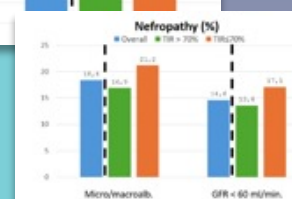


L'evoluzione della qualità dell'assistenza nel diabete tipo 1: il contributo della tecnologia avanzata negli Annali AMD

*Analisi e risultati del progetto:
Short-term glycemic control
and variability assessed through
continuous glucose monitoring
(CGM) metrics, risk factors, and
chronic complications in type 1
diabetes-a pilot analysis from
the AMD Annals*



LE MONOGRAFIE DEGLI ANNALI AMD 2025

Le **Monografie** *degli* **Annali** **AMD 2025**

L'evoluzione della qualità dell'assistenza nel diabete tipo 1:
il contributo della tecnologia avanzata negli Annali AMD

Analisi e risultati del progetto:

*Short-term glycemic control and variability assessed through
continuous glucose monitoring (CGM) metrics, risk factors, and
chronic complications in type 1 diabetes-a pilot analysis
from the AMD Annals*



IDELSON-GNOCCHI

Monografia realizzata con il contributo non condizionante di

Medtronic

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

<http://www.aemmedi.it>

- Instagram: [@amd_mediciidabetologi](https://www.instagram.com/amd_mediciidabetologi)
- LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/amd-associazione-medici-diabetologi/>
- Facebook: <https://www.facebook.com/AMDAssociazioneMediciDiabetologi>

© 2026 EDIZIONI IDELSON-GNOCCHI 1908 srl

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

Via M. Pietravallo, 85 – 80131 Napoli

Tel. +39-081-5453443 pbx

Fax +39-081-5464991

 +39-338-6015319



<http://www.idelsongnocchi.it>

E-mail: info@idelsongnocchi.it



@IdelsonGnocchi

visita la nostra pagina **Facebook**



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

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: Lelio Morviducci, Giuseppina Russo, Claudia Arnaldi, Paolo Di Bartolo, Danila Fava, Natalia Visalli, Salvatore De Cosmo, Riccardo Candido.



AMD Associazione Medici Diabetologi

Consiglio Direttivo AMD: Salvatore De Cosmo (*Presidente*), Giuseppina Russo (*Vice Presidente*), Fabio Baccetti, Alessandra Clerico, Salvatore Corrao, Vincenzo Fiore, Vera Frison, Stefano Masi, Marcello Monesi, Basilio Pintaudi, Paola Pisanu (*Consiglieri*), Natalia Visalli (*Coordinatore della Consulta*), Chiara Di Loreto (*Segretario*), Alessio Lai (*Tesoriere*).

Fondazione AMD: Riccardo Candido (*Presidente*), Eugenio Alessi, Salvatore De Cosmo, Riccardo Fornengo, Vincenzo Guardasole, Paola Ponzani, Giuseppina Russo (*Consiglieri*).

Gruppo Annali AMD: *Coordinamento:* Andrea Da Porto (Direttore), Alberto Rocca (Coordinatore Team Dati Puliti), Valeria Manicardi (Referente Campagna Annali), Antonio Ceriello (Referente per lo sviluppo Internazionale degli Annali).

Componenti: Lucia Frittitta, Alessandra Luberto, Chiara Mauri, Andrea Muscarà, Sara Piccini, Mariolina Pisciotta.

Consulenti: Gennaro Clemente, Domenico Cucinotta, Stefano De Riu, Paolo Di Bartolo, Carlo Bruno Giorda, Giuliana La Penna, Angela Napoli.

Team Dati Puliti: Roberta Manti, Francesca Spanu, Concetta Suraci.

Referenti CDN: Salvatore Corrao, Paola Pisanu, Giuseppina Russo.



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, Clara Santavenere, Sara Mariani.

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

Indice

Presentazione	9
<i>a cura di Salvatore De Cosmo, Presidente AMD, Riccardo Candido, Presidente Fondazione AMD</i>	
Introduzione	11
L'evoluzione della qualità dell'assistenza nel diabete tipo 1 negli Annali AMD (2010-2022)	13
Obiettivi	13
Materiali e metodi	13
Risultati	15
Evoluzione della popolazione assistita nel tempo	17
Evoluzione del controllo metabolico e dei fattori di rischio nel tempo	20
Evoluzione degli indicatori di processo nel tempo	23
Evoluzione degli indicatori di qualità della cura (outcomes intermedi) nel tempo	24
Evoluzione degli indicatori di intensità/appropriatezza nel tempo	25
Evoluzione della qualità complessiva dell'assistenza nel tempo	28
Sintesi	29
 L'integrazione delle metriche del monitoraggio continuo negli Annali AMD – uno studio pilota	32
Obiettivi	34
Materiali e metodi	34
Risultati	37
Sintesi	43
 Commento complessivo	47
Conclusioni	50
Referenze	52
Elenco PI centri Annali aderenti al progetto pilota	53

Presentazione

La storia degli Annali AMD è strettamente legata alla capacità della nostra Associazione di misurare la qualità dell'assistenza e di utilizzare i dati della pratica clinica come strumento di conoscenza e di miglioramento. Da oltre vent'anni questo patrimonio ci permette non soltanto di descrivere come vengono assistite le persone con diabete nei Servizi di Diabetologia italiani, ma anche di comprendere come cambiano nel tempo i bisogni, i trattamenti e gli esiti della cura.

Il diabete tipo 1 rappresenta oggi uno degli ambiti nei quali questo cambiamento è più evidente. L'evoluzione della terapia insulinica e, soprattutto, la rapida diffusione delle tecnologie hanno profondamente modificato la quotidianità delle persone con diabete e il lavoro dei team diabetologici. Parallelamente, è cambiata la quantità e la qualità delle informazioni disponibili per valutare il controllo della malattia e, più in generale, la qualità dell'assistenza.

Questa monografia nasce dalla volontà di leggere tale trasformazione attraverso la prospettiva propria degli Annali AMD: quella della qualità della cura nel mondo reale.

L'analisi dell'evoluzione dell'assistenza dal 2010 al 2022 restituisce innanzitutto l'immagine di una diabetologia che è cambiata. Il miglioramento del controllo metabolico, l'evoluzione delle strategie terapeutiche e l'incremento complessivo della qualità dell'assistenza testimoniano i progressi compiuti in questi anni. Allo stesso tempo, i dati continuano a evidenziare ambiti nei quali esistono margini di miglioramento, confermando il valore degli Annali non come semplice strumento descrittivo, ma come sistema capace di individuare le aree sulle quali orientare l'azione clinica e organizzativa.

Ma questa monografia compie anche un passo ulteriore.

Per la prima volta il patrimonio clinico e assistenziale degli Annali AMD viene messo in relazione con i dati generati dalle tecnologie avanzate utilizzate dalle persone con diabete tipo 1. Una parte importante di queste informazioni deriva non soltanto dal monitoraggio continuo del glucosio, ma anche dai sistemi automatizzati per la somministrazione dell'insulina, inclusi i sistemi Advanced Hybrid Closed Loop (AHCL), che rappresentano oggi una delle espressioni più avanzate dell'integrazione tra monitoraggio continuo, somministrazione insulinica e automazione.

Il valore di questa integrazione va oltre la disponibilità di nuove metriche. Significa poter collegare le informazioni generate quotidianamente dal CGM e dai sistemi AHCL con la storia clinica della persona, i fattori di rischio, le complicanze e gli indicatori che da anni utilizziamo per misurare la qualità dell'assistenza. Significa, in altre parole, iniziare a comprendere il contributo della tecnologia non in una dimensione isolata, ma all'interno della complessità della cura e dei suoi esiti.

È probabilmente questo il messaggio più importante del volume. L'innovazione tecnologica acquista pienamente valore quando possiamo misurarne l'impatto nella vita reale e metterlo in relazione con gli esiti di salute delle persone che assistiamo. La possibilità di integrare fonti informative fino a oggi separate consente di superare una lettura della tecnologia limitata alla sola performance glicemica e di collocarla nel contesto più ampio della qualità complessiva della cura.

Per gli Annali AMD questa rappresenta una nuova frontiera. Il patrimonio costruito in oltre vent'anni attraverso le cartelle cliniche informatizzate può oggi arricchirsi di una nuova dimensione informativa, generata dalle tecnologie utilizzate nella gestione quotidiana del diabete. L'integrazione di queste diverse fonti può consentirci di osservare con maggiore profondità la realtà assistenziale e, soprattutto, di porre nuove domande alla ricerca clinica e alla valutazione della qualità.

Questa monografia rappresenta pertanto, al tempo stesso, un punto di arrivo e un punto di partenza. Un punto di arrivo perché documenta l'evoluzione della qualità dell'assistenza alle persone con diabete tipo 1 negli ultimi anni; un punto di partenza perché mostra le potenzialità di un modello nel quale dati clinici e dati generati dalle tecnologie possono concorrere a costruire una conoscenza sempre più completa della persona con diabete e degli esiti della sua cura.

La capacità di misurare la qualità dell'assistenza è da sempre uno dei tratti distintivi di AMD. Oggi la sfida è far evolvere questa capacità insieme alla diabetologia, valorizzando le opportunità offerte dalle tecnologie avanzate e trasformando la crescente disponibilità di dati in conoscenza utile per la pratica clinica e, soprattutto, in opportunità per migliorare ulteriormente la qualità della cura.

Salvatore De Cosmo

Presidente AMD

Riccardo Candido

Presidente Fondazione AMD

Introduzione

Negli ultimi vent'anni gli Annali AMD hanno rappresentato uno dei principali strumenti per il monitoraggio della qualità dell'assistenza diabetologica in Italia, documentando in maniera sistematica le caratteristiche cliniche delle persone con diabete, il raggiungimento degli obiettivi terapeutici, l'appropriatezza dei trattamenti e l'evoluzione degli esiti clinici. Grazie alla standardizzazione delle informazioni provenienti dalle cartelle cliniche informatizzate dei Servizi di Diabetologia aderenti al progetto, gli Annali hanno consentito di descrivere nel tempo i cambiamenti dell'assistenza specialistica, individuare aree di miglioramento e sostenere numerose iniziative di ricerca clinica ed epidemiologica.

La valutazione della qualità dell'assistenza si è tradizionalmente basata su indicatori consolidati, quali l'emoglobina glicata (HbA1c), la pressione arteriosa, il profilo lipidico, la funzione renale e lo Score Q, indice sintetico validato di qualità dell'assistenza. Questi indicatori continuano a rappresentare un riferimento essenziale nella pratica clinica e nella valutazione delle performance dei Servizi di Diabetologia, consentendo una valutazione multidimensionale della qualità della cura basata tuttavia prevalentemente su misurazioni cliniche e laboratoristiche puntuali e periodiche.

Negli ultimi anni, la crescente diffusione del monitoraggio continuo del glucosio (Continuous Glucose Monitoring, CGM) e dei sistemi automatizzati per la somministrazione dell'insulina ha profondamente modificato la gestione del diabete di tipo 1. La disponibilità di informazioni continue sull'andamento glicemico ha portato all'introduzione di nuove metriche, quali il Time in Range (TIR), il Time Above Range (TAR), il Time Below Range (TBR), il Glucose Management Indicator (GMI) e il coefficiente di variazione (CV), oggi riconosciute dalle principali società scientifiche internazionali come strumenti complementari all'HbA1c per una valutazione più completa del controllo glicemico.

Le metriche del CGM consentono infatti di descrivere aspetti del controllo metabolico non rilevabili attraverso la sola HbA1c, fornendo informazioni sulla variabilità glicemica, sull'esposizione alle ipo- e iperglicemie e sul tempo trascorso nei diversi intervalli glicemici. Numerosi studi hanno dimostrato l'associazione delle metriche del CGM con il controllo metabolico e con diversi esiti clinicamente rilevanti, favorendone la progressiva integrazione nelle raccomandazioni internazionali.

In questo scenario, la crescente integrazione del CGM con i sistemi avanzati di somministrazione automatizzata dell'insulina, inclusi i sistemi Automated Insulin Delivery (AID) e Advanced Hybrid Closed Loop (AHCL), rappresenta una delle principali evoluzioni tecnologiche nella gestione del diabete tipo 1. Questi sistemi combinano il monitoraggio continuo del glucosio, la somministrazione insulinica mediante microinfusore e algoritmi che modulano automaticamente l'erogazione dell'insulina sulla base dei valori glicemici rilevati dal sensore, con l'obiettivo di aumentare il tempo trascorso nell'intervallo target e ridurre l'esposizione alle ipo- e alle iperglicemie. Nei sistemi AHCL permane generalmente la necessità dell'intervento dell'utilizzatore per la gestione dei pasti, mentre una parte rilevante della regolazione insulinica viene automatizzata, contribuendo a ridurre il carico della gestione quotidiana e a migliorare il controllo glicemico e la qualità di vita. La progressiva diffusione di queste tecnologie ha pertanto ulteriormente ampliato la quantità e la complessità delle informazioni disponibili per la valutazione del controllo glicemico.

L'integrazione dei dati provenienti dalle piattaforme di monitoraggio continuo con le informazioni già disponibili nelle cartelle cliniche informatizzate rappresenta oggi un'importante opportunità per ampliare il patrimonio informativo degli Annali AMD anche alla luce della crescente numerosità, dell'invecchiamento e della maggiore complessità clinica della popolazione con diabete tipo 1 assistita nei Servizi di Diabetologia italiani. La disponibilità delle metriche del CGM accanto agli indicatori clinici tradizionali consente infatti di arricchire la descrizione del controllo metabolico e di esplorare nuovi aspetti della qualità della cura nella pratica clinica quotidiana.

A fronte di questa rapida evoluzione tecnologica, rimangono ancora limitate le evidenze derivanti dalla real-life su ampie popolazioni assistite nei Servizi di Diabetologia e, in particolare, le informazioni relative alle relazioni tra le metriche del monitoraggio continuo, i fattori di rischio cardiovascolare, le complicanze croniche e gli indicatori di qualità dell'assistenza.

La presente monografia integra i risultati di due analisi complementari, entrambe condotte nell'ambito degli Annali AMD, con l'obiettivo di descrivere l'evoluzione della qualità dell'assistenza nel diabete tipo 1 e di esplorare il contributo delle metriche del monitoraggio continuo del glucosio alla sua valutazione.

La prima analisi, di tipo longitudinale retrospettivo, descrive l'evoluzione dell'assistenza alle persone con diabete tipo 1 in Italia nel periodo 2010-2022, documentando l'andamento nel tempo delle caratteristiche cliniche della popolazione, del controllo dei principali fattori di rischio cardiovascolare, delle complicanze croniche e della qualità complessiva della cura, misurata mediante lo Score Q. Questa analisi rappresenta il quadro di riferimento entro cui interpretare l'evoluzione della diabetologia italiana nell'ultimo decennio.

La seconda analisi, basata su uno studio osservazionale multicentrico trasversale (cross-sectional), costituisce il naturale sviluppo di questo percorso. Condotta in un sottogruppo di centri partecipanti, valuta per la prima volta nell'ambito degli Annali AMD il contributo delle metriche derivate dal monitoraggio continuo del glucosio (CGM) alla descrizione della qualità dell'assistenza, analizzandone le relazioni con il raggiungimento dei target metabolici, i principali fattori di rischio cardiovascolare, le complicanze croniche e lo Score Q.

Nel loro insieme, le due analisi descrivono il passaggio da una valutazione della qualità dell'assistenza basata prevalentemente su indicatori clinici e assistenziali consolidati a un modello più completo, capace di integrare le informazioni offerte dalle nuove tecnologie di monitoraggio continuo del glucosio.

L'evoluzione della qualità dell'assistenza nel diabete tipo 1 negli Annali AMD (2010-2022)

L'integrazione delle metriche del monitoraggio continuo del glucosio negli Annali AMD rappresenta la naturale evoluzione di un percorso iniziato oltre vent'anni fa con l'obiettivo di monitorare in modo sistematico la qualità dell'assistenza diabetologica in Italia. Prima di valutare il contributo delle nuove metriche del CGM, è utile ricostruire come siano evoluti nel tempo il profilo clinico delle persone con diabete tipo 1, gli indicatori di qualità dell'assistenza e le strategie terapeutiche nell'ambito della rete dei Servizi di Diabetologia partecipanti agli Annali AMD.

Obiettivi

A tale scopo è stata condotta un'analisi osservazionale longitudinale retrospettiva finalizzata a descrivere l'evoluzione delle caratteristiche della popolazione assistita, del controllo metabolico, dei principali fattori di rischio cardiovascolare, delle strategie terapeutiche e della qualità complessiva della cura nel periodo compreso tra il 2010 e il 2022.

Questa analisi costituisce il quadro di riferimento entro cui interpretare il successivo progetto pilota dedicato all'integrazione delle metriche del monitoraggio continuo del glucosio negli Annali AMD, consentendo di collocare le nuove informazioni derivate dal CGM nel più ampio percorso evolutivo della qualità dell'assistenza al diabete tipo 1.

Materiali e metodi

L'analisi è stata condotta utilizzando i dati raccolti nell'ambito degli Annali AMD, iniziativa che raccoglie annualmente, secondo procedure standardizzate, le informazioni provenienti dalle cartelle cliniche informatizzate di oltre 300 Servizi di Diabetologia italiani aderenti al progetto.

Sono stati inclusi tutti i soggetti adulti con diabete mellito di tipo 1 attivamente assistiti dai Servizi di Diabetologia partecipanti agli Annali AMD e definiti dalla presenza di almeno una visita registrata nell'anno considerato e nel periodo compreso tra il 2010 e il 2022.

Per ciascun anno indice sono state analizzate:

- le caratteristiche demografiche della popolazione;
- gli indicatori clinici e metabolici;
- gli indicatori di processo dell'assistenza;
- gli outcome intermedi;
- gli indicatori di appropriatezza terapeutica;
- l'evoluzione dei trattamenti insulinici;
- la qualità complessiva della cura mediante lo Score Q.

Lo Score Q rappresenta l'indicatore composito sviluppato nell'ambito degli Annali AMD e validato come misura sintetica della qualità dell'assistenza diabetologica, essendo costruito sulla valutazione dei principali indicatori di processo e di esito intermedio relativi a HbA1c, pressione arteriosa, colesterolo LDL e microalbuminuria (Tabella 1). Va sottolineato che le soglie utilizzate per il calcolo dello Score Q derivano dalla struttura originaria dell'indicatore validato e non corrispondono ne-

cessariamente agli attuali target terapeutici raccomandati dalle linee guida. Lo Score Q mantiene pertanto il proprio valore come indicatore sintetico validato della qualità complessiva dell'assistenza e, nell'ambito della presente analisi, consente soprattutto di valutarne l'evoluzione nel tempo.

Tabella 1. Componenti dello Score Q

Indicatore di qualità	Punteggio
Valutazione dell'HbA1c meno di una volta/anno	5
HbA1c $\geq 8,0\%$	0
HbA1c $< 8,0\%$	10
Valutazione della pressione arteriosa meno di una volta/anno	5
Pressione arteriosa $\geq 140/90$ mmHg, indipendentemente dal trattamento	0
Pressione arteriosa $< 140/90$ mmHg	10
Valutazione del profilo lipidico meno di una volta/anno	5
Colesterolo LDL ≥ 130 mg/dL, indipendentemente dal trattamento	0
Colesterolo LDL < 130 mg/dL	10
Valutazione della microalbuminuria meno di una volta/anno	5
Assenza di trattamento con ACE-inibitori e/o ARB in presenza di microalbuminuria	0
Trattamento con ACE-inibitori e/o ARB in presenza di microalbuminuria, oppure assenza di microalbuminuria	10
Intervallo dello Score Q	0–40

Risultati

Evoluzione della popolazione assistita nel tempo

Nel periodo di osservazione (Tabella 2) il numero di persone con diabete tipo 1 assistite nei centri partecipanti agli Annali AMD è aumentato da 20.594 nel 2010 a 37.020 nel 2022, con un incremento complessivo di circa l'80%, parallelamente all'aumento del numero di Servizi di Diabetologia partecipanti all'iniziativa, passati da 236 a 295. Soltanto durante il biennio della pandemia da COVID-19 è stata osservata una temporanea riduzione del numero di pazienti registrati, rapidamente recuperata negli anni successivi.

Parallelamente all'espansione della popolazione assistita, si è osservato un progressivo invecchiamento della coorte, con un incremento dell'età media da 45,4 a 48,7 anni e della durata media del diabete da 17,8 a 22,1 anni. Questi dati documentano un progressivo cambiamento del profilo della popolazione con diabete tipo 1 assistita dai Servizi di Diabetologia, caratterizzata da un'età sempre più avanzata e da una più lunga esposizione alla malattia. La distribuzione per sesso è rimasta sostanzialmente stabile durante tutto il periodo, con una lieve prevalenza del sesso maschile (circa 54%). Analogamente, la prevalenza dell'abitudine al fumo è rimasta pressoché invariata, interessando circa un paziente su quattro in tutti gli anni considerati.

Tabella 2. Caratteristiche pazienti con diabete tipo 1 partecipanti all'analisi longitudinale

Caratteristiche generali	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Numerosità del gruppo (N)	20594	21751	23223	24493	25711	27541	28956	30172	31387	32772	27757	30955	37020
Età (anni)	45.4±16.5	45.5±16.6	45.6±16.5	45.9±16.6	46.2±16.6	46.5±16.6	46.9±16.6	47.2±16.7	47.6±16.6	47.9±16.7	47.9±16.8	48.2±16.8	48.7±16.8
Sesso maschile (%)	54.0	53.7	54.2	54.1	53.9	54.0	54.2	54.4	54.6	54.9	54.3	54.4	54.2
Durata del diabete (anni)	17.8±13.1	18.1±13.2	18.3±13.3	18.7±13.4	18.9±13.6	19.1±13.7	19.4±13.8	19.7±14.0	20.2±14.1	20.5±14.2	20.9±14.4	21.3±14.5	22.1±14.6
Fumatori (%)	26.6	26.2	26.9	26.4	26.6	26.4	25.8	26.0	26.0	26.0	25.7	26.4	25.9
Numero medio di visite/anno nei pazienti in terapia con microinfusore (CSII)	4.4±3.6	4.1±3.3	4.1±3.2	3.9±2.9	3.9±3.2	3.6±3.0	3.6±2.9	3.5±2.6	3.3±2.5	3.3±2.4	2.9±2.5	3.2±2.5	3.0±2.2
Numero medio di visite/anno nei pazienti in terapia basal-bolus	2.9±2.0	2.9±2.0	2.9±1.9	2.8±1.8	2.8±1.9	2.9±1.9	2.7±1.8	2.7±1.7	2.7±1.7	2.6±1.7	2.4±1.8	2.5±1.8	2.4±1.6

Un ulteriore elemento emerso dall'analisi riguarda l'evoluzione dell'organizzazione dell'assistenza. A fronte dell'aumento del numero di pazienti seguiti, il numero medio di visite annuali per paziente si è progressivamente ridotto, sia nei soggetti trattati con microinfusore (da 4,4 a 3,0 visite/anno), sia in quelli trattati con schema basal-bolus (da 2,9 a 2,4 visite/anno). Tale riduzione documenta una progressiva modificazione dell'intensità e dell'organizzazione del follow-up specialistico. I dati disponibili non consentono di identificarne le determinanti che, verosimilmente, possono includere cambiamenti dei modelli assistenziali, la crescente diffusione delle tecnologie e una maggiore autonomia gestionale delle persone con diabete.

Evoluzione del controllo metabolico e dei fattori di rischio nel tempo

Nel corso dei tredici anni analizzati è stato osservato un progressivo miglioramento del controllo glicemico.

L'HbA1c media si è ridotta da $7,9 \pm 1,4\%$ nel 2010 a $7,6 \pm 1,3\%$ nel 2022, con un miglioramento particolarmente evidente nei soggetti trattati mediante microinfusore, nei quali il valore medio è passato da $7,7\%$ a $7,2\%$, mentre nei pazienti trattati con schema basal-bolus la riduzione è risultata più contenuta (da $8,0\%$ a $7,7\%$) (Tabella 3).

Tabella 3. Parametri clinici nel tempo

Parametri clinici	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
HbA1c (%)	7.9±1.4	7.9±1.4	7.9±1.4	7.9±1.4	7.9±1.4	7.9±1.4	7.8±1.3	7.8±1.4	7.8±1.3	7.8±1.3	7.8±1.3	7.7±1.3	7.6±1.3
HbA1c CSII (%)	7.7±1.2	7.7±1.2	7.8±1.1	7.7±1.2	7.7±1.2	7.7±1.2	7.6±1.2	7.6±1.2	7.6±1.1	7.5±1.1	7.5±1.1	7.3±1.0	7.2±1.0
HbA1c BB (%)	8.0±1.4	8.0±1.4	8.0±1.4	8.0±1.4	8.0±1.4	7.9±1.4	7.9±1.4	7.9±1.4	7.8±1.3	7.8±1.3	7.8±1.3	7.8±1.3	7.7±1.3
BMI (kg/m ²)	25.1±4.3	25.1±4.3	25.1±4.3	25.1±4.3	25.1±4.4	25.1±4.4	25.1±4.4	25.1±4.4	25.2±4.5	25.2±4.5	25.3±4.5	25.3±4.6	25.2±4.6
Colesterolo totale (mg/dL)	186.1±35.4	184.8±35.1	184.3±35.0	182.0±34.4	181.8±34.4	180.3±34.5	180.7±34.8	179.3±34.8	177.5±34.9	177.7±34.7	178.7±35.8	178.2±35.6	174.7±36.1
Colesterolo LDL (mg/dL)	107.0±29.6	105.4±29.5	104.3±29.4	101.8±28.7	101.6±28.7	101.3±28.7	101.7±29.1	100.2±29.1	99.2±29.0	99.2±29.0	99.3±29.9	99.0±29.8	96.4±30.1
Colesterolo HDL (mg/dL)	60.3±16.3	60.5±16.4	61.1±16.7	61.4±16.6	61.2±16.7	60.5±16.4	60.3±16.2	60.4±16.1	59.6±15.7	60.0±15.6	60.7±15.8	60.7±15.8	60.4±15.7
Trigliceridi (mg/dL)	93.0±65.7	92.5±64.6	93.4±66.0	91.4±62.0	92.1±63.3	91.1±62.0	91.9±63.1	91.9±64.4	91.6±63.2	90.9±59.9	92.0±63.3	89.8±59.5	87.0±56.4
PA sistolica (mmHg)	127.1±18.2	126.0±17.8	125.6±17.9	126.1±18.0	125.7±18.0	126.1±18.1	125.8±18.2	126.0±18.5	126.0±18.5	126.5±18.4	128.3±18.9	128.8±18.9	128.3±18.7
PA diastolica (mmHg)	75.1±9.3	74.8±9.3	74.5±9.3	74.8±9.5	74.3±9.4	74.5±9.5	74.2±9.5	74.2±9.6	74.4±9.6	74.5±9.7	75.3±9.9	75.3±9.9	74.9±10.0

L'indice di massa corporea medio è rimasto sostanzialmente stabile durante il periodo osservazionale; parallelamente, tuttavia, la prevalenza di obesità è aumentata dall'11,9% nel 2010 al 13,6% nel 2022 (Tabella 5), evidenziando la crescente rilevanza dell'eccesso ponderale anche nella popolazione con diabete tipo 1. Questo dato suggerisce l'interesse di valutare, in future analisi longitudinali, le traiettorie ponderali individuali, anche in relazione all'introduzione e all'utilizzo delle nuove tecnologie per la gestione del diabete.

Il profilo lipidico ha mostrato un miglioramento progressivo, documentato dalla riduzione, dal 2010 al 2022, dei livelli medi di colesterolo totale (186.1 mg/dL vs 174.7 mg/dL), LDL (107.0 mg/dL vs 96.4 mg/dL) e trigliceridi (93.0 mg/dL vs 87.0 mg/dL).

Diversamente, i valori pressori medi hanno mostrato variazioni modeste nel tempo.

Evoluzione degli indicatori di processo nel tempo

La qualità dei processi assistenziali è rimasta complessivamente elevata durante tutto il periodo osservato (Tabella 4).

La quasi totalità dei pazienti ha effettuato almeno una determinazione annuale dell'HbA1c, mentre la valutazione della pressione arteriosa e del profilo lipidico ha interessato rispettivamente circa il 90% e l'80% della popolazione. È progressivamente aumentata anche la quota di soggetti sottoposti a valutazione della creatinina sierica, passata dal 70,1% nel 2010 all'88,1% nel 2022, mentre la valutazione dell'albuminuria, pur mostrando un lieve incremento nel tempo, ha interessato nel 2022 solo il 71,3% dei pazienti.

Un andamento differente è stato osservato per lo screening delle complicanze croniche. La valutazione del piede diabetico è rimasta, in tutti gli anni compresi tra il 2010 e il 2019, poco più del 20%, con un marcato calo nel 2020 (12,8%) e solo un recupero parziale negli anni successivi (16%). Analogamente, la percentuale di pazienti sottoposti a screening della retinopatia è aumentata progressivamente dal 46,0% del 2010 al 50,9% del 2014, per poi registrare una lieve flessione tra il 2015 e il 2019. Nel 2020 la percentuale è scesa al 32,2% e, nei due anni successivi, è rimasta al di sotto della media degli anni precedenti. Nel complesso, questi dati evidenziano una persistente criticità nella documentazione dello screening delle complicanze croniche, particolarmente evidente per la valutazione del piede e della retinopatia. Nell'interpretazione di questi risultati va tuttavia considerata la qualità e la completezza della registrazione del dato: la bassa percentuale rilevata negli Annali può riflettere almeno in parte una mancata registrazione in cartella di valutazioni effettivamente eseguite nella pratica clinica. La marcata riduzione osservata durante la pandemia da COVID-19 si è inoltre sovrapposta a livelli di registrazione già bassi negli anni precedenti.

Tabella 4. Indicatori della qualità di processo nel diabete tipo 1 nel tempo (percentuale di pazienti con almeno una valutazione nell'anno indice)

Indicatori di processo della qualità dell'assistenza	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
HbA1c (%)	96.4	96.4	96.7	96.5	97.7	97.9	98.0	98.1	98.1	97.8	95.4	96.6	96.5
Profilo lipidico (%)	73.5	73.8	75.0	76.6	77.1	77.5	75.0	77.1	78.4	79.9	74.2	78.7	79.8
PA (%)	85.8	85.0	86.4	87.2	89.7	89.4	90.9	92.9	92.2	91.5	82.8	80.1	86.3
Albuminuria (%)	66.7	67.5	69.7	72.0	71.4	71.1	69.7	71.2	72.5	74.0	68.9	70.8	71.3
Creatinina (%)	70.1	70.2	71.4	73.5	75.0	75.9	76.2	78.4	84.6	86.7	82.9	86.7	88.1
Esame del piede (%)	22.1	22.8	24.5	24.7	24.5	23.0	23.2	23.2	23.4	21.9	12.8	15.4	15.9
Fundus oculi (%)	46.0	46.9	49.5	49.1	50.9	49.3	48.4	48.3	48.3	45.1	32.2	41.0	35.0

Evoluzione degli indicatori di qualità della cura (outcomes intermedi) nel tempo

Nonostante il progressivo miglioramento osservato, nel 2022 poco più di un terzo delle persone con diabete tipo 1 raggiungeva un valore di HbA1c $\leq 7,0\%$ (dal 26,2% nel 2010 al 35,3% nel 2022), con una parallela riduzione della percentuale di pazienti con HbA1c $> 8,0\%$ (dal 40,6% nel 2010 al 29,9% nel 2022), evidenziando la persistenza di un rilevante margine di miglioramento del controllo glicemico. Sono state documentate fluttuazioni temporali, prive di un *trend* definito, nella proporzione di pazienti con valori di pressione arteriosa $< 130/80$ mmHg e in quella di pazienti con valori $\geq 140/90$ mmHg. Da segnalare che un paziente su tre presentava livelli elevati di pressione arteriosa. Per quanto riguarda il colesterolo LDL, la proporzione di individui con livelli < 70 mg/dL è raddoppiata tra il 2010 (8,8%) e il 2022 (18,8%), mentre la percentuale di soggetti con valori ≥ 100 mg/dL è diminuita dal 57,0% nel 2010 al 42,1% nel 2022, segnalando tuttavia il persistere di un ampio margine di ottimizzazione del controllo lipidico. Non sono state documentate variazioni temporali significative nella percentuale di pazienti con albuminuria o ridotto eGFR. La percentuale di individui a rischio renale molto elevato secondo la classificazione KDIGO è aumentata dal 5,4% nel 2010 all'8,8% nel 2017; negli anni successivi si è registrata una progressiva riduzione di tale percentuale, che ha raggiunto il 6,2% nel 2022.

Tabella 5. Indicatori di qualità della cura (outcomes intermedi) nel tempo

Indicatori di esito intermedio	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
HbA1c $\leq 7.0\%$	26.2	25.4	25.1	25.5	26.1	26.8	28.0	28.0	28.5	28.5	29.2	31.1	35.3
HbA1c $> 8.0\%$	40.6	40.4	40.7	40.1	39.1	37.9	36.9	36.2	36	35.6	35.9	33.8	29.9
BMI ≥ 30 kg/m ²	11.9	12.0	12.0	12.0	12.3	12.4	12.4	12.9	13.0	13.4	13.9	13.9	13.6
PA $< 130/80$ mmHg	36.7	39.1	40.6	39.2	40.9	40.8	41.5	41.1	41.1	40.5	37.5	36.9	38.5
PA $\geq 140/90$ mmHg	30.6	28.3	27.4	28.6	27.5	28.2	27.9	28.6	28.5	29.2	32.3	33.0	32.2
Colesterolo LDL < 70 mg/dL	8.8	9.7	10.4	11.9	12.3	12.0	12.2	13.9	14.4	14.5	15.2	15.6	18.8
Colesterolo LDL ≥ 100 mg/dL	57.0	54.4	52.9	49.6	49.1	48.7	49.1	47.2	45.6	45.5	45.7	45.5	42.1
Normoalbuminuria	85.3	85.8	87.1	87.9	87.6	86.6	86.2	85.2	85.5	85.8	86.0	86.1	86.5
Microalbuminuria	11.2	10.7	9.8	9.2	9.5	10.2	10.3	11.3	11.0	10.7	10.7	10.4	10.1
Macroalbuminuria	3.5	3.5	3.1	2.9	3.0	3.2	3.5	3.5	3.5	3.5	3.3	3.6	3.4
eGFR < 60 (mL/min/1.73 m ²)	10.5	11.4	11.9	11.9	12.1	12.2	12.5	12.3	11.2	11.4	10.7	10.5	10.6
Classi KDIGO													
Rischio Basso	78.7	78.6	79.0	79.6	78.5	77.5	77.0	75.5	77.4	77.5	78.4	78.7	79.0
Rischio Moderato	12.1	12	11.3	10.3	10.9	11.1	11.0	12.1	11.3	11.6	11.3	11.3	11.2
Rischio Alto	3.8	3.9	3.3	3.4	3.3	3.5	3.9	3.6	3.8	3.7	3.5	3.5	3.6
Rischio Molto Alto	5.4	5.5	6.5	6.7	7.4	7.9	8.2	8.8	7.4	7.2	6.8	6.5	6.2

Evoluzione degli indicatori di intensità/appropriatezza nel tempo

Nel periodo di osservazione si sono registrati cambiamenti significativi anche nell'appropriatezza dei trattamenti farmacologici per la gestione dei principali fattori di rischio cardiovascolare (Tabella 6).

Per quanto riguarda il trattamento dell'ipertensione arteriosa, la quota di pazienti con valori pressori elevati che non ricevevano una terapia antiipertensiva è aumentata dal 49,7% nel 2010 al 53,7% nel 2022, evidenziando un'area di miglioramento ancora aperta nella gestione del rischio cardiovascolare. Parallelamente, tra i pazienti già in trattamento antiipertensivo, la percentuale di soggetti che continuava a presentare valori di pressione arteriosa $\geq 130/80$ mmHg è rimasta sostanzialmente stabile nel tempo, oscillando tra il 21,0% e il 24,9%, senza evidenziare un chiaro trend di miglioramento.

Risultati più favorevoli sono stati osservati per il trattamento della dislipidemia. Sebbene nel 2010 il 71,2% dei pazienti con livelli elevati di colesterolo LDL non fosse trattato con farmaci ipolipemizzanti, tale percentuale si è progressivamente ridotta fino al 64,1% nel 2022. Contestualmente, la diffusione della terapia ipolipemizzante è aumentata in maniera significativa, passando dal 28,4% al 41,4% della popolazione studiata. Anche l'efficacia del trattamento è progressivamente migliorata: tra i pazienti in terapia, la quota di soggetti con valori di colesterolo LDL ≥ 100 mg/dL si è infatti ridotta dal 49,9% nel 2010 al 33,9% nel 2022.

Permangono invece margini di miglioramento nella gestione della nefroprotezione. In tutti gli anni considerati, circa la metà dei pazienti con albuminuria non risultava trattata con ACE-inibitori o antagonisti del recettore dell'angiotensina II (ARB), con una lieve tendenza all'aumento di tale quota negli anni più recenti.

Infine, la gestione della prevenzione cardiovascolare secondaria è risultata complessivamente appropriata: oltre l'80% dei pazienti con un precedente evento cardiovascolare maggiore ha ricevuto un trattamento anti-piastrinico in tutti gli anni considerati.

Nel periodo osservato si è assistito a una profonda evoluzione delle strategie terapeutiche insuliniche (Tabella 7).

La quota di pazienti trattati mediante microinfusore è aumentata progressivamente dal 12,0% al 18,6%, mentre l'impiego delle formulazioni insuliniche premiscelate si è progressivamente quasi azzerato. Va tuttavia considerato che la categoria CSII identifica la modalità di somministrazione insulinica mediante microinfusore, senza consentire di distinguere sistematicamente tra dispositivi convenzionali e sistemi più avanzati integrati con il CGM e dotati di differenti livelli di automazione. Parallelamente, le nuove insuline basali hanno progressivamente sostituito le formulazioni tradizionali, con degludec e glargine U300 divenute i trattamenti prevalenti negli ultimi anni. Anche tra le insuline prandiali è stata documentata una progressiva introduzione delle formulazioni ad azione più rapida.

Tabella 7. Terapia del diabete tipo 1 negli anni

Trattamento per il diabete	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Schema terapeutico - CSII	12.0	12.2	12.5	12.6	13.5	15.2	16.1	16.3	16.6	16.8	18.3	17.5	18.6
Schema terapeutico - BB	71.8	72.4	73.6	74.9	75.5	78.2	79.0	79.9	80.6	81	80	81.2	80.4
Schema terapeutico - Premiscelate	16.2	15.4	13.9	12.5	11.0	6.6	4.9	3.8	2.8	2.2	1.7	1.3	1.0
Insulina basale													
Degludec				0.1	2.4	34.8	44.6	47.8	50.4	52.3	54.3	53.3	53.8
Glargine U300						0.4	1.4	10.7	18.4	23	24.8	26.7	29.3
Glargine U100	86.0	86.3	86.0	86.0	84.5	57.8	48.7	37.5	28	22	18.6	17.4	14.4
Detemir	13.7	13.5	13.8	13.8	12.9	6.9	5.2	3.9	3.0	2.4	2	1.6	1.4
Dato non disponibile	0.2	0.2	0.1	0.2	0.2	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.6	0.5
Insuline ad azione rapida													
Lispro	39.1	40.2	41.3	41.6	41.7	42.4	42.4	42.8	40.2	39.3	39.4	38.8	38.4
Aspart	42.2	41.9	42.3	41.4	40.9	40.8	41.2	40.8	36.9	32.7	31.3	30.6	30.2
Aspart ultra-rapida									7.8	14.5	17.0	19.2	20.1
Glulisine	10.2	11.2	11.1	11.5	11.9	12.4	12.3	12.6	11.6	10.1	9.2	8.8	8.6
Insulina regolare	8.5	6.7	5.3	4.7	4.1	3.2	2.5	2.0	1.4	1.2	1.0	0.8	0.6
Dato non disponibile			0.1	0.9	1.4	1.4	1.6	1.7	2.0	2.2	2.1	1.9	2.1

Evoluzione della qualità complessiva dell'assistenza nel tempo

L'insieme delle modificazioni osservate si è tradotto in un progressivo miglioramento della qualità complessiva dell'assistenza.

Lo Score Q medio (Tabella 8) è aumentato da $27,1 \pm 8,7$ nel 2010 a $28,9 \pm 8,4$ nel 2022. Parallelamente, la quota di pazienti con punteggio inferiore a 15 si è ridotta dal 5,5% al 3,7%, mentre la percentuale di soggetti con Score Q superiore a 25 è aumentata dal 52,5% al 61,7%, con una temporanea flessione osservata nel 2020, verosimilmente correlata all'impatto della pandemia sull'organizzazione dell'assistenza.

Tabella 8. Score Q nel tempo

Qualità complessiva dell'assistenza	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Score Q	27.1±8.7	27.5±8.5	27.8±8.5	28.0±8.5	28.3±8.6	28.4±8.6	28.3±8.6	28.5±8.5	28.7±8.5	28.8±8.5	27.8±8.4	28.3±8.4	28.9±8.4
Score Q < 15	5.5	4.7	4.5	4.4	4.3	4.4	4.4	4.2	4.3	4.1	4.5	4.2	3.7
Score Q > 25	52.5	54.1	56.0	57.4	58.9	59.2	59.1	60.0	61.2	61.8	56.2	58.3	61.7



Sintesi

L'analisi longitudinale degli Annali AMD documenta il profondo cambiamento che ha interessato l'assistenza alle persone con diabete tipo 1 nel corso dell'ultimo decennio. L'evoluzione delle strategie terapeutiche, la crescente diffusione delle tecnologie, il progressivo miglioramento del controllo metabolico e del profilo lipidico, insieme all'incremento dello Score Q, testimoniano il costante miglioramento della qualità complessiva dell'assistenza specialistica erogata dai Servizi di Diabetologia italiani.

Questi risultati confermano il ruolo degli Annali AMD quale strumento privilegiato per monitorare nel tempo l'evoluzione della pratica clinica e misurare l'impatto delle innovazioni terapeutiche e organizzative sulla qualità della cura. La disponibilità di un sistema di raccolta dati standardizzato e condiviso ha infatti consentito, negli anni, non solo di descrivere i cambiamenti intervenuti nella popolazione assistita, ma anche di individuare aree di forza e criticità, fornendo elementi utili per orientare il miglioramento continuo dell'assistenza.

L'analisi evidenzia tuttavia come, accanto ai numerosi progressi raggiunti, persistano alcuni ambiti suscettibili di ulteriore miglioramento. Il controllo della pressione arteriosa, l'appropriatezza di alcuni trattamenti farmacologici, lo screening delle complicanze croniche e la nefroprotezione rappresentano ancora obiettivi sui quali concentrare gli sforzi futuri. Queste osservazioni confermano come la qualità dell'assistenza sia un processo dinamico, che richiede un monitoraggio continuo e strumenti di valutazione capaci di adattarsi all'evoluzione della pratica clinica.

Nel periodo considerato da questa analisi la diabetologia ha vissuto una profonda trasformazione, caratterizzata dalla crescente diffusione delle tecnologie digitali e da un diverso approccio alla gestione della persona con diabete tipo 1. L'evoluzione della terapia insulinica osservata fino al 2022 si è ulteriormente accelerata negli anni successivi con la crescente diffusione dei sistemi di monitoraggio continuo del glucosio e dei sistemi integrati di somministrazione automatizzata dell'insulina. Tale evoluzione ha ampliato la quantità e la tipologia delle informazioni disponibili nella pratica clinica quotidiana, ponendo le basi per una nuova fase nello sviluppo degli Annali AMD.

L'esigenza di integrare queste nuove fonti informative rappresenta oggi la naturale prosecuzione del percorso intrapreso dagli Annali negli ultimi vent'anni. Accanto agli indicatori clinici consolidati, diventa infatti possibile prendere in considerazione nuovi parametri capaci di arricchire la descrizione del controllo metabolico e della qualità dell'assistenza. Da questa esigenza nasce il progetto pilota presentato nel capitolo successivo, dedicato all'integrazione delle metriche del monitoraggio continuo del glucosio nel database degli Annali AMD.

Che cosa abbiamo imparato da vent'anni di Annali?

- Gli Annali AMD hanno documentato un progressivo miglioramento della qualità dell'assistenza nel diabete tipo 1.
- L'evoluzione delle terapie e delle tecnologie ha profondamente modificato la pratica diabetologica.
- Gli indicatori tradizionali continuano a rappresentare il riferimento per la valutazione della qualità della cura.
- Il monitoraggio continuo del glucosio aggiunge nuove dimensioni nella valutazione del controllo metabolico.
- L'integrazione delle metriche del CGM costituisce il naturale sviluppo degli Annali AMD.

L'integrazione delle metriche del monitoraggio continuo negli Annali AMD – uno studio pilota

L'evoluzione documentata dagli Annali AMD nel periodo 2010-2022 evidenzia come la qualità dell'assistenza alle persone con diabete tipo 1 possa essere efficacemente monitorata attraverso indicatori clinici e assistenziali standardizzati. Parallelamente, la crescente diffusione del monitoraggio continuo del glucosio (CGM) e la sua progressiva integrazione con sistemi avanzati per la somministrazione dell'insulina, inclusi i sistemi AID e AHCL, hanno profondamente modificato la gestione clinica del diabete tipo 1, rendendo disponibili nuove informazioni sul controllo glicemico che, fino a oggi, non erano comprese nel patrimonio informativo degli Annali.

Le metriche derivate dal monitoraggio continuo, quali il Time in Range (TIR), il Time Above Range (TAR), il Time Below Range (TBR), il Glucose Management Indicator (GMI) e il coefficiente di variazione (CV), sono oggi riconosciute dalle principali società scientifiche internazionali come strumenti complementari all'emoglobina glicata (HbA1c), poiché consentono di descrivere aspetti del controllo metabolico non rilevabili mediante le sole determinazioni laboratoristiche, quali la variabilità glicemica e l'esposizione alle ipo- e alle iperglicemie.

Nonostante la loro crescente diffusione nella pratica clinica, risultano ancora limitate le evidenze di real-world relative all'integrazione sistematica delle metriche del CGM con gli indicatori tradizionali della qualità dell'assistenza. In particolare, rimangono poco esplorate le relazioni tra i parametri derivati dal monitoraggio continuo, il controllo dei principali fattori di rischio cardiovascolare, le complicanze croniche e gli indicatori sintetici della qualità della cura, quali lo Score Q. Nel panorama internazionale sono disponibili numerosi registri, audit e network dedicati al diabete tipo 1, alcuni dei quali comprendono popolazioni di notevoli dimensioni e rappresentano importanti strumenti per la ricerca epidemiologica, il monitoraggio degli esiti e la valutazione della pratica clinica (Tabella 9). Tali esperienze differiscono per popolazione di riferimento, fascia di età, copertura geografica, finalità e modalità di raccolta dei dati. In questo contesto, gli Annali AMD si caratterizzano per l'ampia popolazione adulta con diabete tipo 1 attivamente assistita presso i Servizi di Diabetologia italiani e per la disponibilità di un patrimonio strutturato di informazioni cliniche, terapeutiche e assistenziali, integrate con indicatori consolidati di processo, di esito intermedio e di qualità complessiva della cura.

Tabella 9. Principali registri, audit e network dedicati al diabete tipo 1 nel panorama internazionale.

Registro/network	Paese/area	Dimensione/ambito della popolazione	Principali caratteristiche
T1D Exchange Registry	USA	>23.000 persone con T1D	Registro longitudinale real-world basato sulla partecipazione di persone con T1D; raccoglie informazioni su gestione della malattia, utilizzo delle tecnologie e patient-reported outcomes
T1D Exchange Quality Improvement Collaborative (T1DX-QI)	USA	~100.000 persone con T1D assistite in >50 centri endocrinologici	Network multicentrico per il miglioramento della qualità dell'assistenza; integra dati clinici de-identificati provenienti dalle cartelle elettroniche e attività di benchmarking

Registro/network	Paese/area	Dimensione/ambito della popolazione	Principali caratteristiche
DPV Registry	Germania, Austria e altri Paesi europei	~700.000 persone con diabete complessivamente; ampia rappresentazione del T1D, in particolare in età pediatrica e nel giovane adulto	Registro clinico multicentrico e longitudinale finalizzato a documentazione standardizzata, benchmarking e ricerca
Swedish National Diabetes Register (NDR)	Svezia	Registro nazionale comprendente popolazione adulta e pediatrica con diabete	Registro nazionale population-based per il monitoraggio della qualità dell'assistenza e degli esiti
National Paediatric Diabetes Audit (NPDA)	Inghilterra, Galles e Jersey	Numerosità variabile per analisi; esempio: coorte pediatrica NPDA 43.550 (dataset 2010–2018)	Audit nazionale pediatrico finalizzato al monitoraggio della qualità dell'assistenza e degli esiti
SWEET Registry	Internazionale	Registro internazionale con arruolamento di più di 115.000 partecipanti (Gennaio 2024), prevalentemente in ambito pediatrico	Network multicentrico internazionale per documentazione standardizzata, benchmarking e ricerca; prevede anche l'integrazione di dati provenienti dai sensori CGM
Annali AMD	Italia	>50.000 adulti con T1D*	Database clinico multicentrico della diabetologia specialistica italiana, con informazioni cliniche, terapeutiche e assistenziali, indicatori di processo e di esito, Score Q e integrazione pilota delle metriche CGM

Nota: Le numerosità riportate hanno finalità esclusivamente descrittiva e non sono direttamente confrontabili, poiché registri, audit e network differiscono per popolazione di riferimento, fascia di età, copertura geografica, criteri di inclusione, modalità di raccolta dei dati e periodo di osservazione. Per SWEET, il valore riportato rappresenta l'enrollment previsto del registro. Per DPV, la numerosità si riferisce alla popolazione complessiva con diabete e non esclusivamente alle persone con diabete tipo 1.

La rilevanza dell'integrazione delle metriche del CGM negli Annali AMD non risiede pertanto soltanto nella possibilità di disporre di dati glucometrici su larga scala, già raccolti attraverso le piattaforme tecnologiche dedicate, quanto soprattutto nella possibilità di associarli sistematicamente alle caratteristiche cliniche e assistenziali della popolazione, ai fattori di rischio cardiovascolare, alla funzione renale, alle complicanze croniche, ai trattamenti e agli indicatori di qualità della cura. L'integrazione di queste diverse dimensioni informative può quindi ampliare la capacità degli Annali di descrivere la qualità dell'assistenza nell'attuale scenario della diabetologia tecnologica.

In questa prospettiva, AMD ha promosso il primo progetto pilota finalizzato all'integrazione sistematica delle metriche del monitoraggio continuo del glucosio all'interno dell'AMD Data File. L'iniziativa rappresenta un'evoluzione naturale del percorso degli Annali AMD e costituisce il primo passo verso un modello di valutazione della qualità dell'assistenza capace di integrare gli indicatori clinici tradizionali con le informazioni generate dalle moderne tecnologie di monitoraggio.

Le analisi presentate in questo capitolo sono finalizzate a verificare la fattibilità di tale integrazione e a valutare il contributo che le metriche del CGM possono offrire alla descrizione del profilo clinico delle persone con diabete tipo 1 e della qualità dell'assistenza nella pratica clinica quotidiana.

Obiettivi

Questa analisi descrive le caratteristiche cliniche e assistenziali di una popolazione di persone con diabete tipo 1 in trattamento con sistemi di monitoraggio continuo del glucosio, analizzando le relazioni tra le principali metriche glucometriche, il controllo glicemico, i fattori di rischio cardiovascolare, le complicanze croniche e gli indicatori di qualità della cura.

L'obiettivo è fornire una prima valutazione del contributo che le metriche del monitoraggio continuo possono offrire alla descrizione della qualità dell'assistenza nell'ambito degli Annali AMD.

Materiali e metodi

Selezione dei centri

Per partecipare all'iniziativa, i centri dovevano disporre di sistemi informativi in grado di supportare sia la gestione routinaria dell'attività clinica sia l'estrazione standardizzata dei dati necessari alla generazione dell'AMD Data File, che costituisce la fonte informativa utilizzata per le analisi degli Annali AMD.

Il presente progetto è stato concepito come uno studio osservazionale multicentrico, trasversale (cross-sectional), finalizzato a valutare la fattibilità dell'integrazione delle metriche del monitoraggio continuo del glucosio nel database degli Annali AMD e a descriverne le associazioni con le caratteristiche cliniche della popolazione assistita.

Sono stati pertanto selezionati i centri che, grazie a funzioni dedicate di interoperabilità dati dei sistemi device nativi con la cartella clinica informatizzata, integravano routinariamente i dati provenienti dai sistemi AHCL e di CGM, così da garantire la disponibilità di metriche glucometriche standardizzate, successivamente integrate con i dati clinici dell'AMD Data File per le analisi descritte nella presente monografia.

Nella popolazione inclusa nello studio, circa l'85% dei soggetti utilizzava un sistema AHCL caratterizzato da modulazione automatizzata dell'erogazione insulinica, boli automatici di correzione e funzionalità finalizzate a compensare, almeno in parte, boli pasto omessi o sottostimati, mentre circa il 15% utilizzava il CGM in modalità stand-alone. I risultati devono pertanto essere interpretati alla luce della composizione tecnologica della coorte e non come espressione del solo utilizzo del CGM.

Selezione della popolazione

L'analisi ha riguardato persone adulte con diabete mellito di tipo 1 e in trattamento con sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (CGM). Sono stati inclusi i soggetti per i quali erano disponibili, in forma standardizzata, le principali metriche del monitoraggio continuo del glucosio nel periodo gennaio-maggio 2026.

Ai fini delle analisi sono stati considerati gli indicatori glucometrici relativi agli ultimi 14 giorni di monitoraggio disponibili, in accordo con le raccomandazioni internazionali per l'interpretazione dei dati del monitoraggio continuo del glucosio.

Dati descrittivi generali

Per ciascun partecipante sono state raccolte le principali caratteristiche demografiche e cliniche, comprendenti età, sesso, BMI, durata del diabete, paese di origine dei pazienti, classi di HbA1c, pressione arteriosa, abitudine al fumo, profilo lipidico, funzione renale (eGFR), presenza di albuminuria e terapia antipertensiva e ipolipemizzante.

Quando non direttamente disponibile nelle cartelle cliniche informatizzate, il colesterolo LDL è stato calcolato mediante la formula di Friedewald, utilizzando i valori di colesterolo totale, colesterolo HDL e trigliceridi rilevati nella stessa data. Il calcolo è stato effettuato esclusivamente nei soggetti con valori di trigliceridi ≤ 400 mg/dL. La velocità di filtrazione glomerulare stimata (eGFR) è stata calcolata mediante l'equazione CKD-EPI.

Sono state inoltre considerate le principali complicanze croniche del diabete identificate mediante i codici della classificazione ICD-9-CM. Il profilo renale è stato caratterizzato sulla base dell'albuminuria, dell'eGFR e delle relative categorie di rischio secondo la classificazione KDIGO.

La qualità dell'assistenza è stata valutata mediante lo Score Q, indicatore composito sviluppato nell'ambito degli Annali AMD e validato quale misura sintetica della qualità della cura (Tabella 1). Lo Score Q è riportato come media $\pm$ deviazione standard.

Selezione delle metriche del monitoraggio continuo del glucosio

Per ciascun soggetto, le analisi descrittive hanno preso in esame la distribuzione delle diverse metriche nella popolazione in studio derivate dal monitoraggio continuo del glucosio e comprendenti il Time in Range (TIR, 70–180 mg/dL), il Time Above Range (TAR >180 mg/dL e >250 mg/dL), il Time Below Range (TBR <70 mg/dL e <54 mg/dL), la glicemia media e il coefficiente di variazione (CV) (Tabella 10).

Tabella 10. Principali metriche del monitoraggio continuo del glucosio (ultimi 14 giorni di monitoraggio), nella popolazione complessiva e stratificate in base al Time in Range (TIR)

Metriche del monitoraggio continuo del glucosio	Popolazione totale Mediana (IQR) o %	TIR $\geq 70\%$ Mediana (IQR) o %	TIR <70% Mediana (IQR) o %
N	1082	717	365
Time in Range (TIR, glicemia 70–180 mg/dL)	75,1 (66,5–82,0)	79,9 (75,1–84,7)	62,3 (55,0–66,7)
Time Above Range 1 (TAR1, glicemia >180 mg/dL)	19,0 (14,0–24,4)	16,0 (12,0–19,5)	26,1 (23,9–30,0)
Time Above Range 2 (TAR2, glicemia >250 mg/dL)	3,5 (1,5–6,9)	2,0 (1,0–3,7)	8,9 (6,0–13,6)
Time Below Range 1 (TBR1, glicemia ≥ 54 e <70 mg/dL)	1,0 (0,3–2,0)	1,0 (0,6–2,0)	1,0 (0,0–2,0)
Time Below Range 2 (TBR2, glicemia <54 mg/dL)	0,0 (0,0–0,1)	0,0 (0,0–0,1)	0,0 (0,0–0,1)
Coefficiente di variazione (CV, %)	32,0 (28,8–35,1)	30,9 (28,0–33,8)	35,0 (31,6–38,5)
Glicemia media (mg/dL)	149,0 (139,0–160,5)	142,5 (135,1–149,9)	166,3 (160,0–177,0)

Le successive analisi comparative sono state condotte stratificando la popolazione in base al raggiungimento del target di Time in Range (TIR) $\geq 70\%$, confrontando i soggetti con TIR $\geq 70\%$ e quelli con TIR <70%. La soglia del 70% è stata definita secondo le raccomandazioni dell'International Consensus on Time in Range, che la identifica come l'obiettivo terapeutico raccomandato per la maggior parte degli adulti con diabete di tipo 1.

Le variabili continue sono riportate come media e deviazione standard oppure come mediana e intervallo interquartile, mentre le variabili categoriche sono espresse come frequenze assolute e percentuali.

Risultati

L'analisi ha incluso 1.082 persone adulte con diabete mellito di tipo 1, seguite presso 19 Servizi di Diabetologia, per le quali erano disponibili le metriche del monitoraggio continuo del glucosio. Il valore mediano di Time in Range (TIR) è risultato pari al 75,1% (IQR 66,5-82,0); complessivamente, 717 soggetti (66,3%) hanno raggiunto il target raccomandato di TIR $\geq 70\%$, mentre 365 (33,7%) presentavano un TIR $< 70\%$.

Le principali caratteristiche socio-demografiche e cliniche della popolazione sono riportate nella Tabella 11. L'età media era di $43,7 \pm 15,8$ anni con una minoranza di pazienti oltre 75 anni, con una durata media del diabete di $24,3 \pm 14,3$ anni; gli uomini rappresentavano il 48,2% della popolazione e la quasi totalità dei soggetti era di origine europea. L'HbA1c media era pari a $7,2 \pm 0,9\%$, il BMI medio a $25,7 \pm 4,8$ kg/m² e il 24,1% dei soggetti era fumatore.

In riferimento alle complicanze croniche, la retinopatia diabetica era registrata nel 52,6% dei soggetti con dato disponibile, mentre micro- o macroalbuminuria ed eGFR < 60 mL/min/1.73 m² erano presenti rispettivamente nel 18,4% e nel 14,6% dei soggetti. La prevalenza della retinopatia deve tuttavia essere interpretata con cautela, poiché nei database derivati dalla pratica clinica la presenza della complicanza può essere documentata più sistematicamente rispetto all'esito negativo dello screening. Lo Score Q medio risultava pari a $23,8 \pm 5,6$.

Confronto secondo il Time in Range

Il confronto tra i soggetti che raggiungevano il target di TIR $\geq 70\%$ e quelli con TIR $< 70\%$ ha evidenziato differenze rilevanti sotto il profilo clinico (Tabella 11).

I soggetti con TIR $\geq 70\%$ erano mediamente più anziani ($45,0 \pm 15,9$ vs $41,1 \pm 15,5$ anni), presentavano una maggiore durata del diabete ($25,1 \pm 14,8$ vs $22,6 \pm 13,0$ anni) e una minore prevalenza di fumatori (20,1% vs 31,5%) rispetto ai soggetti con TIR $< 70\%$.

Come atteso, il controllo glicemico risultava significativamente migliore nel gruppo con TIR $\geq 70\%$, caratterizzato da valori medi di HbA1c inferiori ($6,9 \pm 0,7\%$ vs $7,8 \pm 1,0\%$). In questo gruppo oltre il 60% dei soggetti presentava valori di HbA1c $\leq 7,0\%$, rispetto al 15,8% dei soggetti con TIR $< 70\%$, mentre valori di HbA1c $> 8,0\%$ erano osservati soltanto nel 4,8% dei casi, contro il 37,6% del gruppo con TIR $< 70\%$.

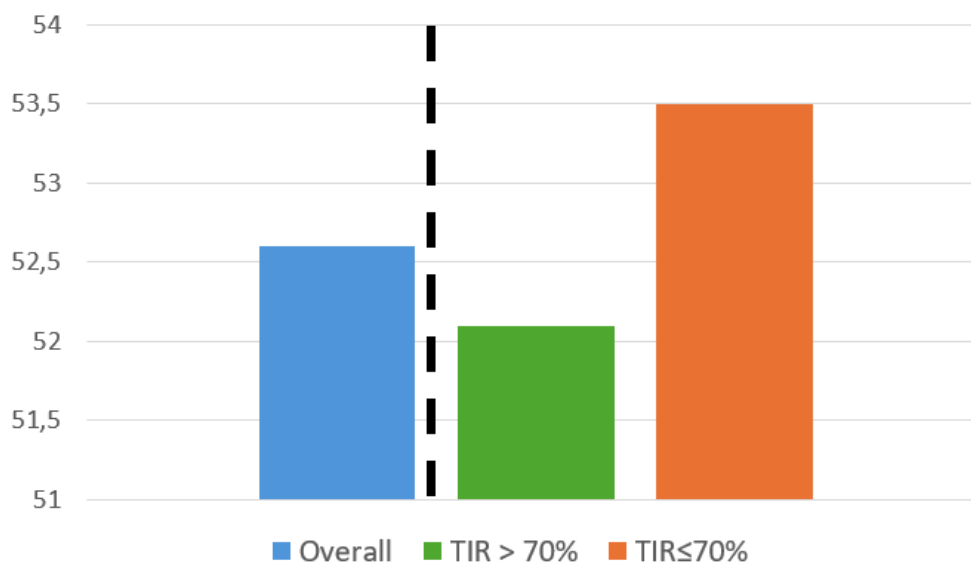
Anche il profilo dei fattori di rischio cardiometabolico risultava complessivamente più favorevole nei soggetti con TIR $\geq 70\%$. In particolare, essi presentavano valori medi inferiori di colesterolo totale (161,5 vs 167,3 mg/dL), colesterolo LDL (84,2 vs 91,4 mg/dL) e trigliceridi (71,1 vs 77,5 mg/dL), associati a valori più elevati di colesterolo HDL (62,1 vs 59,8 mg/dL). Coerentemente, la quota di soggetti con colesterolo LDL ≥ 100 mg/dL risultava inferiore rispetto al gruppo con TIR $< 70\%$ (14,4% vs 18,7%).

Il BMI medio risultava sostanzialmente sovrapponibile nei due gruppi (25,6 vs 25,9 kg/m²), così come i valori medi di pressione arteriosa sistolica (121,5 vs 120,4 mmHg) e diastolica (70,9 vs 71,5 mmHg). Anche la prevalenza di obesità (16,4% vs 18,5%) e di valori pressori $\geq 140/90$ mmHg (17,1% vs 13,4%) mostrava differenze di modesta entità.

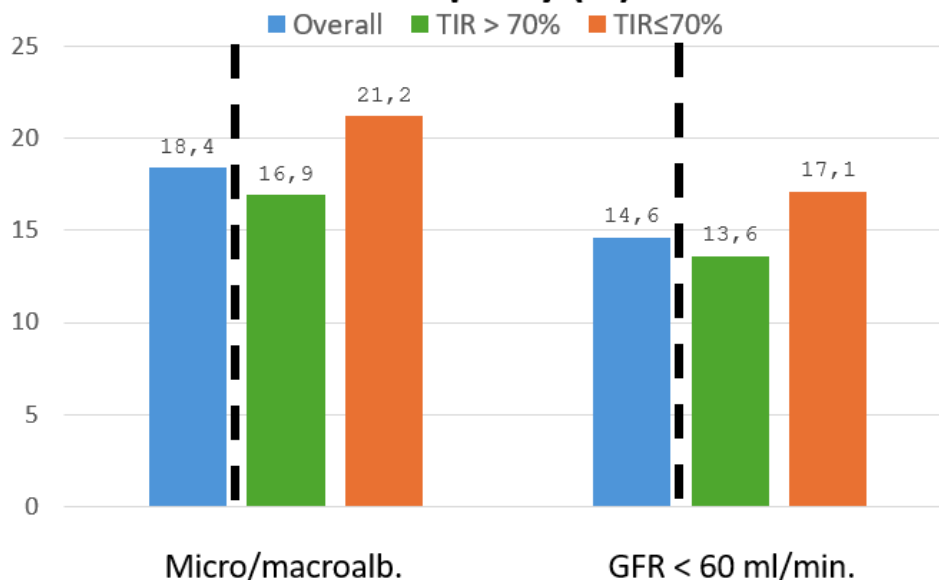
Per quanto riguarda le complicanze croniche, tra i soggetti con informazione disponibile, la prevalenza complessiva della retinopatia diabetica risultava sostanzialmente sovrapponibile nei due gruppi (52,1% vs 53,5%). Analizzando le diverse forme di retinopatia, si osservava tuttavia una lieve maggiore frequenza delle forme non proliferative (28,2% vs 24,7%) e dei casi di cecità (2,1% vs 0,7%) nei soggetti con TIR $< 70\%$, mentre i soggetti con TIR $\geq 70\%$ presentavano una maggiore quota di pazienti sottoposti a trattamento laser (4,9% vs 2,8%). Al contrario, i soggetti con TIR

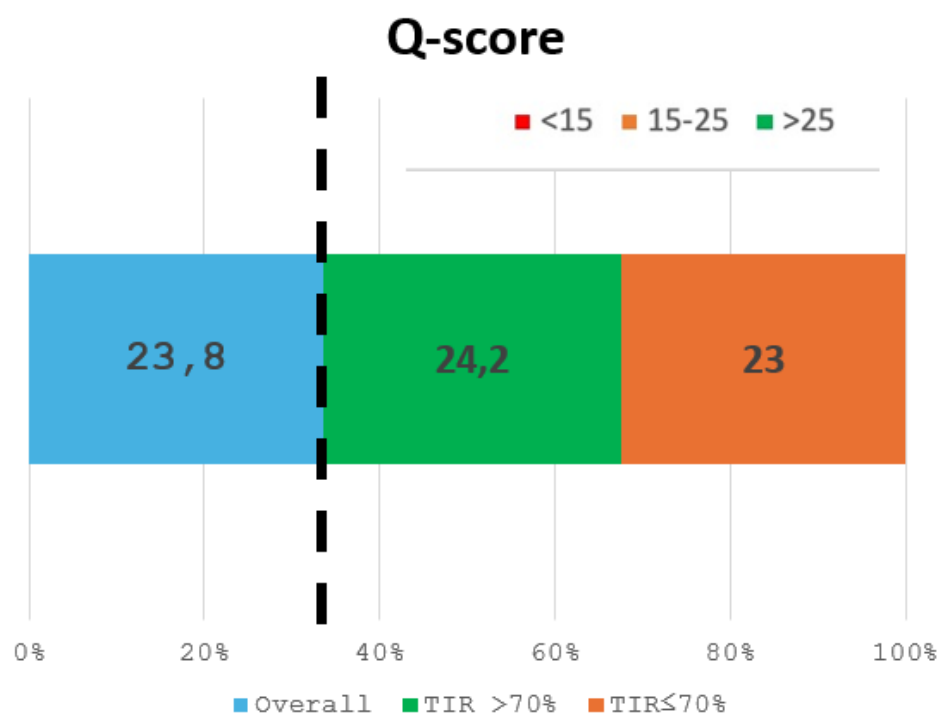
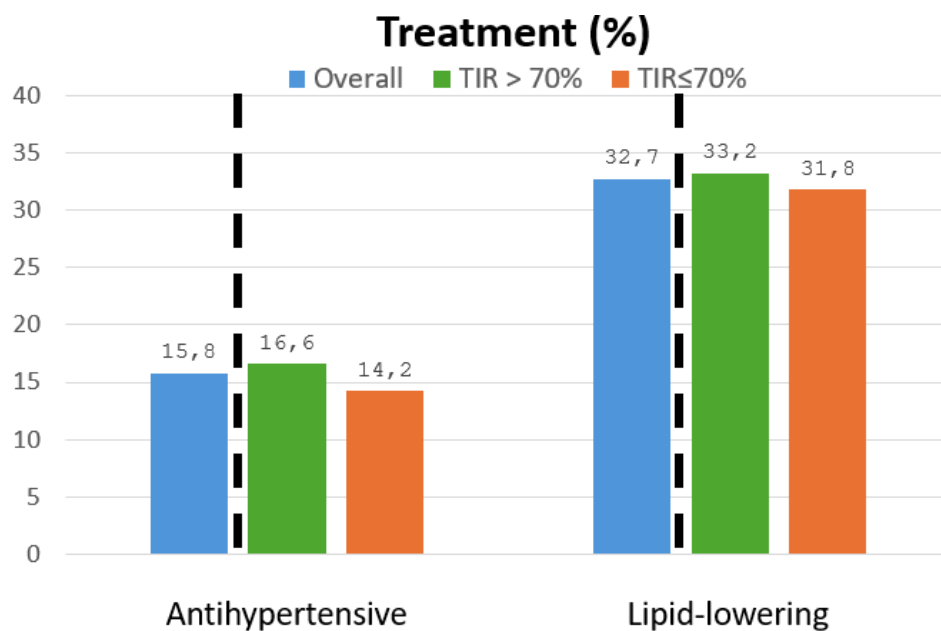
<70% presentavano più frequentemente micro- o macroalbuminuria (21,6% vs 16,9%), riduzione della funzione renale (eGFR <60 mL/min/1.73 m²: 17,1% vs 13,6%) e una più elevata prevalenza di rischio renale molto alto secondo la classificazione KDIGO (18,6% vs 12,3%). Per contro, i soggetti con TIR ≥70% risultavano più frequentemente classificati nella categoria di basso rischio renale (75,8% vs 69,0%). Anche lo Score Q risultava mediamente inferiore nei soggetti con TIR <70% (23,0±5,1 vs 24,2±5,8), indicando una qualità complessiva dell'assistenza meno favorevole.

Retinopathy (%)



Nefropathy (%)





Metriche del monitoraggio continuo del glucosio

Le principali metriche del monitoraggio continuo del glucosio sono riportate nella Tabella 10.

I soggetti con TIR $\geq 70\%$ presentavano, come atteso, un profilo glucometrico complessivamente più favorevole rispetto a quelli con TIR $< 70\%$. Il valore mediano di TIR risultava pari al 79,9% (IQR 75,1-84,7) nel gruppo con TIR $\geq 70\%$, rispetto al 62,3% (55,0-66,7) nel gruppo con TIR $< 70\%$.

Parallelamente, il tempo trascorso in iperglicemia risultava significativamente inferiore nei soggetti con migliore controllo glicemico, con un Time Above Range (TAR > 180 mg/dL) mediano pari al 16,0% (12,0-19,5) rispetto al 26,1% (23,9-30,0) e un TAR > 250 mg/dL pari al 2,0% (1,0-3,7) rispetto all'8,9% (6,0-13,6).

Anche la glicemia media risultava inferiore (142,5 vs 166,3 mg/dL), così come la variabilità glicemica, espressa come coefficiente di variazione (30,9% vs 35,0%).

Il tempo trascorso in ipoglicemia rimaneva invece contenuto e sostanzialmente sovrapponibile nei due gruppi: il Time Below Range (TBR 54-69 mg/dL) mostrava un valore mediano pari all'1,0% in entrambi i gruppi, mentre il TBR < 54 mg/dL risultava pressoché nullo.

Nel complesso, il raggiungimento del target di TIR $\geq 70\%$ si associava a un migliore controllo metabolico, a una minore esposizione all'iperglicemia e a una ridotta variabilità glicemica, senza evidenziare un incremento del tempo trascorso in ipoglicemia. Tali caratteristiche si accompagnavano inoltre a un profilo cardiovascolare e renale più favorevole e a valori medi più elevati dello Score Q, suggerendo una migliore qualità complessiva dell'assistenza.



Sintesi

Il presente studio pilota documenta la fattibilità dell'integrazione sistematica delle metriche del monitoraggio continuo del glucosio nel patrimonio informativo degli Annali AMD, ampliando la tradizionale valutazione della qualità dell'assistenza con informazioni finora non disponibili nelle analisi real-world e consentendo di associare le metriche glucometriche a un patrimonio strutturato di dati clinici, fattori di rischio, complicanze e indicatori consolidati di qualità della cura.

I risultati mostrano come il raggiungimento del target di TIR $\geq 70\%$ si associ a un profilo clinico complessivamente più favorevole, caratterizzato da valori inferiori di HbA1c, minore esposizione all'iperglicemia e minore variabilità glicemica, senza un concomitante incremento del tempo trascorso in ipoglicemia. Nei soggetti con TIR $\geq 70\%$ si osservano inoltre un profilo lipidico più favorevole, una minore frequenza di albuminuria, una migliore funzione renale e valori medi più elevati dello Score Q, mentre non emergono differenze sostanziali per BMI, pressione arteriosa e frequenza di retinopatia registrata.

Questi risultati sono coerenti con le evidenze disponibili in letteratura, che hanno progressivamente consolidato il ruolo delle metriche del monitoraggio continuo come strumenti complementari all'HbA1c nella valutazione del controllo glicemico. Pur rimanendo un indicatore fondamentale, l'HbA1c non è infatti in grado di descrivere aspetti rilevanti quali la variabilità glicemica e il tempo trascorso in ipo- e iperglicemia. Le metriche del CGM consentono quindi una caratterizzazione più completa del profilo metabolico della persona con diabete e permettono di evidenziare differenze clinicamente significative anche tra soggetti con valori simili di HbA1c.

Particolarmente interessante appare l'associazione osservata tra il raggiungimento del target di TIR e indicatori consolidati della qualità della cura già utilizzati negli Annali AMD. I soggetti con TIR $\geq 70\%$ presentano infatti uno Score Q mediamente più elevato, suggerendo che un migliore controllo glucometrico si inserisce in un contesto assistenziale caratterizzato da una maggiore qualità complessiva della presa in carico. Anche il profilo renale più favorevole osservato nei soggetti con migliore TIR rafforza l'ipotesi che le metriche del monitoraggio continuo riflettano aspetti del rischio clinico che vanno oltre il semplice controllo glicemico.

Nell'interpretazione di queste associazioni va considerato che, nella popolazione studiata, le metriche del CGM sono state ottenute in un contesto nel quale una quota rilevante dei soggetti utilizzava tecnologie avanzate per la terapia insulinica, inclusi sistemi AID/AHCL. I risultati osservati riflettono pertanto l'interazione tra monitoraggio continuo e modalità terapeutiche tecnologicamente evolute e non possono essere attribuiti al solo utilizzo del CGM.

La presente analisi presenta inoltre alcune limitazioni. Il disegno osservazionale trasversale non consente di stabilire relazioni causali tra le metriche del monitoraggio continuo e le caratteristiche cliniche osservate, né di valutarne il valore prognostico rispetto agli esiti clinici. Inoltre, i centri partecipanti sono stati selezionati sulla base della capacità dei sistemi informativi di integrare routinariamente le metriche del CGM nelle cartelle cliniche e potrebbero pertanto non essere pienamente rappresentativi dell'intera rete degli Annali AMD. Un ulteriore limite è rappresentato dalla mancata disponibilità, nell'ambito della presente analisi, di una caratterizzazione sistematica della popolazione secondo le diverse modalità di somministrazione insulinica e il livello di automazione tecnologica. Tale informazione avrebbe consentito di esplorare più approfonditamente il possibile contributo delle differenti strategie terapeutiche alle metriche del monitoraggio continuo osservate.

Nonostante questo, i risultati forniscono comunque una fotografia della pratica clinica nella popolazione studiata e costituiscono una base per future analisi longitudinali volte ad approfondire le associazioni osservate e la loro rilevanza clinica.

Che cosa cambia, concretamente, se negli Annali introduciamo il CGM?

- Una descrizione più completa del controllo glicemico.
- Informazioni sulla variabilità glicemica e sull'esposizione alle ipo- e alle iperglicemie.
- Una migliore caratterizzazione del profilo clinico delle persone con diabete tipo 1.
- Nuove correlazioni con indicatori consolidati della qualità della cura, come lo Score Q.
- Le basi per future analisi longitudinali sul valore prognostico delle metriche del CGM.
- Un naturale ampliamento del patrimonio informativo degli Annali AMD.

Commento complessivo

L'analisi longitudinale degli Annali AMD documenta il profondo cambiamento che ha interessato l'assistenza alle persone con diabete tipo 1 nel corso dell'ultimo decennio. L'evoluzione delle strategie terapeutiche, la crescente diffusione delle tecnologie, il progressivo miglioramento del controllo metabolico e del profilo lipidico, insieme all'incremento dello Score Q, testimoniano il costante miglioramento della qualità complessiva dell'assistenza specialistica erogata dai Servizi di Diabetologia italiani.

Questi risultati confermano il ruolo degli Annali AMD quale strumento privilegiato per monitorare nel tempo l'evoluzione della pratica clinica e misurare l'impatto delle innovazioni terapeutiche e organizzative sulla qualità della cura. Al tempo stesso evidenziano come la qualità dell'assistenza sia un processo dinamico, che richiede sistemi di valutazione capaci di evolvere insieme alle conoscenze scientifiche, alle innovazioni terapeutiche e alle tecnologie disponibili.

Proprio nel periodo documentato dall'analisi longitudinale, la gestione del diabete tipo 1 è stata profondamente trasformata dalla progressiva diffusione del monitoraggio continuo del glucosio e dei sistemi sempre più avanzati per la somministrazione dell'insulina. Tali innovazioni non hanno modificato soltanto l'approccio terapeutico, ma hanno reso disponibili nuove informazioni sul controllo glicemico che non erano comprese nel patrimonio informativo tradizionale degli Annali AMD. In questo contesto si colloca il presente progetto pilota, che rappresenta il primo tentativo di integrare in maniera sistematica le metriche del monitoraggio continuo del glucosio nel database degli Annali AMD, ampliando la tradizionale valutazione della qualità dell'assistenza con informazioni finora non disponibili nelle analisi di real-world.

I risultati ottenuti mostrano come il raggiungimento del target di Time in Range si associ a un profilo clinico complessivamente più favorevole, caratterizzato da un migliore controllo metabolico, una minore variabilità glicemica, un profilo lipidico e renale più favorevole e una migliore qualità complessiva dell'assistenza, espressa da valori medi più elevati dello Score Q. Pur trattandosi di un'analisi osservazionale trasversale, tali evidenze sono coerenti con la letteratura internazionale e suggeriscono che le metriche del monitoraggio continuo possano rappresentare un'importante integrazione degli indicatori tradizionalmente utilizzati per descrivere la qualità della cura.

L'aspetto di maggiore interesse di questa esperienza riguarda tuttavia le prospettive di evoluzione degli Annali AMD. Per oltre vent'anni gli Annali hanno documentato la qualità dell'assistenza attraverso indicatori consolidati di processo e di esito intermedio, contribuendo in maniera determinante al miglioramento della pratica diabetologica italiana. La disponibilità delle metriche del monitoraggio continuo offre oggi l'opportunità di ampliare ulteriormente questo patrimonio informativo, integrando informazioni in grado di descrivere aspetti del controllo glicemico non rilevabili mediante i parametri tradizionali.

L'obiettivo non è sostituire gli indicatori storicamente utilizzati negli Annali AMD, ma affiancarli con nuove metriche complementari, capaci di rappresentare in modo più completo la qualità della cura nell'era delle tecnologie per il diabete. In questa prospettiva, il presente progetto pilota dimostra non solo la fattibilità dell'integrazione dei dati del monitoraggio continuo nell'AMD Data File, ma anche il potenziale valore aggiunto che tali informazioni possono offrire nella caratterizzazione del profilo clinico delle persone con diabete tipo 1 e nella valutazione della qualità dell'assistenza.

Se questi risultati saranno confermati da studi longitudinali e da analisi condotte su popolazioni più ampie, le metriche del monitoraggio continuo potranno entrare stabilmente a far parte del patrimonio informativo degli Annali AMD, affiancando gli indicatori tradizionali e contribuendo a un sistema di valutazione della qualità dell'assistenza sempre più aderente all'evoluzione della pratica clinica, delle tecnologie e dei bisogni delle persone con diabete.

Conclusioni

L'integrazione delle metriche del monitoraggio continuo del glucosio negli Annali AMD si è dimostrata tecnicamente fattibile e clinicamente informativa. Le associazioni osservate tra Time in Range, controllo metabolico, fattori di rischio cardiovascolare, funzione renale e lo Score Q indicano che queste metriche possono arricchire la valutazione della qualità dell'assistenza, offrendo una descrizione più completa del controllo glicemico rispetto agli indicatori tradizionali.

Nel loro insieme, l'analisi longitudinale dell'evoluzione degli Annali AMD e il progetto pilota di integrazione del monitoraggio continuo delineano un percorso unitario: da un lato confermano il valore degli indicatori che hanno guidato per oltre vent'anni il monitoraggio della qualità dell'assistenza diabetologica in Italia; dall'altro mostrano come l'integrazione delle metriche del CGM rappresenti la naturale evoluzione di questo patrimonio conoscitivo. Questo progetto costituisce pertanto il primo passo verso una nuova generazione degli Annali AMD, nella quale gli indicatori tradizionali e le metriche derivate dalle moderne tecnologie potranno concorrere, in maniera complementare, a una valutazione sempre più completa, aggiornata e aderente alla pratica clinica della qualità della cura nelle persone con diabete tipo 1.

Tabella 11. Caratteristiche socio-demografiche, cliniche e assistenziali della popolazione in studio, complessivamente e stratificate in base al raggiungimento del target di Time in Range (TIR $\geq 70\%$)

Variabili	Popolazione totale% o media $\pm$ DS	TIR $\geq 70\%$ % o media $\pm$ DS	TIR $< 70\%$ % o media $\pm$ DS
N. soggetti	1082	717	365
Caratteristiche della popolazione			
Sesso maschile (%)	48,2	46,3	52,2
Età (anni)	43,7 $\pm$ 15,8	45,0 $\pm$ 15,9	41,1 $\pm$ 15,5
Età > 75 anni (%)	1,6	1,7	1,6
Fumatori (%)	24,1	20,1	31,5
Durata del diabete (anni)	24,3 $\pm$ 14,3	25,1 $\pm$ 14,8	22,6 $\pm$ 13,0
Paese di origine			
Unione Europea (%)	94,3	94,9	93,1
Europa centro-orientale (%)	1,7	1,1	3,0
Altri Paesi europei (%)	0,4	0,6	0,0
Nord Africa (%)	1,6	1,0	3,0
Africa occidentale (%)	0,2	0,3	0,0
Asia occidentale (%)	0,2	0,3	0,0
Asia centro-meridionale (%)	0,2	0,2	0,3
Asia orientale (%)	0,1	0,2	0,0
Nord America (%)	0,1	0,2	0,0
America centrale e meridionale (%)	1,1	1,4	0,3
Fattori di rischio cardiovascolare			
HbA1c (%)	7,2 $\pm$ 0,9	6,9 $\pm$ 0,7	7,8 $\pm$ 1,0
Classi di HbA1c (%)			

Variabili	Popolazione totale% o media±DS	TIR ≥70%% o media±DS	TIR <70%% o media±DS
≤6,0%	6,5	9,3	0,7
6,1-6,5%	13,6	18,7	3,5
6,6-7,0%	25,6	32,6	11,6
7,1-7,5%	24,4	23,8	25,7
7,6-8,0%	14,1	10,8	20,8
8,1-8,5%	9,5	3,7	21,1
8,6-9,0%	2,8	0,4	7,7
>9,0%	3,4	0,7	8,8
BMI (kg/m ²)	25,7±4,8	25,6±4,6	25,9±5,1
BMI ≥30 kg/m ² (%)	17,1	16,4	18,5
Colesterolo totale (mg/dL)	163,3±37,6	161,5±36,9	167,3±38,8
Colesterolo LDL (mg/dL)	86,6±31,8	84,2±30,8	91,4±33,3
Colesterolo HDL (mg/dL)	61,4±15,5	62,1±15,2	59,8±15,9
Trigliceridi (mg/dL)	73,2±44,1	71,1±46,2	77,5±39,1
Colesterolo LDL ≥100 mg/dL (%)	15,8	14,4	18,7
Pressione arteriosa sistolica (mmHg)	121,1±15,5	121,5±16,2	120,4±14,2
Pressione arteriosa diastolica (mmHg)	71,1±9,3	70,9±9,4	71,5±9,1
Pressione arteriosa ≥140/90 mmHg (%)	15,8	17,1	13,4
Complicanze del diabete			
Retinopatia diabetica (%)	52,6	52,1	53,5
• Non proliferativa	25,9	24,7	28,2
• Pre-proliferativa	9,3	9,0	9,9
• Proliferativa	5,1	5,2	4,9
• Cecità	1,2	0,7	2,1
• Trattamento laser	4,2	4,9	2,8
• Non specificata	3,4	3,0	4,2
Oftalmopatia (%)	3,4	4,5	1,4
Micro-/macroalbuminuria (%)	18,4	16,9	21,6
eGFR <60 mL/min/1,73 m ² (%)	14,6	13,6	17,1
Classi di rischio renale KDIGO			
Rischio basso (%)	73,8	75,8	69,0
Rischio moderato (%)	9,6	9,1	10,9
Rischio elevato (%)	2,5	2,8	1,6
Rischio molto elevato (%)	14,1	12,3	18,6
Trattamento antipertensivo (%)	15,8	16,6	14,2
Trattamento ipolipemizzante (%)	32,7	33,2	31,8
Score Q	23,8±5,6	24,2±5,8	23,0±5,1

Referenze

Associazione Medici Diabetologi. Annali AMD 2025.

Holt RIG, DeVries JH, Hess-Fischl A, et al. The management of type 1 diabetes in adults. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia*. 2021 Sep 30;64(12):2609–2652.

De Berardis G, Pellegrini F, Franciosi M, Belfiglio M, Di Nardo B, Greenfield S, Kaplan SH, Rossi MC, Sacco M, Tognoni G, Valentini M, Nicolucci A; QuED (Quality of Care and Outcomes in Type 2 Diabetes) Study Group. Quality of diabetes care predicts the development of cardiovascular events: results of the QuED study. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2008;18(1):57-65.

Rossi MC, Lucisano G, Comaschi M, Coscelli C, Cucinotta D, Di Blasi P, Bader G, Pellegrini F, Valentini U, Vespasiani G, Nicolucci A; AMD-QUASAR Study Group. Quality of diabetes care predicts the development of cardiovascular events: results of the AMD-QUASAR study. *Diabetes Care*. 2011;34(2):347-52.

Battelino T, Alexander CM, Amiel SA, et al. Continuous glucose monitoring and metrics for clinical trials: an international consensus statement. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2023;11(1):42–57.

Danne T, Nimri R, Battelino T, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Care*. 2017;40:1631-1640.

Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care*. 2019;42:1593-1603.

Bergenstal RM, Beck RW, Close KL, et al. Glucose Management Indicator (GMI): A New Term for Estimating A1C From Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Care*. 2018;41:2275-2280.

American Diabetes Association. Standards of Care in Diabetes. *Diabetes Care*. 2025; Volume 48, Supplement 1, January

Beck RW, Bergenstal RM, Riddlesworth TD, et al. Validation of Time in Range as an Outcome Measure for Diabetes Clinical Trials. *Diabetes Care*. 2018. Oct 23;42(3):400–405.

Russo G, De Cosmo S, Di Bartolo P, Lucisano G, Manicardi V, Nicolucci A, Rocca A, Rossi MC, Di Cianni G, Candido R; AMD Annals Study Group. The quality of care in type 1 and type 2 diabetes - A 2023 update of the AMD Annals initiative. *Diabetes Res Clin Pract*. 2024 Jul;213:111743. doi: 10.1016/j.diabres.2024.111743. Epub 2024 Jun 13. PMID: 38878867.

Russo GT, Da Porto A, Nicolucci A, Ceriello A, Muscarà A, Rossi MC, Di Bartolo P, Lucisano G, Manicardi V, Rocca A, Di Cianni G, Candido R, De Cosmo S. Quality of care and clinical characteristics of adults with type 1 diabetes in Italy: insights from the 2025 AMD Annals initiative. *Diabetes Res Clin Pract*. 2026 Jul 16;239:113446. doi: 10.1016/j.diabres.2026.113446. Epub ahead of print. PMID: 42462923.

Elenco PI centri Annali aderenti al progetto pilota

Short-term glycemic control and variability assessed through continuous glucose monitoring (CGM) metrics, risk factors, and chronic complications in type 1 diabetes-a pilot analysis from the AMD Annals

CALABRIA Giuseppe Armentano - Rossano Calabro
 EMILIA ROMAGNA Paolo Di Bartolo - Ravenna
 EMILIA ROMAGNA Michele Salvatore Grimaldi - Bologna
 FRIULI VENEZIA GIULIA Riccardo Candido - Trieste
 LAZIO Danila Fava - Roma
 LAZIO Paolo Fiorentini - Viterbo
 LAZIO Graziano Santantonio - Civitavecchia
 LOMBARDIA Paolo Fiorina - Milano
 LOMBARDIA Valeria Guazzoni - Lodi
 PIEMONTE Riccardo Fornengo - Chivasso
 PUGLIA Salvatore De Cosmo - San Giovanni Rotondo
 SARDEGNA Agnese Cusseddu - Cagliari
 SICILIA Giuseppina Russo - Messina

FINITO DI STAMPARE NEL MESE DI SETTEMBRE MMXXVI
DA OFFICINE GRAFICHE FRANCESCO GIANNINI & FIGLI S.P.A. - NAPOLI



PER CONTO DELLE EDIZIONI IDELSON-GNOCCHI 1908 S.R.L.



