trattati con SGLT2i nonostante la presenza di eGFR $<$ 60 ml/min (%)	51,9	52,1	69,7
Soggetti non trattati con GLP1-RA e/o SGLT2i nonostante un pregresso evento CV (%)	16,4	23,5	45,4
Soggetti non trattati con SGLT2i nonostante la presenza di scompenso cardiaco (%)	25,8	30,8	47,1
Soggetti con evento CV pregresso (infarto e/o ictus) in terapia antiaggregante piastrinica (%)	83,1	80,5	73,4

La tabella mostra che i soggetti più anziani sono più spesso in trattamento con sola insulina o con combinazioni di più farmaci orali. Per quanto riguarda le singole classi di anti-iperglicemizzanti, gli ultrasessantacinquenni sono meno spesso trattati con metformina, mentre assumono più spesso farmaci secretagoghi. Risultano inoltre trattati circa tre volte più spesso con DPP4i rispetto ai pazienti al di sotto dei 65 anni e trattati meno spesso con SGLT2i e GLP1-RA. Nei soggetti più anziani è inoltre di più frequente riscontro la terapia insulinica.

Per quanto riguarda gli altri trattamenti, i pazienti sopra i 65 anni risultano più spesso trattati con farmaci ipolipemizzanti rispetto ai soggetti più giovani. Fra i trattati, i farmaci più impiegati in tutte le fasce di età sono le statine, seguiti dall'ezetimibe, utilizzata in percentuale più bassa nei soggetti più anziani. L'uso di fibrati e di omega3 si riduce all'aumentare dell'età, così come l'uso di PCSK9i, utilizzati in percentuali molto basse. Il trattamento antiipertensivo è di più comune riscontro sopra i 65 anni. L'uso di diuretici e beta-bloccanti aumenta con l'età, mentre si rileva un trend opposto per gli ACE-Inibitori.

Per quanto riguarda gli indicatori di appropriatezza/intensità terapeutica, fra i soggetti più anziani è minore la percentuale di quelli non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c \geq 9,0% e di quelli con valori di HbA1c particolarmente elevati nonostante la terapia insulinica. Anche la quota di soggetti non a target con la terapia ipolipemizzante e quella di soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori di PA \geq 140/90 mmHg risulta minore fra i pazienti al di sopra dei 75 anni.

Per quanto riguarda la funzionalità renale, fra i più anziani si registra una percentuale più bassa di soggetti non trattati con ACE-inibitori e/o Sartani nonostante la presenza di micro/macroalbuminuria, mentre di converso risulta più alta la percentuale di quelli non trattati con SGLT2i e/o GLP1 RA nonostante la presenza di albuminuria e di quelli non trattati con SGLT2i nonostante la presenza di eGFR $<$ 60 ml/min. Per quanto riguarda infine i pazienti con storia di eventi cardiovascolari maggiori, quelli più anziani sono meno spesso trattati con GLP1-RA e/o SGLT2i e con antiaggreganti piastrinici; analogamente, gli ultrasessantacinquenni con scompenso cardiaco sono meno spesso trattati con SGLT2i.

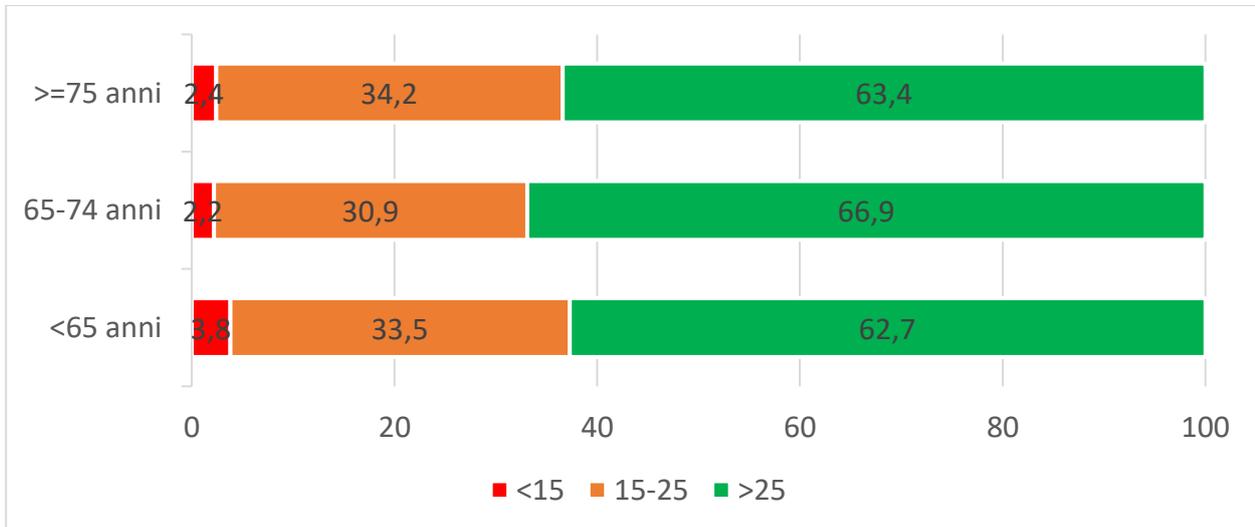
Indicatori di esito finale

	<65 anni	65-74 anni	≥75 anni
Occhio			
Retinopatia diabetica			
<i>Assente</i>	88,8	87,1	85,4
<i>Non proliferante</i>	7,4	8,2	9,1
<i>Pre-proliferante</i>	0,7	0,6	0,5
<i>Proliferante</i>	0,8	0,6	0,5
<i>Cecità</i>	0,1	0,1	0,2
<i>Laser-trattata</i>	1,0	1,3	1,3
Oftalmopatia	1,2	2,1	2,8
Maculopatia	0,8	1,6	2,2
Piede			
<i>Ulcera/gangrena/osteomielite del piede verificatasi nel periodo</i>	0,4	0,4	0,6
<i>Storia di amputazione minore</i>	0,4	0,5	0,4
<i>Storia di amputazione maggiore</i>	0,1	0,1	0,1
Rene			
<i>Soggetti in dialisi</i>	0,2	0,3	0,3
Apparato cardiovascolare			
<i>Storia di infarto del miocardio</i>	4,9	8,3	9,2
<i>Storia di scompenso cardiaco</i>	1,6	3,0	4,9
<i>Storia di ictus</i>	1,5	2,8	3,7
<i>Storia di TIA</i>	0,7	1,6	2,4
<i>Storia di malattia cardiovascolare (infarto e/o ictus e/o rivascolarizzazione coronarica e/o periferica, bypass coronarico e/o periferico)</i>	8,8	16,1	19,1

Per quanto riguarda gli indicatori di esito finale, la prevalenza di retinopatia diabetica risulta solo marginalmente più elevata fra i soggetti più anziani, mentre si riscontrano percentuali più che doppie, sebbene molto basse, di oftalmopatia e di maculopatia negli ultrasettantacinquenni rispetto ai pazienti al di sotto dei 65 anni. La prevalenza di complicanze agli arti inferiori e di insufficienza renale terminale risulta analoga nelle tre fasce di età, mentre è presente un chiaro trend in crescita delle complicanze cardiovascolari all'aumentare dell'età. In particolare, un paziente su cinque al di sopra dei 75 anni presenta una storia pregressa di eventi cardiovascolari maggiori.

Indicatori di qualità di cura complessiva

Score Q (%)



Lo score Q medio è risultato pari a $29,1 \pm 8,4$ al di sotto dei 65 anni, a $29,9 \pm 7,8$ fra i 65 e i 74 anni e a $29,2 \pm 7,8$ al di sopra dei 74 anni.

La percentuale più elevata di pazienti presenta uno score Q >25, e quindi con livelli adeguati di cura complessiva, è stata riscontrata nella fascia di età 65-74 anni (66,9%), mentre risulta lievemente più bassa fra i soggetti più giovani (62,7%). La percentuale di pazienti con score Q <15, ovvero valori associati ad un eccesso di rischio di evento cardiovascolare, è risultata molto bassa in tutte le fasce di età, seppure lievemente maggiore fra i soggetti più giovani.

COMMENTO E CONCLUSIONI

Questa analisi ha lo scopo di descrivere i profili assistenziali dei pazienti con DM2 visitati nei centri partecipanti all'iniziativa Annali AMD nel 2023. La popolazione assistita è stata divisa in tre fasce di età: <65 anni, 65 - 74 anni e ≥ 75 anni. 296 Servizi di diabetologia italiani hanno fornito i dati per questa monografia e nel corso del 2023 i pazienti attivi sono risultati pari a 571.910, dei quali 179.845 (31,4%) con età < 65 anni, 192.723 (33,7%) di età compresa fra 65 e 74 anni e 199.342 (34,8%) di età ≥ 75 anni.

La percentuale di pazienti > 65 e ≥ 75 anni, in linea con i dati epidemiologici relativi alla popolazione generale, si mantiene elevata e poco si discosta dai dati registrati nel 2021. Il trend di crescita dei ≥ 75 anni risulta importante se confrontato con i dati del 2011 quando la percentuale era del 25,2%. Questo dato deve far riflettere sull'importanza di una formazione sempre più specifica sul diabete nel paziente anziano dove eterogeneità della popolazione, esiguità e nelle fasce di età più avanzate assenza di linee guida, impongono l'acquisizione di nuove competenze per personalizzare in modo efficace l'approccio clinico-terapeutico a questa categoria di pazienti.

Il sesso maschile risulta più frequente in tutte le fasce di età, ma all'aumentare di questa si osserva l'aumento della prevalenza delle donne. La maggior parte dei soggetti è di origine europea e questo è indicativo di una popolazione omogenea da un punto di vista socioculturale; i pazienti che provengono da Paesi extraeuropei sono decisamente più rappresentati al di sotto dei 65 anni, raggiungendo il 28,5% del campione analizzato, mentre nei soggetti ≥ 75 anni rappresentano solo il 3,2 % della popolazione.

La durata del diabete aumenta con l'età, ed è in media di 16,6 anni fra gli ultrasettantacinquenni. Uno su tre inoltre ha una durata di malattia di 20 anni o più, con un rischio di complicanze specifiche elevato, mentre uno su dieci ha un diabete di recente diagnosi (≤ 2 anni). Le nuove diagnosi si riducono con l'età, ma sono aumentate rispetto al 2021 passando, nei soggetti ≥ 75 anni, dal 3,8 % al 4,4%.

Nel corso del 2023, i nuovi accessi ai centri diabetologici italiani sono più numerosi nei soggetti <65 anni (10,4%), mentre la percentuale si riduce rispettivamente al 6,4% e al 5% fra i soggetti di età compresa fra 65 e 74 anni e fra quelli ≥ 75 anni. Analogamente, anche le nuove diagnosi vanno riducendosi con l'età (12,3% sotto i 65 anni; 6,2% tra i 65 e i 74 anni e 4,4% dai 75 anni). Se confrontati con i dati degli Annali del 2021 si osserva un aumento dei nuovi accessi e delle nuove diagnosi nei pazienti con età > 65 anni, dati coerenti con l'invecchiamento della popolazione generale e l'aumento della prevalenza delle patologie croniche, come il diabete, al crescere dell'età.

Il numero medio di visite decresce con l'aumentare dell'età solo nei pazienti in terapia con ipoglicemizzanti orali + GLP1-RA + insulina; non si evidenziano però differenze rispetto alle altre tipologie di terapia.

Come **indicatori di processo** sono stati valutati: il controllo glicometabolico (l'HbA1c), il rischio cardio-renale (profilo lipidico, profilo pressorio, monitoraggio della microalbuminuria e della creatininemia), l'ispezione del piede e il controllo del fondo oculare. L'attenzione dei diabetologi al monitoraggio dell'HbA1c è molto elevata in tutte le fasce di età e le percentuali maggiori, sovrapponibili ai dati degli annali del 2021, si attestano oltre il 96% anche nella popolazione ultrasettantacinquenne. Questo dato è in linea con le attuali evidenze scientifiche che raccomandano il raggiungimento e il mantenimento di un controllo glicometabolico personalizzato per età, terapia e rischio cardio-renale. L'indicatore di processo relativo alla misura del profilo lipidico mostra nel 2023, rispetto al 2021, un trend in aumento in tutte le categorie osservate sebbene la misurazione tra i soggetti di età ≥ 75 anni sia lievemente inferiore rispetto alle altre. La misurazione della pressione arteriosa non risulta influenzata dall'età dei pazienti; in tutte le fasce di età circa l'85% dei soggetti presenta almeno una misurazione nel corso del 2023, con un dato però in riduzione rispetto agli Annali del 2021.

Tra gli indicatori di processo relativi alla funzione renale, l'albuminuria mostra una registrazione ridotta, essendo presente solo nei 2/3 dei diabetici in tutte le fasce di età, mentre la registrazione della creatininemia è in lieve aumento rispetto al 2021, raggiungendo percentuali superiori al 90%. Senza dubbio questa minor valutazione dell'albuminuria richiede un'attenta riflessione, anche per il sempre maggior utilizzo, nella classificazione KDIGO della malattia renale cronica, dell'informazione combinata fra riduzione del filtrato glomerulare e proteinuria.

In tutte le fasce di età, un paziente su due ha ricevuto nel corso del 2023 almeno una determinazione di quattro dei parametri chiave per la cura del diabete (HbA1c, profilo lipidico, pressione arteriosa e albuminuria).

Il monitoraggio del piede si conferma anche in questa analisi fra gli indicatori di performance più critici: risulta infatti eseguito, nel corso del 2023, in una percentuale molto bassa di pazienti, addirittura in riduzione in tutte le fasce di età rispetto agli Annali del 2021, in particolare nei pazienti più anziani.

Il monitoraggio della retinopatia diabetica risulta essere effettuato in un paziente su tre: sebbene questo dato non risulti in linea con le nostre aspettative, va anche considerato che i tempi di follow-up oculistico in caso di assenza di problematiche cliniche possono arrivare a 2 anni.

Il controllo del piede e lo screening per la retinopatia diabetica rimangono quindi aree di criticità importanti sulle quali bisognerà rivolgere tutta la nostra attenzione, con un particolare riguardo alla popolazione più anziana, gravata da un aumento di incidenza di amputazioni e ipovisus. Tali dati confermano la necessità di valutazioni più frequenti del team diabetologico e di adeguati percorsi di screening dedicati.

Gli **indicatori di esito intermedio** sono parametri necessari al clinico per fotografare il grado di compenso metabolico dei pazienti diabetici, orientare la scelta terapeutica ed ottimizzare la terapia medica.

Nell'anno 2023, come nel 2021, si conferma un compenso glicemico globalmente discreto, per valori medi di HbA1c (al di sotto di 65 anni: $7,2 \pm 1,5\%$; nella fascia di età 65-74 anni: $7,0 \pm 1,1\%$; oltre i 75 anni: $7,1 \pm 1,1\%$). Più della metà dei diabetici tipo 2 raggiunge una HbA1c $\leq 7,0\%$ (≤ 53 mmol/mol), con un trend in crescita rispetto al 2021, e la maggiore prevalenza nella fascia di età intermedia 65-74 anni (58,7%). Al contrario, solo un quinto dei pazienti presenta un controllo insoddisfacente (HbA1c $> 8,0\%$), con la percentuale maggiore (20%) presente però al di sotto dei 65 anni.

Valutando i dati per classi di HbA1c si osserva che gli ultrasessantacinquenni presentano meno di frequente, rispetto ai più giovani, valori di compenso significativamente bassi o elevati ($\leq 6,0\%$ o $> 9,0\%$), forse per una maggiore attenzione alla cura degli anziani, specie se complessi.

La valutazione della HbA1c, in relazione al tipo di trattamento ipoglicemizzante, mostra che i pazienti con peggior controllo glicemico sono quelli in terapia insulinica (da sola o in associazione ad antidiabetici orali), in particolare nelle classi di età < 65 anni.

La scelta di intensificare la terapia con insulina sembrerebbe pertanto da riservare a persone con HbA1c media oltre 7,5%; gli obiettivi di HbA1c $< 7-7,5\%$ andrebbero però riservati, nelle categorie più avanti nell'età, agli anziani in buone condizioni generali ("fit"), scegliendo strategie terapeutiche che non esponano al rischio di ipoglicemie. I pazienti più complessi e con vari gradi di fragilità richiedono, come da linee guida, obiettivi di cura personalizzati e meno stringenti.

Il controllo di tutti i fattori di rischio cardiovascolare è una condizione necessaria per ridurre sia gli eventi avversi, nel breve e lungo termine, che la mortalità. L'utilità di raggiungere un controllo intensivo dei parametri del profilo lipidico in persone anziane a grado di complessità intermedio-elevato, è argomento di discussione e costante revisione. Le linee guida sottolineano l'importanza di una fenotipizzazione della persona anziana, al fine di rapportare il beneficio clinico del trattamento ipolipemizzante, in prevenzione primaria e secondaria, alla speranza di vita. A fronte di ciò, i dati Annali 2023 mostrano come il profilo lipidico globale migliori con l'aumentare dell'età e proprio gli ultrasessantacinquenni raggiungano con maggiore prevalenza livelli inferiori di colesterolo totale, C-LDL e trigliceridi (trend in miglioramento dal 2021) e valori superiori di C-HDL (dato stabile dal 2021). In questa fascia di età è anche più frequente il riscontro di livelli di C-LDL < 100 mg/dl (nel 77,9% dei casi versus il 64,5% della controparte più giovane); i diabetici < 65 anni sono, al contrario, più spesso fuori target e la percentuale di quanti hanno un C-LDL ≥ 130 mg/dl è doppia rispetto ai più anziani. Questi dati farebbero supporre una minore attenzione allo stile di vita da parte dei pazienti "più giovani" rispetto agli anziani, e forse una minore attenzione dei diabetologi nel prescrivere terapia ipolipemizzante in prevenzione primaria, col rischio di non garantire nemmeno il raggiungimento di livelli di C-LDL < 100 mg/dl.

Per ciò che riguarda il controllo pressorio, i dati degli Annali 2023 ricalcano i precedenti del 2021: con l'avanzare dell'età si osserva un aumento dei valori medi di pressione arteriosa sistolica e un decremento dei valori medi di diastolica. Le linee guida, inclusi gli standard di cura ADA più recenti (Older Adults: Standards of Care in Diabetes-2025), confermano da sempre l'importanza di un controllo pressorio stringente (PA <130/80 mmHg) in anziani "fit" o a complessità intermedia, e meno intensivo ma comunque <140/90 mmHg, in anziani fragili o con multimorbilità. Questi obiettivi sono ancora disattesi: circa la metà dei DM2 \geq 75 anni (47,5%) ha valori medi di PA \geq 140/90 mmHg; la percentuale scende al 41% al di sotto dei 65 anni. Valutando le diverse classi di pressione arteriosa sistolica, la percentuale di individui con valori medi di PAS <140 mmHg decresce con l'età, mentre quella di individui con valori medi di PAS >140 mmHg aumenta in età avanzata. Una tendenza opposta si osserva per i valori di pressione arteriosa diastolica, che al contrario, oltre la classe di 80 mmHg, mostrano un trend percentuale in calo con l'avanzare degli anni, anche per valori significativamente non controllati (\geq 110 mmHg).

Facendo riferimento all'importanza di un controllo multiparametrico, il raggiungimento dei target dell'indicatore composito che comprende HbA1c \leq 7,0% (53 mmol/mol) + colesterolo LDL <100 mg/dl + PA <140/90 mmHg è centrato solo da una percentuale esigua di pazienti: dal 5,6% degli adulti <65 anni versus 7,2% e 7,0% dei più anziani, rispettivamente di età 65-74 anni e \geq 75 anni. La percentuale di pazienti che nel 2021 raggiungeva questo outcome composito era significativamente superiore in ogni fascia di età: 19,0% vs 5,6% sotto i 65 anni; 20,9% vs 7,2% tra i 65 e 74 anni e 18,9% vs 7,0% oltre 75 anni. Questo risultato sottolinea la necessità di trattare più attivamente e intensivamente tutti i fattori di rischio cardiovascolare, senza demandare ad altri specialisti il controllo lipidico o pressorio.

Per quel che riguarda il BMI, i dati sono indicativi di una condizione prevalente di sovrappeso corporeo (valore medio >29,0 Kg/m²). L'obesità (BMI \geq 30 Kg/m²) è più rappresentata nelle categorie di età più giovane (30,1 \pm 6,0 sotto i 65 anni vs 28,9 \pm 5,3 al di sotto dei 75 anni e 27,4 \pm 4,8 oltre i 75 anni), richiamando l'attenzione sulla necessità di valutare con più efficacia l'approccio dieto-terapeutico, in particolare nei pazienti meno anziani.

Il riscontro di albuminuria, micro o macro, è significativo perché interessa circa un terzo delle persone con diabete mellito tipo 2 e cresce con l'età, da un 25,8% degli <65 anni al 35,9% degli over 75 anni, verosimilmente per una maggiore durata di malattia. Tuttavia, rispetto al 2021 si osserva una riduzione di prevalenza di circa 4 punti percentuali e questo potrebbe dipendere dall'aumentata prescrizione di nuovi farmaci, SGLT2-I o GLP1-RA, in ogni fascia di età. Nel diabetico, tuttavia, la malattia renale cronica non sempre si associa a riscontro di albuminuria, e dopo i 65 anni è frequente una diminuzione del filtrato glomerulare sotto 90 ml/min/1,73m²: circa il 79,2% delle persone di età 65-74 anni e circa il 97,1% degli ultrasessantacinquenni. I livelli di filtrato glomerulare sono fortemente influenzati dall'età; quadri di

insufficienza renale moderata, stadio G3a/3b, interessano un anziano su cinque dei 64-75 anni e circa la metà dei pazienti ≥ 75 anni.

Anche la gestione dell'abitudine tabagica risulta complessa, anche se i dati mostrano un lieve calo del fumo attivo con gli anni. Impegno dei diabetologi è stressare l'importanza di eliminare questo fattore di rischio cardiovascolare ed oncologico.

In conclusione, le persone anziane con diabete mellito tipo 2 sono in costante aumento: rappresentano circa 1/3 dell'intera popolazione diabetica italiana e presentano estrema eterogeneità clinica, variando da soggetti "fit" a moderatamente complessi a molto complessi, con limitata aspettativa di vita, dipendenza fisica, deterioramento cognitivo avanzato e comorbilità/complicanze multiple. Più del 50% degli anziani presenta livelli di HbA1c $\leq 7,0\%$, e almeno il 30% $\leq 6,5\%$. L'obiettivo glicemico in persone anziane in buono stato cognitivo-funzionale e senza significative complicanze o comorbilità può essere ambizioso (HbA1c $< 7,0-7,5\%$), purché raggiunto evitando episodi di ipoglicemia. Tenendo conto che le persone con miglior controllo glicometabolico sono in terapia con sola dieta o anti-iperlicemizzanti orali, e che negli anni si è ridotta la prescrizione di farmaci associati ad aumentato rischio ipoglicemico, quali sulfaniluree e glinidi, è possibile supporre che tali risultati siano stati raggiunti in sicurezza. Resta tuttavia il rischio di un "over-treatment" o dell'assenza di un programma nutrizionale individualizzato, che consenta di evitare quadri di sarcopenia e malnutrizione, o la progressione di malattia renale cronica. Si auspica pertanto un'attenta analisi dei dati relativi agli indicatori di esito intermedio, una sempre maggiore attenzione alla fenotipizzazione clinica dei diabetici tipo 2 anziani, ed una sartorializzazione delle cure per il "treat to benefit".

Osservando i dati relativi agli **indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento**, in tutte le fasce di età si evidenzia la riduzione delle percentuali di soggetti in mono o duplice terapia, mentre sono aumentate quelle dei soggetti in triplice terapia, probabilmente ad indicare una maggiore intensità di intervento con associazioni che verosimilmente comprendono sempre più GLP-1RA e/o SGLT2i e sempre meno insulina.

Possiamo notare però che, nonostante sia complessivamente molto incrementato l'uso dei farmaci innovativi nei soggetti più anziani (GLP1-RA dal 4,3 al 20,6% e SGLT2i dal 3,4 al 27,5%), tuttavia, la frequenza di impiego nei soggetti oltre 75 anni, rispetto ai pazienti under 65, è ridotta per GLP1-RA di circa il 50% (20,6% vs 41,5%) e del 30% circa per SGLT2i (27,5% vs 39,8%). Rimane invece tuttora molto più utilizzata nei soggetti >75 anni la terapia con DPP4i rispetto ai soggetti <65 anni (30,8% vs 10,7%), verosimilmente per la maggior "maneggevolezza"/riduzione di effetti collaterali.

Inoltre la terapia orale con secretagoghi, anche se in riduzione rispetto agli anni precedenti (dal 21,9 al 9,3%), nei pazienti DM2 più anziani è ancora più impiegata rispetto ai soggetti <65 anni (sulfaniluree=7,8% vs 3,8%; glinidi=1,5% vs 0,3%).

Analogamente, la terapia con insulina, anche se in riduzione rispetto al passato, nei DM2 >75 anni rimane nettamente più impiegata rispetto ai pazienti sotto 65 anni (37,6% vs 28,0%), con netta prevalenza d'uso della basale rispetto alla formulazione rapida (36,3%/19,1% vs 27,5%/11,9%), verosimilmente per l'aumentato utilizzo di SGLT2i e GLP-1RA nel tentativo di semplificare gli schemi terapeutici, riducendo il rischio ipoglicemico. Purtroppo manca nelle cartelle informatizzate la registrazione sistematica degli eventi ipoglicemici, che consentirebbe di valutare più oggettivamente la "safety" di schemi terapeutici che contemplano l'impiego di farmaci a rischio ipoglicemico anche nei soggetti più anziani, nei quali a volte può essere più complesso (anche per inerzia da parte del diabetologo) effettuare modifiche di schemi terapeutici "consolidati" nel tempo ed "efficaci" nel raggiungimento dell'obiettivo di compenso metabolico individualizzato.

Fra i soggetti con valori di HbA1c $\geq 9,0\%$, uno su tre di età <65 anni e uno su quattro tra i 65 e i 74 anni non è trattato con insulina; la percentuale scende al 21,8% fra gli ultrasessantacinquenni (-0,8% rispetto al 2021).

Anche per i pazienti con glicata <9,0%, la percentuale di utilizzo del trattamento insulinico è maggiore nei pazienti over 75 rispetto alle fasce di età più giovani.

Poco meno del 10% dei soggetti <65 e ≥ 75 con valori di HbA1c $\geq 9,0\%$, non è trattato con GLP1-RA e/o SGLT2i e/o insulina. Questa percentuale scende a 6,8% nei soggetti tra 65 e 74 anni. Questo dato è sicuramente molto positivo, e indica che i soggetti non a target vengono trattati con almeno uno dei farmaci più potenti ed efficaci a nostra disposizione. I soggetti fra i 65 e i 74 anni sembrano essere quelli trattati più "intensivamente".

Questi sono dati che confermano quanto già era emerso e sottolineano come i pazienti più anziani raggiungano in maggior prevalenza un miglior compenso glicemico con il trattamento insulinico. La gestione della terapia insulinica probabilmente in questa fascia di età risente positivamente di una maggiore regolarità nello stile di vita, che a volte purtroppo può coincidere con minore capacità di performance e stile di vita più casalingo, e del supporto dei caregiver per la gestione delle terapie.

Nella classe di soggetti di età <65, poco meno del 10% dei trattati con GLP1-RA e/o SGLT2i e/o insulina ha valori di HbA1c $\geq 9,0\%$. Questa percentuale scende a 5,7 e 6,0%, rispettivamente, nei soggetti tra 65 e 74 anni e ≥ 75 . Queste percentuali molto basse indicano l'efficacia delle più recenti terapie innovative, specie se combinate tra loro. L'associazione di questi farmaci con l'insulina potrebbe spiegare la minor prevalenza dei soggetti con HbA1c $\geq 9,0\%$ trattati con GLP1-RA e/o SGLT2i e/o insulina, rispetto a quella dei trattati con sola insulina (9,9 vs 24% negli <65, 5,7 vs 12,9% nei soggetti 65-74, 6,0 vs 11,1% nei ≥ 75).

Circa un terzo dei pazienti <65 e tra 65 e 74 anni con microalbuminuria non sono trattati con SGLT2i e/o GLP1 RA. Questa percentuale sale al 53,3% nei soggetti ≥ 75 . Questo dato non era disponibile negli Annali 2021, quindi non sono possibili confronti. Poco più della metà dei pazienti <65 e tra 65 e 74 anni con eGFR <60

ml/min non è trattata con SGLT2i (51,9 e 52,1% rispettivamente). Questa percentuale sale al 69,7% negli ultra settantacinquenni.

Il 16,4% dei soggetti con età inferiore a 65 anni non è trattato con GLP1-RA e/o SGLT2i nonostante un pregresso evento CV. Questa percentuale sale al 23,5% tra i 65 e 74 anni ed è del 45,4% nei ≥ 75 . Un quarto dei pazienti under 65 non è trattato con SGLT2i nonostante la presenza di scompenso cardiaco. Questa percentuale sale al 30,8% tra i 65 e 74 anni, ed è del 47,1% nei ≥ 75 .

Certamente ci aspetteremmo, visti i comprovati effetti cardio-protettivi, che queste percentuali fossero prossime a zero e ci sono prospettive di miglioramento in considerazione del fatto che i dati attuali ci confermano una maggiore prescrizione di tali classi di farmaci. Il sotto-trattamento nei soggetti più anziani può avere molte ragioni, in primis per considerazioni relative alla "fragilità" del soggetto, alla conseguente maggiore suscettibilità ad eventi avversi ed alla ridotta aspettativa di vita, che potrebbero rendere la protezione d'organo non prioritaria. Non va inoltre trascurata l'opzione della mancata registrazione del dato "insufficienza cardiaca" nella scheda Cuore, che può giustificare il ridotto riscontro di pazienti scompensati in trattamento con SGLT2i.

Dai dati relativi al trattamento con farmaci ipolipemizzanti emerge un incremento complessivo della percentuale dei diabetici di tipo 2 in terapia, in tutte le classi di età: nei soggetti <65 si passa dal 55,1 al 62,7%; tra 65-74 anni, da 66,4 a 73,0% e oltre 75 anni, dal 62,0 al 70,0%. Fra i farmaci impiegati, prevale per tutte le età l'uso delle statine, mentre è meno frequente il ricorso a fibrati, omega-3 ed ezetimibe nella fascia di età più avanzata.

Fra i soggetti con valori di $LDL \geq 100$ mg/dl, non risultano trattati con ipolipemizzanti: il 46,1% sotto i 65 anni, il 38,5% fra 65 e 74 anni ed il 43,7% oltre i 75 anni.

È possibile che nei pazienti più giovani l'aderenza terapeutica sia minore per diverse motivazioni (tempo, stress, minore cura dell'alimentazione ed inerzia terapeutica), così come nei soggetti più anziani intervenga negativamente la più frequente poli-farmacoterapia, la prevalenza di interazioni farmacologiche ed effetti collaterali, la minore aggressività farmacologica). Tuttavia, è come se ritenessimo secondario, ai fini del RCV, la gestione del "problema" colesterolo rispetto alla glicemia.

Anche fra i pazienti trattati con ipolipemizzanti, la persistenza di valori di $LDL > 100$ mg/dl è rispettivamente del 29,1% -19,4% e 17,2% per i soggetti <65, 65-74 e >75 anni (il confronto con il dato del 2021 in questo caso non è possibile per l'intervenuta modifica del target di LDL di riferimento, fissato in precedenza a 130 mg/dl rispetto agli attuali 100 mg/dl).

La percentuale di diabetici di tipo 2 trattati con farmaci antipertensivi aumenta con l'avanzare dell'età, passando dal 54% nei soggetti <65 anni al 71,5% e 78,1% rispettivamente per 65-74 e >75 anni, anche se si può apprezzare una lieve deflessione, in tutte le classi di età, rispetto ai precedenti Annali.

Una quota significativa di pazienti non è trattata farmacologicamente nonostante valori di PA \geq 140/90, con un trend opposto in relazione all'età: il 42,4% al di sotto di 65 anni; il 27,9% fra 65 e 74 anni e "solo" il 21,8% \geq 75 anni.

Si conferma però anche la difficoltà di riuscire a portare a target i pazienti, nonostante utilizzo di terapia antiipertensiva, senza particolari differenze legate all'età: 23,6% sotto i 65 anni, 24,6% 65-74 anni e 26,1% \geq 75 anni.

I dati degli Annali dimostrano che i livelli medi di pressione arteriosa sistolica e diastolica hanno un andamento opposto; all'aumentare dell'età, si innalzano i valori di PAS e diminuiscono quelli della PAD. Circa 1/3 degli ultrasettantacinquenni ha valori di PAS tra 140-150 mmHg così come la maggior parte degli anziani diabetici ha valori di PAD < 80 mmHg, riconfermando che il diabetico è un iperteso prevalentemente sistolico. Come nella precedente edizione degli Annali, al crescere dell'età aumenta la percentuale di pazienti trattati con diuretici, beta-bloccanti e calcio antagonisti; le prime 3 classi di farmaci sono quelle maggiormente prescritte anche in corso di scompenso cardiaco, mentre si riduce la percentuale di uso di ACE-inibitori e sartani, verosimilmente in relazione ai valori di VFG che tendono a diminuire con l'età.

L'utilizzo di sartani e ACE inibitori rimane però un cardine nella gestione della malattia renale cronica con albuminuria e dell'ipertensione nei diabetici poiché ne è dimostrata la capacità di riduzione della progressione della malattia renale che dell'albuminuria.

Fra i soggetti con albuminuria, è lievemente superiore, rispetto ai precedenti Annali, la percentuale di diabetici della classe 65-74 e \geq 75 che non assume ACE-inibitori e/o Sartani. Un atteggiamento ancora così lontano dall'aderenza alle linee guida principali è probabilmente da ascrivere sia ad un mancato coinvolgimento degli specialisti nefrologi in un percorso di cura condiviso che ad un "vecchio retaggio" culturale, che escludeva l'uso di queste molecole quando i valori di creatinina tendevano a elevarsi.

Se la terapia antiaggregante può avere aspetti controversi nel paziente diabetico in prevenzione primaria, in prevenzione secondaria rappresenta un caposaldo terapeutico.

Rispetto ai dati Annali precedenti si assiste ad un lieve incremento dell'utilizzo della terapia antiaggregante piastrinica in soggetti con pregresso evento CV in questa popolazione; permane però e si accentua la differenza tra i pazienti <65 e i \geq 75 anni (83,1 vs 73,4% di trattati). La motivazione di una minore quota di questo trattamento tra i diabetici "elderly" è da ricercare nell'equilibrio tra rischio e beneficio, tenendo conto soprattutto se nell'anziano diabetico esista un rischio di anemia, di sanguinamento o di ulcera gastrica.

Gli **indicatori di esito finale** ci consegnano i dati relativi alle complicanze della malattia diabetica, aspetto importante nella gestione della patologia perché tali outcomes condizionano la durata e la qualità della vita del paziente con diabete.

I dati relativi alle complicanze oculari indicano che una percentuale mediamente compresa tra l'85 ed il 90% dei pazienti seguiti presso i nostri centri di diabetologia non presenta retinopatia diabetica.

La prevalenza di retinopatia diabetica (non proliferante e pre-proliferante) e di maculopatia è più alta nella fascia di età degli ultrasettantacinquenni, per i quali verosimilmente gioca un ruolo la più lunga durata di malattia. In tutte le fasce di età prese in esame (< 65 anni, 65-75 anni e ≥ 75 anni) si è registrata una riduzione della retinopatia diabetica (sia non proliferante che pre-proliferante) rispetto a quanto valutato negli Annali del 2021 (possibile effetto anche del miglioramento del compenso?). È da segnalare infatti che in tutte le tre fasce di età si è registrato un aumento dei pazienti a target con HbA1c inferiore al 7%).

Le complicanze agli arti inferiori interessano parimenti tutte e tre le fasce di età ed i dati attuali non si discostano da quanto registrato nei precedenti Annali, con prevalenza inferiori all'1%. Simili i dati relativi alla insufficienza renale terminale.

Per quel che riguarda le complicanze cardiovascolari, gli Annali 2023, per la prima volta, ci forniscono i dati relativi allo scompenso cardiaco. I precedenti del 2022, riferiti alla popolazione generale con diabete mellito tipo 2, riportavano una prevalenza del 2,6%. Analizzando questi nuovi dati, suddivisi per le tre fasce di età, si denota un trend in aumento con il crescere dell'età (<65 anni 1,6%; 65-75 anni 3,9%; ≥ 75 anni 4,9%). Una tendenza analoga la rileviamo per la storia di malattia cardiovascolare (nella fascia di età ≥ 75 anni: 1 paziente su 5 ha avuto un evento cardiovascolare maggiore). La raccolta Annali del 2021 tracciava un report analogo per quel che riguarda i dati relativi alla malattia cardiovascolare. Un dato importante da leggere in parallelo è l'aumento dell'utilizzo dei GLP1 RA e degli SGLT2i negli ultrasessantacinquenni rispetto al passato, aspetto molto rilevante perché questi farmaci possono modificare la storia cardiovascolare del paziente diabetico sia in prevenzione primaria che secondaria. Bisognerà attendere le successive raccolte dati per valutare gli effetti attesi in termini di miglioramento degli outcomes cardiovascolari.

Anche da questa raccolta dati emerge che la registrazione dei dati, e quindi il giusto monitoraggio nel tempo degli stessi, è carente per due delle complicanze più temibili del diabete: la retinopatia (registrazione di 1 paziente su 3) e le complicanze agli arti inferiori (1 paziente su 10). Una corretta registrazione in cartella clinica è necessaria per avere dati di maggiore spessore che oltre a fornirci un quadro epidemiologico più accurato possano guidarci nella assistenza dei pazienti.

La valutazione della **qualità di cura complessiva** è stata effettuata attraverso lo score Q, un punteggio che viene calcolato a partire da misure di processo ed esito intermedio e che, in studi indipendenti, ha dimostrato avere valore predittivo sul rischio di sviluppare eventi cardiovascolari nei successivi 2-3 anni. Gli indicatori di

qualità di cura complessiva descrivono un quadro di una buona qualità della cura offerta dalla Diabetologia Italiana alla popolazione diabetica.

Nella fascia di popolazione con età compresa tra i 65 e 75 anni si riscontra il valore più alto di score Q (29,9) e la maggiore prevalenza di pazienti con Score Q > 25 (66,9%). Questa è una fascia di età con popolazione diabetica molto eterogenea, che comprende diagnosi recenti e pazienti con lunga durata di malattia, e questi dati ci descrivono una buona assistenza diabetologica rivolta alla presa in carico del paziente diabetico, con una gestione che va nella direzione giusta per agire sulla riduzione del rischio cardiovascolare, inteso sia come prevenzione primaria che come prevenzione secondaria. La percentuale con valore di score Q >25 risulta buona anche se lievemente più bassa fra i soggetti ultrasessantacinquenni (63,4%). Questa fascia di età comprende una popolazione ancora più eterogenea: diabetici con lunga durata di malattie, vari gradi di complicanze e spesso comorbidità associate, per cui i target di cura vengono riconsiderati in modo personalizzato e potrebbero discostarsi dagli obiettivi previsti dalle Linee Guida per la popolazione generale.

La percentuale di pazienti con score tra 15 e 25 è sostanzialmente sovrapponibile per le tre fasce di età, con una lieve riduzione rispetto ai dati del 2021 a favore della fascia score Q>25.

Anche in questa raccolta registriamo con piacere basse percentuali di score Q< 15, in tutte le fasce di età.

I dati relativi agli indicatori di cura di questa raccolta dimostrano la buona qualità della assistenza alle persone seguite presso i Centri di Diabetologia e guardando ai dati delle precedenti monografie si conferma una tendenza al guadagno in termini di qualità delle cure. Interventi personalizzati sono essenziali per migliorare gli esiti. Nei giovani, si dovrebbe puntare su prevenzione e aderenza terapeutica; negli anziani, su un bilanciamento tra intensità della terapia e qualità della vita.

a cura di: *Antimo Aiello, Concetta Nadia Aricò, Antonello Carboni, Massimiliano Cavallo, Giacomo Cino, Salvatore Corrao, Vincenzo Fiore, Vera Frison, Elisa Gatti, Paola Luconi, Maria Antonietta Pellegrini, Roberta Serra.*