

JAMD

THE JOURNAL OF AMD

VOLUME 28 | NUMERO 4 | 2025

POSTE ITALIANE - SPEDIZIONE IN A.P. - ART. 2 COMMA 20/C, LEGGE 662/96 - DIREZIONE COMMERCIALE - NAPOLI | ISSN2036-363X



IDELSON-GNOCCHI

Rivista trimestrale

Proprietà della testata

AMD - Associazione Medici Diabetologi

Proprietà letteraria riservata

© AMD - Associazione Medici Diabetologi

Direzione

J AMD - The Journal of AMD
Viale delle Milizie, 96 - 00192 Roma

Editor in Chief

Luca Monge
amd-to.monge@alma.it

Direttore Responsabile

Enrico Sbandi

Editors

Fabio Baccetti
Andrea Da Porto
Paolo Di Bartolo
Maurizio Di Mauro
Marco Gallo
Basilio Pintaudi
Giuseppina Russo

Coordinamento editoriale

Cristina Ferrero
c.ferrero@aemmedi.it
segreteria@aemmedi.it
Antonio Esposito
journal@jamd.it

Editore

Edizioni Idelson Gnocchi 1908 s.r.l.
Via M. Pietravallo, 85
80131 Napoli
info@idelsongnocchi.it
www.idelsongnocchi.it

Fondatore

Sandro Gentile

Art direction e progetto grafico

Marta Monge

Copyright

Le immagini pubblicate sulla copertina di J AMD sono di proprietà di Marta Monge. Tutti i font utilizzati sono disponibili gratuitamente per l'uso commerciale (credit Jean M. Wojciechowski, Ian Barnard, Eben Sorkin).

Consiglio direttivo AMD

Presidente

Salvatore De Cosmo

Vice-Presidente

Giuseppina Russo

Consiglieri

Fabio Baccetti
Alessandra Clerico
Salvatore Corrao
Vincenzo Fiore
Vera Frison
Stefano Masi
Marcello Monesi
Basilio Pintaudi
Paola Pisanu

Segretario

Chiara Di Loreto

Tesoriere

Alessio Lai

Coordinatore della Consulta

Natalia Visalli

Presidenti regionali

Abruzzo V. Montani
Calabria G. De Morelli
Campania D. Carleo
Emilia Romagna D. Fasano
Friuli-Venezia Giulia E. Manca
Lazio N. Visalli
Liguria F. Cecoli
Lombardia E. Zarra
Marche R.A. Rabini
Molise G. Patavino
Piemonte-Valle d'Aosta R. Fornengo
Puglia-Basilicata I. Romano
Sardegna P.G.M. Bianco
Sicilia R. Baratta
Toscana A. Scatena
Umbria C. Vermigli
Veneto-Trentino Alto Adige A. Nogara

Registrazione del Tribunale di Napoli

n. 4982 del 17.07.1998

**Finito di stampare
nel mese di gennaio 2026**

- 325** **EDITORIALE**
Green Card – Green Card
L. Monge
- 327** **ARTICOLI ORIGINALI**
Valutazione degli indicatori di qualità dell'assistenza nel DM2 in relazione all'età degli assistiti nel 2023: gli Annali di AMD - Evaluation of quality of care indicators in type 2 diabetes in relation to the age of patients in 2023: the Annals of AMD
C.N. Aricò, A. Aiello, A. Carboni, G. Cino, V. Fiore, V. Frison, E. Gatti, M.P. Luconi, M.A. Pellegrini, R. Serra, M. Cavallo
- 337** **Marcatori fenotipici per guidare verso un equo utilizzo degli inibitori SGLT2 e degli agonisti del recettore GLP-1 nel diabete di tipo 2: evidenze real world da un ampio studio di coorte basato sul machine learning - Real world phenotypic markers to guide equitable use of SGLT2 inhibitors and GLP-1 receptor agonists in type 2 diabetes: evidence from a large machine learning-based cohort study**
D. Tuccinardi, R. Zilich, P. Ponzani, N. Musacchio, V. Manicardi, A. Rocca, R. Pontremoli, P. Fioretto, A. Muscarà, G. Di Cianni, R. Candido, S. De Cosmo, G. Russo
- 344** **SURVEYS**
Neuropatia diabetica sensitivo-motoria: dal riconoscimento alla gestione terapeutica. Risultati della survey AMD - Diabetic sensory-motor neuropathy: from detection to therapeutic management. Results of the AMD survey
F. Baccetti, B. Pintaudi
- 352** **Utilizzo delle tecnologie, con particolare riferimento ai sistemi di somministrazione automatizzata dell'insulina, per la gestione dell'adulto con diabete tipo 1 - Technology use, specifically automated insulin delivery systems, in managing adults with type 1 diabetes**
P. Pisanu, A. Rossi, N. Visalli
- 359** **Conoscenze e pratica clinica degli Operatori Sanitari sulle lipoipertrofie cutanee da insulina: una survey nazionale del Gruppo di Studio AMD-OSDI sulla terapia iniettiva - Knowledge and clinical practice of healthcare professionals on insulin-induced cutaneous Lipohypertrophy: a Nationwide Survey of the AMD-OSDI Study Group on injection therapy**
M. Lettieri, F. Strollo, R. Fiorentino, E. Tommasi, G. Guarino, G. Marino, V. Frison, E. Masuccio, S. Gentile a nome del Gruppo di Studio AMD - OSDI

- 371** **CASO CLINICO**
Efficacia del sistema MiniMed™ 780G in un uomo adulto affetto da diabete di tipo 2 e da malattia steatosica epatica con disfunzione metabolica (MASLD) severa: un caso clinico - Effectiveness of MiniMed™ 780G system in an adult Type 2 man affected by a severe metabolic dysfunction – associated steatotic liver disease (MASLD): a case report
 P. Salerno, G. Morrone, F. Catapano
- 375** **DOCUMENTO DI CONSENSO**
Il monitoraggio dinamico della glicemia (Holter glicemico) in accordo ai nuovi LEA: la proposta operativa della Consulta dei Presidenti regionali AMD 2023-2025 - Dynamic glucose monitoring (Holter glucose monitoring) in accordance with the new Essential Levels of Care (LEA): the operational proposal of the AMD Regional Presidents' Council 2023-2025
 V. Fiore, L. Briatore, C. Lencioni, P. Pisanu e Consulta dei Presidenti regionali AMD

Temi

Farmaci e diabete - Cibo e diabete - Esercizio fisico - Educazione terapeutica - Complicanze microangiopatiche - Complicanze cardiovascolari - Complicanze emergenti (odontostomatologiche, epatiche, cerebrali) - Gravidanza e diabete - Tumori e diabete - Piede diabetico - Anziani e diabete - Tecnologie - Diabete in ospedale - Epidemiologia clinica - Ambiente e diabete - Formazione - Clinical Competence - Modelli assistenziali e organizzazione - Qualità della cura - Economia e politiche sanitarie - Ricerca psicosociale - Intelligenza artificiale e diabete - Real World Evidence

Norme per gli autori

J AMD - The Journal of AMD è la Rivista ufficiale dell'Associazione Medici Diabetologi e pubblica lavori inediti, non sottoposti contemporaneamente ad altra rivista, su temi di diabetologia e metabolismo in varie forme. Solo documenti di consenso e raccomandazioni possono essere pubblicati in contemporanea o in via differita, previo consenso di autori ed editori. Gli Autori sono gli unici responsabili dell'originalità del loro articolo e delle affermazioni in essi contenute e in ogni caso sono tenuti a dichiarare di aver ottenuto il consenso informato per la sperimentazione e per l'eventuale riproduzione di immagini. Il contenuto dei lavori deve essere conforme alla legislazione vigente in materia di etica e deve essere esplicitamente menzionata l'autorizzazione dei Comitati etici locali per gli studi di intervento. Gli Autori devono dichiarare la presenza o assenza di **conflitto di interessi** ed eventuali **fonti di finanziamento**.

Gli articoli devono uniformarsi agli *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Editors* del *International Committee of Medical Journal Editors* (www.icmje.org). Gli articoli non conformi agli standard internazionali, non saranno presi in considerazione per la pubblicazione. Gli Autori accettano che la proprietà letteraria dei lavori pubblicati, quando non diversamente convenuto, appartiene a J AMD - The Journal of AMD - Rivista Ufficiale dell'Associazione Medici Diabetologi. Nel paragrafo *Norme generali* sono elencati gli standard cui ogni lavoro deve uniformarsi.

TIPOLOGIA DEI CONTRIBUTI

Editoriali. Sono richiesti dal Board editoriale della rivista.

Articoli originali. Non devono superare le 30.000 battute escluse tabelle, figure e bibliografia. L'articolo va suddiviso nelle seguenti parti: Titolo, Autori, Riassunto strutturato, Introduzione, Materiali e metodi, Risultati, Discussione, Bibliografia (fino a un massimo di 50 voci), Punti chiave (massimo 5) e Parole chiave (massimo 5), Conflitto di interessi, Fonti di finanziamento; eventuali Ringraziamenti.

Rassegne. Non devono superare le 40.000 battute escluse tabelle, figure, bibliografia. La bibliografia non deve superare le 70 voci; sono ammesse fino a un massimo di 5 parole chiave.

Casi clinici. Devono essere presentati suddivisi nelle seguenti parti: Storia clinica, Esame obiettivo, Esami di laboratorio e strumentali, Diagnosi e diagnosi differenziale, Discussione e trattamento per un massimo di 10.000 battute. Devono essere inoltre corredati da bibliografia (max 10 voci) e da una flow-chart diagnostico-terapeutica riassuntiva.

Esperienze di Diabetologia clinica. Descrivono aspetti clinico-pratici in tema di diabetologia e metabolismo o aggiornamenti tratti da comunicazioni di enti istituzionali come EMA/AIFA/FDA. Non sono quindi lavori scientifici veri e propri e non nascono di per sé come lavori tesi a dimostrare un'ipotesi scientifica. Di seguito alcune tipologie di contributi: progetti realizzati o in via di realizzazione in diversi ambiti (educazione, miglioramento della qualità assistenziale, organizzazione, acquisizione di tecnologie, etc.); lavori retrospettivi sull'attività clinica, esperienze in campo educativo; attività di gruppi di lavoro; abstract dei Congressi delle Sezioni Regionali AMD. Non devono superare le 25.000 battute escluse tabelle, figure, bibliografia; titolo, riassunto e parole chiave (fino a 5) anche in inglese; la bibliografia non deve superare le 30 voci; in caso di descrizione di progetti, saranno strutturati in: Introduzione, Finalità del progetto, Materiali e metodi, Discussione dei risultati, Conclusioni ed eventuali aree di miglioramento.

News. Sono rubriche curate direttamente dalla Redazione del Giornale. Rappresentano aggiornamenti delle attività di Gruppi di lavoro AMD, della Rete di Ricerca AMD, degli Annali o tratti dalla letteratura. In particolare, questi ultimi commentano lavori scientifici recenti sui temi del fascicolo o attinenti ai progetti di AMD.

Raccomandazioni, documenti di consenso, pareri di esperti. Devono contenere livello e forza di evidenza per ogni paragrafo. Alla fine di ogni documento va riportata una sintesi in forma di decalogo. Le voci bibliografiche non possono superare il numero di 50.

NORME GENERALI

Il testo di ogni lavoro, in lingua italiana o inglese, deve essere tassativamente corredato da: titolo del lavoro bilingue, nomi degli Autori con i relativi Enti di appartenenza, Autore di riferimento e indirizzo per la corrispondenza (com-

preso l'indirizzo e-mail e un recapito telefonico), riassunto, punti chiave e parole chiave bilingue (Summary, Key points, Key words), eventuali figure e tabelle con relative didascalie e richiami nel testo, voci bibliografiche e relativi rimandi nel testo in ordine di citazione, foto in formato tessera ad alta risoluzione dell'Autore di riferimento (le foto a bassa risoluzione non saranno prese in considerazione).

Il *Titolo* dell'articolo deve essere specifico, descrittivo, conciso e comprensibile al massimo di 150 caratteri.

L'*Abstract strutturato* deve essere al massimo di 300 parole e deve prevedere quattro sezioni: Obiettivo dello studio, Disegno e metodi, Risultati e Conclusioni.

I *Punti chiave* dell'articolo (da inserire separatamente in un box a fine articolo) non devono superare le 500 battute.

Le *Parole chiave* non possono superare il numero di cinque.

Le *Figure* devono essere corredate da didascalia e citate nel testo progressivamente con numerazione araba; vanno trasmesse con file a parte, nei formati tiff e jpg, con una risoluzione di 300 dpi e base di circa 100 mm.

Le *Tabelle* (esclusivamente in formato testo) devono essere corredate da didascalia e citate nel testo progressivamente.

Le *Voci bibliografiche* vanno richiamate nel testo con numeri arabi in apice ed elencate al termine del dattiloscritto nell'ordine in cui sono state citate. Devono essere riportati i primi quattro Autori, eventualmente seguiti da et al.

ESEMPI DI CORRETTA CITAZIONE BIBLIOGRAFICA

Articoli: Selva DM, Hogeveen KN, Innis SM, Hammond GL. Monosaccharide-induced lipogenesis regulates the human hepatic sex hormone-binding globulin gene. *J Clin Invest* 117:3979-87, 2007.

Libri: Jordan HJ, Seadikot LJ. Diabetes Mellitus in elderly. New York: Willinkott, 1985.

Capitoli di libri o Atti di Congressi: Connor FR. How to cure the diabetes mellitus of young people. In: Banting F, Best L, eds. *The Care of Diabetes Mellitus*. Stuttgart, Elsevier, pp. 74-85, 1999.

Documenti tratti dal web: titolo, eventuale autore, sito web, data dell'ultimo accesso: Piano Nazionale Diabete - Ministero della Salute Dicembre, 2012 <http://www.salute.gov.it/>, accesso del 22 febbraio 2013.

ACCETTAZIONE DEI LAVORI

Gli Autori sono invitati a inviare le versioni definitive dei contributi in versione elettronica (senza utilizzare programmi di impaginazione grafica), per e-mail, all'indirizzo: journal@jamd.it. Gli articoli, purché confezionati in accordo a quanto prescritto nel paragrafo Norme generali, verranno sottoposti alla revisione di uno o più revisori e la loro accettazione è subordinata all'esecuzione di eventuali modifiche richieste e al parere conclusivo del Comitato di Redazione.

BOZZE DI STAMPA

L'Autore deve restituire corrette entro 4 giorni le bozze di stampa inviategli. Di contro, la Redazione provvederà alla loro revisione senza assumere alcuna responsabilità in caso di imperfezioni. La correzione delle bozze va limitata al semplice controllo tipografico; i costi di modifiche dovute a ripensamenti saranno addebitati all'Autore. La pubblicazione del lavoro, comprese Tabelle e Figure è gratuita. La Redazione si riserva il diritto di apportare modifiche formali al testo per uniformarlo allo stile della rivista.

COPIE AUTORE

I lavori pubblicati sono scaricabili gratuitamente in formato pdf dal sito: www.jamd.it.

ABBONAMENTI

Indirizzare le richieste di abbonamento a Edizioni Idelson Gnocchi 1908 srl, via M. Pietravalle, 85 - 80131 Napoli - Tel. 0815453443 - Fax 0815464991. L'abbonamento è annuale (gennaio/dicembre) e costa € 41,00 comprensivo di spese di spedizione (per l'estero € 80,00). Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente (indicando la causale del versamento) tramite accredito sul c/c postale 1030691537 o a mezzo assegno bancario/circolare intestato a Edizioni Idelson Gnocchi 1908 srl.

EDITORIALE

Green Card

Luca Monge¹

¹Editor in chief JAMD - The journal of AMD.

Corresponding author: amd-to.monge@alma.it



Citation Monge L. Green card. JAMD 28:325-326, 2025.

DOI 10.36171/jamd.25.28.4.1

Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

Published January, 2026

Copyright © 2026 L. Monge. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.

Funding The Author received no specific funding for this work.

Da decenni ci battiamo per tutelare i diritti delle persone con diabete, contrastando discriminazioni e pregiudizi, migliorando l'accesso alle informazioni e ai servizi di supporto e introducendo tutele legali specifiche. La Legge 115/87, di cui andiamo ancora oggi orgogliosi, oltre ad aver introdotto in Italia una serie di interventi per la prevenzione e la cura del diabete mellito, garantisce protezione ai lavoratori affetti da diabete, assicura il diritto all'istruzione senza discriminazioni e favorisce l'accesso a servizi sanitari adeguati.

Siamo stati anche i primi al mondo a riconoscere l'obesità come malattia cronica, con la Legge 130/2024, che promuove prevenzione, diagnosi e cura, ponendo fine a una visione riduttiva che interpreta l'obesità soltanto come questione comportamentale o derivante da scelte personali.

Proprio per questo restiamo senza parole di fronte a una recente direttiva dell'amministrazione Trump. Il 6 novembre scorso gli uffici consolari e le ambasciate statunitensi hanno ricevuto istruzioni dal Dipartimento di Stato di respingere le domande di visto di residenza – la Green Card – presentate da chi è affetto da malattie croniche come obesità e diabete, a meno che non dispongano di risorse finanziarie sufficienti per garantirsi cure a vita. La decisione è sconcertante: la Green Card, o *Permanent Resident Card*, infatti, consente di vivere, lavorare e studiare negli Stati Uniti senza limiti di tempo.

Questa nuova limitazione è grave e profondamente ingiusta. Poco importa che tutto sia ricondotto a una clausola economica, a un presunto "onere pubblico", il messaggio è chiaro e pericoloso: la salute diventa fattore discriminante (... a meno che tu non sia molto ricco!). Si sceglie di escludere anziché includere, si giudica anziché comprendere. La malattia diventa colpa.

In un mondo che parla (sempre troppo poco) di equità, diritti e salute globale, questa misura mostra una volta di più quanto fragili siano i confini della "civiltà sociale". Nessun progresso economico può giustificare la disuguaglianza, nessuna clausola può legittimare discriminazioni di questo tipo. Le persone con diabete e obesità non chiedono privilegi. Chiedono solo di essere considerate per ciò che sono, non per la condizione che vivono.

Siamo consapevoli di quanto le possibilità di far valere il nostro dissenso siano limitate. Ma prendere posizione, comprendere che misure come questa sono inaccettabili, è fondamentale per cercare di evitare che vengano replicate in altri settori della vita sociale e/o politica.

Mi preoccupa, perciò, che IDF non abbia sentito il bisogno di esprimersi, neppure nella Giornata del Diabete. La sensazione è che le persone di cui stiamo parlando, anche se sono i nostri figli, siano migranti, una condizione che è vista esclusivamente come un problema. Il numero di JAMD si apre con un articolo del gruppo Annali, a primo nome Nadia Aricò, dedicato alla qualità dell'assistenza nei nostri servizi in relazione all'età. Innanzitutto, va considerato che il 68.6% dei nostri pazienti ha un'età ≥ 65 anni, e che tale percentuale è in aumento per motivi ben noti. Gli indicatori di qualità di cura complessiva offrono un quadro rassicurante sulla buona qualità dell'assistenza fornita dalla diabetologia italiana. Gli Autori evidenziano come, soprattutto nelle età più avanzate, sia necessario «fenotipizzare la persona e individualizzare l'approccio clinico-terapeutico», oltre a bilanciare «l'intensità terapeutica per evitare sia l'*under-* che l'*over-treatment* e per promuovere la qualità di vita».

Il secondo articolo, a primo nome Dario Tuccinardi, presenta l'applicazione dell'algoritmo Logic Learning Machine per identificare marcatori fenotipici predittivi della prescrizione di SGLT2i e GLP-1RA nel trattamento del diabete tipo 2. Dal confronto con la pratica clinica emerge come la prescrizione degli SGLT2i risulti maggiormente allineata alle linee guida, mentre per i GLP-1RA si osserva un impiego ancora limitato nei pazienti ad alto rischio, a fronte di una maggiore prescrizione in soggetti più giovani, con obesità e con scarso controllo glicemico. Gli Autori concludono sottolineando come l'impegno di strumenti di intelligenza artificiale possa supportare «un approccio terapeutico realmente personalizzato e privo di disuguaglianze».

Le survey sono uno strumento che AMD utilizza regolarmente per sondare vissuti, conoscenze, esigenze, pareri dei propri Soci, finalizzate a interventi formativi o a supportare decisioni organizzative e di indirizzo scientifico. In questo numero Fabio Baccetti e Basilio Pintaui ci presentano una survey dedicata ad approfondire «l'attitudine e la consapevolezza» dei diabetologi coinvolti nella gestione della neuropatia diabetica sensitivo-motoria. I dati evidenziano la necessità di «intensificare le procedure di screening e diagnosi rendendole più aderenti agli standard di riferimento» e di ottimizzare l'uso delle risorse farmacologiche disponibili per migliorare la qualità della vita delle persone interessate. In conclusione, gli Autori auspicano interventi formativi mirati in grado di aumentare il livello di consapevolezza su questa complicanza, spesso trascurata nella pratica clinica.

Paola Pisanu è il primo nome a firmare una survey dedicata all'utilizzo della tecnologia nel diabete tipo 1, con particolare riferimento agli AID, ovvero ai sistemi automatizzati di somministrazione dell'insulina, nelle loro diverse configurazioni. La partecipazione elevata ha confermato l'interesse verso il tema. La prescrizione di queste tecnologie si configura come un atto complesso, che «integra le competenze del team diabetologico ad altri attori come gli *specialist* delle aziende», ai quali viene affidato spesso un ruolo di formatore tecnico. I diabetologi intervistati indicano formazione, educazione dei pazienti e miglioramento organizzativo come leve principali per favorire l'adozione di questa tecnologia.

Una terza survey, a primo nome Maddalena Lettieri, è il prodotto del Gruppo di studio AMD-OSDI sulla terapia iniettiva. Sviluppato con il metodo Delphi, il questionario affronta il tema delle lipodistrofie associate alla terapia insulinica iniettiva. Gli Autori concludono che la prescrizione dell'insulina deve essere prioritariamente accompagnata da un'adeguata educazione alla corretta tecnica di somministrazione, nonché da una successiva verifica di eventuali errori e dalla ricerca sistematica delle lipoipertrofie cutanee mediante ispezione e palpazione, includendo la tecnica del *pinching*.

Il caso clinico presentato da Pia Salerno riguarda l'utilizzo della tecnologia, proprio di un sistema AID, che, combinato con interventi nutrizionali ed educativi, è stato utilizzato con esiti positivi nella gestione di un complesso caso clinico di MASLD cirrotica associata a diabete tipo 2.

Anche la proposta operativa della Consulta dei Presidenti regionali di AMD, a primo nome Vincenzo Fiore, ci parla di tecnologia e nello specifico di monitoraggio dinamico del glucosio (holter glicemico) in relazione ai nuovi LEA. Infatti, questa prestazione è stata recentemente inserita tra quelle rimborsabili. L'articolo raccoglie le riflessioni emerse nell'ambito del gruppo e nella condivisione con il gruppo congiunto AMD-SID su tecnologie e diabete producendo un documento pragmatico che non solo ne ribadisce la rilevanza normativa, riconoscendo formalmente l'attività di analisi e interpretazione dei dati glicemici generati dai sensori, ma definisce anche le modalità di erogazione, prescrizione e refertazione della prestazione, da adattare alle specificità delle singole realtà regionali.

Con l'augurio che il nuovo anno ci permetta di affrontare le sfide della diabetologia con intatta passione, sempre maggiore competenza e rinnovata solidarietà, saluto i nostri lettori con un sincero buon 2026.

ARTICOLO ORIGINALE

Valutazione degli indicatori di qualità dell'assistenza nel DMT2 in relazione all'età degli assistiti nel 2023: gli Annali di AMD

Evaluation of quality of care indicators in type 2 diabetes in relation to the age of patients in 2023: the Annals of AMD

Concetta Nadia Aricò¹, Antimo Aiello², Antonello Carboni³, Giacomo Cino⁴, Vincenzo Fiore⁵, Vera Frison⁶, Elisa Gatti⁷, Maria Paola Luconi⁸, Maria Antonietta Pellegrini⁹, Roberta Serra¹⁰, Massimiliano Cavallo¹¹

¹U.O.C. Diabetologia, G.O.M. Reggio Calabria. ²Reserch Hospital Campobasso. ³S.S. Diabetologia e Malattie Metaboliche, ASL Sassari. ⁴UOC Medicina Interna, ASUGI Trieste. ⁵UOSD Diabetologia Endocrinologia, ASL Roma, PO Tivoli. ⁶UOSD Diabetologia, AULSS 6 Euganea, PO Cittadella. ⁷UOC Medicina Interna, Ospedale di Vaio-Fidenza. ⁸UOC Diabetologia e Malattie del Metabolismo, IRCCS INRCA, Ancona. ⁹Diabetologia CORAM, Udine. ¹⁰Diabetologia ASST, Crema. ¹¹SC Medicina Interna e Malattie Vascolari, AO Santa Maria, Terni.



OPEN
ACCESS



PEER-
REVIEWED

Corresponding author: nadia.arico@gmail.com

Citation Aricò CN, Aiello A, Carboni A, Cino G, Fiore V, Frison V, Gatti E, Luconi MP, Pellegrini MA, Serra R, Cavallo M. Valutazione degli indicatori di qualità dell'assistenza nel DMT2 in relazione all'età degli assistiti nel 2023: gli Annali di AMD. JAMD 28:327–336, 2025.

DOI 10.36171/jamd.25.28.4.2

Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

Received December, 2025

Accepted December, 2025

Published January, 2026

Copyright © 2026 Aricò CN. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.

Funding The Author received no specific funding for this work.

Competing interest The Author declare no competing interests.

Abstract

This 2023 AMD Annals Monograph aims to describe the care profiles of patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM), with a specific focus on the elderly population.

DESIGN AND METHODS A total of 571,910 “active” patients with T2DM in the year 2023, followed by 296 Italian diabetes clinics, were evaluated. Socio-demographic, clinical, process, intermediate and final outcome indicators, pharmacological treatment patterns, and overall quality-of-care (Q score) were analysed.

RESULTS Of the 571,910 patients, 31.4% were <65 years, 33.7% were 65–74 years, and 34.9% were ≥75 years. Men were predominant, although the proportion of women increased with age. Mean disease duration reached 16.6 years among the oldest patients. Across all age groups, 1 of 2 individuals received at least one assessment of HbA1c, lipid profile, blood pressure, and albuminuria. Glycaemic control (HbA1c) was similar across age categories, yet only a minority achieved the composite outcome (HbA1c ≤7%, LDL-C <100 mg/dL, BP <140/90 mmHg). Mean BMI was higher in younger patients and obesity prevalence declined with age. Individuals aged ≥75 years more frequently received insulin or DPP4i and less frequently SGLT2i and GLP1-RAs. Renal and lower-limb complications were comparable across age groups, whereas cardiovascular complications and diabetic retinopathy increased with age. More than 60% of patients achieved a Q score >25.

CONCLUSIONS The proportion of individuals with T2DM aged ≥ 65 years is increasing. Overall quality of care is good; however, therapeutic appropriateness and intensity should be carefully considered to ensure safety and quality of life through a multidisciplinary and person-centered approach.

KEY WORDS type 2 diabetes mellitus; age groups; AMD indicators; care quality; multidisciplinary and person-centered approach.

Riassunto

Questa monografia Annali AMD - 2023 ha lo scopo di descrivere i profili assistenziali dei pazienti con diabete mellito di tipo 2 (DMT2), con un focus specifico sulla popolazione anziana.

DISEGNO E METODI Sono stati valutati 571.910 pazienti “attivi” nel 2023, seguiti da 296 Servizi di Diabetologia italiani, analizzando indicatori socio-demografici, clinici, di processo, di esito intermedio e finale, di trattamento farmacologico e di qualità complessiva della cura (score Q).

RISULTATI Dei 571.910 pazienti, il 31,4% aveva < 65 anni, il 33,7% tra 65-74 e il 34,9% ≥ 75 anni. Il sesso maschile era prevalente, ma le donne aumentavano con l'età. La durata media di malattia era pari a 16,6 anni fra i più anziani. In tutte le fasce, 1 paziente su 2 ha ricevuto almeno una valutazione di HbA1c, profilo lipidico, pressione arteriosa ed albuminuria. Il controllo glicemico (HbA1c) era simile tra le fasce d'età, ma solo una minoranza di casi ha raggiunto l'outcome composito (HbA1c $\leq 7\%$, LDL-C < 100 mg/dl, PA $< 140/90$ mmHg). Il BMI medio era maggiore tra i più giovani; la prevalenza di obesità diminuiva con l'età. Gli ultrasessantacinquenni ricevevano più spesso insulina o DPP4i, meno frequentemente SGLT2i e GLP1-RA. Le complicanze renali e agli arti inferiori erano simili tra le fasce d'età, mentre le cardiovascolari e la retinopatia diabetica aumentavano con l'età. Uno score Q > 25 è stato raggiunto da oltre il 60% dei pazienti.

CONCLUSIONI La percentuale di persone con DMT2 ≥ 65 anni è in aumento. La qualità complessiva della cura è buona, bisogna tuttavia considerare appropriatezza ed intensità terapeutica, per garantire sicurezza e qualità di vita attraverso un approccio multidisciplinare e centrato sulla persona.

PAROLE CHIAVE diabete mellito tipo 2; classi di età; indicatori AMD; qualità dell'assistenza; approccio multidisciplinare e centrato sulla persona.

Introduzione

L'Istituto Superiore di Sanità nel novembre 2023 ha pubblicato i dati raccolti attraverso i sistemi di sorveglianza PASSI e PASSI d'Argento relativi al periodo 2016-2023 e da questi emerge che sono circa 4 milioni le persone affette da diabete in Italia⁽¹⁾. La prevalenza di diabete prima dei 50 anni è intorno al 5%, dopo questa età sale rapidamente arrivando al 23% intorno agli 80 anni.

La popolazione anziana è molto eterogenea, per presenza di diversi aspetti cognitivi e funzionali, per le comorbidità che possono associarsi e, nell'ambito del diabete, per la diversa durata di malattia e la presenza di complicanze micro e macrovascolari, che richiedono profili assistenziali e di cura dedicati. La monografia Annali AMD - 2023 “Focus su: Valutazione degli indicatori AMD di qualità dell'assistenza nel DMT2 in relazione all'età degli assistiti” ha lo scopo di descrivere i profili clinico-assistenziali dei pazienti con diabete mellito di tipo 2 (DMT2), con un focus specifico sulla popolazione anziana, utilizzando nuovi indicatori AMD in linea con le più recenti Linee guida italiane pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Materiale e metodi

Per poter partecipare all'iniziativa, i centri diabetologici devono essere dotati della cartella clinica unica informatizzata, che consente oltre alla normale gestione dei pazienti in carico, l'estrazione standardizzata delle informazioni necessarie alla costituzione del File Dati AMD.

Questa analisi riguarda i pazienti con diabete di tipo 2 (DMT2) “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.

I dati sono presentati per l'anno 2023 separatamente per le tre fasce di età: < 65 anni, tra 65 e 74 anni, ≥ 75 anni.

I dati analizzati riguardano caratteristiche socio-demografiche, 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.

I valori di LDL sono stati calcolati utilizzando la formula di Friedwald; il calcolo è stato eseguito se nella cartella sono registrati i livelli di colesterolo totale,

HDL e trigliceridi, determinati in una stessa data, e se gli ultimi non eccedono il valore di 400 mg/dl. Il filtrato glomerulare (eGFR) è stato stimato con formula CKD-EPI.

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

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
- indicatori di volume di attività
- indicatori di processo
- indicatori di esito intermedio
- indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico
- indicatori di esito
- 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⁽²⁾ e successivamente applicato nello studio QUASAR⁽³⁾. 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.

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).

Risultati

Indicatori descrittivi ed indicatori di volume di attività

Questa analisi ha lo scopo di descrivere i profili assistenziali dei pazienti con DMT2 visitati nel 2023 nei centri partecipanti all'iniziativa Annali AMD. 296 Servizi di diabetologia italiani hanno partecipato

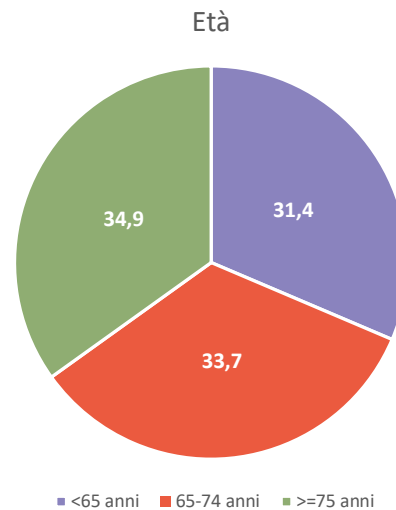


Figura 1 | Distribuzione della popolazione assistita con DMT2 in base alle fasce di età.

alla raccolta dati e, nel corso del 2023, i pazienti attivi sono risultati pari a 571.910, ripartiti come in Figura 1.

Il trend di crescita delle persone di età ≥75 anni risulta importante, se confrontato con i dati del 2011 quando la percentuale era del 25,2%.

I soggetti di sesso maschile sono in percentuale più alta in tutte le fasce di età, ma all'aumentare di questa si osserva un aumento di prevalenza delle donne.

La durata del diabete aumenta con l'età, ed è in media di 16,6 anni fra gli ultrasessantacinquenni. Il numero di primi accessi e di nuove diagnosi è differente per fasce di età con percentuali nel totale degli ultrasessantacinquenni pari agli under sessantacinque. Dati riportati in Tabella 1.

Tabella 1 | Numero di primi accessi e di nuove diagnosi per fasce di età.

	<65 anni	65-74 anni	≥75 anni
Primi accessi (%)	10,4	6,4	5,0
Nuove diagnosi (%)	12,3	6,2	4,4

Rispetto a quanto riportato negli 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 con l'aumento della prevalenza di patologie croniche, come il diabete, al crescere dell'età.

Indicatori di processo

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, il controllo è maggiore nella popolazione ultrasettantacinquenne. Questa buona pratica riguarda anche la misurazione della pressione arteriosa, del profilo lipidico e della creatininemia.

L'albuminuria mostra una registrazione ridotta e questo richiede un'attenta riflessione in relazione al sempre maggior utilizzo, come da classificazione KDIGO della malattia renale cronica, dell'informazione combinata di riduzione del filtrato glomerulare e proteinuria⁽⁴⁾ (Tabella 2).

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 ed il monitoraggio della retinopatia diabetica risultano essere ancora delle criticità e sebbene il dato di registrazione della retinopatia 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.

Indicatori di esito intermedio

HbA1c

I valori di HbA1c sono risultati sovrapponibili nelle tre fasce di età analizzate, come riportato in Tabella

3. Più della metà delle persone con diabete tipo 2 raggiunge una HbA1c $\leq 7,0\%$ (≤ 53 mmol/mol), ed in percentuale maggiore nella fascia di età intermedia 65-74 anni (58,7%). Un quinto dei pazienti presenta un controllo insoddisfacente (HbA1c $> 8,0\%$), e questo lo riscontriamo soprattutto al di sotto dei 65 anni (20%), fascia di età che richiede obiettivi terapeutici più stringenti, ma per la quale dobbiamo anche considerare la più alta percentuale di primo riscontro di diabete mellito o di primo accesso ai Centri di diabetologia con vari gradi di compenso glicemico.

Profilo lipidico

I dati Annali 2023 mostrano come il profilo lipidico globale migliori con l'aumentare dell'età, e proprio gli ultrasettantacinquenni raggiungano con maggiore prevalenza livelli inferiori di colesterolo totale, C-LDL, trigliceridi, e valori superiori di C-HDL. 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) Tabella 3.

Pressione arteriosa

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, 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⁽⁷⁾. Questi obiettivi sono ancora disattesi: circa la metà dei DMT2 ≥ 75 anni (47,5%) ha valori medi di PA $\geq 140/90$ mmHg; la percentuale scende al 41% al di sotto dei 65 anni. Tabella 3.

Tabella 2 | Percentuale di soggetti con almeno una determinazione di HbA1c, profilo lipidico, PA, albuminuria e creatininemia, ispezione del piede e controllo del fondo oculare.

	<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

Filtrato glomerulare ed albuminuria

Il riscontro di albuminuria, micro o macro, è significativo perché interessa circa un terzo delle persone con DMT2 e cresce con l'età, verosimilmente per una maggiore durata di malattia. Nella persona con diabete, 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. Quadri di insufficienza renale moderata, stadio G3a/3b, interessano un anziano su cinque del gruppo di 64-75 anni e circa la metà degli ultrasessantacinquenni (Tabella 3).

Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento

I dati relativi alle varie classi di farmaci dimostrano che i soggetti più anziani sono spesso in trattamento con sola insulina o con combinazioni di più farmaci orali. I più anziani, rispetto agli adulti di età inferiore a 65 anni, sono meno spesso trattati con metformina ed assumono più di frequente farmaci secretagoghi. Risultano inoltre trattati in percentuale maggio-

re con DPP4i rispetto ai pazienti al di sotto dei 65 anni. La percentuale di pazienti trattati con GLP-1RA si riduce con l'aumentare dell'età, e lo stesso si osserva per gli SGLT2i. Nei più anziani è inoltre di più frequente riscontro la terapia insulinica (Tabella 4a). Per quel che riguarda la terapia ipolipemizzante, i pazienti sopra i 65 anni risultano più spesso trattati con farmaci ipolipemizzanti rispetto ai soggetti più giovani. I farmaci più prescritti in tutte le fasce di età sono le statine, seguiti dall'ezetimibe, utilizzata in percentuale più bassa nei 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 ACEi.

Tra i più anziani è maggiore la percentuale di soggetti trattati con insulina, anche con valore di HbA1c <9,0%, ma minore è la percentuale dei trattati con HbA1c ≥9,0%.

La quota di soggetti non a target con la terapia ipolipemizzante e di quanti non siano trattati con antiipertensivi nonostante valori di PA ≥140/90 mmHg, è inferiore nella fascia di età ≥75 anni.

Tabella 3 | 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
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
Soggetti con C-LDL < 100 mg/dl (%)	64,5	76,4	77,9
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
Soggetti con PA ≥ 140/90 mmHg (%)	41,0	46,3	47,5
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

Tabella 4a | Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento.

	<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
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

Tabella 4b | Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento.

	<65 anni	65-74 anni	≥75 anni
Soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c ≥ 9,0% (%)	33,9	25,9	21,8
Soggetti con HbA1c ≥ 9,0% nonostante il trattamento con insulina (%)	24,0	12,9	11,1
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 ≥ 140/90 mmHg (%)	42,4	27,9	21,8
Soggetti con PA ≥ 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

La percentuale di soggetti non trattati con ACEi/ Sartani nonostante la presenza di micro/macroalbuminuria cresce con l'età ed è maggiore negli ultrasessantacinquenni. Analogο andamento è osservabile per quel che riguarda il trattamento con SGLT2i e/o GLP-1RA in presenza di albuminuria o pregresso evento cardiovascolare, e con SGLT2i in presenza di eGFR <60 ml/min o scompenso cardiaco: la percentuale di pazienti tratta-

ti di età ≥75 anni è inferiore rispetto alle fasce di età più giovani (Tabella 4b).

Discussione

I dati forniti dall'ISTAT (Istituto Nazionale Italiano di Statistica) al 1° gennaio 2023 indicano che le persone con più di 65 anni in Italia sono 14.177.000, il 24,1%

(quasi un quarto) della popolazione totale, mentre gli ultraottantenni sono 4.529.000, a rappresentare il 7,7% della popolazione totale⁽⁵⁾. La trasformazione della composizione della popolazione italiana si associa ad un significativo aumento, riscontrato negli ultimi decenni, dell'Indice di Vecchiaia (*Aging Index*), il rapporto tra soggetti ultrasessantacinquenni e soggetti con meno di 15 anni di età, che al 1° gennaio 2022 ha raggiunto quota 187,9% (nel 2012 era 148,0%), confermando la crescita costante dell'indice⁽⁶⁾. Dai dati degli Annali emerge che il 70% circa dei pazienti afferenti alle Diabetologie italiane supera i 65 anni di età, con un 34,8% di ultrasessantacinquenni. L'eterogeneità in queste fasce di età è un elemento di cui tener conto: fattori genetici e biologici, il contesto sociale, la perdita dell'autonomia funzionale e non da ultimo la presenza di una o più patologie croniche. Per le persone con diabete bisogna considerare anche la complessità legata alle complicanze della malattia stessa, che possono modificare e rendere differenti le traiettorie dell'invecchiamento. La fenotipizzazione dell'anziano, mediante la valutazione multidimensionale, è un momento essenziale per delineare i percorsi di cura. Gli indicatori di processo dimostrano che per la quasi totalità dei pazienti attivi afferenti ai centri diabetologici nel 2023, è stato registrato un valore di HbA1c, il profilo lipidico e pressorio. Come nei precedenti Annali, tuttavia, è disponibile una registrazione multiparametrica solo per il 50% della popolazione in studio.

Gli indicatori di esito intermedio delineano, come abbiamo già visto, un compenso glicemico complessivamente discreto, con valori medi di HbA1c poco differenti nelle tre fasce di età.

La valutazione della HbA1c, in relazione al tipo di trattamento ipoglicemizzante, mostra che i pazienti con peggior controllo glucidico 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 andrebbe attentamente valutata nei pazienti più anziani; quest'ultimi vanno tutelati maggiormente dal rischio di ipoglicemie. Inoltre, possono essere considerati differenti obiettivi terapeutici: più stringenti con target di HbA1c 7,0-7,5% per gli anziani *fit*, meno stringenti con HbA1c <8% per gli anziani a complessità intermedia, personalizzati nei pazienti molto complessi⁽⁷⁾.

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, trigliceridi, e valori superiori di C-HDL. In questa fascia di età è anche più frequente il riscontro di livelli di C-LDL <100 mg/dl; le persone con <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. 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.⁽⁷⁾

Per ciò che riguarda il controllo pressorio, circa la metà dei diabetici tipo 2 di età ≥75 anni (47,5%) ha valori medi di PA ≥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. Le Linee guida ADA più recenti^(7,8), 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.

Il riscontro di albuminuria, micro o macro, è significativo perché interessa circa un terzo delle persone con DMT2 e cresce con l'età, da un 25,8% dei soggetti con età <65 anni al 35,9% degli over 75 anni, verosimilmente correlato alla più lunga durata di malattia. Un dato importante è che rispetto al 2021, si osserva una riduzione di prevalenza di circa 4 punti percentuali e questo potrebbe dipendere dall'aumentata prescrizione di nuovi farmaci, SGLT2i o GLP1-RA, in ogni fascia di età. I dati relativi agli indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento dimostrano che in tutte le fasce di età si sia verificata una riduzione delle percentuali di soggetti in mono o duplice terapia ed aumento dei soggetti in triplice terapia, probabilmente ad indicare trattamenti terapeutici a maggiore impatto metabolico, con associazioni che comprendono sempre più spesso GLP-1RA e/o SGLT2i e sempre meno insulina.

Il dato che più emerge in questa raccolta dati è l'incremento dell'uso dei farmaci innovativi nei soggetti più anziani (Tabella 4a): dal confronto con i dati relativi all'anno indice 2021 per i GLP1-RA si è registrato un aumento dal 4,3 al 20,6% e per gli SGLT2i dal 3,4 al 27,5%. Rimane invece tuttora molto più utilizzata

nei soggetti ≥ 75 anni la terapia con DPP4i rispetto ai soggetti < 65 anni. Questi farmaci sono a tutt'oggi considerati a minor rischio di effetti collaterali e con efficacia ipoglicemizzante intermedia ma in linea con le esigenze terapeutiche dei più anziani.

La terapia orale con secretagoghi nei pazienti più anziani, come tanto atteso, è in riduzione rispetto agli anni precedenti: dal 21,9 del 2012 al 9,3% attuale.

La terapia con insulina, anche se in riduzione rispetto al passato, rimane nettamente più impiegata nei soggetti di età superiore a 75 anni rispetto agli adulti di età < 65 anni, con netta prevalenza della basale rispetto alla formulazione rapida, come indicato dalle più recenti Linee guida⁽⁷⁾. Anche questo può derivare dall'aumentato utilizzo di SGLT2i e GLP-1RA, che favoriscono la semplificazione degli schemi terapeutici e riducono il rischio ipoglicemico. I pazienti più anziani raggiungono in maggior prevalenza un miglior compenso glicemico con il trattamento insulinico. La gestione della terapia insulinica in questa fascia di età risente positivamente di una maggiore regolarità nello stile di vita, che a volte purtroppo coincide con minore capacità di performance, stile di vita più casalingo, e necessità di supporto da parte dei caregiver per la gestione delle terapie.

I dati di questi annali evidenziano un aumento della percentuale di utilizzo sia dei GLP-1RA che degli SGLT2i, a conferma che noi diabetologi siamo ben focalizzati sugli aspetti di prevenzione cardiovascolare primaria e secondaria in tutte le fasce di età, non da meno negli ultrasessantacinquenni. I CVOT (Cardio-Vascular Outcome Trials) hanno infatti confermato il ruolo benefico di questi farmaci anche nelle persone più anziane, e al contempo aumentano i dati in letteratura che ne delineano un buon profilo di sicurezza⁽⁹⁻¹⁵⁾.

Relativamente ai farmaci ipolipemizzanti, emerge un incremento complessivo della percentuale di diabetici tipo 2 in trattamento, in tutte le classi di età. Tra i farmaci impiegati, prevale per tutte le età l'uso delle statine, mentre è meno frequente il ricorso a fibrati, omega-3 ed ezetimibe nel gruppo di età più avanzata. In merito all'utilizzo dei farmaci ipolipemizzanti rimangono valide le considerazioni già fatte in precedenza in merito agli obiettivi terapeutici e a come perseguirli; da considerare inoltre che con l'aumentare dell'età si assiste ad un fisiologico calo della colesterolemia.

La percentuale di persone con DMT2 trattata con farmaci antipertensivi aumenta con l'avanzare dell'età.

Una quota significativa di pazienti non è trattata farmacologicamente nonostante valori di PA $\geq 140/90$, con un trend opposto in relazione all'età che vede le percentuali minori nella fascia di età più alta. 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 ACEi e sartani, verosimilmente in relazione ai valori di VFG (velocità di Filtrazione Glomerulare) che tendono a diminuire con l'età. L'utilizzo di ACEi e sartani rimane un cardine nella gestione della malattia renale cronica con albuminuria e dell'ipertensione nelle persone con diabete, poiché è dimostrata la capacità sia di riduzione dell'albuminuria che della progressione di malattia renale⁽¹⁶⁾.

La terapia antiaggregante può avere aspetti controversi nella persona con diabete in prevenzione primaria, mentre in prevenzione secondaria rappresenta un caposaldo terapeutico. Dai dati dell'anno 2023, si denota una differenza di prescrizione tra i pazienti < 65 e ≥ 75 anni (83,1 vs 73,4% di trattati). La motivazione di una minore prescrizione tra le persone con diabete *elderly* è da ricercare nell'equilibrio tra rischio e beneficio, va tenuto conto soprattutto del 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 outcome condizionano la durata e la qualità di 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 ultrasessantacinquenni, dato attribuibile alla più lunga durata di malattia.

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 DMT2, riportavano una prevalenza del 2,6%. Ad oggi si registra una tendenza 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 cardio-

vascolare maggiore. Questi dati sono da leggere in parallelo all'aumentato utilizzo di GLP1-RA ed SGLT2I negli ultrasessantacinquenni rispetto al passato, aspetto molto rilevante perché le molecole di queste due classi di farmaci possono modificare la storia cardiovascolare della persona con diabete sia in prevenzione primaria che secondaria. Bisognerà attendere le successive raccolte dati per valutare gli effetti attesi in termini di miglioramento degli outcome cardiovascolari.

La registrazione dei dati, e quindi il giusto monitoraggio nel tempo degli stessi, si conferma però 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 nell'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 (Figura 2).

La popolazione di età compresa tra i 65 ed i 74 anni è molto eterogenea, comprendendo pazienti che hanno ricevuto una nuova diagnosi e pazienti che invece hanno una lunga storia di malattia diabetica.

ca. Questi dati ci descrivono una buona assistenza diabetologica, sia per quel che riguarda la presa in carico della persona con diabete che per il successivo follow-up. La percentuale con valore di score Q>25 risulta buona anche per gli ultrasessantacinquenni (63,4%). Questa fascia di età comprende una popolazione ancora più eterogenea: persone con diabete con lunga durata di malattia, vari gradi di complicanze e spesso comorbidità associate; per tale ragione, i target di cura vanno personalizzati e potrebbero discostarsi dagli obiettivi previsti dalle Linee guida per la popolazione generale.

Interventi sartoriali sono essenziali per migliorare gli esiti; nei giovani, si dovrebbe puntare a prevenzione ed aderenza terapeutica, mentre negli anziani, a trovare il giusto equilibrio tra intensità della terapia e qualità della vita.

Conclusioni

La popolazione con DMT2 over 65 anni è in costante crescita, riflettendo il progressivo invecchiamento generale e l'aumento delle patologie croniche. Dopo i 75 anni, la tendenza diventa particolarmente significativa. Si tratta di un gruppo eterogeneo per durata di malattia, comorbidità, rischio ipoglicemico ed aspettativa di vita.

Pur in assenza di indicazioni dettagliate per le età più avanzate, le Linee guida convergono sulla necessità di fenotipizzare la persona e individualizzare l'approccio clinico-terapeutico. La qualità dell'assistenza diabetologica italiana si conferma buona, ma

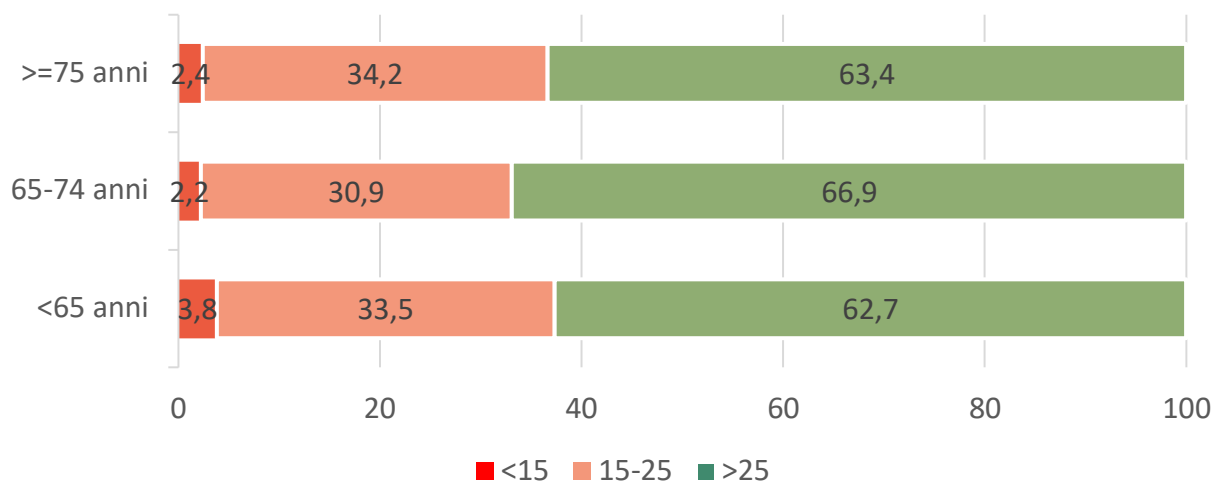


Figura 2 | Score Q %.

richiede un costante bilanciamento dell'intensità terapeutica per evitare sia l'*under-* che l'*over-treatment* e per promuovere la qualità di vita.

Il diabetologo è quindi chiamato ad ampliare le proprie competenze e ad agire in sinergia con altri specialisti, con il territorio e con i caregiver, nell'ottica di un approccio realmente multidisciplinare e centrato sulla persona.

Bibliografia

1. Epicentro – L'epidemiologia per la sanità pubblica. Sorveglianza Passi 16/11/2023 - Giornata mondiale del diabete: dalla prevalenza all'accesso alle cure, i numeri di PASSI e PASSI d'Argento. <https://www.epicentro.iss.it/passi/infopassi/archivio2023>.
2. De Berardis G, Pellegrini F, Franciosi M et al. 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* 18(1):57-65. doi:10.1016/j.numecd.2006.04.009, 2008.
3. Rossi MCE, Lucisano G, Comaschi M et al. AMD-QUASAR Study Group. Quality of diabetes care predicts the development of cardiovascular events: results of the AMD-QUASAR study. *Diabetes Care* (2):347-52. doi: 10.2337/dc10-1709, 2011.
4. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Diabetes Work Group. KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. *Kidney Int* 102(5S):S1-S127. doi: 10.1016/j.kint.2022.06.008, 2022.
5. Istituto Nazionale di Statistica – ISTAT. Popolazione residente e dinamica della popolazione - Anno 2023. Data pubblicazione: 16/12/2024 <https://www.istat.it/comunicato-stampa/popolazione-residente-e-dinamica-della-popolazione/>.
6. Istituto Superiore di Sanità. Sistema nazionale Linee guida – ISS. Valutazione multidimensionale della persona anziana. Pubblicata: 16/11/2023 – ultimo aggiornamento: 08/05/2024 <https://www.iss.it/web/guest/-/valutazione-multidimensionale-persona-anziana-1>.
7. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 13. Older Adults: Standards of Care in Diabetes–2025. *Diabetes Care* 48(Suppl 1):S266-S282. doi: 10.2337/dc25-S013, 2025.
8. McEvoy JW, McCarthy CP, Bruno RM et al. ESC Scientific Document Group. 2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension. *Eur Heart J* 45(38):3912-4018. doi: 10.1093/eurheartj/ehae178, 2024.
9. Kristensen SL, Rørth R, Jhund PS et al. Cardiovascular, mortality, and kidney outcomes with GLP-1 receptor agonists in patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of cardiovascular outcome trials. *Lancet Diabetes Endocrinol* 7(10):776-785. doi: 10.1016/S2213-8587(19)30249-9, 2019.
10. Fiore V, Carbotta G, Barraco S et al. Real-world retrospective study in elderly patients aged 65 years and older with type 2 diabetes mellitus treated with daily oral semaglutide (SEMA-elderly). *Diabetes Obes Metab* 27(4):1805-1814. doi: 10.1111/dom.16174, 2025.
11. Wiviott ST, Raz I, Bonaca MP, et al. DECLARE–TIMI 58 Investigators. Dapagliflozin and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 380(4):347-357. doi: 10.1056/NEJMoa1812389, 2019.
12. Butt JH, Dewan P, Merkely B et al. Efficacy and Safety of Dapagliflozin According to Frailty in Heart Failure with reduced ejection fraction : a Post Hoc Analysis of the DAPA-HF Trial. *Ann Intern Med* 175(6):820-830. doi: 10.7326/M21-4776, 2022.
13. Karagiannis T, Tsapas A, Athanasiadou E et al. GLP-1 receptor agonists and SGLT2 inhibitors for older people with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract* 174:108737. doi: 10.1016/j.diabres.2021.108737, 2021.
14. Giugliano D, Longo M, Maiorino MI et al. Efficacy of SGLT-2 inhibitors in older adults with diabetes: systematic review with meta-analysis of cardiovascular outcome trials. *Diabetes Res Clin Pract* 162:108114. doi: 10.1016/j.diabres.2021.108114, 2020.
15. Yabe D, Shiki K, Homma G et al EMPA-ELDERLY Investigators. Efficacy and safety of the sodium-glucose co-transporter-2 inhibitor empagliflozin in elderly Japanese adults (≥65 years) with type 2 diabetes: a randomized, double-blind, placebo-controlled, 52-week clinical trial (EMPA-ELDERLY). *Diabetes Obes Metab* 25(12):3538-3548. doi: 10.1111/dom.15249, 2023.
16. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 11. Chronic Kidney Disease and Risk Management: Standards of Care in Diabetes. *Diabetes Care* 48(Suppl 1):S239-S251. doi: 10.2337/dc25-S011, 2025.

ARTICOLO ORIGINALE

Marcatori fenotipici per guidare verso un equo utilizzo degli inibitori SGLT2 e degli agonisti del recettore GLP-1 nel diabete di tipo 2: evidenze real world da un ampio studio di coorte basato sul machine learning

Real-world phenotypic markers to guide equitable use of SGLT2 inhibitors and GLP-1 receptor agonists in type 2 diabetes: evidence from a large machine learning-based cohort study



OPEN
ACCESS



PEER-
REVIEWED

Citation Tuccinardi D, Zilich R, Ponzani P, Musacchio N, Manicardi V, Rocca A, Pontremoli R, Fioretto P, Muscarà A, Di Cianni G, Candido R, De Cosmo SA, Russo G. Marcatori fenotipici per guidare verso un equo utilizzo degli inibitori SGLT2 e degli agonisti del recettore GLP-1 nel diabete di tipo 2: evidenze real world da un ampio studio di coorte basato sul machine learning. JAMD 28:337–343, 2025.

DOI 10.36171/jamd 25.28.4.3

Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

Received December, 2025

Accepted December, 2025

Published January, 2026

Copyright © 2026 Tuccinardi D. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.

Funding The Author received no specific funding for this work.

Competing interest The Author declare no competing interests.

Dario Tuccinardi^{1,2}, **Rita Zilich**³, **Paola Ponzani**⁴, **Nicoletta Musacchio**⁵, **Valeria Manicardi**⁶, **Alberto Rocca**⁷, **Roberto Pontremoli**⁸, **Paola Fioretto**⁹, **Andrea Muscarà**¹⁰, **Graziano Di Cianni**¹¹, **Riccardo Candido**¹², **Salvatore A. De Cosmo**¹³, **Giuseppina Russo**¹⁴

¹Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico, Roma. ²Endocrinologia e Diabetologia, Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università Campus Bio-Medico, Roma. ³Mix-x Partner, Ivrea. ⁴Diabete e Malattie metaboliche, ASL 4 Liguria, Chiavari (GE). ⁵UOS Cure Integrate e Specialistiche, ASST Nord Milano. ⁶Fondazione AMD, Roma. ⁷Diabetologia e Malattie metaboliche “G. Segalini”, Ospedale E. Bassini, Cinisello Balsamo, ASST Nord, Milano. ⁸Medicina interna, Università degli Studi e IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino, IST, Genova. ⁹Dipartimento di medicina, Università di Padova. ¹⁰Coram, Laboratorio di microbiologia e virologia, Udine. ¹¹Diabete e malattie metaboliche, Azienda USL Toscana Nord Ovest, Ospedale di Livorno. ¹²Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, Trieste. ¹³Medicina interna, IRCCS “Casa Sollievo Della Sofferenza”, San Giovanni Rotondo (FG). ¹⁴Dipartimento di medicina clinica e sperimentale, Università di Messina.

Corresponding author: d.tuccinardi@policlinicocampus.it

Abstract

BACKGROUND The introduction of SGLT2 inhibitors (SGLT2i) and GLP-1 receptor agonists (GLP-1RA) has revolutionized the management of type 2 diabetes (T2D), significantly improving cardiovascular and renal outcomes. However, prescribing patterns remain inconsistent with clinical guidelines.

METHODS This cross-sectional study analyzed data from 142.218 individuals in the AMD Annals 2023 database, stratified into four clinical risk groups based on ADA guidelines. The Logic Learning Machine algorithm was used to identify phenotypic predictors of SGLT2i and GLP-1RA prescriptions.

FINDINGS SGLT2i prescriptions were more frequently associated with patients having an estimated glomerular filtration rate (eGFR) <60 mL/min and HbA1c levels between 6.3%-7.6%, whereas GLP-1RA were pref-

erentially prescribed to younger patients with a BMI >30 kg/m² and HbA1c >9%. Predictive models for SGLT2i prescriptions demonstrated greater reliability compared to those for GLP-1RA.

INTERPRETATION Adherence to guideline recommendations for SGLT2i appears to be higher than for GLP-1RA, which remain underutilized in high-risk patients.

KEY WORDS Type 2 diabetes mellitus (T2D); sodium-glucose co-transporter-2 inhibitors (SGLT2i); glucagon-like peptide-1 receptor agonists (GLP-1RA); machine learning analysis; cardiorenal risk stratification; prescription patterns.

Riassunto

BACKGROUND L'avvento degli inibitori SGLT2 (SGLT2i) e degli agonisti GLP-1RA (GLP-1RA) ha trasformato la gestione del diabete mellito di tipo 2 (T2D), migliorando gli esiti cardiovascolari e renali. Tuttavia, i modelli di prescrizione rimangono lontani dalle linee guida.

METODI Studio trasversale su 142.218 soggetti dal database AMD Annali 2023, stratificati in quattro gruppi clinici secondo le linee guida ADA. L'algoritmo Logic Learning Machine è stato utilizzato per identificare i marcatori fenotipici predittivi della prescrizione di SGLT2i e GLP-1RA.

RISULTATI Le prescrizioni di SGLT2i erano più frequenti nei pazienti con eGFR <60 mL/min e livelli di HbA1c tra 6.3%-7.6%, mentre i GLP-1RA erano preferiti nei pazienti più giovani con BMI >30 kg/m² e HbA1c >9%. I modelli predittivi per SGLT2i erano più affidabili rispetto a quelli per GLP-1RA.

INTERPRETAZIONE L'aderenza alle linee guida per gli SGLT2i è maggiore rispetto ai GLP-1RA, che risultano sottoutilizzati nei pazienti ad alto rischio.

PAROLE CHIAVE diabete di tipo 2; inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2i); agonisti del recettore del glucagon-like peptide-1 (GLP-1RA); machine learning analysis; cardiorenal risk stratification; prescription patterns

Introduzione e scopo dello studio

Studi precedenti e revisioni sistematiche hanno dimostrato l'efficacia degli inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2i) e degli agonisti

del recettore del glucagon-like peptide-1 (GLP-1RA) nel migliorare gli esiti cardiovascolari e renali nei pazienti con diabete mellito di tipo 2 anche indipendentemente dall'effetto sul peso (T2D)^(1,2).

Gli SGLT2i sono stati costantemente associati alla protezione renale e alla gestione dell'insufficienza cardiaca⁽³⁾, mentre i GLP-1RA hanno dimostrato benefici nella riduzione del peso corporeo, nel controllo glicemico e in un'evidenza emergente di protezione renale^(4,5).

Tuttavia, persiste un divario significativo tra l'evidenza clinica e le pratiche prescrittive reali (*real-world data*), in particolare nella stratificazione dei pazienti in base alle loro caratteristiche fenotipiche e nell'aderenza dei trattamenti alle raccomandazioni delle linee guida^(6,7).

Lo scopo di questo studio è identificare marcatori fenotipici *real-world* che guidano la scelta tra SGLT2i e GLP-1RA, utilizzando un ampio dataset nazionale rappresentativo e tecniche avanzate di machine learning, per evidenziare le discrepanze tra le raccomandazioni basate sulle linee guida e la pratica clinica reale^(8,9).

Disegno dello studio e materiali e metodi

Sono stati analizzati i dati di 142.218 pazienti con T2D dal dataset AMD Annali 2023. I pazienti sono stati stratificati in quattro gruppi clinici in base al rischio cardio-renale secondo le linee guida ADA⁽¹⁰⁾. Le variabili analizzate includevano caratteristiche antropometriche (BMI), parametri biochimici (HbA1c, profilo lipidico, funzione renale), comorbidità e anamnesi terapeutica. Gruppo 1: pazienti a basso rischio, ovvero con nessuna malattia cardiovascolare (CVD) o renale cronica (CKD). Gruppo 2: pazienti con malattia cardiovascolare (CVD). Gruppo 3: pazienti con malattia renale cronica (CKD) senza CVD. Gruppo 4: pazienti con insufficienza cardiaca (HF). Il modello Logic Learning Machine è stato utilizzato per identificare i fattori predittivi chiave della prescrizione di SGLT2i e GLP-1RA, evidenziando bias prescrittivi legati al genere e al BMI.

Risultati

Lo studio ha analizzato 142.218 pazienti con T2D, suddivisi in quattro gruppi clinici in base alla funzione renale, alla storia cardiovascolare e alla presenza

di insufficienza cardiaca, secondo le linee guida ADA. La popolazione totale era composta per il 64% da uomini. Le prescrizioni di SGLT2i e GLP-1RA hanno mostrato differenze significative tra i gruppi. **Gruppo 1** (eGFR ≥ 60 mL/min, senza CAD né eventi precedenti, senza insufficienza cardiaca; $n = 77.546$, 54,54%). Gli SGLT2i prescritti al 53% mentre i GLP-1RA al 47%. Gli utilizzatori di GLP-1RA erano più giovani (63,2 vs. 66,0 anni, $p < 0,01$) e presentavano livelli di HbA1c più elevati (7,99% vs. 7,77%, $p < 0,01$) e una funzione renale migliore (eGFR 88 vs. 85 mL/min, $p < 0,01$). È stato osservato maggiore utilizzo di metformina nei pazienti con GLP-1RA (85% vs. 56%, $p < 0,01$), mentre statine e ACE-I/ARB erano più usati nel gruppo SGLT2i. Nel **gruppo 2** (eGFR < 60 mL/min, senza CAD né eventi precedenti, senza insufficienza cardiaca; $n = 26.044$, 18,32%). Gli SGLT2i sono stati prescritti al 64%, GLP-1RA al 36%. Gli utilizzatori di GLP-1RA avevano un BMI più elevato (31,16 vs. 28,65 kg/m², $p < 0,01$) e una minore albuminuria (96,69 vs. 113,32 mg/g, $p < 0,01$). L'uso di metformina era maggiore nei pazienti GLP-1RA (49,94% vs. 39,63%, $p < 0,01$), mentre statine e DPP4i erano più frequenti nel gruppo SGLT2i. Nel **gruppo 3** (CAD confermata e/o eventi precedenti, senza insufficienza cardiaca; $n = 20.821$, 14,64%). Gli SGLT2i prescritti al 64%, GLP-1RA al 36%. Gli utilizzatori di GLP-1RA erano più giovani (71,6 vs. 72,5 anni, $p < 0,01$), con BMI più elevato (29,79 vs. 27,94 kg/m², $p < 0,01$) e HbA1c superiore (7,60% vs. 7,37%, $p < 0,01$). Maggiore utilizzo di metformina nei pazienti GLP-1RA (67,65% vs. 45,59%, $p < 0,01$), mentre statine erano più utilizzate nel gruppo SGLT2i. Nel **gruppo 4** (pazienti con insufficienza cardiaca; $n = 17.807$, 12,51%). Gli SGLT2i prescritti al 70%, GLP-1RA al 30%. Gli utilizzatori di GLP-1RA avevano BMI più elevato (30,91 vs. 28,63 kg/m², $p < 0,01$) e HbA1c maggiore (7,65% vs. 7,36%, $p < 0,01$). Maggiore prevalenza di malattia renale nel gruppo SGLT2i (60% vs. 54%, $p < 0,01$), con utilizzo superiore di metformina nei pazienti GLP-1RA (63,22% vs. 42,06%, $p < 0,01$) (Tabella 1).

Predittori fenotipici e affidabilità del modello

L'analisi ha identificato predittori distinti di prescrizione per SGLT2i e GLP-1RA nei diversi gruppi. Nel Gruppo 1, l'età > 64 anni (score 0,444) e HbA1c (6,7–8,1%) hanno influenzato maggiormente la prescrizione di SGLT2i, mentre BMI > 30 kg/m² e HbA1c $> 9\%$ erano predittori di GLP-1RA. Nel Gruppo 2, il BMI < 28 kg/m² favoriva SGLT2i, mentre BMI > 30 kg/m² era associato ai GLP-1RA. Nei Gruppi 3 e 4, il BMI basso

e l'HbA1c $< 7,4\%$ erano predittori di SGLT2i, mentre BMI elevato e HbA1c superiore favorivano GLP-1RA. L'affidabilità del modello predittivo era maggiore per SGLT2i rispetto a GLP-1RA in tutti i gruppi, con un'accuratezza predittiva massima dell'83,1% nel Gruppo 4 (Figura 1).

Discussione e conclusioni

L'evidenza emersa dal presente studio suggerisce che la maggiore aderenza alle raccomandazioni per gli SGLT2i non sia soltanto un riflesso del loro posizionamento più chiaro all'interno delle linee guida, ma rappresenti anche la conseguenza di una crescente familiarità clinica con i benefici cardiorenali derivati dagli outcome trials⁽¹¹⁻¹⁵⁾. L'elevata robustezza del modello predittivo nei gruppi ad alto rischio, in particolare nello scompenso cardiaco, indica che la scelta degli SGLT2i deriva da pattern prescrittivi relativamente consolidati, probabilmente guidati da pathway assistenziali strutturati e dalla forte integrazione delle evidenze nella pratica quotidiana. La capacità del modello di riconoscere, già nel Gruppo 1, soggetti presumibilmente "early-risk" a cui viene destinato un SGLT2i conferma un allargamento progressivo della loro applicazione terapeutica verso fasi meno avanzate della malattia cardio-metabolica⁽¹⁶⁻¹⁹⁾. A fronte di ciò, la sottoutilizzazione dei GLP-1RA nei gruppi ad alto rischio appare particolarmente rilevante. Nonostante il loro comprovato beneficio cardiovascolare nei pazienti con CVD conclamata, l'analisi evidenzia un impiego preferenziale dei GLP-1RA nei soggetti più giovani, con BMI elevato e con controllo glicemico più instabile, a indicare un persistente orientamento prescrittivo centrato sulla perdita di peso e sulla riduzione dell'HbA1c più che sulla protezione cardiovascolare. Questo pattern sembra riflettere un persistente framing dei GLP-1RA come terapie "metaboliche" piuttosto che "cardiovascolari", contribuendo a spiegare la loro minore aderenza alle linee guida rispetto agli SGLT2i. Tale interpretazione è coerente con la bassa affidabilità del modello predittivo per i GLP-1RA, a testimonianza di una maggiore eterogeneità dei determinanti prescrittivi e di una minore standardizzazione del loro utilizzo nelle diverse classi di rischio. Un ulteriore elemento emerso dall'analisi riguarda la presenza di bias sistematici legati al genere e al BMI. La sovra-rappresentazione maschile tra i destinatari degli SGLT2i nei gruppi ad alto rischio e l'orientamento verso soggetti più giovani e con BMI elevato nelle prescrizioni di GLP-1RA suggeriscono un utilizzo dei farmaci influenzato da fattori non clinici. Tali bias

Tabella 1 | Suddivisione in quattro gruppi clinici in base alla funzione renale, alla storia cardiovascolare e alla presenza di insufficienza cardiaca, secondo le linee guida ADA.

	Gruppo 1		p	Gruppo 2		p	Gruppo 3		p	Gruppo 4		p
	Pazienti con eGFR ≥ 60, senza CAD, senza eventi pregressi (ictus/infarto miocardico) e senza scompenso cardiaco			Pazienti con eGFR <60, senza CAD, senza eventi pregressi (ictus/infarto miocardico) e senza scompenso cardiaco			Pazienti con CAD confermata e/o eventi pregressi (ictus/infarto miocardico), ma senza scompenso cardiaco			Pazienti con scompenso cardiaco		
	76.302			25.531			20.003			17.366		
Trattamento, n. (% del totale nel gruppo)												
	GLP1-ra	SGLT2i		GLP1-ra	SGLT2i		GLP1-ra	SGLT2i		GLP1-ra	SGLT2i	
	35.510 (47%)	40.792 (53%)		9.080 (36%)	16.451 (64%)		7.155 (36%)	12.848 (64%)		5.277 (30%)	12.089 (70%)	
Maschi, n. (% nel trattamento)												
	20.210 (57%)	26.019 (64%)	<0.01	4.526 (49%)	9.767 (58%)	<0.01	4.975 (70%)	9.747 (76%)	<0.01	3.241 (61%)	8.097 (67%)	<0.01
Età (anni)												
Media±DS	63.2 (10.54)	66.01 (10.04)	<0.01	71.6 (9.3)	73.1 (9.6)	<0.01	71.6 (9.3)	72.5 (8.7)	<0.01	73.1 (9.6)	74.7 (8.6)	<0.01
Durata della malattia												
Media±DS	118 (104)	132 (106)	<0.01	186 (120)	175 (117)	<0.01	189 (116)	183 (116)	<0.01	209 (118)	203 (116)	>0.05
HbA1c (%)												
Media±DS	64 (19) (7.99-1.71)	62 (16) (7.77-1.47)	<0.01	62 (17) (7.79-1.49)	57 (14) (7.39-1.26)	<0.01	60 (15) (7.60-1.37)	57 (13) (7.37-1.20)	<0.01	60 (15) (7.65-1.34)	57 (13) (7.36-1.15)	<0.01
Albuminuria												
Media±DS	36.43 (125.20)	56.09 (168.09)	<0.01	96.69 (261.51)	113.32 (286.38)	>0.05	73.22 (226.00)	84.52 (244.02)	>0.05	71.75 (214.68)	83.77 (238.25)	>0.05
eGFR												
Media±DS	88 (14)	85 (14)	<0.01	44 (11)	45 (10)	<0.01	69 (22)	67 (21)	<0.01	65 (23)	62 (21)	<0.01
LDL												
Media±DS	99 (37)	94 (36)	<0.01	89 (34)	87 (33)	<0.01	77 (32)	74 (31)	<0.01	81 (31)	79 (30)	<0.01
HDL												
Media±DS	48 (12)	49 (13)	<0.01	47 (13)	48 (13)	<0.01	45 (12)	46 (12)	<0.01	47 (12)	47 (13)	<0.05
trigliceridi												
Media±DS	157 (106)	144 (100)	<0.01	160 (86)	148 (84)	<0.01	141 (78)	132 (76)	<0.01	140 (80)	131 (71)	<0.01

BMI kg/m ²											
Media±DS	32.00(6.27)	28.69(5.10)	<0.01	31.16(5.89)	28.65(4.98)	<0.01	29.79(5.23)	27.94(4.50)	<0.01	30.91(5.70)	28.63(5.07)
<0.01											
Peso kg											
Media±DS	89.47(19.70)	80.18(16.43)	<0.01	83.99(17.57)	78.21(15.26)	<0.01	82.83(16.36)	78.27(14.49)	<0.01	85.38(18.08)	79.13(15.74)
<0.01											
Complicanze del diabete n. (%)											
Neuropatia [†]	1.186 (3.3%)	1.622 (4.0%)	<0.01	574 (6.3%)	1.028 (6.2%)	>0.05	689 (9.6%)	1.253 (9.8%)	>0.05	772 (15%)	1.704 (14%)
Malattia Renale Cronica [§]	5.853 (17%)	8.605 (21%)	<0.01	5.458 (60.1%)	10.339 (62.8%)	<0.01	3.445 (48%)	6.491 (51%)	<0.01	2.868 (54%)	7.282 (60%)
Retinopatia	2.378 (7%)	3.605 (9%)	<0.01	1.116 (12.3%)	2.057 (12.5%)	>0.05	1.341 (19%)	2.231 (17%)	>0.05	1.251 (24%)	2.717 (22%)
PAD [*]	1.465 (4%)	2.121 (5%)	<0.01	706 (7.8%)	1.411 (8.6%)	<0.05	1.055 (15%)	2.003 (16%)	>0.05	927 (18%)	2.272 (19%)
CVD (Cerebrovascolari e ictus) ^{#,**}	0	0		0	0		2.403 (34%)	3.150 (25%)	<0.01	604 (11%)	1.215 (10%)
CAD/MI ^{††,‡‡}	0	0		0	0		5.357 (75%)	10.632 (83%)	<0.01	1.779 (34%)	5.060 (42%)
<0.01											
Statins, n. (%)											
	19.890 (56%)	24.701 (61%)	<0.01	5.514 (60.7%)	10.466 (63.6%)	<0.01	5.876 (82%)	10.736 (84%)	<0.01	3.913 (74%)	9.148 (76%)
<0.01											
ARBs/ACE-I n. (%)											
	17.270 (49%)	20.260 (50%)	<0.01	5.630 (62.0%)	10.425 (63.4%)	<0.05	4.749 (66%)	8.551 (67%)	>0.05	3.540 (67%)	7.899 (65%)
<0.05											
Altre terapie (100%)											
Metformina	85.14%	56.40%		49.94%	39.63%		67.65%	45.59%		63.22%	42.06%
Secretagoghi	7.16%	7.38%		10.43%	8.33%		7.90%	6.85%		9.32%	7.23%
TZD	1.79%	1.63%		3.28	2.26%		1.54%	0.83%		2.08%	1.13%
DPP4i	1.25%	23.34%		3.34%	36.45%		2.28%	24.32%		3.30%	30.25%
Acarbosio	0.01%	0.00%	<0.01	0.24%	0.00%	<0.01	0.08%	0.00%	<0.01	0.15%	0.00%
Insulina premix	0.01%	0.09%		0.03%	0.16%		0.06%	0.10%		0.09%	0.27%
BI	10.32%	9.36%		14.87%	10.63%		12.70%	9.36%		12.83%	10.65%
BB	2.21%	6.34%		5.59%	10.74%		6.32%	13.79%		6.35%	14.80%
RAI	0.07%	0.20%		0.34%	0.39%		0.25%	0.45%		0.17%	0.43%
FRC	9.95%	0		21.34%	0		14.69%	0		19.12	0

BI = Insulina basale BB = Basal-bolus RAI = Insulina rapida FRC = Combinazione fissa insulina + GLP-1RA Note tradotte I Malattia epatica = enzimi elevati, MASLD, MASH. I Neuropatia = poli- mono-, autonmica. § Malattia renale = micro/macroalbuminuria e/o eGFR < 60, dialisi, trapianto. || Malattia oculare = retinopatia, edema maculare, altre patologie correlate al diabete. ¶ PAD = arteriopatia periferica, angioplastica/bypass. Cerebrovasculopatia = TIA, rivascolarizzazioni, patologia vascolare epiaortica, ictus. ** Nei pazienti con scompenso, i valori si riferiscono a "scompenso + cerebrovasculopatia". †† CAD/MI = ipertensione, coronaropatia, infarto, angina, rivascolarizzazione. ‡‡ Nei pazienti con scompenso, i valori si riferiscono a "scompenso + CAD/MI".

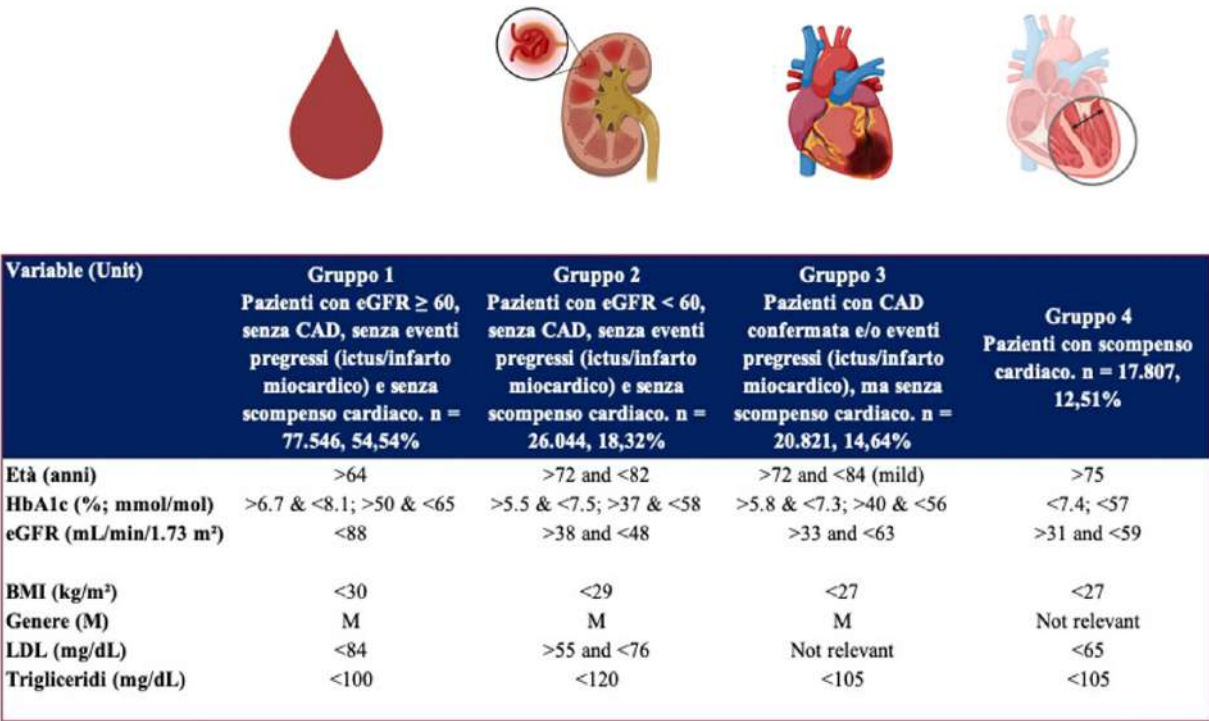


Figura 1 | Caratterizzazione mediante Machine learning dei pattern prescrittivi di SGLT-inibitori e agonisti del recettore GLP-1.

Il Machine learning identifica la scelta tra SGLT2-inibitori e agonisti del recettore GLP-1 in una coorte di 142218 soggetti con diabete tipo 2. Età, BMI, livelli di HbA1c e funzione renale emergono come determinanti significative: l'impiego degli SGLT2-i risulta strettamente alle linee guida ADA, mentre la prescrizione dei GLP-1RA si associa prevalentemente a valori più elevati di BMI.

potrebbero derivare da stereotipi inconsci relativi alla percezione del rischio cardio-renale nelle donne, storicamente sottodiagnosticate e sotto trattate nei contesti cardiovascolari, e da una tendenza a considerare l'indicazione "peso" come predominante nella selezione dei GLP-1RA. La focalizzazione eccessiva sul BMI, in particolare, emerge come un fattore trasversale in grado di interferire con una scelta terapeutica realmente guidata dal rischio globale: nei nostri dati, infatti, l'indice di massa corporea risulta un predittore potente ma non sempre appropriato per indirizzare il ricorso a farmaci con comprovati benefici cardiorenali. Nel complesso, questi risultati confermano che, pur esistendo un miglioramento nell'implementazione delle terapie ad alto valore clinico, la piena integrazione delle linee guida nella pratica rimane incompleta. Il differenziale tra SGLT2i e GLP-1RA evidenzia come la traduzione delle evidenze cliniche in decisioni terapeutiche sia un processo gerarchico, in cui alcuni farmaci si inseriscono più facilmente all'interno dei percorsi standardizzati, mentre altri soffrono di barriere culturali, organizzative o percettive. La presenza di bias prescrittivi indica la necessità di strategie mirate formative, organizzative e di audit clinico, per promuovere un utilizzo

equo e realmente fenotipizzato dei farmaci incretinici e degli SGLT2i, integrando meglio le caratteristiche del paziente con la stratificazione cardio-renale prevista dalle linee guida.

Infine, la capacità del machine learning di evidenziare tali discrepanze offre una prospettiva promettente per la clinical decision support: identificare i pattern di sottoutilizzo, quantificare i bias impliciti e proporre criteri fenotipici di scelta potrebbe contribuire a un miglior allineamento della pratica clinica con le raccomandazioni, supportando un approccio terapeutico realmente personalizzato e privo di disuguaglianze.

Conflitto di interessi Gli autori dichiarano l'assenza di conflitti di interesse. Il progetto è stato supportato da AMD e AstraZeneca; quest'ultima non ha avuto alcun ruolo nella progettazione dello studio, nella conduzione dello studio, nella raccolta, gestione, analisi e interpretazione dei dati, né nella preparazione, revisione o approvazione del manoscritto.

Si ringraziano i centri partecipanti allo studio AMD Annals.

Messaggi chiave

- **Obiettivi chiave** Questo studio ha analizzato le discrepanze tra le raccomandazioni delle linee guida e le pratiche di prescrizione real-world di SGLT2i e GLP-1RA nei pazienti con T2D, utilizzando tecniche avanzate di machine learning.
- **Cosa emerge** La prescrizione di SGLT2i è più allineata alle linee guida rispetto ai GLP-1RA, con una sottoutilizzazione di questi ultimi nei pazienti ad alto rischio, e bias legati al genere e al BMI.
- **Rilevanza** I risultati evidenziano la necessità di strategie per ridurre i bias prescrittivi e ampliare l'uso dei GLP-1RA nei pazienti con rischio cardio-renale elevato, promuovendo un approccio terapeutico più equo e personalizzato.

Key messages

- **Key Objectives** This study analyzed the discrepancies between guideline recommendations and real-world prescribing practices of SGLT2i and GLP-1RA in patients with T2D, utilizing advanced machine learning techniques.
- **Findings** SGLT2i prescriptions are more aligned with clinical guidelines compared to GLP-1RA, which are underutilized in high-risk patients, with prescribing biases related to gender and BMI.
- **Relevance** The findings highlight the need for strategies to reduce prescribing biases and expand the use of GLP-1RA in patients with high cardiorenal risk, promoting a more equitable and personalized therapeutic approach.

Bibliografia

1. Frías JP, Davies MJ, Rosenstock J et al. Tirzepatide versus Semaglutide Once Weekly in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 385(6):503-515. doi:10.1056/NEJMoa2107519, 2021.
2. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2023. *Diabetes Care* 46(Suppl 1):S1-S280. doi:10.2337/dc23-SINT, 2023.
3. Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP et al. Dapagliflozin and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 380(4):347-357. doi:10.1056/NEJMoa1812389, 2019.

4. Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K et al. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 375(4):311-322. doi:10.1056/NEJMoa1603827, 2016.
5. Zelniker TA, Wiviott SD, Raz I et al. SGLT2 Inhibitors for Primary and Secondary Prevention of Cardiovascular and Renal Outcomes in Type 2 Diabetes. *Circulation* 139(19):2022-2031. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.119.040312, 2019.
6. Giugliano D, Longo M, Caruso P et al. Sodium-glucose co-transporter-2 inhibitors for the prevention and treatment of cardiovascular and renal complications in type 2 diabetes. *Cardiovasc Diabetol* 20(1):1-15. doi:10.1186/s12933-021-01372-0, 2021.
7. Zinman B, Wanner C, Lachin JM et al. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 373(22):2117-2128. doi:10.1056/NEJMoa1504720, 2015.
8. Neal B, Perkovic V, Mahaffey KW et al. Canagliflozin and cardiovascular and renal events in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 377(7):644-657. doi:10.1056/NEJMoa1611925, 2017.
9. McMurray JJV, Solomon SD, Inzucchi SE et al. Dapagliflozin in patients with heart failure and reduced ejection fraction. *N Engl J Med* 381(21):1995-2008. doi:10.1056/NEJMoa1911303, 2019.
10. Gerstein HC, Colhoun HM, Dagenais GR et al. Dulaglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes (REWIND): a double-blind, randomized placebo-controlled trial. *Lancet* 394(10193):121-130. doi:10.1016/S0140-6736(19)31149-3, 2019.
11. Holman RR, Bethel MA, Mentz RJ et al. Effects of once-weekly exenatide on cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 377(13):1228-1239. doi:10.1056/NEJMoa1612917, 2017.
12. Packer M, Anker SD, Butler J et al. Cardiovascular and renal outcomes with empagliflozin in heart failure. *N Engl J Med* 383(15):1413-1424. doi:10.1056/NEJMoa2022190, 2020.
13. Marso SP, Bain SC, Consoli A et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 375(19):1834-1844. doi:10.1056/NEJMoa1607141, 2016.
14. Verma S, McMurray JJV. SGLT2 inhibitors and mechanisms of cardiovascular benefit: a state-of-the-art review. *Diabetologia* 61(10):2108-2117. doi:10.1007/s00125-018-4670-7, 2018.
15. Davies MJ, Bergenstal R, Bode B et al. Efficacy of liraglutide for weight management among patients with type 2 diabetes: the SCALE diabetes randomized clinical trial. *JAMA* 314(7):687-699. doi:10.1001/jama.2015.9676, 2015.
16. Husain M, Birkenfeld AL, Donsmark M et al. Oral semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 381(9):841-851. doi:10.1056/NEJMoa1901118, 2019.
17. Raz I, Mosenzon O, Bonaca MP et al. DECLARE-TIMI 58: a multinational, randomized, double-blind, placebo-controlled trial of dapagliflozin in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 41(12):2552-2559. doi:10.2337/dc18-1494, 2018.
18. Fitchett D, Zinman B, Wanner C et al. Heart failure outcomes with empagliflozin in patients with type 2 diabetes at high cardiovascular risk. *Circulation* 133(18):1904-1917. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.115.020009, 2016.
19. Nauck MA, Meier JJ. Management of endocrine disease: individualized incretin-based treatment for type 2 diabetes. *Eur J Endocrinol* 178(6):R245-R259. doi:10.1530/EJE-18-0084, 2018.

SURVEY

Neuropatia diabetica sensitivo-motoria: dal riconoscimento alla gestione terapeutica. Risultati della survey AMD

Diabetic sensory-motor neuropathy: from detection to therapeutic management. Results of the AMD survey

Fabio Baccetti¹, Basilio Pintaudi²

¹UO Diabetologia e Malattie Metaboliche, Apuane e Lunigiana, USL Toscana Nordovest.

²SC Diabetologia, Ospedale Niguarda, Milano.

Corresponding author: basilio.pintaudi@ospedaleniguarda.it



OPEN
ACCESS



PEER-
REVIEWED

Citation Baccetti F, Pintaudi B. Neuropatia diabetica sensitivo-motoria: dal riconoscimento alla gestione terapeutica. Risultati della survey. JAMD 28:344-351, 2025.

DOI 10.36171/jamd.25.28.4.4

Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

Received September, 2025

Accepted October, 2025

Published October, 2025

Copyright © 2026 B. Pintaudi. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.

Funding The Authors received no specific funding for this work.

Competing interest The Author declare no competing interests.

Abstract

Diabetic sensory-motor neuropathy affects the peripheral nerves, causing a combination of sensory and motor symptoms. Symptoms may include paraesthesia, pain, numbness, altered sensitivity to heat and cold, and hypoaesthesia. They vary in severity and location and, in more advanced cases, are responsible for significant functional limitations that negatively affect the quality of life of those affected. There are various diagnostic procedures that can identify it, and their application is sometimes very heterogeneous. From a therapeutic point of view, there are several possible approaches, including both drug therapies and supplementation with nutraceuticals. A national survey comprising 23 questions was conducted online among AMD members with the aim of investigating the attitudes and awareness of clinicians involved in the management of this condition. A total of 134 respondents took part in the survey. In 79.1% of cases, screening is carried out at the respondent's workplace, but it is offered to less than 50% of the population receiving care. When a specific treatment is required, it is initiated in 69.4% of cases, while in 26.1% of cases, the patient is referred to a neurologist. Gabapentinoids are the most commonly used drugs. Nutraceuticals, either as a single therapy or in combination with drugs, are preferred by about half of the sample interviewed. 57.5% of survey respondents consider them moderately effective, while 35.1% consider them to be ineffective. The survey clearly shows that almost all respondents (97.1%) consider training on the management of complications to be useful, including wanting to be better informed about the use of nutraceuticals (71.6% of cases).

KEY WORDS neuropathy; screening; pharmacological therapy; nutraceuticals.

Riassunto

La neuropatia diabetica sensitivo-motoria coinvolge i nervi periferici causando una combinazione di sintomi sensoriali e motori. I sintomi possono includere parestesie, dolore, intorpidimento, alterata sensibilità al caldo e al freddo, ipoestesia. Essi variano in base alla gravità e alla localizzazione e sono responsabili nei casi più avanzati di importanti limitazioni funzionali che gravano negativamente sulla qualità di vita delle persone affette. Le procedure diagnostiche in grado di identificarla sono diverse e la loro applicazione risulta talvolta molto eterogenea. Dal punto di vista terapeutico sono possibili diversi approcci che includono sia terapie farmacologiche che basate sulla supplementazione con sostanze nutraceutiche. È stata condotta una survey nazionale comprendente 23 domande, somministrata telematicamente, rivolta ai soci AMD, con lo scopo di approfondire quali siano l'attitudine e la consapevolezza dei clinici coinvolti della gestione di tale condizione. Complessivamente i rispondenti alla survey sono stati 134. Nel 79.1% dei casi lo screening viene effettuato presso la propria struttura lavorativa, tuttavia esso viene rivolto a meno del 50% della popolazione assistita. Nel caso di necessità di terapia specifica questa viene avviata nel 69.4% dei casi, mentre nel 26.1% dei casi si preferisce inviare il paziente al neurologo. I gabapentinoidi sono i farmaci più utilizzati. I nutraceutici, come terapia singola o in associazione a farmaci, vengono preferiti in circa la metà del campione intervistato. Il 57.5% dei rispondenti alla survey li considera moderatamente efficaci mentre il 35.1% ritiene siano poco efficaci. La survey evidenzia chiaramente come la quasi totalità dei rispondenti (97.1%) ritiene utile un supporto formativo sul management della complicanza includendo anche di volere essere maggiormente informato sull'utilizzo dei nutraceutici (71.6% dei casi).

PAROLE CHIAVE neuropatia; screening; terapia farmacologica; nutraceutici.

Introduzione

Uno dei principali obiettivi della cura del diabete, sia esso di tipo 1 che di tipo 2, è rappresentato dalla prevenzione delle complicanze legate alla malattia^(1,2). Gli studi che hanno evidenziato una significativa associazione tra l'andamento del compenso gli-

cemico e l'insorgenza di complicanze, grazie ai loro follow-up ormai superiori a 30 anni di osservazione, rendono chiaro come sia necessario prevenire tali temibili complicanze^(3,4). L'impatto delle complicanze, siano esse micro- o macroangiopatiche che neuropatiche, si traduce in peggiori outcome clinici, ridotta qualità di vita e, non ultimi, più elevati costi rispetto ai casi in cui le complicanze sono assenti^(5,6). Se l'attenzione rivolta alle complicanze angiopatiche è stata negli ultimi anni massimizzata grazie alla realizzazione di numerosi studi aventi endpoint cardio-nefro-vascolari⁽⁷⁻⁹⁾, il focus sulle complicanze neuropatiche non è stato altrettanto valorizzato. Queste ultime, infatti, sono state solo marginalmente esplorate nella maggior parte degli studi di sicurezza cardiovascolare pur rappresentando importanti fattori di rischio in popolazioni particolari, come, ad esempio, quelle con piede diabetico⁽¹⁰⁾.

La neuropatia diabetica sensitivo-motoria coinvolge i nervi periferici causando una combinazione di sintomi sensoriali e motori. I sintomi possono includere parestesie, dolore, intorpidimento, alterata sensibilità al caldo e al freddo, ipoestesia. Essi variano in base alla gravità e alla localizzazione e sono responsabili nei casi più avanzati di importanti limitazioni funzionali che incidono negativamente sulla qualità di vita delle persone affette.

Studi internazionali aventi come obiettivo primario quello di identificare i casi di neuropatia diabetica nei soggetti affetti da diabete di tipo 2 mostrano una prevalenza del 15-25^(11,12). I dati italiani sulla prevalenza di questa complicanza non sono solidi, in quanto derivano da un numero limitato di studi con rappresentatività numerica non esaustiva⁽¹³⁾. Le procedure diagnostiche in grado di identificarla sono diverse e la loro applicazione risulta talvolta molto eterogenea. Dal punto di vista terapeutico, sono possibili diversi approcci alla gestione della complicanza, che includono sia terapie farmacologiche⁽¹⁴⁾ sia interventi basati sulla supplementazione con sostanze nutraceutiche⁽¹⁵⁻¹⁷⁾. Le terapie nella maggior parte dei casi sono essenzialmente finalizzate alla gestione della sintomatologia algica; tuttavia, alcune supplementazioni (come ad esempio acido alfa lipoico, acido glutammico e altre) agiscono maggiormente sulla eziologia del dolore neuropatico. Sebbene la diagnosi e la terapia della neuropatia diabetica sensitivo-motoria sia considerata sicuramente clinicamente rilevante i dati relativi alla consapevolezza da parte dei clinici coinvolti nella gestione di tale condizione non è stata ampiamente esplorata.

Obiettivi della survey

È stata condotta una survey nazionale, somministrata telematicamente, rivolta ai soci AMD, con lo scopo di approfondire quali siano l'attitudine e la consapevolezza dei clinici coinvolti della gestione della neuropatia diabetica sensitivo-motoria riguardo ai percorsi diagnostici disponibili e alle possibili opzioni terapeutiche attualmente a disposizione.

Materiali e metodi

La survey era strutturata da 23 domande a risposta multipla. Essa è stata sottoposta a tutti gli iscritti AMD per la compilazione. Nella tabella 1 vengono riportate le domande poste e le relative possibilità di risposta.

Risultati

Complessivamente i rispondenti alla survey sono stati 134 con distribuzione su tutto il territorio nazionale. La maggiore quota dei rispondenti apparteneva a Lombardia, Lazio ed Emilia Romagna. Poco più della metà dei partecipanti aveva un'età maggiore di 50 anni e la quasi totalità (79.9%) aveva conseguito una specialità in endocrinologia, esercitando la professione da più di 20 anni nel 50.7% dei casi. Rispetto alla sede lavorativa nel 58.2% dei casi i rispondenti hanno dichiarato di lavorare in una struttura ospedaliera, la rimanente quota esercita invece in strutture territoriali. La survey prevedeva una specifica domanda sull'esecuzione dello screening per neuropatia sensitivo-motoria: nel 79.1% dei casi i rispondenti hanno dichiarato di effettuare regolarmente lo screening presso la propria struttura lavorativa, nel 6% dei casi inviano il paziente allo specialista neurologo, mentre nel 14.9% dei casi non effettuano lo screening. È stata posta una domanda di approfondimento per conoscere le ragioni per cui non viene effettuato lo screening. Le principali motivazioni sono state: la mancanza di spazi/strumenti (48.2%), la mancanza di tempo (44.4%), la mancanza di uno specialista neurologo all'interno della struttura lavorativa (7.4%). I rispondenti che effettuano lo screening per la neuropatia riescono a farlo in una percentuale molto variabile di pazienti. Come si evince dalla figura 1 nella maggior parte dei casi le procedure di screening vengono rivolte a meno del 50% della popolazione assistita. Solo una piccolis-

sima parte dei rispondenti (7.9%) sottopone a screening più del 75% delle persone affette da diabete che assiste. La maggior parte di rispondenti dichiara che nel 10-25% dei casi lo screening risulta positivo. Per un quinto dei rispondenti lo screening è risultato positivo nel 26-50% dei soggetti sottoposti. Gli strumenti più frequentemente utilizzati per la diagnosi sono stati la valutazione clinica basata su anamnesi e ispezione (34.3%), il monofilamento (27.8%), il biotestometro (13.7%), l'elettromiografia (11.3%). Solo nel 6.9% dei casi è stata utilizzata la scala Douleur Neuropathique en 4 Questions (DN4). Nel 95.5% dei casi i rispondenti hanno dichiarato che la neuropatia sensitivo-motoria è sotto diagnosticata. I principali sintomi riportati dai pazienti risultano essere parestesie, dolore, ipoestesia (Figura 2).

La survey ha poi indagato gli aspetti legati alla prescrizione e alla gestione della terapia praticata nel caso di neuropatia accertata. Se nella metà dei casi i rispondenti hanno dichiarato di avviare una terapia anche in presenza di neuropatia iniziale, nel 26.1% dei casi la terapia viene prescritta solo in presenza di dolore, mentre nella rimanente percentuale dei casi la terapia viene avviata solo al peggioramento dei sintomi o solo se i sintomi non si autorisolgono dopo un breve periodo. Nel caso di necessità di terapia specifica questa viene avviata nel 69.4% dei casi, mentre nel 26.1% dei casi si preferisce inviare il paziente al neurologo. La figura 3 riporta le tipologie di terapia utilizzate più frequentemente. I gabapentinoidi sono i farmaci più utilizzati, mentre i nutraceutici, come terapia singola o in associazione a farmaci, vengono preferiti in circa la metà del campione intervistato. I nutraceutici vengono consigliati regolarmente dal 56% dei rispondenti, solo in casi selezionati per il 32.1%, e raramente dal 9.7% dei partecipanti. L'acido alfa-lipoico risulta essere il supplemento più utilizzato (44.3%), seguito in termini di prevalenza dalle vitamine del gruppo B (30%). La figura 4 riporta nel dettaglio le opzioni di nutraceutici preferiti. La scelta dei nutraceutici deriva probabilmente dalla considerazione della loro efficacia clinica. Il 57.5% dei rispondenti alla survey li considera moderatamente efficaci, il 35.1% ritiene siano poco efficaci, mentre solo il 3% pensa siano molto efficaci.

Nonostante la prescrizione della terapia farmacologica, la percezione dell'efficacia del trattamento sui sintomi sensitivo-motori rimane dubbia per la metà dei rispondenti. Una possibile spiegazione di tale dato potrebbe essere legata

Tabella 1 | Questionario della survey.

1. Qual è la tua regione	13. Nel caso di diagnosi accertata, una terapia specifica viene avviata
2. Quanti anni hai?	<ul style="list-style-type: none"> Solo se i sintomi non si autorisolgono dopo un breve periodo (1 mese) Solo al peggioramento dei sintomi Solo in presenza di dolore Anche in presenza di sintomatologia iniziale
<ul style="list-style-type: none"> 25-30 30-40 40-50 >50 	14. Nel caso di diagnosi accertata, chi inizia una terapia specifica?
3. Qual è la tua specializzazione?	<ul style="list-style-type: none"> Io, in prima persona Invio il paziente allo specialista in terapia del dolore Invio il paziente al neurologo Invio il paziente al medico di medicina generale
<ul style="list-style-type: none"> Diabetologia/endocrinologia Medicina interna Altro 	15. Quali sono le terapie che ti capita di utilizzare più frequentemente?
4. Da quanti anni eserciti la professione medica?	<ul style="list-style-type: none"> Antidepressivi triciclici Gabapentinoidi Inibitori del reuptake della serotonina-norepinefrina (SNRI) Anticonvulsivanti Paracetamolo Fisioterapia Terapie adiuvanti (es. nutraceutici) Associazione di farmaco e nutraceutici Nessuna terapia specifica
<ul style="list-style-type: none"> <5 5-10 11-20 >20 	16. Quanto ritieni efficace il trattamento farmacologico dei sintomi sensitivo-motori?
5. In quale tipo di struttura lavori?	<ul style="list-style-type: none"> Molto Abbastanza Poco Inefficace
<ul style="list-style-type: none"> Ospedale pubblico Ospedale privato Ambulatorio territoriale Libera professione Altro 	17. Quale percentuale di pazienti lamentano effetti avversi?
6. Tu, o qualcuno nel tuo Centro, effettui/a lo screening per la neuropatia diabetica sensitivo-motoria?	<ul style="list-style-type: none"> <10% 10-25% 26-50% >50%
<ul style="list-style-type: none"> Sì No Invio il paziente al neurologo Lascio gestire il paziente al medico di medicina generale 	18. Quali sono, secondo te, le principali criticità nella gestione dei pazienti affetti da neuropatia sensitivo-motoria?
7. Quali strumenti utilizzi più frequentemente per la diagnosi?	<ul style="list-style-type: none"> Ritardo diagnostico Scarsa adesione alla terapia Limitata efficacia terapeutica Mancanza di linee guida aggiornate Importanti effetti collaterali/indesiderati dei farmaci utilizzati per il trattamento
<ul style="list-style-type: none"> Valutazione clinica (anamnesi, ispezione, ecc.) Monofilamento Elettromiografia Scala DN4 Biotesiometro Tutti i precedenti Altro 	19. Ti capita di consigliare l'uso di nutraceutici nel trattamento della neuropatia diabetica sensitivo-motoria?
8. Perché non effettui lo screening per la neuropatia diabetica?	<ul style="list-style-type: none"> Sì, regolarmente Sì, in casi selezionati Raramente Mai
<ul style="list-style-type: none"> Mancanza di tempo Mancanza di spazi/strumenti Neurologo dedicato a questo nella mia ASL/struttura Non lo considero importante Altro 	20. Se sì, quali nutraceutici utilizzi più frequentemente?
9. Se nel tuo Centro si effettua lo screening per la neuropatia sensitivo-motoria in quanti pazienti afferenti riesce ad effettuarlo?	<ul style="list-style-type: none"> Acido alfa-lipoico Vitamine del gruppo B L-acetilcarnitina Curcumina N-acetilcisteina Altro
<ul style="list-style-type: none"> <10% 10-25% 26-50% 51-75% >75% 	21. Come ne valuti l'efficacia clinica?
10. In media, quale percentuale dei tuoi pazienti con diabete risulta positivo allo screening per neuropatia sensitivo-motoria?	<ul style="list-style-type: none"> Molto efficace Moderatamente efficace Poco efficace Inefficace Non so/Non ho dati sufficienti
<ul style="list-style-type: none"> <10% 10-25% 26-50% >50% 	22. Ritieni opportuno essere maggiormente informato sull'utilizzo dei nutraceutici nella neuropatia diabetica?
11. Quali sono i principali sintomi riportati dai pazienti?	<ul style="list-style-type: none"> Sì No Sono già abbastanza informato
<ul style="list-style-type: none"> Parestesie Dolore neuropatico Ipoestesia Debolezza muscolare Alterazione del cammino Altri tipi di sintomi da neuropatia anche non dolorosi 	23. Ritieni utile un maggiore supporto formativo per la gestione della neuropatia diabetica?
12. Ritieni che la diagnosi della neuropatia sensitivo-motoria nei pazienti diabetici sia	<ul style="list-style-type: none"> Sì, molto Sì, moderatamente Poco No
<ul style="list-style-type: none"> Sottodiagnosticata Diagnosticata tempestivamente Sovradiagnosticata Non so 	

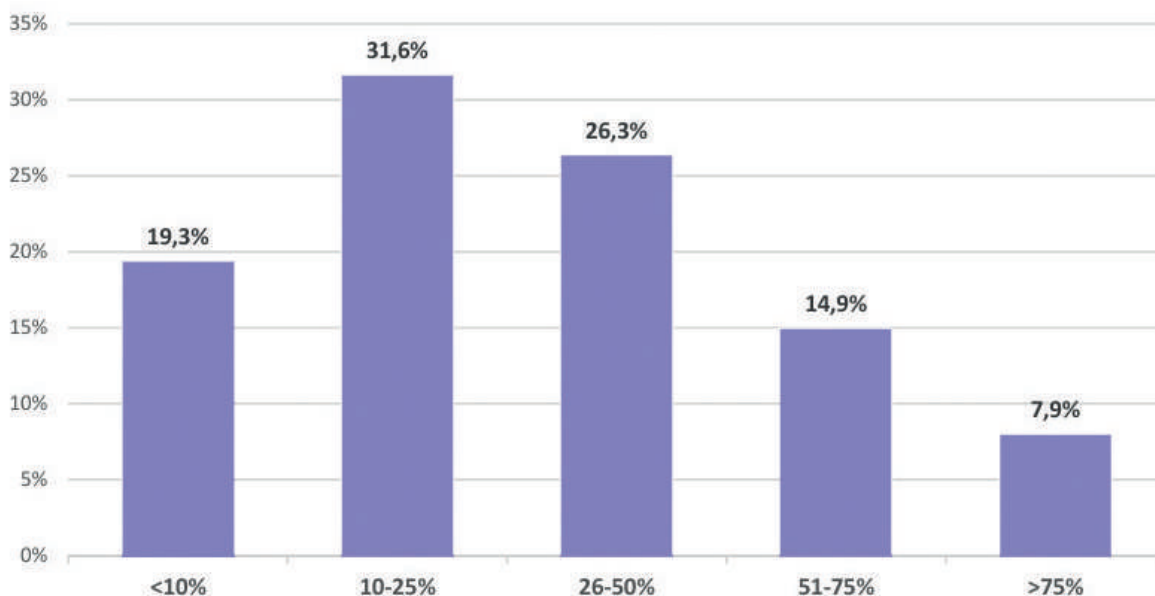


Figura 1 | (Corrispondente alla n° 9 della survey) - Percentuale dei soggetti afferenti al centro di diabetologica per cui si riesce ad effettuare lo screening per la neuropatia diabetica sensitivo-motoria.

alla possibilità di comparsa di effetti avversi legati alla terapia. L'87.7% dei rispondenti ritiene, infatti, che fino ad un quarto della popolazione a cui viene prescritta una terapia farmacologica lamenti o riporti effetti avversi. Il tema della li-

mitata efficacia terapeutica rientra nel più generale problema di management della neuropatia sensitivo-motoria che comprende anche un evidente ritardo diagnostico e la mancanza di linee guida o raccomandazioni cliniche aggiornate cui

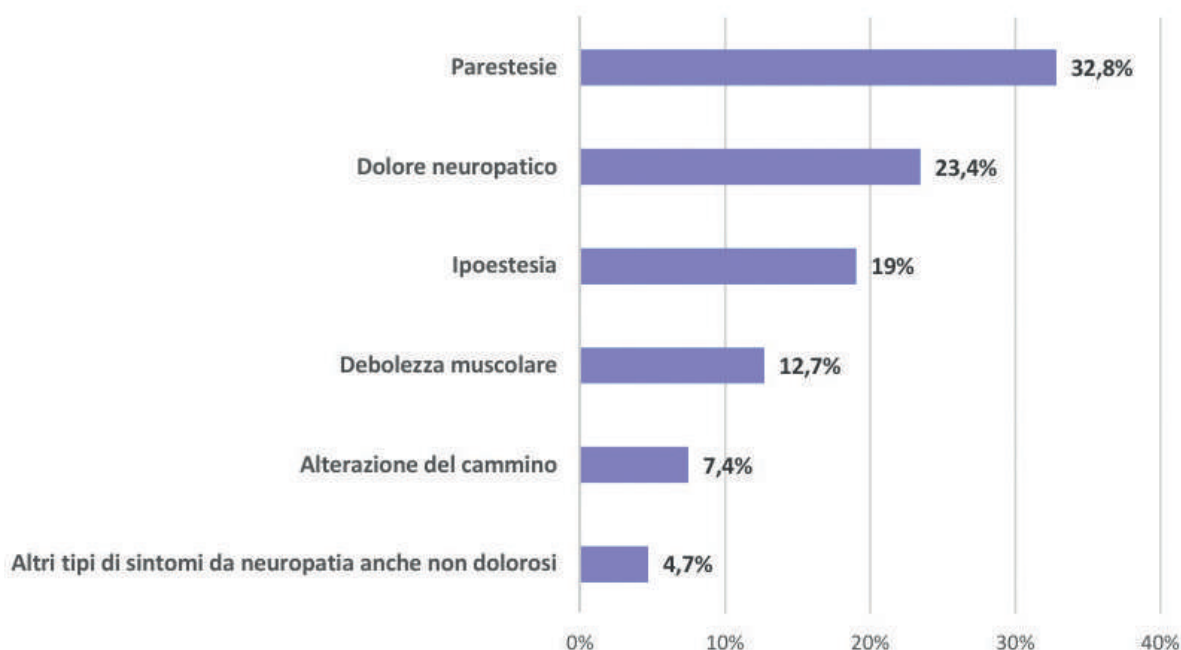


Figura 2 | (Corrispondente alla n° 11 della survey). Principali sintomi riportati dai pazienti affetti da neuropatia diabetica.

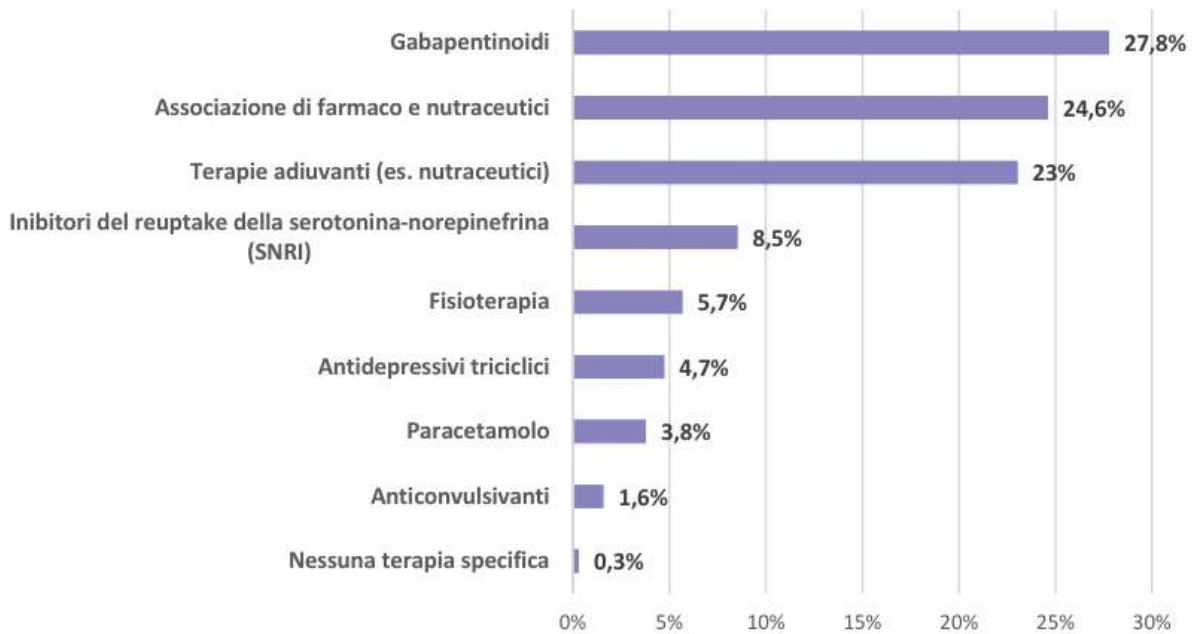


Figura 3 | (Corrispondente alla n° 15 della survey). Terapie più frequentemente utilizzate per la gestione della neuropatia diabetica sensitivo-motoria.

potere fare riferimento. La figura 5 riporta le principali criticità evidenziate relative alla gestione di tali pazienti. Probabilmente per tali motivi la quasi totalità dei rispondenti (97.1%) ritiene uti-

le un supporto formativo sul management della complicanza includendo anche di volere essere maggiormente informato sull'utilizzo dei nutraceutici (71.6% dei casi).

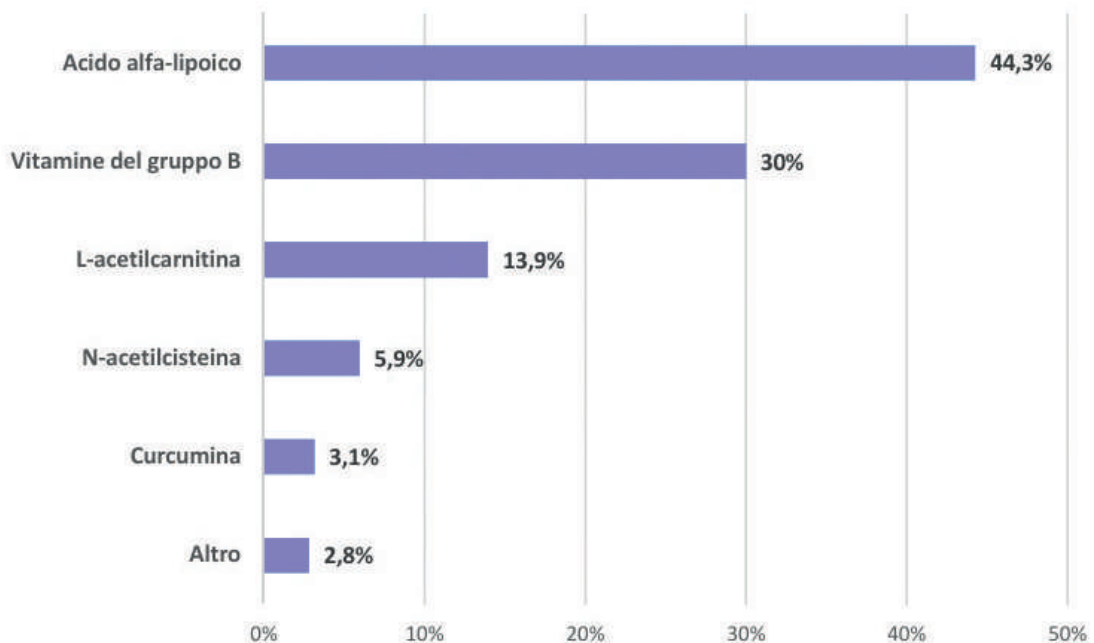


Figura 4 | (Corrispondente alla n° 20 della survey). Nutraceutici utilizzati più frequentemente.

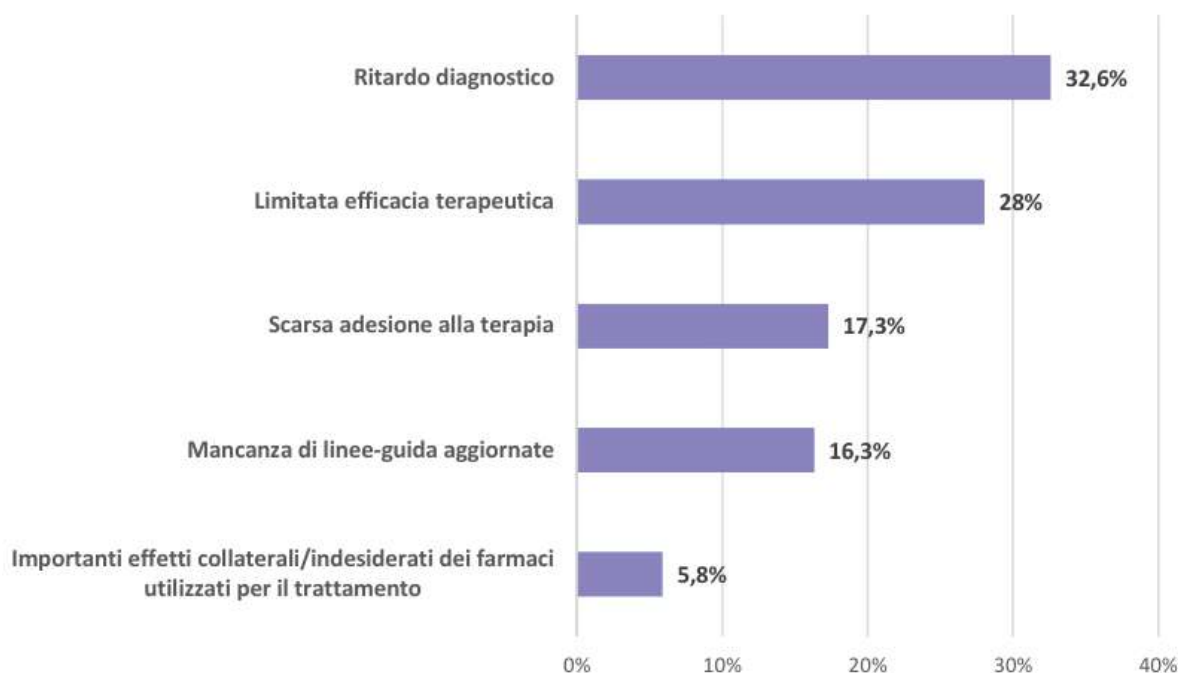


Figura 5 I (Corrisponde alla n° 18 della survey). Principali criticità evidenziate relative alla gestione dei soggetti affetti da neuropatia diabetica sensitivo-motoria.

Conclusioni

In conclusione, la survey ha permesso di documentare, su un campione rappresentativo di specialisti coinvolti nella cura del diabete e delle sue complicanze, quale sia lo stato dell'arte relativamente alla neuropatia diabetica sensitivo-motoria. Considerati gli effetti sfavorevoli della sua comparsa e della sua progressione nel tempo è probabilmente necessaria una maggiore presa di consapevolezza da parte di tutti gli operatori sanitari. Il tasso di soggetti screenati per tale complicanza appare troppo basso rispetto alla prevalenza e incidenza attesa. Occorre certamente intensificare le procedure di screening e diagnosi rendendole più omogenee e più aderenti agli standard di riferimento. L'organizzazione di percorsi strutturati può favorire una più efficace presa in carico della persona affetta dalla complicanza. Un'attenzione particolare deve essere posta al *timing* per l'avvio di terapie specifiche, al fine di ritardarne la progressione, risolvere la sintomatologia algica e quindi migliorare la qualità di vita dei soggetti interessati. Tra le diverse opzioni terapeutiche un ruolo importante, soprattutto nelle fasi iniziali della complicanza, può essere certamente assunto dai nutraceutici. Nella genesi del dolore neuropatico, l'aumento dello stress os-

sidativo è infatti riconosciuto come una delle possibili cause di danno nervoso, capace di indurre degenerazione assonale e degradazione della mielina delle fibre nervose⁽¹⁸⁾. Per tale motivo gli agenti antiossidanti possono rappresentare una strategia terapeutica utile per i pazienti con neuropatia diabetica nei momenti iniziali di insorgenza della complicanza. Tra questi, l'acido alfa-lipoico è in grado di aumentare i livelli di glutathione, un antiossidante endogeno coinvolto nella protezione dallo stress ossidativo e nel metabolismo dei nutrienti⁽¹⁶⁾. La caratteristica presenza di gruppi sulfidrilici con attività antiossidante e antinfiammatoria si riscontra anche in altre sostanze come l'N-acetilcisteina, che è stata utilizzata nel trattamento del dolore neuropatico grazie a queste proprietà⁽¹⁹⁾.

La realizzazione di iniziative formative rivolte agli operatori sanitari e mirate all'approfondimento degli aspetti di management della complicanza è auspicabile nel breve termine. Accrescere il livello di consapevolezza rispetto a questa complicanza è mandatorio nell'ottica di una sempre più completa assistenza alla persona affetta da diabete.

La survey è stata realizzata grazie al contributo non condizionante di Uriach.

Bibliografia

1. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 329:977-986, 1993.
2. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *Lancet* (London, England) 352:837-53, 1998.
3. DCCT/EDIC Research Group; Nathan DM, Bebu I, Hainsworth D, Klein R, Tamborlane W, Lorenzi G, Gubitosi-Klug R, Lachin JM. Frequency of Evidence-Based Screening for Retinopathy in Type 1 Diabetes. *NEJM* 376:1507-16, 2017.
4. Adler AI, Coleman RL, Leal J, Whiteley WN, Clarke P, Holman RR. Post-trial monitoring of a randomised controlled trial of intensive glycaemic control in type 2 diabetes extended from 10 years to 24 years (UKPDS 91). *Lancet* 404:145-55, 2024.
5. GBD 2021 Diabetes Collaborators. Global, regional and national burden of diabetes from 1990 to 2021, with projections of prevalence to 2050: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. *Lancet* 402:203-34, 2023.
6. Magliano DJ, Chen L, Islam RM, Carstensen B, Gregg EW, Pavkov ME, Andes LJ, Balicer R, Baviera M, Boersma-van Dam E, Booth GL, Chan JCN, Chua YX, Fosse-Edorh S, Fuentes S, Gulseth HL, Gurevicius R, Ha KH, Hird TR, Jermendy G, Khalangot MD, Kim DJ, Kiss Z, Kravchenko VI, Leventer-Roberts M, Lin CY, Luk AOY, Mata-Cases M, Mauricio D, Nichols GA, Nielen MM, Pang D, Paul SK, Pelletier C, Pildava S, Porath A, Read SH, Roncaglioni MC, Lopez-Doriga Ruiz P, Shestakova M, Vikulova O, Wang KL, Wild SH, Yekutieli N, Shaw JE. Trends in the incidence of diagnosed diabetes: a multicountry analysis of aggregate data from 22 million diagnoses in high-income and middle-income settings. *Lancet Diabetes Endocrinol* 9:203-11, 2021.
7. Badve SV, Bilal A, Lee MMY, Sattar N, Gerstein HC, Ruff CT, McMurray JJV, Rossing P, Bakris G, Mahaffey KW, Mann JFE, Colhoun HM, Tuttle KR, Pratley RE, Perkovic V. Effects of GLP-1 receptor agonists on kidney and cardiovascular disease outcomes: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet Diabetes Endocrinol* 13:15-28, 2025.
8. Apperloo EM, Neuen BL, Fletcher RA, Jongs N, Anker SD, Bhatt DL, Butler J, Cherney DZI, Herrington WG, Inzucchi SE, Jardine MJ, Liu CC, Mahaffey KW, McGuire DK, McMurray JJV, Neal B, Packer M, Perkovic V, Sabatine MS, Solomon SD, Staplin N, Szarek M, Vaduganathan M, Wanner C, Wheeler DC, Wiviott SD, Zannad F, Heerspink HJL. Efficacy and safety of SGLT2 inhibitors with and without glucagon-like peptide 1 receptor agonists: a SMART-C collaborative meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet Diabetes Endocrinol* 12:545-57, 2024.
9. McGuire DK, Shih WJ, Cosentino F, Charbonnel B, Cherney DZI, Dagogo-Jack S, Pratley R, Greenberg M, Wang S, Huyck S, Gantz I, Terra SG, Masiukiewicz U, Cannon CP. Association of SGLT2 Inhibitors With Cardiovascular and Kidney Outcomes in Patients With Type 2 Diabetes: A Meta-analysis. *JAMA Cardiol* 6:148-58, 2021.
10. Armstrong DG, Tan TW, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers: a review. *JAMA* 330:62-75, 2023.
11. Andersen ST, et al. Risk factors for incident diabetic polyneuropathy in a cohort with screen-detected type 2 diabetes followed for 13 years: ADDITION Denmark. *Diabetes Care* 41:1068-75, 2018.
12. Boulton AJM, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G et al. The global burden of diabetic neuropathy. *Diabet Med* 22:1462-80, 2005.
13. Spallone V. Management of painful diabetic neuropathy: guideline guidance or jungle? *Curr Diab Rep* 12:403-13, 2012.
14. Onakpoya IJ, Thomas ET, Lee JJ, Goldacre B, Heneghan CJ. Benefits and harms of pregabalin in the management of neuropathic pain: a rapid review and meta-analysis of randomised clinical trials. *BMJ Open*; 9(1):e023600, 2019.
15. Hsieh RY, Huang IC, Chen C, Sung JY. Effects of Oral Alpha-Lipoic Acid Treatment on Diabetic Polyneuropathy: a Meta-Analysis and Systematic Review. *Nutrients* 15:36-34, 2023.
16. Ziegler D, Hanefeld M, Ruhnau KJ, Meissner HP, Lobisch M, Schütte K, Gries FA. Treatment of symptomatic diabetic peripheral neuropathy with the anti-oxidant alpha-lipoic acid. A 3-week multicentre randomized controlled trial (ALADIN Study). *Diabetologia* 38:1425-33, 1995.
17. Armeli Grigio L, Boci D, Di Vieste G, Cassanelli G, Epis OM, Virdana A, Bertuzzi F, Pintaudi B. Real-World Effectiveness of Different Nutraceutical Formulations on Pain Intensity of Subjects with Diabetic Peripheral Neuropathy: an Observational, Retrospective, Case-Control Study. *Biomedicines* 13:1407, 2025.
18. Iqbal Z, Azmi S, Yadav R, Ferdousi M, Kumar M, Cuthbertson DJ, Lim J, Malik RA, Alam U. Diabetic Peripheral Neuropathy: Epidemiology, Diagnosis, and Pharmacotherapy. *Clin Ther* 40:828-49, 2018.
19. Singh M, Kim A, Young A, Nguyen D, Monroe CL, Ding T, Gray D, Venketaraman V. The Mechanism and Inflammatory Markers Involved in the Potential Use of N-acetylcysteine in Chronic Pain Management. *Life (Basel)* 14:1361, 2024.

SURVEY

Utilizzo delle tecnologie, con particolare riferimento ai sistemi di somministrazione automatizzata dell'insulina, per la gestione dell'adulto con diabete tipo 1

Technology use, specifically automated insulin delivery systems, in managing adults with type 1 diabetes

Paola Pisanu¹, Antonio Rossi², Natalia Visalli³

¹Diabetologia, PO San Giovanni Di Dio, Dipartimento delle Medicine Specialistiche, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari. ²IRCCS Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio, Milano, Dipartimento di Scienze Biomediche e Cliniche, Università degli Studi di Milano. ³UOC Diabetologia e Dietologia, Polo Ospedaliero Santo Spirito, Roma.

Corresponding author: papisanu@gmail.com



OPEN
ACCESS



PEER-
REVIEWED

Citation Pisanu P, Rossi A, Visalli N. Utilizzo delle tecnologie, con particolare riferimento ai sistemi di somministrazione automatizzata dell'insulina, per la gestione dell'adulto con diabete tipo 1. JAMD 28:352-358, 2025.

DOI 10.36171/jamd.25.28.4.5

Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

Received July, 2025

Accepted December, 2025

Published January, 2026

Copyright © 2026 Pisanu P. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.

Funding The Author received no specific funding for this work.

Competing interest The Author declare no competing interests.

Abstract

The prevalence of type 1 diabetes mellitus is constantly increasing globally, with important implications in terms of morbidity and mortality. With the advent of advanced technologies, diabetes management has undergone a major transformation, and we are currently experiencing a real revolution. Advanced Hybrid Closed-Loop Systems (AHCL) are improving clinical outcomes and quality of life for many people with diabetes and are recommended by Italian Ministerial guidelines. However, barriers to access to these technologies remain, with equity issues related to both systemic and individual factors. This survey aims to explore the perspective of Italian diabetologists regarding the main challenges and opportunities in the prescribing process of AHCL systems, with particular attention to personalization of care, therapeutic education and some specific prescribing habits.

KEY WORDS AID systems; barriers to access; personalization of care; Survey; type 1 diabetes.

Riassunto

La prevalenza del diabete mellito di tipo 1 è in costante aumento a livello globale, con importanti implicazioni in termini di morbidità e mortalità. Con l'avvento delle tecnologie avanzate la gestione del diabete è andata incontro ad una importante trasformazione e stiamo in questi anni attraversando una vera rivoluzione. I sistemi avanzati ad ansa chiusa (AHCL) stanno migliorando esiti clinici e qualità della vita di molte persone con

diabete e sono raccomandati anche dalle linee guida ministeriali italiane. Tuttavia, permangono barriere nell'accesso a queste tecnologie, con problemi di equità legati sia a fattori sistemici che individuali. La presente survey ha l'obiettivo di esplorare la prospettiva dei diabetologi italiani riguardo alle principali sfide e opportunità nel percorso prescrittivo dei sistemi AID, con particolare attenzione alla personalizzazione della cura, all'educazione terapeutica e ad alcune specifiche abitudini prescrittive.

PAROLE CHIAVE sistemi AID; barriere di accesso alla tecnologia; personalizzazione della cura; sondaggio; diabete mellito tipo 1.

Introduzione

La prevalenza del diabete mellito di tipo 1 (DM1) è in aumento a livello globale con una stima di circa 9,15 milioni soggetti in fase clinicamente manifesta nel 2024⁽¹⁾. Il DM1 è una patologia tuttora gravata da un marcato aumento della mortalità, da una riduzione consistente dell'aspettativa di vita e da molte comorbidità⁽²⁾. Questi dati epidemiologici sono espressione di un mancato raggiungimento da parte di molti pazienti degli obiettivi di cura indicati da linee guida nazionali e internazionali⁽³⁾. Mantenere valori glicemici prossimi al range normoglicemico è efficace nel prevenire l'insorgenza delle complicanze a lungo termine⁽⁴⁾, tuttavia la gestione del trattamento risulta molto complessa sia dal punto di vista strettamente clinico che dal punto di vista psicologico e cognitivo^(5,6). Appare ormai evidente come un trattamento efficace su larga scala passi necessariamente attraverso un utilizzo più estensivo dei cosiddetti sistemi AID (Automated Insulin Delivery Systems)^(5,7), che integrano un sensore per il monitoraggio continuo della glicemia, una pompa per l'infusione sottocutanea di insulina e un algoritmo predittivo capace di modulare dinamicamente la somministrazione insulinica in risposta alle escursioni glicemiche. Con il termine AID si fa comunemente riferimento ai sistemi ibridi ad ansa chiusa, anche denominati HCL (Hybrid Closed Loop) ed AHCL (Advanced Hybrid Closed Loop), che si differenziano dalle pompe di generazioni precedenti per la presenza di algoritmi in grado non solamente di sospendere l'erogazione insulinica per prevenire le ipoglicemie ma anche di intervenire in risposta alle iperglicemie, in alcuni casi con microbolus insulinici correttivi che si sommano all'incremento dell'insulinizzazione basale (prerogativa quest'ultima dei si-

stemi avanzati AHCL). I sistemi AID rappresentano il gold standard del trattamento insulinico nel diabete tipo 1, sia nella popolazione adulta che in quella pediatrica^(8,9), in virtù di benefici documentati da molti studi clinici randomizzati e dati osservazionali che ad oggi riguardano decine di migliaia di pazienti⁽¹⁰⁻¹²⁾. In particolare, un passaggio dalle terapie convenzionali alla terapia con AID si accompagna ad incrementi medi del *Time in Range* (TIR 70-180) superiori al 10% portando la maggior parte dei pazienti a raggiungere il target terapeutico (TIR \geq 70%), una riduzione dell'HbA1c che varia da -0.4% a -0.8% ed una riduzione del rischio ipoglicemico definito sia in termini glucometrici che come tasso di ipoglicemie severe⁽⁸⁾. I benefici comprendono anche riduzione dello stress legato all'autogestione del diabete, miglioramento della qualità del sonno, aumento della soddisfazione terapeutica e diminuzione della paura dell'ipoglicemia⁽⁸⁾. Ad oggi non sono emerse in modo chiaro delle caratteristiche dei pazienti maggiormente correlate alla possibilità di ottenere dei miglioramenti, al contrario sembra che potenzialmente tutti i pazienti con DM1 possano trarre vantaggio dall'utilizzo di un sistema AID⁽¹²⁾. Tuttavia, è sempre più chiaro come la personalizzazione della strategia terapeutica con una condivisione di obiettivi e selezione dei dispositivi debba tener conto delle esigenze dei pazienti per ottenere i risultati migliori e portare a target un maggior numero di pazienti^(13,14). Educazione strutturata e supporto clinico continuo restano basilari in questo percorso di cura. Cruciale e di grande attualità è infine il tema dell'equità nell'accesso alle cure innovative, potenzialmente precluse a molti pazienti per molteplici motivi e barriere. In quest'ottica appare fondamentale capire la realtà clinica nella quale operano i centri diabetologici italiani, da un lato per identificare le caratteristiche principali dei centri prescrittori, dall'altro per capire come e quanto rapidamente può essere incrementato l'utilizzo dei sistemi AID.

Scopo di questa survey è stato quello di indagare il punto di vista dei diabetologi italiani in relazione ad alcune tematiche cardine nel percorso prescrittivo di questi sistemi.

Metodi

Un board di esperti ha elaborato un questionario strutturato di 22 domande a risposta multipla per indagare l'atteggiamento dei diabetologi italiani rispetto alle nuove tecnologie con particolare riferimento ai sistemi ibridi AHCL nell'adulto con diabete

tipo 1. Nel gennaio 2025 la survey è stata inviata a tutti gli iscritti AMD per la compilazione che è avvenuta con modalità online previa registrazione. Ad ogni socio è stata consentita una sola compilazione.

Risultati

La prima parte del questionario era volta a comprendere le caratteristiche del campione ovvero la distribuzione per età, setting lavorativo, regione di appartenenza, anni di esperienza professionale e numero di persone con diabete tipo 1 seguite in un mese medio. Hanno partecipato alla survey 210 diabetologi, con età compresa tra 45-60 anni per il 44,3%, tra 30 e 44 anni per il 28,1% tra 61-70 anni per il 27,6%. Di questi il 38,1% dei partecipanti lavora sul territorio, il 55,7% in ospedale ed il 6,2% nelle università; l'86,9% dei rispondenti fa parte di un centro prescrittore di tecnologie. La distribuzione territoriale delle risposte è estremamente variegata, con una maggiore percentuale di risposte in Lombardia (11,8%), in Sardegna (11%), nel Lazio (10,5%) e in Campania (8,5%). L'assoluta maggioranza delle risposte (61%) proviene da diabetologi che svolgono attività da oltre 15 anni, fra i quali il 95,7% segue pazienti con diabete tipo 1 e dichiara per la maggior parte di vedere in un mese fino a 5 pazienti di nuovo accesso, e di seguire da 20 a 50 pazienti al mese in follow up, in quasi la metà dei casi. Dall'analisi delle risposte emerge che la maggior parte

dei partecipanti segue fino al 30% di pazienti trattati esclusivamente con MDI, fino al 10% di pazienti trattati con *Smart Pen* + CGM (continuous glucose monitoring) integrato; un terzo dei partecipanti dichiara di seguire oltre il 50 % di pazienti con MDI + CGM, quest'ultimo utilizzato come dispositivo indipendente. Tra coloro che seguono pazienti con microinfusore prevalgono gli utilizzatori di sistemi AID rispetto a CSII (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion) e SAP (Sensor-Augmented Pump) e i tre quarti dei partecipanti dichiara di seguire non più del 30 % di pazienti con una *patch pump*.

La risposta alla domanda: "fra i nuovi pazienti eleggibili, se la scelta dipendesse unicamente da te, quale delle due tecnologie *patch pump* o pompa con catetere + AID prescriveresti?" ha evidenziato che prevale la scelta di una pompa con catetere + AID. Se la scelta dipendesse solo da loro e non dalla preferenza dei pazienti, la maggioranza dei diabetologi opterebbe per la prescrizione di un sistema con catetere + AID rispetto a un sistema *tubeless* + AID, infatti 140 diabetologi su 201 prescriverebbero un sistema con catetere + AID al 50-70% dei pazienti. Per contro solo 44 diabetologi su 201 prescriverebbero la *patch pump* al 60-70 % dei pazienti, 62 diabetologi la prescriverebbero alla metà dei pazienti, 34 al 30 % e gli altri a percentuali inferiori. Ampliando le ragioni della scelta, come rappresentato nella Figura 1, i risultati della survey evidenziano che per gli intervistati la preferenza del paziente ha un peso importante, pari a quello dell'esperienza del diabeto-

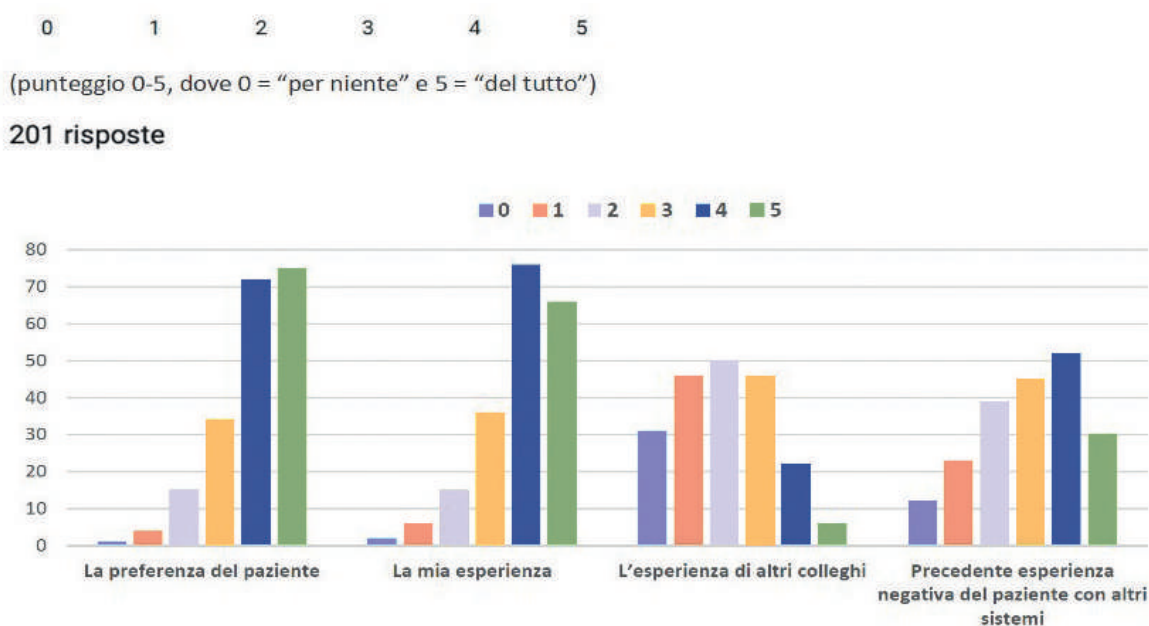


Figura 1 | Qual è il peso degli elementi citati sulla tua prescrizione di una *patch pump* o di un microinfusore con catetere se per entrambi è disponibile la versione AID.

logo, mentre pesa di meno una eventuale esperienza negativa riportata dai pazienti con altri sistemi o lo scambio di esperienza con altri colleghi.

Quando poi si arriva alla scelta della tecnologia i partecipanti ritengono che la proposta del medico, che il paziente accetta, abbia un peso maggiore

(85,1%) rispetto alla richiesta di uno specifico prodotto da parte del paziente (14,9%) (Figura 2).

Per il 95% dei partecipanti la possibilità del sistema AID di erogare boli automatici è un fattore determinante nella scelta (Figura 3), per il suo impatto positivo in termini di controllo metabolico sia perché

201 risposte

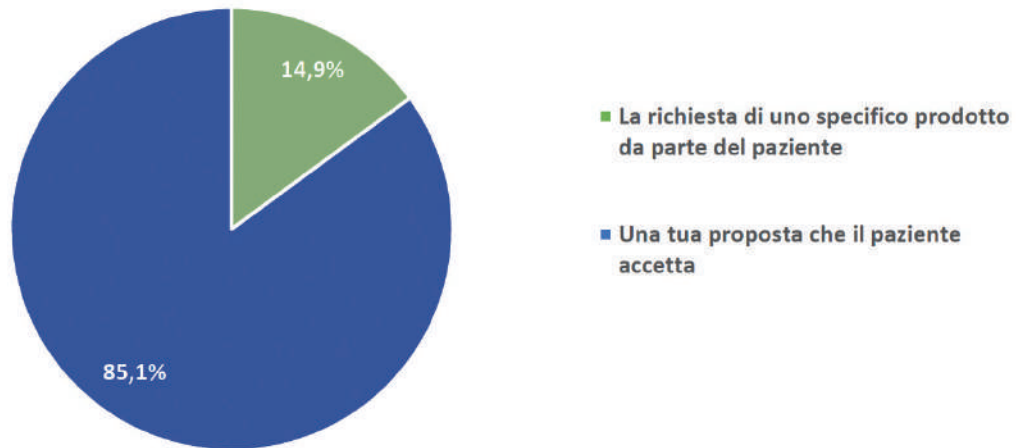


Figura 2 | In base alla tua esperienza nella scelta della tecnologia, quale fattore ha un peso maggiore.

0 1 2 3 4 5

(punteggio 0-5, dove 0 = "per niente" e 5 = "molto")

201 risposte

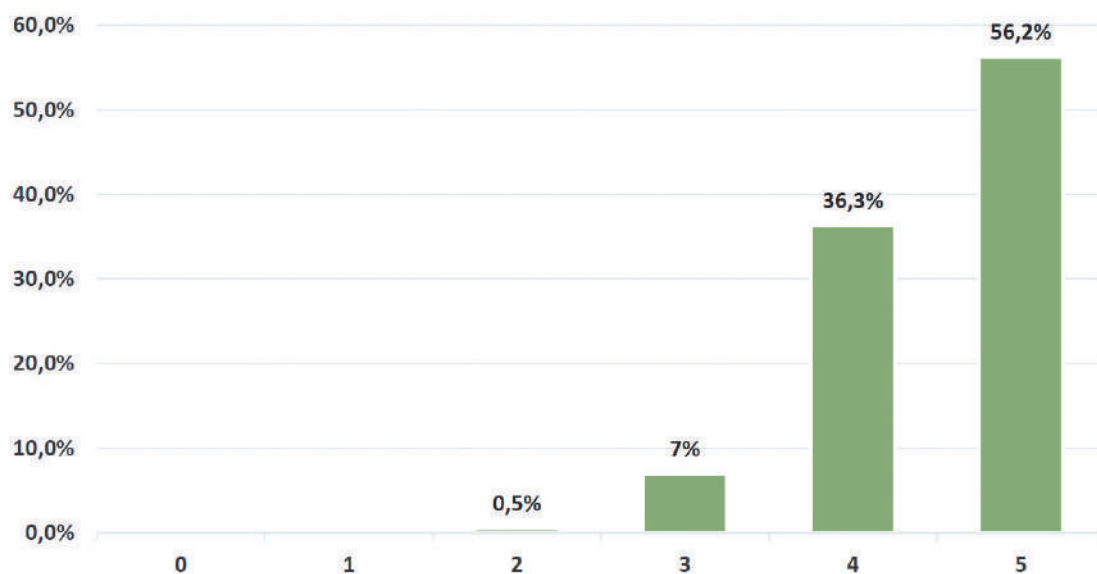
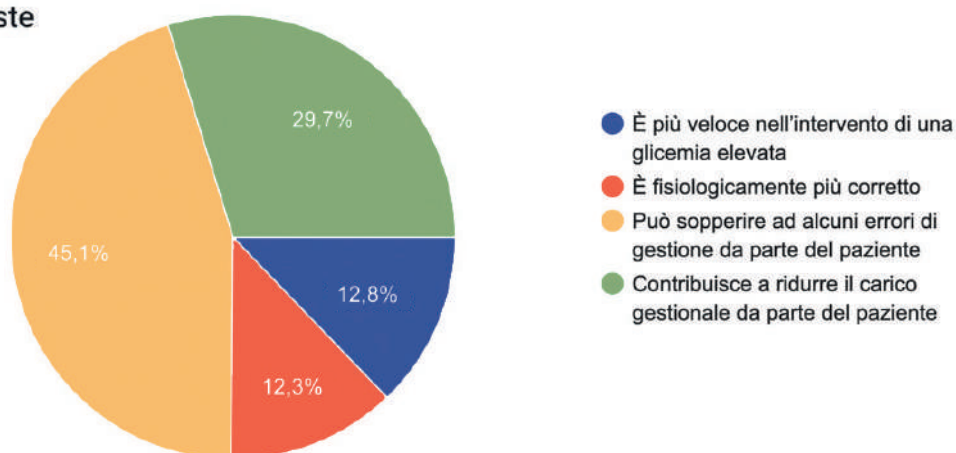


Figura 3 | Quanto pesa la possibilità del sistema di erogare boli automatici?

195 risposte

**Figura 4** | Vedi testo.

può sopperire ad alcuni errori di gestione da parte del paziente (45,2%) sia perché contribuisce a ridurre il carico gestionale (29,7%) (Figura 4).

Secondo la maggior parte dei partecipanti alla survey la disponibilità di un controllo remoto (app o telecomando) ha un impatto positivo importante sulla qualità di vita del paziente riducendo il carico gestionale e migliora l'aderenza terapeutica favorendo migliori esiti clinici (Figura 5).

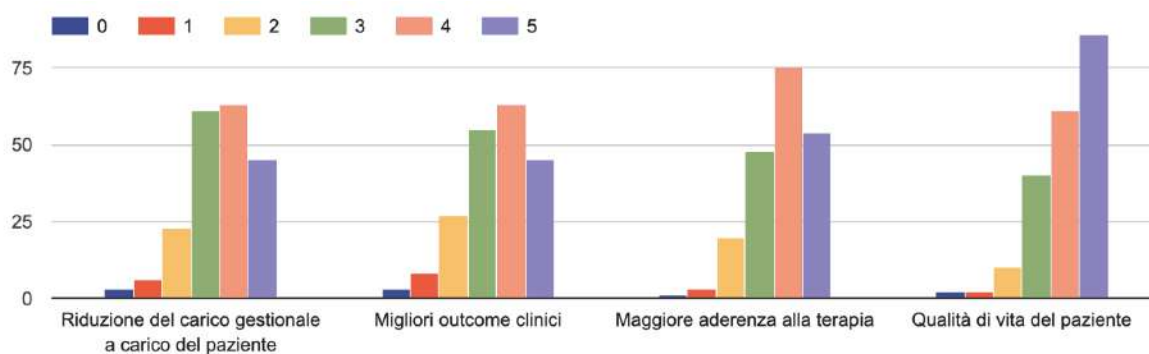
Inoltre, per il 98,5% dei partecipanti la possibilità di *download* automatico dei dati ha un peso rilevante nella scelta del sistema da prescrivere.

Nell'esplorare le ragioni della ridotta adozione della terapia con microinfusore in Italia come evidenziato anche dai dati degli Annali AMD (19.1%) nell'ultima rilevazione del 2024, le limitate risorse economiche

(26,7%) e umane (26,2%) insieme ai bisogni formativi non soddisfatti sono stati identificati come principali barriere alla prescrizione (Figura 6).

I diabetologi che hanno partecipato alla survey ritengono che la formazione degli operatori sanitari, l'educazione delle persone con diabete e il miglioramento organizzativo nelle proprie realtà rappresentino gli ambiti nei quali si possa incidere maggiormente per superare le barriere alla prescrizione e favorire una più ampia adozione della tecnologia per il diabete (Figura 7).

Per l'86% dei partecipanti la collaborazione e il supporto delle Aziende produttrici della tecnologia, forniti attraverso il personale tecnico, sono aspetti che possono influenzare la scelta della tecnologia da prescrivere.

**Figura 5** | Posto che un sistema AID disponga di un controllo remoto (telecomando o app) per la gestione della terapia, definisci l'impatto in termini di peso di ciascuno dei fattori considerati. 0 = per nulla importante, 1 = indifferente, 2 = poco importante, 3 = moderatamente importante, 4 = molto importante, 5 = estremamente importante.

201 risposte

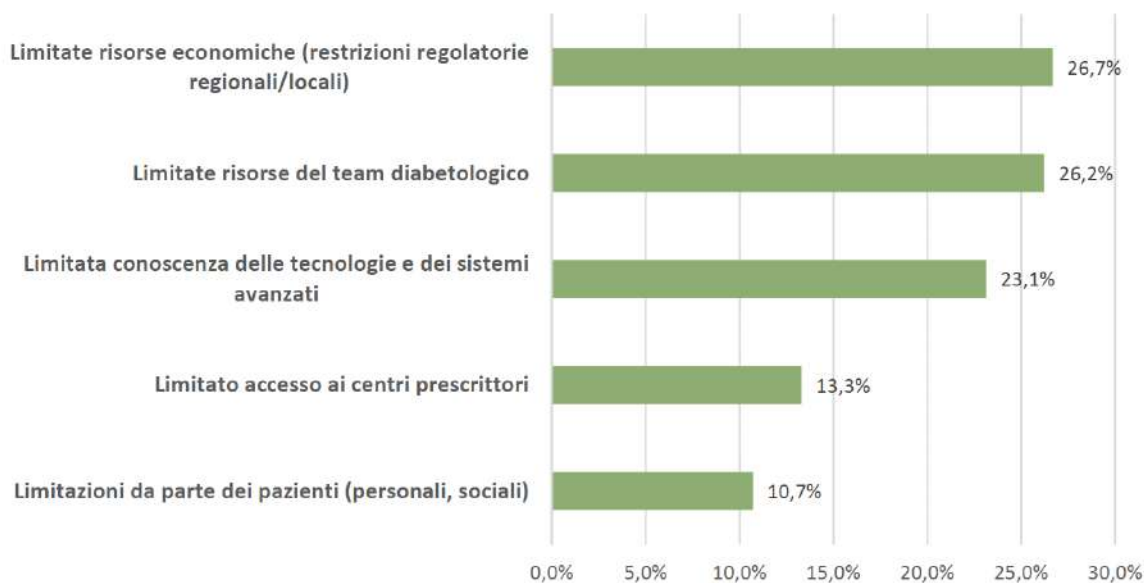


Figura 6 | Quali sono le principali barriere alla prescrizione?

Conclusioni

La partecipazione alla survey è stata ampia e con buona rappresentazione di tutte le fasce d'età dei diabetologi, testimoniando la trasversalità di inte-

resse per l'argomento in esame, anche se apparentemente ultraspecialistico. La diffusione esponenziale dell'uso dei sistemi avanzati anche alla luce del recente aggiornamento delle linee guida per la terapia del DM1, si accompagna a un crescente in-

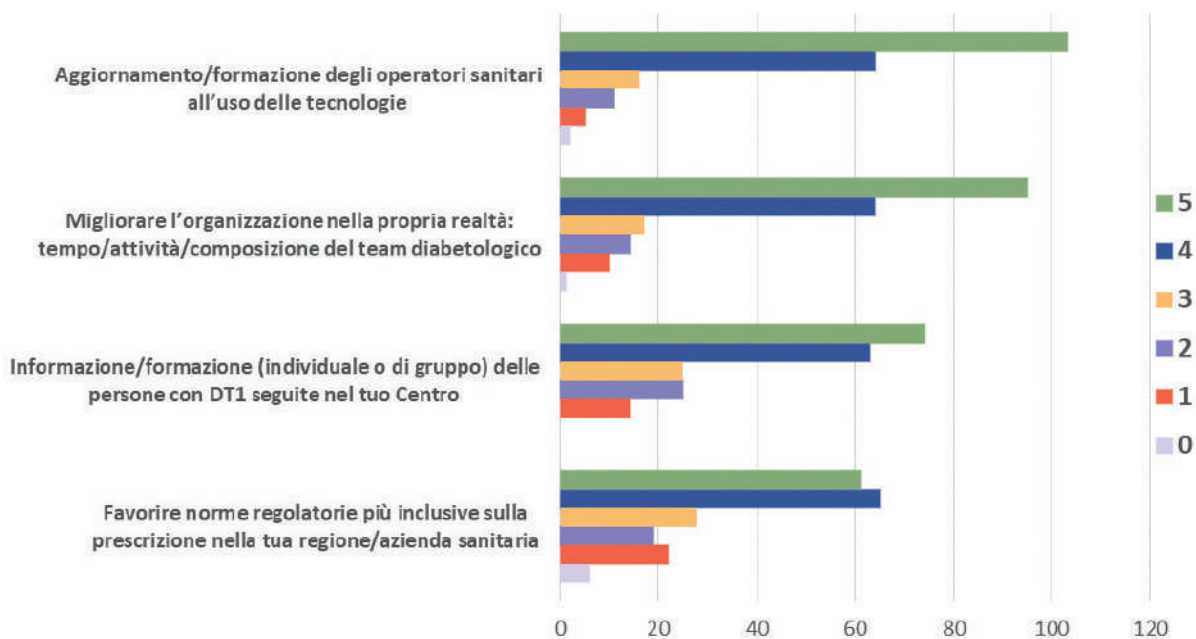


Figura 7 | Quanto ritieni che il ruolo del diabetologo sia determinante in queste azioni favorevoli la diffusione delle tecnologie? 0 = per nulla importante, 1 = indifferente, 2 = poco importante, 3 = moderatamente importante, 4 = molto importante, 5 = estremamente importante.

teresse e bisogno di acquisire competenze da parte dei diabetologi e dei team di cura. Nel percorso che porta alla scelta della tecnologia il diabetologo competente, insieme al team è indispensabile per orientarsi in una offerta ampia, dove le caratteristiche tecniche dei *device*, la portabilità ma anche la formazione e l'assistenza da parte delle aziende produttrici fanno parte del processo decisionale. Quest'ultimo aspetto è stato indagato attraverso uno specifico quesito che ha mostrato un'ampia concordanza sul fatto che l'assistenza offerta dalle aziende possa influenzare la scelta della tecnologia da prescrivere. Viene confermato come la prescrizione della tecnologia per il diabete non sia un mero atto burocratico-amministrativo, ma rientri in un percorso articolato che integra le competenze del team diabetologico a quelle di altri attori come gli *specialist* delle aziende distributrici con i servizi di assistenza correlati. Allo *specialist* aziendale viene affidato un ruolo di formatore tecnico per l'uso degli strumenti, ma dovendo necessariamente integrarsi al team diabetologico deve possedere anche competenze comunicative e relazionali. Per i partecipanti alla survey superare le carenze organizzative e di risorse oltre che favorire la formazione continua del team diabetologico, sono aspetti cruciali per incrementare l'adozione della terapia con microinfusore nel nostro paese.

Bibliografia

1. IDF Diabetes Atlas 11th Edition 2025. www.diabetesatlas.org, accesso il 20/11/2025.
2. Gregory GA, Robinson TIG, Linklater SE et al. Global incidence, prevalence, and mortality of type 1 diabetes in 2021 with projection to 2040: a modelling study. *Lancet Diabetes Endocrinol* 10(10):741-760. doi:10.1016/S2213-8587(22)00218-2, 2022.
3. Da Porto A, Candido R, Rocca A, Manicardi V, Nicolucci A, Miranda C et al. Quality of care and clinical inertia in the management of cardiovascular risk factors in patients with type 1 and type 2 diabetes: data from AMD annals. *J Endocrinol Invest*; 47:2595-602. Doi 10.1007/s40618-024-02327-0.
4. Nathan DM, Cleary PA, Backlund JY et al. Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. *N Engl J Med* 353(25):2643-2653. doi:10.1056/NEJMoa052187, 2005.
5. 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* 64, 2609-2652. <https://doi.org/10.1007/s00125-021-05568-3>, 2021.
6. Pettus JH, Zhou FL, Shepherd L et al. Incidences of Severe Hypoglycemia and Diabetic Ketoacidosis and Prevalence of Microvascular Complications Stratified by Age and Glycemic Control in U.S. Adult Patients with Type 1 Diabetes: a Real-World Study. *Diabetes Care* 42(12):2220-2227. doi:10.2337/dc19-0830, 2019.
7. Saboo B, Garg S, Bergenstal RM et al. A Call-to-Action to Eliminate Barriers to Accessing Automated Insulin Delivery Systems for People with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther* 27(3):147-151. doi:10.1089/dia.2025.0028, 2025.
8. American Diabetes Association Professional Practice Committee; 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes-2025. *Diabetes Care* 1 January 48 (Supplement_1): S146-S166. <https://doi.org/10.2337/dc25-S007>, 2025.
9. Linea Guida della Associazione dei Medici Diabetologi (AMD), della Società Italiana di Diabetologia (SID) e della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP) La terapia del diabete mellito di tipo 1. <https://www.iss.it/-/snlg-diabete-mellito-tipo1>, accesso il 20/11/2025.
10. Graham R, Mueller L, Manning M et al. Real-World Use of Control-IQ Technology Is Associated with a Lower Rate of Severe Hypoglycemia and Diabetic Ketoacidosis Than Historical Data: Results of the Control-IQ Observational (CLIO) Prospective Study. *Diabetes Technol Ther* 26(1):24-32. doi:10.1089/dia.2023.0341, 2024.
11. Da Silva J, Lepore G, Battelino T, Arrieta A, Castaneda J, Grosman B et al. Real-World Performance of the MiniMedTM 780G System: First Report of Outcomes from 4120 Users. *Diabetes Technol Ther* 24(2):113-119. <https://doi.org/10.1089/dia.2021.0203>, 2022.
12. Beck RW, Kanapka LG, Breton MD et al. A Meta-Analysis of Randomized Trial Outcomes for the t:slim X2 Insulin Pump with Control-IQ Technology in Youth and Adults from Age 2 to 72. *Diabetes Technol Ther* 25(5):329-342. doi:10.1089/dia.2022.0558, 2023.
13. Beato-Vibora PI, Chico A, Moreno-Fernandez J et al. Transitioning between automated insulin delivery systems: a focus on personalisation. *Diabetes Res Clin Pract* 222:112070. doi:10.1016/j.diabres.2025.112070, 2025.
14. Di Molfetta S, Rossi A, Assaloni R et al. Tips for successful use of commercial automated insulin delivery systems: An expert paper of the Italian working group on diabetes and technology. *Diabetes Res Clin Pract* 223:112117. doi:10.1016/j.diabres.2025.112117, 2025.

SURVEY

Conoscenze e pratica clinica degli Operatori Sanitari sulle lipoipertrofie cutanee da insulina: una survey nazionale del Gruppo di Studio AMD-OSDI sulla terapia iniettiva

Knowledge and clinical practice of healthcare professionals on Insulin-Induced Cutaneous Lipohypertrophy: a Nationwide Survey of the AMD-OSDI Study Group on Injection Therapy

Maddalena Lettieri¹, Felice Strollo², Raffaella Fiorentino³, Elisabetta Tommasi⁴, Giuseppina Guarino⁵, Giampiero Marino⁶, Vera Frison⁷, Emilia Masuccio⁸, Sandro Gentile⁹ a nome del Gruppo di Studio AMD* - OSDI sulla Terapia iniettiva**

¹Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali, Università Federico II, Napoli. ²Dipartimento di Endocrinologia, IRCCS San Raffaele Pisana, Roma. ³Dipartimento Scienze della Salute, Ospedale Universitario Renato Dulbecco, Catanzaro. ⁴Dipartimento di Scienze Medico-Chirurgiche e della Salute, Università di Trieste, Centro per il Diabete, ASUGI, Trieste. ⁵Dipartimento di Medicina di Precisione, Università Vanvitelli, Napoli, e Dipartimento di Ricerca di Nefrocenter Research Network, Torre del Greco (NA). ⁶Dipartimento di Medicina Interna, Ospedale dei Castelli, (ASL) Roma 6, Ariccia (RM). ⁷Unità di diabetologia, Ospedale Cittadella, ULSS6 Euganea, Cittadella (PD). ⁸Centro di assistenza diabetologica di Airola, ASL di Benevento. ⁹Dipartimento di Medicina di Precisione, Università Vanvitelli, Napoli, e Dipartimento di Ricerca di Nefrocenter Research Network, Torre del Greco (NA).

Corresponding author: maddalena.letteri@unina.it

Abstract

INTRODUCTION International and national guidelines emphasize the importance of correct insulin injection technique to ensure predictable absorption and prevent local complications, particularly lipohypertrophy (LH). Despite this, errors in injection technique are still frequent in clinical practice.

AIM The aim of the study is to evaluate the knowledge, attitudes, and clinical practices of Italian healthcare professionals regarding the management of injection techniques and LH.

METHOD A national survey was conducted using a structured 22-item questionnaire, developed using the Delphi method by the AMD-OSDI Injection Therapy Study Group. The questionnaire, was administered online to AMD and OSDI members between February and July 2025. The data were analyzed descriptively and compared with the FITTER Forward and AMD-OSDI recommendations.

(*)AMD è l'Associazione Medici Diabetologi. (**)OSDI è l'associazione degli Operatori Sanitari di Diabetologia Italiani.



OPEN
ACCESS



PEER-
REVIEWED

Citation Lettieri M, Strollo F, Fiorentino R, Tommasi E, Guarino G, Marino G, Frison V, Masuccio E, Gentile S. Conoscenze e pratica clinica degli Operatori Sanitari sulle lipoipertrofie cutanee da insulina: una survey nazionale del Gruppo di Studio AMD-OSDI sulla terapia iniettiva. JAMD 28:359–370, 2025.

DOI 10.36171/jamd 25.28.4.6

Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

Received January, 2026

Accepted January, 2026

Published January, 2026

Copyright © 2026 M. Lettieri. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.

Funding The Authors received no specific funding for this work.

Competing interest The Authors declares no competing interests.

RESULTS 227 responses were collected from physicians (50.7%) and nurses (49.3%), mostly working in hospital settings. Only 50.2% systematically checked injection sites at each visit. Eighty-nine percent recognized the metabolic consequences of injecting into lipohypertrophic areas, but only 56.8% used a comprehensive clinical assessment method (inspection, palpation, and pinching). Nearly half of respondents underestimated the true prevalence of LH. 83.2% requested further training.

CONCLUSION The survey highlights a gap between theoretical knowledge and its application in daily clinical practice. Targeted, practice-oriented educational interventions are needed to improve the recognition and prevention of lipohypertrophy and optimize glycemic control in people on insulin therapy.

KEY WORDS insulin; injection technique; lipodystrophy; lipohypertrophy; education.

Riassunto

INTRODUZIONE Le linee guida internazionali e nazionali sottolineano l'importanza di una corretta tecnica di iniezione dell'insulina per garantire un assorbimento prevedibile e prevenire complicanze locali, in particolare le lipoipertrofie (LH). Nonostante ciò, errori di tecnica iniettiva risultano ancora frequenti nella pratica clinica.

SCOPO Obiettivo dello studio è valutare conoscenze, attitudini e pratiche cliniche degli operatori sanitari italiani sulla gestione delle tecniche iniettive e delle LH.

METODI È stata condotta una survey nazionale mediante un questionario strutturato di 22 domande, sviluppato con metodo Delphi dal Gruppo di Studio sulla Terapia Iniettiva AMD-OSDI. Il questionario è stato somministrato online ai soci AMD e OSDI tra febbraio e luglio 2025. I dati sono stati analizzati in modo descrittivo e confrontati con le raccomandazioni FITTER Forward e AMD-OSDI.

RISULTATI Sono state raccolte 227 risposte. Il campione era costituito da medici (50,7%) e infermieri (49,3%), prevalentemente operanti in ambito ospedaliero. Solo il 50,2% degli operatori dichiara di controllare sistematicamente le sedi di iniezione ad ogni visita. L'89% riconosce le conseguenze metaboliche dell'iniezione in aree lipoipertrofiche, ma solo il 56,8% identifica correttamente il metodo clinico completo di riconoscimento (ispezione, pal-

pazione e tecnica del *pinching*). Quasi la metà degli intervistati sottostima la reale prevalenza delle LH. L'83,2% esprime interesse per ulteriori attività formative.

CONCLUSIONI La survey evidenzia un divario tra conoscenze teoriche e loro applicazione nella pratica clinica quotidiana. Interventi formativi mirati e orientati alla pratica sono necessari per migliorare il riconoscimento e la prevenzione delle lipoipertrofie e ottimizzare il controllo glicemico nelle persone in terapia insulinica.

PAROLE CHIAVE insulina; tecniche iniettive; lipodistrofie; lipoipertrofie; educazione.

Introduzione

Gli Standard di Cura sul Diabete ADA 2026 nel capitolo dedicato alla terapia insulinica sottolineano la necessità di seguire una corretta tecnica iniettiva, rimandando alle raccomandazioni degli esperti internazionali del FITTER (Forum for Injection Technique and Therapy Expert Recommendations) Forward, pubblicate alla fine del 2025, ed alla cui stesura hanno partecipato alcuni componenti del Gruppo Intersocietario AMD-OSDI sulla terapia iniettiva⁽¹⁾. Una corretta tecnica iniettiva è di fondamentale importanza per garantire un'azione prevedibile dell'insulina, non meno di una corretta scelta del farmaco più appropriato per la cura dell'iperglicemia. Questo principio è sostenuto dalla necessità di evitare alle persone insulino-trattate che una errata tecnica iniettiva provochi un cattivo controllo e un'ampia variabilità glicemica, sempre associate ad un elevato rischio di imprevedibili ipoglicemie causate proprio da una errata tecnica iniettiva⁽²⁾. L'entità del fenomeno e le ricadute cliniche degli errori iniettivi possono trovare risposta considerando diversi fattori.

Terapia insulinica

I dati IDF 2024⁽³⁾ indicano che in Italia il 7,7% dei 58,9 milioni di cittadini residenti di età compresa tra 20 e 79 anni, censiti dall'ISTAT nel 2024⁽⁴⁾, è affetta da diabete, presumibilmente e prevalentemente di tipo 2. Tra questi, circa il 29% pratica insulina, stando ai dati del sistema PASSI dell'Istituto Superiore di Sanità, raccolti nel biennio 2023-2024⁽⁵⁾. Vanno poi considerati i pazienti con diabete tipo 1 che secondo i dati IDF 2024 sarebbero 18.782 in Italia⁽³⁾. In tale modo è possibile dedurre che oggi nel nostro

Paese vi siano almeno 1,5 milioni di persone che praticano insulina e questo numero è certamente sottostimato.

Basterebbe già questo dato per comprendere quale sforzo sia richiesto agli operatori sanitari per insegnare come iniettare correttamente l'insulina e per verificare poi che gli insegnamenti vengano correttamente seguiti nella pratica quotidiana nel corso degli anni.

Controllo glicemico nelle persone insulinotratte

I dati degli Annali AMD 2024⁽⁶⁾ indicano che su 48.091 persone affette da diabete tipo 1 solo il 36,2 % ha un valore di HbA1c $\leq 7\%$, che il 34,2% ha un valore tra 7,1 e 8% e che il 34,2% ha un valore $>8\%$. Viceversa, su 680.122 persone affette da diabete tipo 2, il 55,3% ha un valore di HbA1c $\leq 7\%$, il 27,3% un valore compreso tra 7,1 e 8% e il 16,8% ha un valore superiore a 8%. In particolare, il 7,5% pratica terapia insulinica esclusiva e il 24,8% terapia combinata ipoglicemizanti orali e insulina. Risulterebbe evidente da questi dati che una larga fetta di persone in trattamento insulinico ha un compenso glicemico lontano dai target raccomandati. Le ragioni di questo fenomeno sono varie e complesse, ma certamente gli errori di tecnica iniettiva contribuiscono in misura non irrilevante.

Conseguenze degli errori iniettivi

Per garantire un'azione regolare e prevedibile l'insulina va iniettata a temperatura ambiente nel tessuto sottocutaneo, evitando di arrivare al tessuto muscolare, usando di aghi corti e sottili, da utilizzare una sola volta su aree sempre diverse di pelle, attuando una costante rotazione dei siti iniettivi consigliati⁽¹⁾. L'inosservanza di queste norme consolidate provoca alterazioni strutturali del grasso sottocutaneo definite lipodistrofie che si esprimono principalmente come lipo-ipertrofie (LH) nodulari e bene evidenti, o piane e poco visibili ma palpabili con la manovra del *pinching* (pizzicotto)⁽¹⁾. L'insulina iniettata nei noduli LH viene dismessa in circolo in modo irregolare e imprevedibile determinando cattivo controllo ed ampia variabilità glicemica, oltre a improvvise ipoglicemie, con aumentato rischio di complicanze, peggioramento della qualità di vita e aumento dei costi sanitari e sociali⁽⁶⁻⁸⁾. Purtroppo, la pratica di iniettare insulina nei noduli LH è legata alla loro denervazione, che non fa avvertire il dolo-

re della puntura e induce a preferire erroneamente queste zone per iniettarvi l'insulina. Questo comportamento innesca un circolo vizioso che peggiora sempre più il rischio di LH. Il mancato riconoscimento delle LH da parte dei sanitari e l'ignoranza delle conseguenze metaboliche da parte dei pazienti contribuisce a peggiorare il controllo glicemico. Infatti, la letteratura internazionale indica che la frequenza di LH varia in rapporto al metodo di ricerca adottato ma mediamente supera il 50% dei soggetti in trattamento insulinico⁽⁹⁾, sancendo in modo oggettivo ed inappellabile un divario tra le raccomandazioni e i 2024 articoli di ricerca clinica su *insulin lipohypertrophy* o i 34.794 lavori su *insulin injection* reperibili su PubMed.

Conoscenze, attitudini e pratica clinica sulle LH

Nella letteratura internazionale compaiono vari report su conoscenze, attitudini e pratica clinica di medici e infermieri sulle LH, condotti in vari paesi del mondo e che invariabilmente segnalano percentuali diverse ma significative, indicative di una necessità di aumentare conoscenze, migliorare attitudini ed esperienza clinica nel campo delle corrette tecniche iniettive dell'insulina. Segnalano altresì la necessità di promuovere azioni indirizzate a sensibilizzare gli operatori sanitari sull'importanza delle conoscenze e dell'educazione terapeutica sulle tecniche iniettive nonché sulle conseguenze degli errori iniettivi, stigmatizzando il divario tra conoscenze teoriche e capacità di gestione delle tecniche iniettive e delle LH⁽¹⁰⁻²⁰⁾.

Sulla base delle considerazioni fin qui esposte il Gruppo di Studio sulla Terapia Iniettiva AMD-OSDI ha promosso una survey a livello nazionale tra gli operatori sanitari volta a valutare il livello di conoscenza, le pratiche professionali e la consapevolezza della gestione delle lipodistrofie mediante l'invito a compilare un questionario.

Metodi

Lo strumento di raccolta dati è stato un questionario strutturato (Q), sviluppato utilizzando l'applicativo Google moduli.

Il questionario è stato elaborato con metodo Delphi dai componenti del Gruppo di Studio, attraverso più fasi di espressione e valutazione delle opinioni dei singoli esperti, con l'obiettivo di far

convergere l'opinione più completa e condivisa in un'unica versione finale⁽²¹⁾. Il risultato di questo lavoro ha portato alla realizzazione di un Q condito di 22 quesiti a scelta multipla precodificata ed è distinto in sei sezioni:

- (i) dati demografici e setting lavorativo;
- (ii) pratica clinica e frequenza di controllo delle sedi iniettive;
- (iii) conoscenza generali delle tecniche iniettive;
- (iv) conoscenze generali degli errori iniettivi;
- (v) lipoipertrofie: riconoscimento, frequenza e gestione;
- (vi) formazione.

Il Q è stato somministrato online attraverso la diffusione sui canali e sulle piattaforme digitali delle due Società Scientifiche di riferimento in Italia per la diabetologia: l'Associazione Medici Diabetologi (AMD) e l'Associazione Operatori Sanitari di Diabetologia Italiani (OSDI). Il link per la compilazione è stato inviato a tutti i soci iscritti a entrambe le società scientifiche nel periodo compreso tra febbraio 2025 e luglio 2025 con l'ulteriore supporto di periodici alert inviati ai soci attraverso i siti istituzionali. Nella tabella 1 viene presentato il questionario.

Tabella 1 | Questionario di 22 domande distinte in sei sezioni, utilizzato per la survey.

SEZIONE		DOMANDA	OPZIONI DI RISPOSTA
dati demografici e setting lavorativo	1	indica il setting in cui operi prevalentemente	<ul style="list-style-type: none"> - Territorio (43.1%) - Ospedale (56.9%)
	2	se operi in ospedale indica l'unità operativa di appartenenza	<ul style="list-style-type: none"> - diabetologia/endocrinologia (74.1%) - medicina (14.4%) - pronto soccorso (0%) - reparto di altra specialità (2.3%) - reparto di branca chirurgica (1.7%) - altro (7.5%)
	3	indica quale è la tua professione	<ul style="list-style-type: none"> - medico (50.7%) - infermiere (49.3%)
	4	da quanti anni lavori?	<ul style="list-style-type: none"> - <5 (6.7%) - 5-10 (13.2%) - 10-20 (12.3%) - >20 (67.8%)
	5	indica la provincia in cui lavori	- testo libero
pratica clinica e frequenza di controllo	6	controlli le sedi di iniezione dell'insulina?	<ul style="list-style-type: none"> - no (1.7%) - sì, sistematicamente ad ogni visita (50.2%) - talvolta (26.2%) - solo in casi particolari (18.1%) - 1 volta all'anno (3.9%)
conoscenza generale e degli errori	7	l'iniezione di insulina può provocare alterazioni cutanee con notevole frequenza	<ul style="list-style-type: none"> - l'affermazione è falsa (3.1%) - solo se si usano vecchi preparati insulinici iniettati a bassa temperatura (3.1%) - in meno del 10% dei casi (11.9%) - l'affermazione è vera (81.9%)
	8	quale tra le seguenti affermazioni è corretta?	<ul style="list-style-type: none"> - errori iniettivi sono ben tollerati dalla pelle perché è un tessuto elastico (0.9%) - iniettare l'insulina in sedi errate o con tecniche errate ne annulla l'effetto (16.7%) - errori sistematici di tecnica iniettiva provocano alterazioni del tessuto sottocutaneo (79.3%) - sebbene si possano commettere errori di tecnica iniettiva, la pelle ha una grande resistenza perché protegge l'organismo da insulti meccanici esterni (3.5%)
	9	conosci i possibili siti di iniezione?	<ul style="list-style-type: none"> - braccia, glutei, addome, cosce (96%). - braccia, addome (1.3%) - cosce, addome (2.2%) - glutei, addome (0.4%)
	10	gli aghi per la somministrazione d'insulina con penna:	<ul style="list-style-type: none"> - devono essere sostituiti ad ogni somministrazione (14.2%) - con un ridotto diametro si riduce il dolore di penetrazione (1.3%) - anche gli aghi corti possono essere utilizzati nelle persone in sovrappeso (0.9%) - tutte le affermazioni riportate sono corrette (83.6%)

Tabella 1 | Segue.

	11	per conservare correttamente l'insulina bisogna	<ul style="list-style-type: none"> tenerla in frigo a 4°C fino al momento di iniettarla (0.5%) tenerla in frigo a 4°C come scorta e fuori dal frigo per uso quotidiano (4.8%) tenerla in frigo a 4°C come scorta e fuori dal frigo per uso quotidiano, purché non a contatto di fonti di calore anche per lungo tempo (5.2%)
			<ul style="list-style-type: none"> tenerla in frigo a 4°C come scorta e fuori dal frigo per uso quotidiano, purché non a contatto di fonti di calore e non oltre 28-30 giorni (89.4%)
	12	per essere sicuri di un corretto assorbimento dell'insulina iniettata, specie nei soggetti obesi, bisogna	<ul style="list-style-type: none"> usare aghi più lunghi (10.9%) preferire le siringhe alle penne (0.4%) preferire l'addome come sede di iniezione (3.1%) utilizzare aghi corti e ruotando sempre le sedi di iniezione (85.6%)
	13	quali conseguenze può avere l'iniezione di insulina in una lipodistrofia	<ul style="list-style-type: none"> assorbimento errato dell'insulina (6.1%) assorbimento errato dell'insulina e rischio di ipoglicemie (0.4%) assorbimento errato dell'insulina, rischio di ipoglicemie e ampia variabilità glicemica (4.4%) assorbimento errato dell'insulina, rischio di ipoglicemie e ampia variabilità glicemica, cattivo controllo metabolico e necessità di incrementare le dosi di insulina (89.1%)
	14	quali conseguenze locali possono avere con maggiore frequenza gli errori di tecnica iniettiva dell'insulina?	<ul style="list-style-type: none"> formazione di noduli o piastroni sottocutanei, ematomi e/o ecchimosi (95.5%) infezioni della cute (0.4%) nessuna perché comunque l'insulina viene assorbita in ogni caso (0.4%) inattivazione dell'insulina (3.5%)
lipoipertrofia (lh): riconoscimento frequenza e gestione	15	hai mai visto una lipoipertrofia cutanea da insulina?	<ul style="list-style-type: none"> mai (5.7%) spesso (53.7%) forse sì ma non so se è correlata all'iniezione (8.3%) le cerco sistematicamente ad ogni visita (32.6%)
	16	come descriveresti una lipoipertrofia cutanea da insulina?	<ul style="list-style-type: none"> come un'area discromica cutanea (6.9%) come una verruca (0.4%) come un nodulo sporgente sulla cute circostante (92.5%) come una smagliatura cutanea (0.4%)
	17	quanto pensi che siano frequenti le lipoipertrofie nei pazienti con diabete insulino-trattato?	<ul style="list-style-type: none"> piuttosto rare (2.2%) in circa il 10% dei casi (48.5%) nel 70% dei casi (5.2%) in circa il 50% dei casi (44.1%)
	18	come si riconosce clinicamente una lipoipertrofia da insulina?	<ul style="list-style-type: none"> con la palpazione (0.4%) con la semplice ispezione delle sedi iniettive (2.6%) combinando palpazione e ispezione delle sedi iniettive (40.1%) con ispezione, palpazione, tecnica del pinching (pizzicotto) delle sedi iniettive (56.8%)
	19	come si previene il rischio di lipoipertrofie	<ul style="list-style-type: none"> ruotando le sedi di iniezione (1.7%) ruotando le sedi di iniezione e usando l'ago una sola volta (1.7%) ruotando le sedi di iniezione, usando l'ago una sola volta e iniettando insulina a temperatura ambiente (12.8%) ruotando le sedi di iniezione, usando l'ago una sola volta, iniettando insulina a temperatura ambiente e usando aghi corti (83.8%)
	20	l'ispezione delle sedi e l'eventuale presenza di lipodistrofie vengono documentate nel tuo centro lavorativo?	<ul style="list-style-type: none"> sì, in cartella informatizzata (56.7%) sì, in cartella cartacea (9.4%) sì, in foglio di visita rilasciato al paziente (12.9%) no (2.1%)
	21	come si curano le lipoipertrofie cutanee?	<ul style="list-style-type: none"> utilizzando creme idratanti ed emollienti più volte al giorno (9.3%) mediante liposuzione (0.4%) evitando di pungere le aree lipoipertrofiche per lungo tempo (90.3%) mediante impacchi di alcool applicati localmente (0%)
formazione	22	saresti interessato ad approfondire il tema delle lipodistrofie attraverso corsi di formazione?	<ul style="list-style-type: none"> sì (83.3%) no, non sono interessato (3.5%) no, non ritengo sia necessario nella mia pratica clinica (2.7%) preferirei altro (10.6%)

Alessandria 1,35%; Avellino 0,90%; Bari 1,35%; Belluno 0,45%; Benevento 1,35%; Biella 2,25%; Bologna 1,8%; Brescia 1,35%; Brindisi 0,45%; Cagliari 0,90%; Campobasso 1%; Caserta 1,35%; Catania 3,15%; Catanzaro 3,15%; Chieti 0,45%; Como 0,45%; Cosenza 0,45%; Crotone 0,90%; Cuneo 0,90%; Enna 1,35%; Ferrara 2,7%; Firenze 1,35%; Foggia 0,90%; Frosinone 0,45%; Genova 1,35%; Gorizia 0,45%; Grosseto 2,25%; L'Aquila 0,45%; Latina 0,45%; Lecce 0,90%; Livorno 1,35%; Lodi 0,45%; Lucca 0,45%; Macerata 1,35%; Messina 0,45%; Milano 2,7%; Modena 0,45%; Monza-Brianza 0,45%; Napoli 14,86%; Novara 0,45%; Padova 0,90%; Palermo 1,35%; Pavia 0,90%; Perugia 0,90%; Pesaro-Urbino 0,45%; Pisa 2,25%; Pistoia 1,80%; Prato 0,90%; Ragusa 0,45%; Ravenna 0,45%; Roma 5,4%; Rovigo 0,90%; Salerno 1,35%; San Marino 0,45%; Sassari 4,05%; Taranto 1,8%; Terni 0,45%; Torino 4,05%; Trento 2,25%; Treviso 0,45%; Trieste 0,45%; Udine 1,35%; Vercelli 0,45%; Verona 0,90%; Viterbo 0,90%.

I dati sono stati analizzati in modo descrittivo, presentando le frequenze assolute e percentuali delle risposte per ciascuna domanda. L'interpretazione dei risultati è basata sulla comparazione tra le risposte e le raccomandazioni^(1,22,23) per evidenziare eventuali lacune di conoscenza, attitudine e pratica clinica.

Risultati

Al termine del periodo di somministrazione, sono state raccolte 227 risposte complete e valide. Nella tabella 1 sono illustrate le percentuali di risposta ad ogni domanda e di seguito viene descritta la frequenza di risposte alle domande distinte per campi di interesse.

Dati demografici e setting lavorativo

- il campione raccolto ha mostrato una distribuzione quasi paritetica tra Medici (50,7%) e Infermieri (49,3%), con un'alta percentuale (67,8%) di professionisti con oltre 20 anni di esperienza.
- Gli operatori che hanno partecipato alla survey sono prevalentemente attivi in ambito ospedaliero (56,9%) e in misura minore territoriale (43,1%).
- Il 74% degli operatori in ambito ospedaliero ha dichiarato di lavorare in unità di Diabetologia/Endocrinologia, confermando l'alta specializzazione del campione.
- La distribuzione geografica ha coinvolto diverse province italiane, garantendo una rappresentatività nazionale, come illustrato alla fine dalla prima sezione della tabella 1.

Consapevolezza e pratiche cliniche

- Controllo dei siti: soltanto il 50,2% degli operatori dichiara di controllare le sedi di iniezione dell'insulina sistematicamente ad ogni visita. Il 26% lo fa solo "talvolta" e il 18,1% "solo in casi particolari".
- Errori tecnici: la stragrande maggioranza (79,3%) riconosce che gli errori sistematici di tecnica iniettiva provocano alterazioni cutanee e che iniettare l'insulina in aree lipodistrofiche ne modifica l'azione o la rende imprevedibile.
 - Conseguenze locali degli errori: il 95,5% del campione identifica correttamente la formazione di noduli o piastroni sottocutanei (lipoipertrofie

piane LH), ematomi e/o ecchimosi come le conseguenze locali più frequenti degli errori di tecnica iniettiva.

- Frequenza stimata delle lipoipertrofie: la percezione sulla frequenza di lipoipertrofie nei pazienti insulino-trattati è divisa tra il 48,5% degli operatori che la stima "in circa il 10% dei casi" e il 44,1% "in circa il 50% dei casi", mentre la letteratura suggerisce una prevalenza maggiore (fino al 64% dei pazienti) in caso di errata rotazione e riutilizzo degli aghi.
- Conseguenze delle iniezioni nelle lipodistrofie: l'89% degli intervistati identifica come conseguenza principale l'assorbimento errato dell'insulina, rischio di ipoglicemie e ampia variabilità glicemica.

Riconoscimento, prevenzione e trattamento delle lipoipertrofie

- Riconoscimento clinico: solo il 56,8% ritiene che il metodo più efficace per riconoscere clinicamente una lipoipertrofia sia la combinazione d'ispezione, palpazione e tecnica del *pinching* (pizzicotto) delle sedi iniettive. Il 40,1% si affida solo a palpazione e ispezione. L'ispezione e la palpazione (inclusa la tecnica del *pinching*) sono il gold standard clinico.
- Prevenzione: l'83,7% del campione individua correttamente le strategie preventive più importanti: rotazione delle sedi di iniezione, uso dell'ago una sola volta e iniezione di insulina a temperatura ambiente (la rotazione e il monouso dell'ago sono fattori critici nella prevenzione).
- Uso degli aghi: l'83,6% del campione concorda sul fatto che "tutte le affermazioni riportate sono corrette" riguardo gli aghi per penna, che includono: sostituzione ad ogni somministrazione (il riutilizzo è un fattore di rischio maggiore), riduzione del dolore con diametro ridotto e uso di aghi corti anche in persone sovrappeso.
- Trattamento: il 90,3% degli operatori sanitari identifica la strategia terapeutica primaria: evitare di pungere le aree lipoipertrofiche per lungo tempo, permettendo una riduzione o la scomparsa delle lesioni (Figura 1).

Formazione

L'83,2% degli intervistati ritiene interessante ed utile un approfondimento formativo sul tema delle lipoipertrofie, il 10,6% preferirebbe un altro argomento e il restante 2,2% non lo ritiene né utile né interessante (Figura 2).

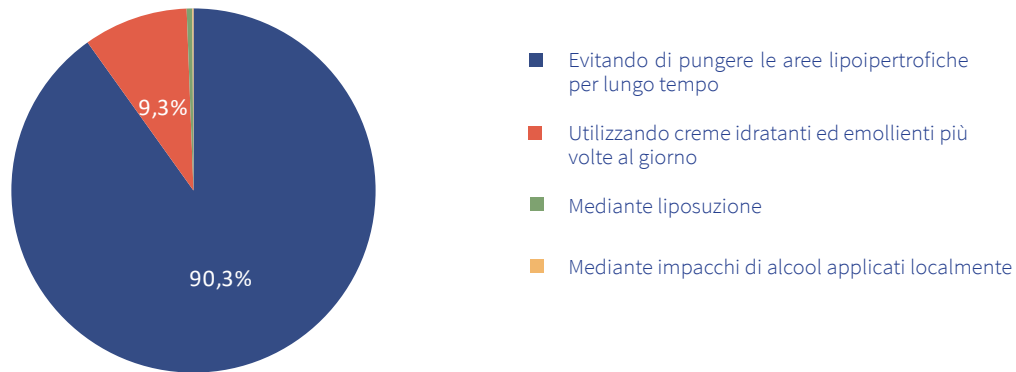


Figura 1 | Risposte al quesito "come si curano le lipoipertrofie cutanee?"

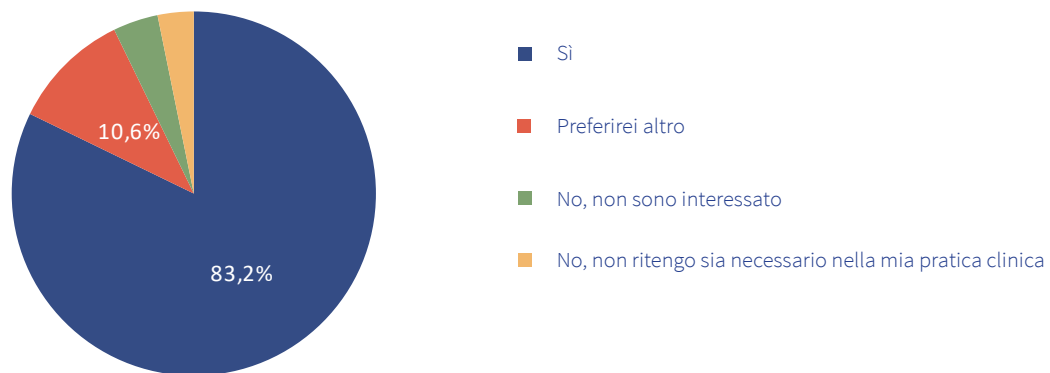


Figura 2 | Risposte al quesito "saresti interessato ad approfondire il tema delle lipodistrofie attraverso corsi di formazioni?"

Discussione

I risultati evidenziano una certa consapevolezza teorica degli operatori sanitari, soprattutto per quanto riguarda le conseguenze cliniche dell'iniezione in aree lipodistrofiche. Infatti, l'89% riconosce che l'iniezione in aree lipodistrofiche è causa di un assorbimento erratico, rischio di ipo/iperglicemie e ampia variabilità glicemica^(24,25), ma l'analisi approfondita delle pratiche cliniche rivela una significativa discordanza tra la conoscenza teorica e la sua applicazione sistematica nella routine quotidiana. Tale discordanza è evidenziata anche dal fatto che solo la metà del campione effettua un controllo sistematico delle sedi di iniezione, venendo meno ad una raccomandazione chiave per prevenire la formazione di LH e/o insegnare ai pazienti a riconoscerle e a non pungerle. Data l'alta prevalenza di lipodistrofie nei pazienti insulino-trattati e il loro impatto sul controllo glicemico, l'esame sistematico dei siti iniettivi ad ogni visita e il loro riconoscimento ottimale mediante ispezione e, palpazione e – inclu-

sa la tecnica del *pinching* – sono indispensabili, ma non è ancora una pratica universalmente applicata⁽²⁶⁾. Le raccomandazioni AMD-OSDI e FITTER Forward raccomandano l'esame approfondito dei siti iniettivi con periodica sistematicità e la loro annotazione in cartella per seguirne l'evoluzione e valutare l'aderenza dei pazienti alle corrette pratiche iniettive^(1,22,23).

Una frequenza di controllo insufficiente ed una incompleta verifica clinica portano inevitabilmente a una sottostima della prevalenza di lipoipertrofie. La percezione di una frequenza del 10% da parte di quasi la metà degli intervistati (48,5%) contrasta nettamente con i dati epidemiologici internazionali, che indicano una prevalenza ben più alta, fino al 64% in popolazioni che non adottano tecniche corrette di rotazione e monouso dell'ago e lascia seri dubbi sulla reale consapevolezza di quanto dichiarato⁽²⁷⁾. La mancata identificazione delle LH comporta che i pazienti continuino a iniettare in queste aree, perpetuando il circolo vizioso: assorbimento variabile → peggioramento del controllo glicemico

→ incremento della dose di insulina → effetto anabolico locale dell'insulina → peggioramento e crescita della LH.

Un'altra lacuna emersa riguarda la metodologia di riconoscimento clinico. Solo il 56,8% identifica correttamente la necessità di combinare ispezione, palpazione e tecnica del *pinching* (pizzicotto). La tecnica del *pinching* è fondamentale in quanto consente di apprezzare la consistenza e lo spessore del tessuto sottocutaneo: un'area lipoipertrofica LH appare al tatto come un "nodulo" o "piastrone" di consistenza gommosa, spesso insensibile al dolore proprio per il danno nervoso locale. Le manovre cliniche di ricerca delle LH andrebbero standardizzate come suggerito dalle raccomandazioni nazionali e internazionali^(1,22,23).

Affidarsi unicamente a ispezione e palpazione (pratica indicata dal 40,1% del campione) può far perdere lesioni lipoipertrofiche LH di piccole dimensioni o non sporgenti sul piano cutaneo. Sebbene l'ecografia cutanea sia il gold standard diagnostico⁽²⁸⁾, l'esame clinico ben condotto con la tecnica del *pinching* rimane lo strumento di screening clinico essenziale e facilmente riproducibile in corso di visita, ma richiede una buona formazione specifica ed un'esperienza consolidata (Figure 3, 4).

Viceversa, è incoraggiante l'ampio consenso (83,7%) sull'importanza della rotazione delle sedi di iniezione e del monouso dell'ago (un ago = un'iniezione) come strategie preventive primarie. Questo è in linea con le evidenze che identificano il riutilizzo dell'ago come un fattore di rischio critico per lo sviluppo di LH⁽⁴⁾.

Tuttavia, la consapevolezza teorica deve tradursi in un'educazione al paziente più efficace e verificata. L'educazione terapeutica non deve limitarsi a suggerire di "ruotare", ma deve insegnare un metodo di rotazione sistematico (ad esempio, una rotazione per quadranti all'interno della stessa area anatomica) per evitare di tornare nello stesso punto per almeno 2-3 settimane^(1,22,23).

La forte richiesta di formazione aggiuntiva (83,2%) da parte degli stessi operatori sanitari sottolinea la consapevolezza della necessità di affinare le proprie competenze. Interventi formativi futuri dovrebbero concentrarsi non solo sull'aggiornamento delle linee guida, ma soprattutto su sessioni pratiche di *training on the job*, volte a standardizzare la metodologia di ispezione, palpazione e uso della tecnica del *pinching*, trasformando così la conoscenza teorica in una pratica clinica sistematica e di alta qualità.

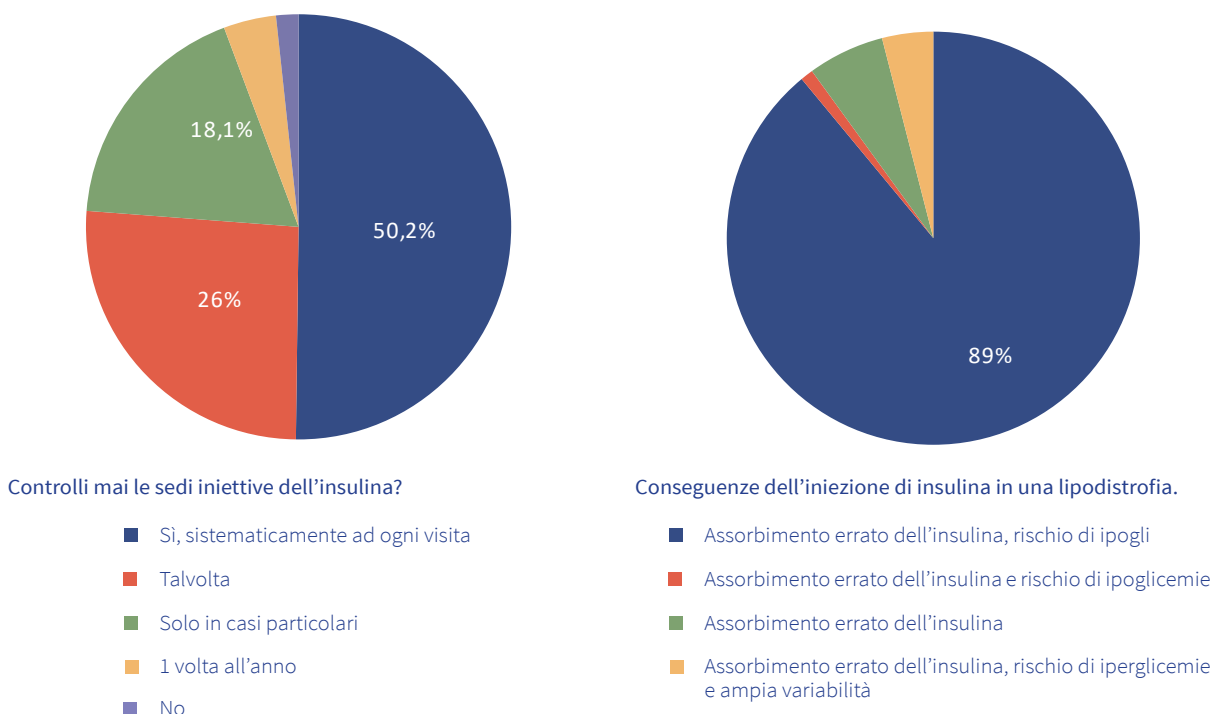


Figura 3 | Nonostante che l'89% dei partecipanti conosca le nocive conseguenze dell'iniezione di insulina fatta in un nodulo lipodistrofico, solo il 50,2% li cerca sistematicamente.

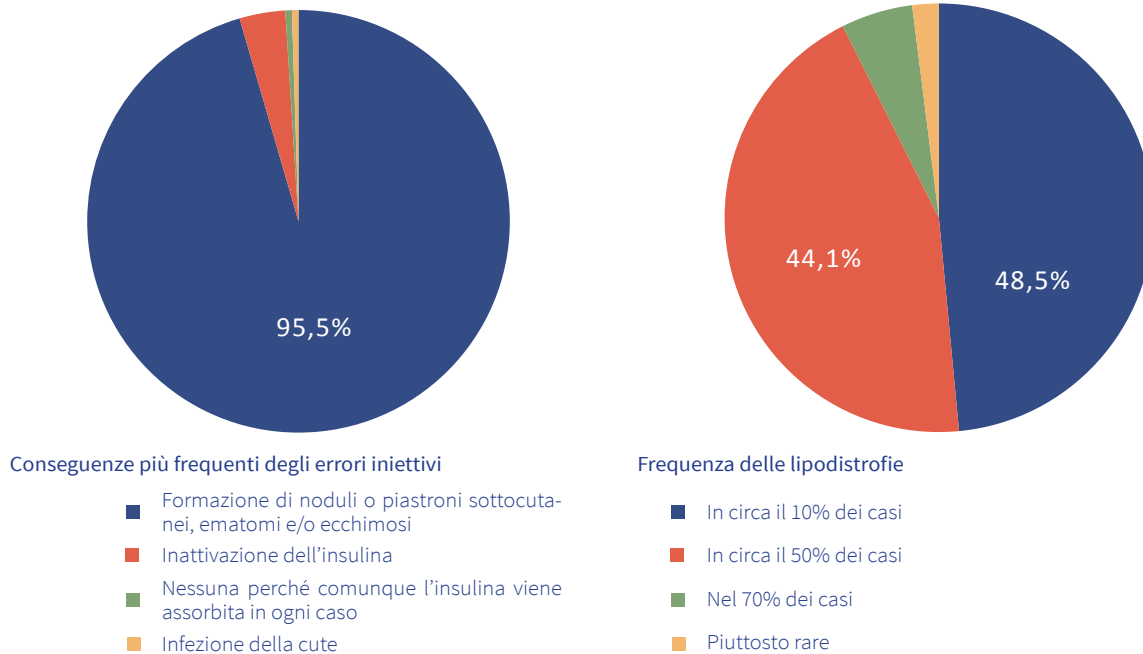


Figura 4 | Oltre il 95% dei partecipanti riconosce le LH come le alterazioni cutanee più frequentemente dovute a errate tecniche iniettive, solamente poco più del 50% ne indica una frequenza compresa tra il 50% e il 70%, abbastanza vicina a quella mediamente descritta in letteratura, denotando scarsa attitudine.

Conclusioni

Il questionario rivela che gli operatori sanitari che hanno aderito alla survey hanno una certa base di conoscenza sulle tecniche iniettive e delle lipodistrofie. Tuttavia, la non sistematicità del controllo delle sedi di iniezione e l'applicazione incompleta delle tecniche di riconoscimento clinico, in particolare del *pinching*, rappresentano aree critiche che richiedono un intervento educativo mirato. È necessario tradurre la conoscenza teorica in una pratica clinica più rigorosa e sistematica per migliorare l'aderenza terapeutica e il controllo glicemico nei pazienti insulino-trattati.

Permangono conoscenze approssimative o errate in oltre il 10% degli intervistati in aree critiche come l'uso di aghi lunghi in soggetti in sovrappeso/obesi o circa la temperatura di conservazione/utilizzo dell'insulina, non accettabili in operatori sanitari specialisti e dedicati alla diabetologia.

Va anche rimarcato che nel 2014 il Gruppo di Studio AMD-OSDI aveva lanciato un'analoga indagine nazionale basata sulla raccolta di casi clinici di lipodistrofie indirizzata a medici e infermieri, da individuare in ambulatorio e trasmettere centralmente anche

con documentazione fotografica⁽²⁹⁾. I casi raccolti erano stati 1085, da parte di 68 medici e 8 infermieri, operanti in 77 strutture diabetologiche. Inoltre, 16 professionisti avevano contribuito con oltre 20 casi ciascuno, confermando un alto interesse per le alterazioni cutanee da errate tecniche iniettive. Come si può evincere da questa breve descrizione il progetto era articolato e impegnativo ma, nonostante ciò, raggiunse un risultato apprezzabile con la presentazione di 1085 casi reali. Viceversa, l'iniziativa attuale descritta in questa survey ha raccolto un numero relativamente basso di adesioni, solo 277! L'interpretazione di questo dato può essere solo deduttiva e, a nostro parere, va verosimilmente ricercata in vari fattori: (i) una durata troppo breve di apertura della survey, (ii) una insufficiente opera di comunicazione ai soci; (iii) la concomitanza di varie altre iniziative simili; (iv) uno scarso interesse per il tema proposto; (v) la scelta di un tema troppo specialistico e/o ritenuto di nicchia.

In ogni caso, entrambe queste esperienze hanno riscosso un interesse limitato ad una minoranza di potenziali aderenti, considerata la numerosità dei soci delle due Società Scientifiche. L'adesione di un numero limitato di aderenti ad entrambe le

esperienze potrebbe indicare che solo una sparuta minoranza degli operatori sanitari di diabetologia ha contezza dell'importanza di attuare una corretta tecnica iniettiva dell'insulina e che, se tutti gli altri si disinteressano di questo argomento, presumibilmente hanno grande responsabilità in una mancata azione educativa e di sorveglianza delle performance dei propri pazienti all'atto dell'iniezione dell'insulina, rendendosi in qualche modo corresponsabili di quella larga fetta di pazienti che vanno incontro a cattivo controllo glicemico, ad ampia variabilità glicemica e a episodi apparentemente inspiegabili di ipoglicemia.

La prescrizione dell'insulina deve essere accompagnata prioritariamente da un'adeguata educazione alla corretta tecnica di somministrazione, piuttosto che da una mera verifica successiva di eventuali errori.

Tutto ciò richiede una serie di azioni correttive delle Società Scientifiche, degli Organi Istituzionali deputati alla formazione e delle Associazioni dei Volonta-

ri, che devono impegnarsi fattivamente e ciascuna per la propria parte nel promuovere rispettivamente, percorsi informativi e formativi efficaci ed una puntuale e capillare opera di sensibilizzazione degli operatori sanitari sull'importanza delle tecniche iniettive, alla creazione di percorsi formativi curriculari ed extracurriculari adeguati, e che svolgano un'adeguata opera di informazione, formazione e responsabilizzazione dei pazienti sui rischi di errori iniettivi.

Dichiarazione di disponibilità dei dati. Tutti i dati rilevanti sono presenti nell'articolo e nei relativi file informativi di supporto.

Un sentito ringraziamento va a tutti gli operatori sanitari che hanno partecipato alla survey. Il personale di Segreteria di AMD e OSDI ha avuto un ruolo fondamentale nella realizzazione di questo lavoro e a loro va un sentito ringraziamento da parte degli Autori.

Appendice

Procedura per la ricerca clinica di lipoipertrofie cutanee⁽²³⁾

1. Chiedere al paziente di indicare tutte le aree cutanee in cui inietta l'insulina e di esaminarle tutte.
2. Eseguire l'esame in un ambiente ben illuminato, preferibilmente con luce naturale.
3. Esaminare il paziente supino senza vestiti e poi in posizione eretta.
4. Far ruotare il paziente su sé stesso e in piedi per sfruttare l'incidenza della luce, evidenziando il profilo e la sporgenza delle LH sulla pelle circostante.
5. Chiedere al paziente di rilassare i muscoli durante l'esame.
6. Eseguire la palpazione superficiale dei siti di iniezione, passando ripetutamente la mano esaminatrice alla ricerca di noduli o aree pastose di maggiore consistenza rispetto alla cute circostante.
7. Ripetere la palpazione come descritto sopra, con maggiore forza per percepire eventuali LH più profondi.
8. Eseguire la manovra di pinching, prendendo un lembo di pelle tra l'indice e il pollice, per valutare lo spessore della piega cutanea e confrontarlo con le aree vicine non interessate dalle iniezioni: l'LH è riconoscibile da un maggiore spessore della piega.

9. L'insieme dei risultati precedenti ci permette di descrivere un'area cutanea contenente un LH.

10. I noduli LH possono essere piccoli o grandi diversi centimetri, sporgenti sulla pelle o piatti; il loro riconoscimento visivo rischia di non identificare LH palpabili.

11. Mostrare al paziente i noduli LH identificati, spiegare perché si formano, quali conseguenze metaboliche comportano e perché è necessario eseguire correttamente l'iniezione di insulina.

12. Fornire indicazioni precise e motivate su come iniettare correttamente l'insulina (rotazione del sito di iniezione, non riutilizzare più volte lo stesso ago; iniettare insulina a temperatura ambiente; utilizzare aghi corti e sottili (anche in persone in sovrappeso o obese).

13. L'esame cutaneo (ad es. *acanthosis nigricans*, ricerca dei siti di iniezione e di lipodistrofie) è una componente della valutazione medica completa del diabete alle visite iniziali e annuali, oltre che ad ogni controllo.

Azioni necessarie per garantire una corretta iniezione di insulina^(1, 22, 23)

1. Ricercare preventivamente noduli LH per evitare di iniettarvi insulina.
2. Ruotare costantemente il sito di iniezione garantendo una distanza di almeno 1 cm tra due iniezio-

- ni successive utilizzando dell'intera superficie delle aree iniettive: addome, parte posteriore delle braccia, parte superiore esterna delle cosce, glutei.
3. Usare ogni singolo ago per penna una sola volta (1 ago = 1 iniezione).
4. Scegliere aghi da 32 G × 4 mm anche nei soggetti in sovrappeso e obesi o anche più sottili e corti, se disponibili.
5. Conservare correttamente l'insulina a +4°C quando non è in uso e a temperatura non superiore a 28-30 °C fuori dal frigo per 30 giorni, se di uso quotidiano.
6. Evitare l'iniezione di insulina fredda di frigorifero o, peggio, di scaldarla ogni volta e poi rimetterla al freddo
7. Non massaggiare la pelle dopo l'iniezione.
8. Non effettuare l'iniezione attraverso i vestiti.
9. Praticare un'accurata igiene delle mani e della pelle.
10. Non pizzicare la pelle o inclinare l'ago ad angolo acuto al momento dell'iniezione.
11. Inserire l'ago sulla penna tenendolo entrambi perfettamente in linea per evitare di piegare la parte interna dell'ago e impedire il flusso dell'insulina.

Bibliografia e sitografia

1. Klonoff DC, Berard L, Franco DR et al. Advance Insulin Injection Technique and Education with FITTER Forward Expert Recommendations. *Mayo Clin Proc* 100(4):682-699. doi: 10.1016/j.mayocp.2025.01.004. PMID: 40180487, 2025.
2. Gentile S, Strollo F, Della Corte T, Marino G et al. Insulin related lipodystrophic lesions and hypoglycemia: double standards? *Diab Met Syndr: Clin Res Rev* <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2018.04.023>, 2018.
3. IDF Diabetes Atlas 2025, 11th Edition. <https://diabetesatlas.org/resources/idf-diabetes-atlas-2025/>, accesso del 29 dicembre 2025.
4. ISTAT Rapporto Annuale 2025. La situazione del Paese. <https://www.istat.it/wp-content/uploads/2025/05/RA-2025-volume-integrale.pdf>, accesso del 29 dicembre 2025.
5. Istituto Superiore di Sanità, Sorveglianza PASSI. Epidemiologia del Diabete 2024. <https://www.epicentro.iss.it/passi/dati/diabete>, accesso del 28 dicembre 2025.
6. Annali AMD 2024. Valutazione degli Indicatori AMD di qualità dell'assistenza al diabete in Italia. Ed. Idelson-Gnocchi, Napoli 2025. https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2025/05/Annali_2024_Valutazione-indicatori-prot.pdf, accesso del 28 dicembre 2025.
7. Gentile S, Strollo F, Guarino G et al. Insulin-Related Skin Lipohypertrophy in Type Two Diabetes: a Clinical Study of a Case Series, with Ultrasonographic and Histopathologic Implications. *Diabetology* 5, 725–742. <https://doi.org/10.3390/diabetology5070053>, 2024.
8. Tian T, Aaron RE, Huang J et al. An Update From the Diabetes Technology Society. *J Diabetes Sci Technol* 17(6):1711-1721. doi:10.1177/19322968231187661, 2023.
9. Strollo F, Guarino G, Satta E. Should we cure or care people living with type 1 diabetes? A survey. *J Diab Metab Disorder & Control* 11(2):110–115. doi: 10.15406/jdmdc.2024.11.00287, 2024.
10. Zhang Q, Li X, Chen M et al. Development and testing of a scale for nurses' knowledge, attitudes and practices regarding insulin injection-induced lipohypertrophy: a Delphi research and cross-sectional survey. *BMJ Open* 15(9):e101485. doi: 10.1136/bmjopen-2025-101485. PMID: 40940048; PMCID: PMC12519392, 2025.
11. Wu X, Zhao F, Zhang M et al. Insulin Injection Knowledge, Attitudes, and Practices of Nurses in China: a Cross-Sectional Nationwide Study. *Diabetes Ther* 12(9):2451-2469. doi: 10.1007/s13300-021-01122-x. Epub 2021 Aug 4. PMID: 34350563; PMCID: PMC8384991, 2021.
12. Liao Y, Liu X, Huang J, Chen Q et al. Insulin injection knowledge, attitude and behaviour of nurses: a cross-sectional study in Guangdong Province. *Nurs Open* 10(6):3754-3765. doi: 10.1002/nop2.1633. Epub 2023 Feb 18. PMID: 36808890; PMCID: PMC10170902, 2023.
13. Ziqubu L, Sokhela DG, Gabela SD. Knowledge, attitudes and practices of sharps waste disposal by diabetic patients in rural South Africa. *S Afr Fam Pract* (2004) 65(1):e1-e7. doi: 10.4102/safp.v65i1.5538. PMID: 36744485; PMCID: PMC9983293, 2023.
14. Tarabay R, El Rassi R, Dakik A et al. Knowledge, attitudes, beliefs, values, preferences, and feasibility in relation to the use of injection safety devices in healthcare settings: a systematic review. *Health Qual Life Outcomes*. 14:102. doi: 10.1186/s12955-016-0505-8. PMID: 27412354; PMCID: PMC4944234, 2016.
15. Netere AK, Ashete E, Gebreyohannes EA, Belachew SA. Evaluations of knowledge, skills and practices of insulin storage and injection handling techniques of diabetic patients in Ethiopian primary hospitals. *BMC Public Health* 20(1):1537. doi: 10.1186/s12889-020-09622-4. PMID: 33046046; PMCID: PMC7552567, 2020.
16. Ngo TKC, Vo TH, Le C. Knowledge, attitude, and practice concerning hypoglycaemia, insulin use, and insulin pens in Vietnamese diabetic outpatients: Prevalence and impact on safety and disease control. *J Eval Clin Pract* 27(2):404-413. doi: 10.1111/jep.13454. Epub 2020 Aug 10. PMID: 32779295, 2021.
17. Shera AS, Jawad F, Basit A. Diabetes related knowledge, attitude and practices of family physicians in Pakistan. *J Pak Med Assoc* 52(10):465-70. PMID: 12553676, 2002.
18. Khan AR, Al Abdul Lateef ZN, Khamseen MB, Al Aithan MA et al. Knowledge, attitude and practice of ministry of health primary health care physicians in the management of type 2 diabetes mellitus: a cross-sectional study in the Al Hasa District of Saudi Arabia, 2010. *Niger J Clin Pract* 14(1):52-9. doi: 10.4103/1119-3077.79241. PMID: 21493993, 2011.
19. Sheno BW, Goush AR, Meshesha MD. Knowledge, attitude and practice towards insulin therapy in type 2 diabetes: an insight from Ethiopian context. *BMC Prim Care* 26(1):401. doi: 10.1186/s12875-025-03071-x. PMID: 41430125; PMCID: PMC12723896, 2025.
20. Shen M, Shi Y, Zheng S, Fan H et al. A systematic survey of physicians' insights into lipohypertrophy. *Front. Public Health* 2021, 9, 738179 doi:10.3389/fpubh.2021.738179, 2021.
21. de Villiers MR, de Villiers PJ, Kent AP. The Delphi technique in

- health sciences education research. *Med Teach* 27(7):639-43. doi: 10.1080/13611260500069947. PMID: 16332558, 2005.
22. Documento di consenso AMD-OSDI-SID. Raccomandazioni per una corretta tecnica iniettiva e per la prevenzione delle lipodistrofie e del rischio di punture accidentali. *Il Giornale di AMD*; pp. 18:209-217, 2015.
23. Gentile S, Satta E, Guarino G, Strollo F. On behalf of the AMD-OSDI Study Group on Injection Technique. Lipodystrophies from Insulin Injection: an Update of the Italian Consensus Statement of AMD-OSDI Study Group on Injection Technique. *Diabetology* 4:119-127. <https://doi.org/10.3390/diabetology4010013>, 2023.
24. Famulla S, Hövelmann U, Fischer A et al. Insulin Injection into Lipohypertrophic Tissue: blunted and More Variable Insulin Absorption and Action and Impaired Postprandial Glucose Control. *Diabetes Care* 39: 1486-1492. doi:10.2337/dc16-0610, 2016.
25. Gentile S, Agrusta M, Guarino G et al. Metabolic consequence of incorrect insulin administration techniques in aging subjects with diabetes. *Acta Diabetol* 48:121-125. doi:10.1007/s00592-009-0172-x, 2011.
26. Blanco M, Hernández MT, Strauss KW, Amaya M. Prevalence and risk factors of lipohypertrophy in insulin-injecting patients with diabetes. *Diabetes Metab* 39(5):445-53. doi: 10.1016/j.diabet.2013.05.006. Epub 2013 Jul 22. PMID: 23886784, 2013.
27. Gentile S, Guarino G, Giancaterini A, Guida P et al. AMD-OSDI Italian Injection Technique Study Group. A suitable palpation technique allows to identify skin lipohypertrophic lesions in insulin-treated people with diabetes. *Springerplus* 5:563. doi: 10.1186/s40064-016-1978-y. PMID: 27213130; PMCID: PMC4859222, 2016.
28. Xu H, Cheng Z, Li X, Mu C et al. Comparison of ultrasound scanning and clinical examination for detecting insulin injection related Lipohypertrophy and construction of Lipohypertrophy classification table. *Diabet Med* 42(3):e15458. doi: 10.1111/dme.15458. Epub 2024 Oct 27. PMID: 39462246, 2025.
29. Gentile S. Indagine nazionale sulle lipodistrofie. Relazione al VI Convegno nazionale Fondazione AMD, Baveno, Pp.13, 2014.

CASO CLINICO

Efficacia del sistema MiniMed™ 780G in un uomo adulto affetto da diabete di tipo 2 e da malattia steatosica epatica con disfunzione metabolica (MASLD) severa: un caso clinico

Effectiveness of MiniMed™ 780G system in an adult Type 2 man affected by a severe metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD): a case report

Pia Salerno¹, Giuseppe Morrone², Francesco Catapano¹

¹Ambulatorio Diabete e Tecnologie, UO Medicina Interna, Ospedale Guido Compagna Spoke Corigliano Rossano. ²UO Endocrinologia e Malattie del Ricambio, Arcispedale Sant'Anna, Ferrara.

Corresponding author: salernopia@libero.it



OPEN
ACCESS



PEER-
REVIEWED

Citation Salerno P, Morrone G, Catapano F. Efficacia del sistema MiniMed™ 780G in un uomo adulto affetto da diabete di Tipo 2 e da malattia steatosica epatica con disfunzione metabolica (MASLD) severa: un caso clinico. JAMD 28:371-374, 2025.

DOI 10.36171/jamd.25.28.4.7

Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

Received July, 2025

Accepted December, 2025

Published January, 2026

Copyright © 2026 P. Salerno. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.

Funding The Authors received no specific funding for this work.

Competing interest The Authors declare no competing interests.

Abstract

Metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD) is a growing global health issue often associated with Type 2 diabetes (T2D). A good glycaemic control is crucial in managing MASLD, but achieving targets can be challenging. This case report describes a 61-year-old man with obesity, liver cirrhosis due to MASLD/MASH (stage CHILD B), with an episode of hyperammonemia that resolved after starting chronic therapy with rifaximin and lactulose, and T2D treated by multiple-daily injection with a consistent HbA1c >12%. A multidisciplinary approach was adopted, including dietary intervention and the use of an automated insulin delivery (AID) system, the MiniMed™ 780G. HbA1c dropped to 6.5% after one year, while Time in Range (TIR 70-180 mg/dL) improved substantially from 10% to >75% within three months and remained stable at 12 months. MASLD improved, with no further episodes of hyperammonemia controlled with therapy, and an 8 kg weight loss achieved by following a low-glycemic diet. This case highlights the potential of combining an AID system with a dietary program to improve outcomes in patients with severe T2D and cirrhotic MASLD.

KEY WORDS type 2 diabetes; MASLD; time in range; MiniMed™ 780G system.

Riassunto

La malattia metabolica steatosica epatica (MASLD), spesso associata al diabete di Tipo 2 (T2D), rappresenta una crescente sfida sanitaria a livello globale. Un controllo glicemico ottimale è fondamentale per

la sua gestione, ma raggiungere i target glicemici può essere difficile. Questo case-report descrive un uomo di 61 anni con T2D in multi-iniettiva, obesità, episodio di iperammonemia rientrato dopo adeguata terapia con rifamixina e lattulosio e controllo glicemico classificando la MASLD come cirrotica con uno stadio CHILD B, e con un HbA1c >12%. Seguendo un approccio multidisciplinare, comprensivo di intervento dietetico e utilizzo del sistema ibrido avanzato, MiniMed™ 780G, in tre mesi, il Time in Range (TIR 70-180mg/dL) è migliorato dal 10% a >75% e ad un anno il TIR è rimasto stabile e l'HbA1c è scesa a 6,5%. Inoltre l'episodio di di iperammonemia non si è più verificato grazie alla terapia eseguita in modo permanente e della dieta a basso indice glicemico che ha determinato un calo ponderale di 8 kg. Questo caso evidenzia come le tecnologie avanzate per il diabete combinate con programmi dietetici e compliance terapeutica validi possano migliorare gli esiti clinici in casi complessi di MASLD cirrotica associata a T2D.

PAROLE CHIAVE diabete di tipo 2; MASLD; time in range; MiniMed™ 780G.

Introduction

Metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (severe MASLD progressing to cirrhosis) encompasses fat accumulation (steatosis), inflammation, and, variably, fibrosis of the liver. The global incidence of this condition is increasing, with 38% of all adults currently affected and projections estimating a rise to 55% by 2040⁽¹⁾. MASLD and its progression to cirrhosis is often associated with metabolic syndrome, which includes obesity, dyslipidaemia, hypertension, and Type 2 diabetes (T2D). To improve the overall health of these patients, achieving weight loss and maintaining good glycaemic control are key strategies. In some cases, a multiple-daily injection (MDI) regimen could be recommended, due to continued high HbA1c despite the use of specific therapies for diabetes that demonstrated efficacy in reducing liver fat and inflammation, such as glucagon-like peptide 1 receptor agonists (GLP-1RAs), thiazolidinediones or sodium-glucose co-transporter-2 inhibitors (SGLT-2i)⁽²⁾.

The use of automated insulin delivery (AID) systems in insulin-treated individuals with T2D is still limited. However, emerging evidence suggests that switching from MDI to AID can significantly improve

Time in Range (TIR, 70–180 mg/dL), reduce Time Above Range (TAR, >180 mg/dL), and lower HbA1c levels⁽³⁾. A recent real-world analysis of 10,795 T2D users of the MiniMed™ 780G AID system reported a mean TIR of 75.1%, a mean TAR of 24.3%, and a mean time below range (TBR, <70 mg/dL) of less than 1%⁽⁴⁾.

In this paper, we describe the case of a man with severe MASLD associated with T2D who switched from MDI plus metformin to MiniMed™ 780G system, due to a consistent HbA1c higher than 12%.

Clinical case

This case describes a 61-year-old man, SL, with T2D and severe MASLD treated at the Internal Medicine Department of Corigliano-Rossano Spoke Hospital in Calabria, Italy. Clinical data were retrieved from medical records, and glucose data were extracted from the Medtronic CareLink™ Clinic, a dedicated web-cloud platform. The patient provided informed consent for the retrospective publication of his case. Descriptive statistical analysis was performed. In early August 2023, SL was admitted to our Internal Medicine Department. Figure 1 outlines SL's medical history, from his initial diagnosis to the start of his care in our outpatient clinic.

As first step, we proposed a multidisciplinary approach to treat MASLD, diabetes, and obesity. For the management of MASLD with a single episode of hyperammonemia, we prescribed 1100 mg/day of rifamixin and lactitol EPS, with close follow-up every 15 days at our outpatient clinic.

The MDI therapy was immediately modified, and the dosages of rapid- and long-acting insulins were adjusted for balance. To improve glycaemic control and manage obesity, we combined dietary modifications – including a low glycaemic index and low protein diet – with diabetes technology to facilitate glucose monitoring.

On the 28th of August 2023, SL began using the Medtronic Continuous Glucose Monitoring (CGM) Guardian™ 4 sensor. After 2 weeks, a TIR of 10% and a TAR of 90% were revealed. As a result, we recommended that SL begin using an AID system to increase TIR, reduce TAR, and minimize the risk of increasing TBR. On the 11th of September 2023, SL started to use the MiniMed™ 780G pump in Manual Mode and the total daily insulin dose (TDD) was reduced of 20% (from 148 U to 118 U). After 2 weeks, his TIR improved to

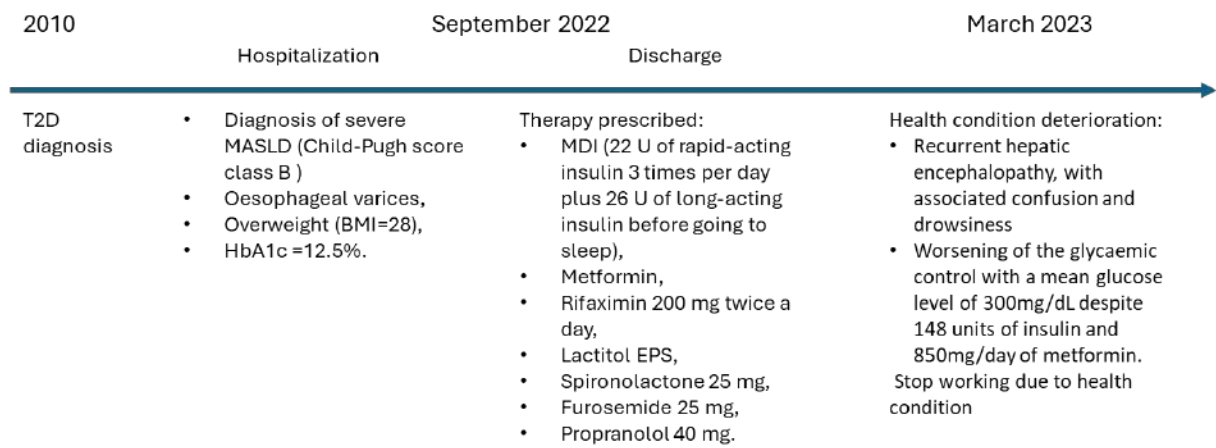


Figure 1 | Clinical history.

22%. In parallel, a nutritionist educated SL on carbohydrate counting to support glycaemic control. Additionally, he was instructed on protein counting to reduce protein intake as part of the management strategy for hyperammonaemia encephalopathy. On the 24th of September 2023, the SmartGuard™ feature, which automates insulin delivery based on real-time glucose data, was activated. Over the following three months, SL achieved a TIR of 77%, which was sustained after one year of therapy (Figure 2).

After initiating SmartGuard™, the active insulin time (AIT) was set to 2.5 h, and the glucose target was set to 110mg/dL; these were maintained for the whole follow-up period. Follow-up visits were scheduled every two weeks in the first month and every 2 months thereafter.

To evaluate the effect on retinopathy of a rapid increase in TIR with a subsequent decrease in HbA1c, an eyes fundus was performed in May 2024 highlighting angio-sclerosis, with no sign of diabetic retinopathy.

At one-year follow-up (September 2024), SL reached an HbA1c of 6.5%, he lost 8 kg, he has not had any more episodes of hyperammonemia and so he was able to start to work again.

diabetes technology, such as the MiniMed™ 780G system can help to reach consensus-recommended glycaemic targets⁽⁵⁾, even in subjects with a baseline HbA1c >12%. High adherence to therapy (sensor use >90%) and the autocorrection feature, which mitigates hyperglycaemia, enabled sustained results over one year.

A recent study showed that a therapeutic strategy focused on a tight blood glucose control could help to improve cirrhotic MASLD condition independently of

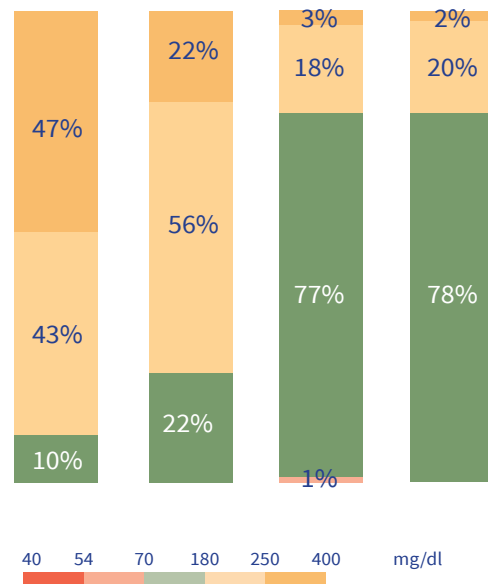


Figure 2 | Changes in CGM metrics during the follow-up. CGM, continuous glucose monitoring; GMI, glucose management indicator; SG, sensor glucose; SD, standard deviation; TDD, total daily dose.

Discussion and conclusion

This case report highlights how an Internal Medicine Department can serve as the primary point of contact for T2D patients on MDI therapy with multiple comorbidities. In particular, the use of advanced

Table 1 |

	2 weeks	4 weeks	3 months	1 year
Type of therapy	CGM	Manual Mode	Smart Guard™	Smart Guard™
Sensor use (%)	73	98	98	93
SmartGuard™ use (%)	-	-	100	95
Mean SG (mg/dL)	248	215	144	149
SD (mg/dL)	57	43	50	43
GMI %	-	8.5	6.9	6.9
TDD, units	-	118.6	120.7	128.6
%Basal insulin	-	-	34	24
%Auto-corrections	-	-	27	29
%Initiated boluses	-	-	39	47

overweight and obesity⁽⁶⁾. This finding was consistent with our patient's case, as no further episodes of hepatic encephalopathy occurred after achieving a TIR >75%. The combined use of the MiniMed™ 780G system and a dedicated nutritional program, including a low glycaemic index and low protein diet, resulted in a 20% reduction in insulin TDD and weight loss from 104 kg to 96 kg within a few months. In this case-report, MiniMed™ 780G system was safe and helped to reach glycaemic targets and to better control cirrhotic MASLD with complications such as a single episode of hyperammonemia. Further clinical trials should be performed to confirm our findings.

Declarations

Conflict of interest: I hereby declare that all authors of the manuscript "Effectiveness of MiniMed™ 780G system in an adult Type 2 man affected by a severe Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease (MASLD): a case report" did not receive support from any organization for the submitted work. **Ethical Standard Statement:** The article publication was approved by the ethical committee of Corigliano-Rossano Spoke Hospital – ASP Cosenza, Italy. **Informed consent:** Patient written informed consent for publication was obtained.

Bibliography

1. Younossi ZM et al. Epidemiology of Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease. Clin Mol Hepatol doi: 10.3350/cmh.2024.0431, 2024.
2. European Association for the Study of the Liver (EASL); European Association for the Study of Diabetes (EASD); European Association for the Study of Obesity (EASO). EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD). J Hepatol 81(3):492-542. doi: 10.1016/j.jhep.2024.04.031, 2024.
3. Borel AL, Lablanche S, Waterlot C et al. Closed-Loop Insulin Therapy for People with Type 2 Diabetes Treated with an Insulin Pump: a 12-Week Multicenter, Open-Label Randomized, Controlled, Crossover Trial. Diabetes Care 47(10):1778-1786. doi: 10.2337/dc24-0623, 2024.
4. Thijs I, Arrieta A, Castañeda J et al. Performance of an Automated Insulin Delivery System in People Living with Type 2 Diabetes and Insulin Resistance: first Real-World Evidence in 26 427 Users. J Diabetes Sci Technol. doi: 10.1177/19322968251318373, 2025.
5. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes-2025. Diabetes Care 48(Supplement_1):S146-S166. doi: 10.2337/dc25-S007, 2025.
6. Della Pepa G, Lupoli R, Masulli M, Boccia R, De Angelis R, Gianfrancesco S, Piccolo R, Rainone C, Rivellese AA, Annuzzi G, Bozzetto L. Blood glucose control and metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease in people with type 1 diabetes. J Endocrinol Invest 47(9):2371-2378. doi:10.1007/s40618-024-02333-2, 2024.

DOCUMENTO DI CONSENSO

Il monitoraggio dinamico della glicemia (Holter glicemico) in accordo ai nuovi LEA: la proposta operativa della Consulta dei Presidenti regionali AMD 2023-2025

Dynamic glucose monitoring (Holter glucose monitoring) in accordance with the new Essential Levels of Care (LEA): the operational proposal of the AMD Regional Presidents Council 2023-2025

Vincenzo Fiore¹, Lucia Briatore², Cristina Lencioni³, Paola Pisanu⁴ e Consulta dei Presidenti regionali AMD*

¹Presidente Regionale AMD Lazio, ASL RM5, ²Presidente Regionale AMD Liguria ASL 2 Savonese, ³Presidente Regionale AMD Toscana, ASL Toscana Nordovest, Lucca ⁴Presidente Regionale AMD Sardegna, Azienda Ospedaliero Universitaria Cagliari



OPEN
ACCESS



PEER-
REVIEWED

Corresponding author: vfio1922@gmail.com

Abstract

Continuous glucose monitoring (CGM) is a technology strongly recommended by international guidelines and increasingly used in routine diabetes care. Extensive scientific evidence shows that CGM improves metabolic control and reduces adverse outcomes, including cardiovascular events and diabetes-related hospitalizations, in both type 1 and type 2 diabetes. CGM enables continuous tracking of glucose levels, helping patients optimize insulin and other therapies while preventing hypo- and hyperglycemia. It also enhances patients' understanding of how food, physical activity, and daily habits affect glucose trends, improving quality of life. For clinicians, CGM provides a "real-time movie" of glycemic patterns, supporting better therapeutic decisions and assessment of treatment adherence. The dynamic glucose monitoring proce-

Citation Fiore V, Briatore L, Lencioni C, Pisanu P. Il monitoraggio dinamico della glicemia (Holter glicemico) in accordo ai nuovi LEA: la proposta operativa della Consulta dei Presidenti regionali AMD 2023-2025. JAMD 28:375-379, 2025.

DOI 10.36141/jamd.25.28.4.8

Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

Received November, 2025

Accepted December, 2025

Published January, 2026

Copyright © 2026 Fiore V. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.

Funding The Author received no specific funding for this work.

Competing interest The Author declare no competing interests.

*Stefania Annese, Presidente Regionale AMD Puglia/Basilicata, Ospedali Riuniti Foggia; Alessandra Ciucci, Presidente Regionale AMD Lombardia, ASST Lariana; Mariarosaria Cristofaro, Presidente Regionale AMD Molise, PO A. Cardarelli Campobasso; Andrea Da Porto, Presidente Regionale AMD Friuli-Venezia Giulia, ASU Friuli Centrale; Vincenzo Guardasole, Presidente Regionale AMD Campania, Policlinico Federico II, Napoli; Alberto Marangoni, Presidente Regionale AMD Veneto/Trentino Alto Adige, UOC di Medicina Generale, Feltre (BL); Anna Marinelli Andreoli, Presidente Regionale AMD Umbria, USL Umbria 1; Anita Minnucci, Presidente Regionale AMD Abruzzo, ASL 2 Abruzzo; Salvatore Pacenza, Presidente Regionale AMD Calabria, ASP Crotone; Giuseppe Papa, Presidente Regionale AMD Sicilia, Centro Catanese di Medicina e Chirurgia; Francesca Pellicano, Presidente Regionale AMD Emilia Romagna, AUSL Romagna; Enrico Pergolizzi, Presidente Regionale AMD Piemonte/Valle D'Aosta, ASL TO3; Vanessa Ronconi, Presidente Regionale AMD Marche, AST Ancona.

ture (Glycemic Holter) has recently been added to the Italian Essential Levels of Care as a reimbursable procedure. Its integration into clinical practice requires clear guidance to ensure consistent and appropriate use nationwide. To address this need, the Conference on regional Presidents of AMD conducted a survey to explore opportunities and challenges associated with the new service. Their reflections were then shared with experts from the Italian Society of Diabetology and the joint Technologies and Diabetes group. The resulting insights offer practical recommendations and strategic directions. These aim to support the diabetes community in adopting the new service effectively.

Ultimately, the goal is to promote uniform, high-quality CGM use across Italy's diabetes care system.

KEY WORDS continuous glucose monitoring; glycemic holter; essential levels of care; national guideline system.

Riassunto

Il monitoraggio continuo del glucosio (CGM) è una tecnologia sempre più diffusa e supportata da solide evidenze scientifiche, che dimostrano la sua capacità di migliorare il controllo metabolico e ridurre complicanze e ricoveri nei pazienti con diabete di tipo 1 e 2. Grazie alla rilevazione costante della glicemia, il CGM aiuta a ottimizzare le terapie e a prevenire ipo- e iperglicemie, offrendo ai pazienti una migliore comprensione dell'impatto di alimentazione, attività fisica e abitudini quotidiane sulla glicemia. Per i clinici rappresenta uno strumento che fornisce una visione dettagliata e dinamica dei profili glicemici, facilitando decisioni terapeutiche più mirate.

Di recente, il monitoraggio dinamico della glicemia (Holter glicemico) è stato inserito nei Livelli Essenziali di Assistenza come prestazione rimborsabile, rendendo necessarie indicazioni chiare per un'applicazione omogenea sul territorio nazionale. Per questo la Consulta dei Presidenti regionali AMD ha condotto un'indagine per identificare opportunità e criticità della nuova prestazione, condividendo poi le conclusioni con la Società Italiana di Diabetologia e il gruppo Tecnologie e Diabete. Le riflessioni emerse hanno portato alla definizione di raccomandazioni pratiche, con l'obiettivo di favorire un'adozione efficace e uniforme del CGM nel sistema diabetologico italiano.

PAROLE CHIAVE monitoraggio continuo del glucosio; holter glicemico; livelli essenziali di assistenza; sistema nazionale linee guida.

Introduzione

I sistemi di monitoraggio in continuo della glicemia (CGM) rappresentano una tecnologia da tempo inserita nelle linee guida internazionali⁽¹⁾ e sempre più diffusa nella pratica clinica quotidiana. Numerose evidenze scientifiche hanno rivelato come il CGM sia efficace nel migliorare il compenso metabolico e i vari outcome di malattia (sia in riferimento a complicanze cardiovascolari che a ospedalizzazioni per emergenze/urgenze) in tutte le fasi della storia naturale del diabete di tipo 1 e di tipo 2^(2,3).

Il CGM oggi è fondamentale nella gestione del diabete: grazie a questo strumento, le persone con diabete possono monitorare costantemente i loro livelli di glucosio per regolare meglio la terapia insulinica (e non solo) e prevenire le ipo- e iperglicemie, migliorando così la qualità di vita e aumentando la consapevolezza della malattia, ad esempio comprendendo l'effetto dei diversi cibi o dell'attività fisica sull'andamento della glicemia. Inoltre, il CGM aiuta il team diabetologico a valutare meglio l'efficacia delle terapie e a verificare l'aderenza ai trattamenti, offrendo una sorta di "film in tempo reale" dell'andamento glicemico. La prestazione *monitoraggio dinamico della glicemia (Holter glicemico)* è stata di recente inserita nei Livelli essenziali di assistenza (LEA), come prestazione rimborsabile con esenzione 013.250, identificata dal Codice del nomenclatore tariffario 99.99.2. L'aggiunta di questa prestazione nella pratica clinica necessita di linee di indirizzo che ne favoriscano un utilizzo appropriato e omogeneo su tutto il territorio nazionale. Per questo motivo la Consulta dei Presidenti delle sezioni regionali dell'Associazione Medici Diabetologi 2023-2025 ha raccolto le opinioni dei suoi membri attraverso una survey, con l'obiettivo di individuare le opportunità e le criticità legate all'introduzione di questa nuova prestazione specialistica. Le riflessioni dei presidenti delle sezioni regionali AMD, dopo condivisione dei contenuti con altri diabetologi esperti della Società Italiana di Diabetologia e con il gruppo interassociativo Tecnologie e Diabete, sono qui raccolte e sintetizzate, con l'obiettivo di offrire spunti di riflessione alla comunità diabetologica e un progetto operativo per la applicazione di questa nuova prestazione nella realtà diabetologica italiana.

Ruolo strategico dell'Holter glicemico in relazione alle linee guida ISS per la terapia del diabete mellito tipo 1 e tipo 2

Nel sistema nazionale linee guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità, sono depositate le linee guida prodotte dalle società scientifiche diabetologiche italiane. Relativamente alla terapia del diabete mellito di tipo 1⁽⁴⁾ è riportata una raccomandazione forte a favore dell'uso di sistemi CGM rispetto all'automonitoraggio della glicemia capillare e una raccomandazione all'uso di sistemi ad ansa chiusa (comprendenti quindi un sensore CGM integrato con il microinfusore) rispetto ai sistemi senza automatismo. Per quanto riguarda la terapia del diabete mellito di tipo 2⁽⁵⁾, nelle linee guida recentemente aggiornate ad ottobre 2025 è stata inserita una raccomandazione forte all'uso dei sistemi CGM nei pazienti trattati con insulina, sia basal-bolus che sola basale, ed anche una raccomandazione a preferire i sistemi CGM al controllo glicemico capillare nei pazienti in trattamento non insulinico.

Sappiamo che per avere un significativo beneficio clinico non è sufficiente la prescrizione dei dispositivi, ma è necessaria una adeguata educazione dei pazienti e una corretta interpretazione dei dati glicemici per trasformare i "numeri" forniti dai CGM in modifiche terapeutiche efficaci⁽⁶⁻⁸⁾. L'importanza di queste diverse fasi è evidenziata anche dai criteri di rimborso adottati in altri Paesi. Negli Stati Uniti, ad esempio, esistono codici di rimborso specifici che distinguono la fase di prescrizione, posizionamento del sensore, educazione del paziente e scarico dei dati del CGM e la fase di analisi e refertazione dei dati. Il codice 95250 (quando il sensore è fornito dal medico o dalla struttura sanitaria) oppure il codice 95249 (quando il paziente utilizza un proprio dispositivo) comprendono l'intero processo di attivazione del monitoraggio continuo del glucosio, inclusa l'educazione del paziente e la raccolta dei dati. A parte sono distinte l'interpretazione e la refertazione dei dati glicemici, che negli USA sono rimborsate tramite il codice 95251, applicato quando un medico o un professionista sanitario esamina e interpreta i dati generati dal sistema CGM. I codici 95249/95250 e 95251 non possono essere applicati, e quindi rimborsati, per un dato paziente più di una volta al mese⁽⁹⁾.

In Italia nei nuovi LEA 2017 è previsto un unico codice del nomenclatore tariffario, il 99.99.2, per la prestazione Holter glicemico, che possiamo quindi intendere come l'insieme di applicazione, addestramento all'uso del dispositivo, raccolta dati, lettura dei dati glicemici e produzione di un relativo referto. La nuova prestazione sembra poter finalmente valorizzare quella importante parte del lavoro della diabetologia che è acquisire, analizzare, interpretare e refertare il dato glucometrico. Questa attività si realizza con il coinvolgimento di tutto il personale del team diabetologico con impiego di competenze mirate, responsabilità e tempo. L'introduzione a totale carico del SSN di una specifica prestazione attribuisce una identità a questo lavoro da tempo eseguito durante la visita diabetologica di routine ed ora finalmente riconosciuto. Conseguenza di ciò sarà un aumento dei costi sanitari da destinarsi alla disciplina Diabetologia. È per tale motivo che riteniamo sia importante che parta dalla comunità diabetologica, prima che dagli organi istituzionali, la condivisione dei criteri attraverso cui la prestazione dovrà essere regolamentata.

Modalità di erogazione della prestazione Holter glicemico

La prestazione Holter glicemico può essere erogata sia in presenza che in telemedicina, tuttavia, poiché le due modalità non sono completamente equivalenti si propongono le seguenti indicazioni:

- La prima applicazione (che richiede un training) e la valutazione dei profili durante le fasi di instabilità glicemica, dovrebbero essere previste solo in presenza.
- La modalità a distanza (telemedicina) viene proposta per il controllo di un paziente cronico stabilizzato, per il paziente fragile e/o o ad alta complessità in un setting domiciliare o in strutture sanitarie di lungodegenza/RSA/hospice attraverso la mediazione di un caregiver o di una terza persona, e alle donne in gravidanza che necessitano di controlli ravvicinati.
- Sarebbe opportuno utilizzare sotto-codifiche della prescrizione per differenziare la prestazione erogata in presenza o in telemedicina.
- Si prevede un tempo da dedicare alla singola prestazione Holter glicemico pari a 30 minuti.

Modalità di prescrizione della prestazione Holter glicemico

Si propongono le seguenti modalità di prescrizione:

- L'Holter glicemico, sia con i CGM a tecnologia avanzata (sensori per la misurazione in continuo del glucosio con allarmi predittivi) che con quelli a tecnologia base (sensori per la misurazione in continuo del glucosio con allarmi soglia), è considerato come prestazione di "secondo livello" che fa parte di un piano di cura strutturato e che deve essere necessariamente programmato e interpretato dallo specialista diabetologo.
- La richiesta della prestazione deve essere fatta dallo specialista diabetologo o endocrinologo, non dal MMG o da altri specialisti, su impegnativa dematerializzata.
- Nell'ambito della gestione integrata in PDTA strutturati, il MMG potrebbe essere colui che individua pazienti candidabili a utilizzare il CGM, da proporre poi allo specialista per la specifica prescrizione ed esecuzione.
- I prescrittori potranno aprire agende specifiche per la prestazione Holter glicemico, riservando un numero di *slot* variabile a seconda delle esigenze del centro stesso.
- Nel caso di specialisti ambulatoriali singoli, la prestazione potrà essere erogata ed eventualmente programmata in un'agenda specifica, ma è auspicabile l'integrazione con un centro dotato di team diabetologico esperto che favorisca il percorso educativo.
- I sensori utilizzati per la prestazione Holter glicemico sono quelli prescritti al singolo paziente per l'automonitoraggio del glucosio o forniti dal centro prescrittore a seconda dei casi e del modello organizzativo locale/regionale.

Modalità di refertazione della prestazione Holter glicemico

L'utilizzo del CGM rappresenta oggi la principale modalità per analizzare l'andamento del glucosio sia nell'ambito di determinati periodi di tempo (14, 30, 90 giorni) (*inter-day*) sia nell'arco della singola giornata (*intra-day*). Il sistema consente infatti di identificare in modo dettagliato il tempo trascorso in diversi intervalli di glucosio predefiniti e le relative fluttuazioni. Questa modalità di

analisi fornisce un documento molto più dettagliato e informativo dei pattern glicemici rispetto allo scarico o alla trascrizione manuale su un diario di dati puntiformi forniti dal monitoraggio della glicemia capillare.

Per la refertazione dell'Holter glicemico devono essere analizzate, integrandole fra loro, tutte le metriche standard definite dai documenti di consenso internazionali⁽¹⁰⁾. Devono inoltre essere interpretate le fluttuazioni glicemiche per individuarne le cause (terapia, alimentazione, attività fisica, etc). Il referto deve quindi riportare le seguenti informazioni:

- a) Tempo di utilizzo effettivo del CGM
- b) Definizione dei target in base al fenotipo (giovane, adulto, anziano, gravidanza ecc.) e allo stato di salute
- c) Glucosio medio e GMI)
- d) Time In Range (TIR), Time Above Range (TAR), Time Below Range (TBR), con le rispettive percentuali
- e) Coefficiente di variabilità (CV) e sua interpretazione nel contesto delle altre metriche
- f) Frequenza e ampiezza di spike iperglicemici e nadir ipoglicemici, associazione con i pasti, e potenziale ripetizione nei diversi giorni
- g) Andamento dei profili notturni e al risveglio
- h) Indicazioni per l'adeguamento della terapia alla luce delle rilevazioni descritte nei punti precedenti (le precise modifiche prescrittive andranno indicate nel referto della visita medica)
- i) Un apposito spazio di testo libero per eventuali ulteriori commenti.

Si auspica una standardizzazione del referto che ne possa consentire il confronto nel tempo. Si sottolinea il valore medico-legale del referto, al pari di qualsiasi altro referto medico, e l'importanza della registrazione nella cartella informatica dell'attività svolta, di quanto osservato e identificato ed eventualmente corretto, anche al fine di rendere conto del tempo impiegato.

Ruolo dell'infermiere e del dietista nella prestazione Holter glicemico

Il medico riveste un ruolo centrale nell'esecuzione della prestazione, dal momento che questa non può prescindere dalla prescrizione e dalla refertazione, che sono atti medici per eccellenza.

L'infermiere esperto e il dietista hanno un ruolo fondamentale nell'educazione e nella formazione di pazienti e caregiver, con particolare riferimento alla corretta modalità di applicazione e gestione del sensore, al significato dei dati glicemici e delle frecce di tendenza, ma non possono essere il solo operatore a gestire la prestazione Holter Glicemico. La formazione del paziente all'uso dello strumento è inclusa nella prestazione con codice 99.99.2 e non deve essere inserito come prestazione infermieristica autonoma.

Auspichiamo che in un prossimo futuro vengano previste delle modalità per il riconoscimento delle attività, relative alla prestazione, svolte nello specifico da infermiere/dietista.

Considerazioni conclusive

L'inserimento della nuova prestazione Holter glicemico nei LEA rappresenta una grande opportunità per la diabetologia. Essa permette infatti di valorizzare il lavoro che i diabetologi svolgono da anni nella raccolta, analisi e interpretazione dei dati glicemici generati dai sensori CGM, un'attività essenziale ma finora priva di un riconoscimento formale.

La possibilità di attribuire un valore specifico a queste attività e di produrre un referto dedicato consente finalmente di vedere riconosciuta al diabetologo la competenza specialistica nell'utilizzo della tecnologia per la gestione del diabete, competenza che comprende la conoscenza degli strumenti tecnologici, la capacità di formare/educare le persone con diabete all'utilizzo, la capacità di interpretare i dati e tradurli in azioni terapeutiche. Tutti questi requisiti sono indispensabili per sfruttare appieno le potenzialità delle tecnologie applicate al diabete, che influenzano in modo significativo il compenso metabolico, la prevenzione e la gestione delle complicanze, gli esiti clinici a breve e lungo termine e, non da ultimo, la qualità della vita delle persone con diabete. A livello amministrativo, l'attivazione della prestazione deve avvenire a livello regionale, saranno poi le singole unità operative di diabetologia ad occuparsi di richiedere il riconoscimento della prestazione tra le attività erogate. Parallelamente, la comunità diabetologica deve impegnarsi per definire in modo condiviso e chiaro le modalità operative e i confini di questa nuova prestazione, le indicazioni che ne disciplinano la rimborsabilità e gli standard per la refertazione. Questo permetterà di sfruttare al meglio questa opportunità, valorizzando il lavoro dei diabeto-

logi e migliorando l'assistenza alle persone con diabete. Il presente documento vuole essere una proposta in questa direzione.

Bibliografia

1. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes-2025. *Diabetes Care* 48(Suppl 1):S146-S166. doi:10.2337/dc25-S007, 2025.
2. Ajjan RA, Battelino T, Cos X et al. Continuous glucose monitoring for the routine care of type 2 diabetes mellitus. *Nat Rev Endocrinol* 20(7):426-440. doi:10.1038/s41574-024-00973-1, 2024.
3. Reaven PD, Newell M, Rivas S, Zhou X, Norman GJ, Zhou JJ. Initiation of Continuous Glucose Monitoring is Linked to Improved Glycemic Control and Fewer Clinical Events in Type 1 and Type 2 Diabetes in the Veterans Health Administration. *Diabetes Care* 46(4):854-863. doi:10.2337/dc22-2189, 2023.
4. La terapia del diabete mellito tipo 1, Linea Guida dell'Associazione dei Medici Diabetologi (AMD), della Società Italiana di Diabetologia (SID) e della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP), Versione aggiornata a gennaio 2024, Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità https://www.iss.it/documents/20126/8331678/LG_196_La+terapia+del+diabete+di+tipo+1_Ed+2024_giu.pdf/a9ebde96-ce0a-4254-8c49-6b7efc7d2bf8?t=1718621218776 (accesso il 22/11/25).
5. La terapia del diabete mellito tipo 2, Linea Guida della Società Italiana di Diabetologia (SID) e dell'Associazione dei Medici Diabetologi (AMD), Versione aggiornata a ottobre 2025, Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità, https://www.iss.it/documents/20126/8331678/LG_379_diabete_tipo2_ed2025.pdf/9a402a7e-4672-af24-77f4-cd3d69584343?version=1.0&t=1761572353537 (accesso il 22/11/25).
6. Yoo JH, Kim G, Lee HJ, Sim KH, Jin SM, Kim JH. Effect of structured individualized education on continuous glucose monitoring use in poorly controlled patients with type 1 diabetes: a randomized controlled trial. *Diabetes Res Clin Pract* 184:109209. doi:10.1016/j.diabres.2022.109209, 2022.
7. Rivera-Ávila DA, Esquivel-Lu AI, Salazar-Lozano CR, Jones K, Doubova SV. The effects of professional continuous glucose monitoring as an adjuvant educational tool for improving glycaemic control in patients with type 2 diabetes. *BMC Endocr Disord* 21(1):79. Published 2021 Apr 23. doi:10.1186/s12902-021-00742-5, 2021.
8. Kim JY, Jin SM, Sim KH et al. Continuous glucose monitoring with structured education in adults with type 2 diabetes managed by multiple daily insulin injections: a multicentre randomised controlled trial. *Diabetologia* 67(7):1223-1234. doi:10.1007/s00125-024-06152-1, 2024.
9. Johnson EL, Miller E. Remote Patient Monitoring in Diabetes: how to Acquire, Manage, and Use All of the Data. *Diabetes Spectr* 35(1):43-56. doi:10.2337/dsi21-0015, 2022.
10. 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* 42(8):1593-1603. doi:10.2337/dci19-0028, 2019.

AIUTA LA RICERCA SUL **DIABETE**

Non ti costa nulla
e puoi aiutare tanto

Destina il tuo 5 PER MILLE
alla FONDAZIONE AMD ONLUS



Indicando questo codice fiscale
nella tua dichiarazione
dei redditi:

FONDAZIONE AMD ONLUS
08387721007

Oppure effettua la tua donazione
in favore della ricerca a:

Fondazione AMD ONLUS -
BANCA INTESA SAN PAOLO -
IT 04 C 03069 09606 100000133012



VOLUME 28 | NUMERO 4 | 2025

APPROFONDIMENTO

Tutto quello che avreste voluto sapere sulla gestione dell'insulina settimanale nella persona con diabete ospedalizzata



IDELSON-GNOCCHI

APPROFONDIMENTO

Tutto quello che avreste voluto sapere sulla gestione dell'insulina settimanale nella persona con diabete ospedalizzata

Riccardo Candido¹, Raffaella Buzzetti², Gianluca Perseghin³, Concetta Irace⁴, Edoardo Mannucci⁵, Giorgio Sesti⁶, Ada Maffettone⁷, Roberto Trevisan⁸, Francesca Porcellati⁹, Salvatore Corrao¹⁰, Paolo Di Bartolo¹¹

¹Università degli Studi di Trieste. ²Università La Sapienza di Roma. ³Università degli Studi di Milano Bicocca. ⁴Università degli Studi Magna Graecia, Catanzaro. ⁵Università degli Studi di Firenze. ⁶Università La Sapienza di Roma. ⁷Medicina Generale PO "San Luca" Vallo della Lucania – ASL Salerno. ⁸Università degli Studi di Milano Bicocca. ⁹Università degli Studi di Perugia. ¹⁰Università degli Studi di Palermo. ¹¹Università degli Studi di Bologna.

1. Principi di terapia insulinica nel paziente ricoverato. Linee guida italiane, documenti societari nazionali e standard di cura ADA

- In caso di diabete in pazienti ospedalizzati si raccomanda la revisione della terapia farmacologica del diabete da parte dello specialista
- In caso di diabete o iperglicemia da stress, l'insulina dovrebbe essere iniziata o intensificata nell'eventualità di iperglicemia persistente a partire da una soglia di ≥ 180 mg/dL ($\geq 10,0$ mmol/L) (confermata in due occasioni entro 24 ore) per la maggior parte degli individui non critici (quelli non in terapia intensiva).
- Una volta avviata la terapia, si raccomanda un obiettivo glicemico di 140–180 mg/dL (7,8–10,0 mmol/L) per la maggior parte degli individui critici (quelli in terapia intensiva) con iperglicemia.
- Per gli individui non critici (quelli non in terapia intensiva), si raccomanda un obiettivo glicemico di 100–180 mg/dL (5,6–10,0 mmol/L) se può essere raggiunto senza ipoglicemia significativa.
- L'insulina basale o uno schema Basal Bolus è il trattamento raccomandato per gli individui ospedalizzati non critici con scarsa o assente assunzione orale.

- Uno schema di insulina con componente basale, prandiale e correttiva è il trattamento preferenziale per la maggior parte degli individui ospedalizzati non critici con un adeguato apporto nutrizionale.
- Per la maggior parte degli individui, l'uso esclusivo di insulina correttiva o supplementare senza insulina basale (precedentemente chiamato sliding scale) in un contesto ospedaliero non è raccomandato.
- Per le persone con diabete tipo 2 ospedalizzate con insufficienza cardiaca, si raccomanda di iniziare o continuare l'uso di un inibitore del cotrasportatore sodio-glucosio 2 durante l'ospedalizzazione e al momento della dimissione, se non ci sono controindicazioni e dopo il recupero dalla malattia acuta.
- Per gli individui che ricevono nutrizione enterale o parenterale e che necessitano di insulina, le prescrizioni insuliniche dovrebbero includere la copertura dei fabbisogni basali, prandiali e correttivi.
- È essenziale che le persone con diabete tipo 1 continuino a ricevere insulina basale anche se si interrompono i pasti.
- Nei pazienti in nutrizione enterale e parenterale che ricevono insulina basale si dovrebbe continuare con la propria dose di basale, mentre la dose di insulina per la componente nutrizionale giornaliera può essere calcolata come 1 unità di insulina per ogni 10–15 g di carboidrati nelle formule enterali e parenterali.
- Nella transizione dall'ospedale all'ambiente ambulatoriale: un piano di dimissione strutturato dovrebbe essere personalizzato sulla base delle caratteristiche individuali.
- Evitare la glicosuria secondaria ad iperglicemia per prevenire il catabolismo eccessivo e la conseguente perdita di calorie.

Referenze: Standards of Medical Care in Diabetes, 2025. Diabetes Care 48 (S1):S321–S334, 2025. Linea Guida della Società Italiana di Diabetologia (SID) e dell'Associazione dei Medici Diabetologi (AMD) La terapia del diabete mellito di tipo 2, 2022.

2. Evidenze attualmente disponibili sulle persone con diabete in trattamento con insulina settimanale Icodec e ospedalizzati durante gli studi clinici di fase 3

- Durante i trial randomizzati controllati (RCTs) di fase 3 (ONWARDS PROGRAMME) che hanno valutato efficacia e sicurezza dell'insulina icodec si sono registrati 160 ricoveri in ospedale. Da un'analisi post hoc effettuata su questi pazienti è emerso che durante l'ospedalizzazione l'86% dei pazienti proseguiva il trattamento senza interruzioni (durata media del ricovero 6 giorni e mezzo).
- Inoltre non sono emerse differenze significative né nei valori di HbA1c, né nel controllo glicemico. Non è stato rilevato, inoltre, un aumento del rischio di ipoglicemia o della durata dell'ipoglicemia durante il ricovero rispetto al periodo che ha preceduto il ricovero e rispetto ai valori riportati alla fine degli studi.
- Più dell'80% dei pazienti ha continuato la terapia con l'insulina settimanale icodec anche dopo la dimissione

Referenze: Philis-Tsimikas A et al. EASD 2023 Annual Meeting. SO-781

3. FAQ sulla gestione dell'insulina settimanale Icodec nella persona con diabete ricoverata. Manuale pratico

Attività programmata	
Ricovero breve (Day Hospital, Day Surgery):	<ul style="list-style-type: none"> – Non sospendere o modificare la dose settimanale di Icodec – Intensificare il monitoraggio glicemico
Procedure diagnostiche con preparazione nutrizionale	<ul style="list-style-type: none"> – Non sospendere Icodec – Considerare la riduzione della dose che precede la procedura in modo personalizzato – Intensificare il monitoraggio glicemico



Ricovero ordinario, ricovero programmato	<ul style="list-style-type: none"> – Non sospendere preventivamente o durante il ricovero la dose settimanale di icodec; – Considerare la riduzione della dose che precede il ricovero in modo personalizzato; – Titolazione (settimanale) in relazione agli obiettivi terapeutici (se fattibile in relazione alla durata del ricovero);
Ricovero ordinario, ricovero programmato	<ul style="list-style-type: none"> – Intensificare il monitoraggio della glicemia; – Obiettivi terapeutici come da attuali linee guida (personalizzati); – Considerare introduzione di analogo rapido prandiale in combinazione.

Attività non programmata	
Ricovero da PS in aree non critiche sia mediche che chirurgiche	Non sospendere
Ricovero da PS in area critica	Considerare la terapia insulinica per via endovenosa da modificare sulla base delle glicemie seguendo protocollo interno
Gestione dell'ipoglicemia	Come da regola del 15 o somministrazione glucosio ev
Obiettivi terapeutici	Come da attuali linee guida (personalizzati)
Switch da insulina settimanale Icodec ad insulina basale giornaliera	<p>A distanza di sette giorni dall'ultima somministrazione di insulina icodec qualora fosse necessario per ragioni nutrizionali durante il ricovero</p> <p>Negli RCT di fase 3 del programma di sviluppo clinico ONWARDS, è stata prevista una fase finale di follow up di 5 settimane durante il quale, i pazienti che erano nel braccio con insulina settimanale icodec, sospendevano la terapia con insulina settimanale per tornare alla terapia con un analogo basale giornaliero.</p>
Switch da insulina settimanale Icodec ad insulina basale giornaliera	Secondo il protocollo degli studi la terapia con analogo basale giornaliero poteva essere iniziata dopo 2 settimane dall'ultima somministrazione di icodec e in caso di scompenso (glicemia a digiuno superiore a 180 mg/dl) poteva essere cominciata fin da subito a discrezione dello sperimentatore.
Transizione dalla terapia insulinica endovenosa alla terapia sottocutanea	Con insulina basale giornaliera per una più rapida azione (considerare switch a settimanale al momento della dimissione).

Si ringrazia Novo Nordisk per il supporto non condizionante offerto a questo Approfondimento



