

28[°] Congresso Interassociativo AMD-SID Lombardia 2022

La Cura

14-15 ottobre 2022

Auditorium Giorgio Gaber - Grattacielo Pirelli
Piazza Duca d'Aosta, 3 - Milano



fondata nel 1964

SID

Società Italiana
di Diabetologia



1974

ANNO DI FONDAZIONE

ASSOCIAZIONE
MEDICI
DIABETOLOGI

28° Congresso Interassociativo AMD-SID Lombardia 2022

Gli annali AMD 2021: qualità della cura, inerzia terapeutica ed aderenza alle linee guida

Valeria Manicardi

A nome del Coordinamento Annali

Consigliere Nazionale Fondazione AMD

Reggio Emilia

14-15 ottobre 2022

Auditorium Giorgio Gaber - Grattacielo Pirelli
Piazza Duca d'Aosta, 3 - Milano



Conflitto di interessi

Il /la dr./sa Manicardi Valeria dichiara di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti dalle seguenti Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche:

- - SANOFI AVENTIS

-
-
-

- *Dichiara altresì il proprio impegno ad astenersi, nell'ambito dell'evento, dal nominare, in qualsivoglia modo o forma, aziende farmaceutiche e/o denominazione commerciale e di non fare pubblicità di qualsiasi tipo relativamente a specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, ecc.).*

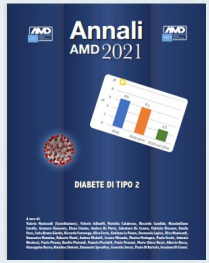
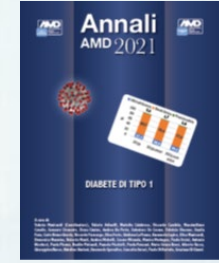
-

Gli annali AMD 2021



- **Evoluzione della Q della cura nei servizi di Diabetologia Italiani**
- **Inerzia Terapeutica**
- **Aderenza alle Linee guida**

Gli annali AMD 2021



- **Evoluzione della Q della cura nei servizi di Diabetologia Italiani**
- Inerzia Terapeutica
- Aderenza alle Linee guida

ANNALI AMD : 15 anni di storia

2006

2021

2006

2012



N=86

N=95

N=122

N=124

N=251

N=251

N=320



Anno 2019

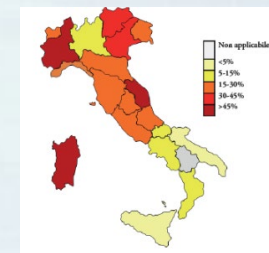
Anno 2020

2018 – n 222
455.662 D

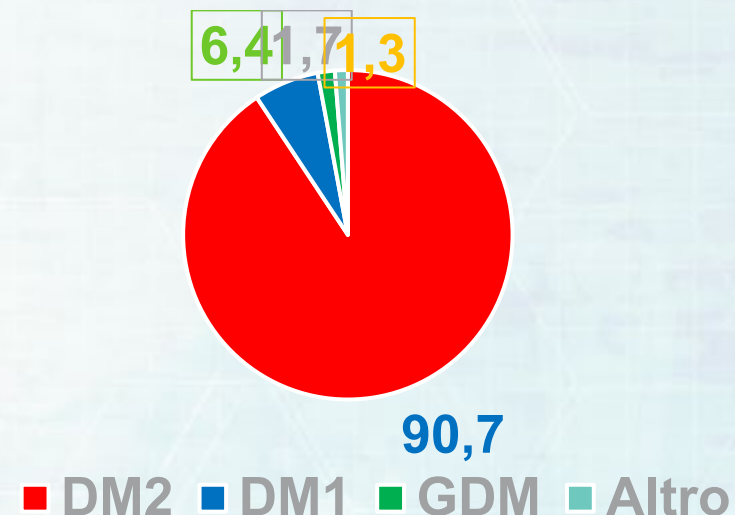
2020 - n 258
508.445

2021 – n 282
586415

ANNALI AMD 2021: NUMERI in crescita



	Annali 2018	Annali 2020	Annali 2021	Incremento %
Anno indice	2016	2018	2019	-
N Centri	222	258	282	+9,3%
N pazienti DM1	28.538	34.705	37.445	+7,9%
N pazienti DM2	427.124	473.740	531.732	+12,2%



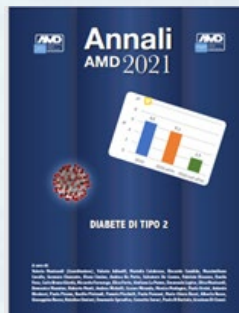
Totale pazienti 2019
569.177

E la Qualità di cura ? **Diabete Tipo 2**

Indicatori di esito intermedio **favorevole** nel DT2

Da dove siamo partiti ?

DT2 a target	2004 (%)		2019 (%)	Diff %
HbA1c $\leq 7.0\%$	39.0		52	+13.0
C-LDL < 100 mg/dl	26.2		65	+38.8
PA $< 140/90$ mmHg	31.6		53,2	+21.6



Miglioramento continuo: **Diabete Tipo 2**

Indicatori di esito intermedio **sfavorevole**

Indicatore	2004 (%)		2019 (%)	Diff %
HbA1c >8.0%	34.9		18,6	- 16,3
C-LDL $\geq$ 130 mg/dl	39.6		11,7	- 27,9
PA $\geq$ 140/90 mmHg	64.0		46,8	- 17,7
BMI $\geq$ 30 Kg/m ²	38.3		39,5	+ 1,2
Fumatori	16.8		17,1	+ 0,3

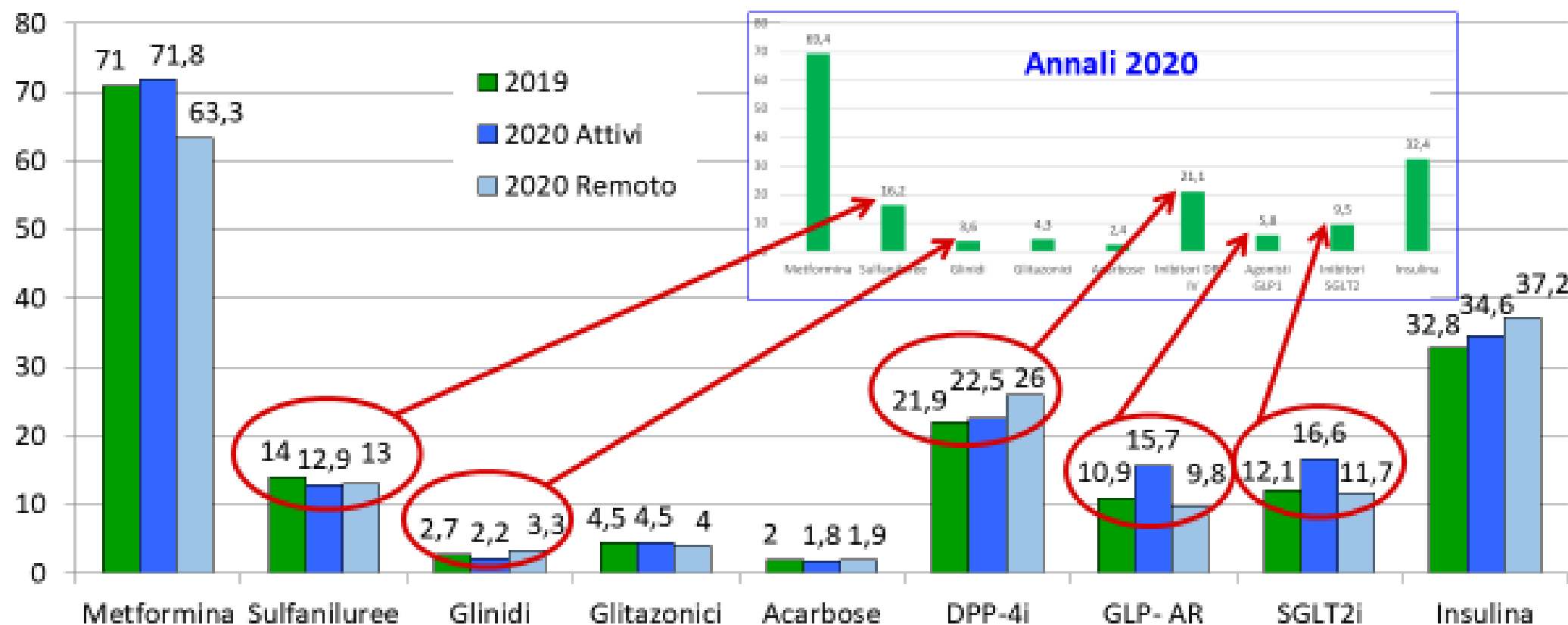


Annali AMD: evoluzione degli indicatori di intensità/appropriatezza

Indicatore	2011 (%)	2016 (%)	2018 (%)	2019 (%)
Assenza di terapia insulinica nonostante HbA1c $\geq 9.0\%$	40.5	27.5	28.2	28,2
HbA1c $\geq 9.0\%$ nonostante la terapia insulinica	25.7	18.5	16.1	16,5
Assenza di terapia con statine nonostante LDL-C ≥ 130 mg/dl	57.5	52.0	52.4	45,9
LDL-C ≥ 130 mg/dl nonostante la terapia con statine	18.1	11.9	10.2	9,9
Assenza di terapia antiipertensiva nonostante PA $\geq 140/90$ mmHg	30.2	26.4	26.2	26,7
PA $\geq 140/90$ mmHg nonostante la terapia antiipertensiva	56.8	50.9	48.5	48,2



Evoluzione della Cura nel DM2



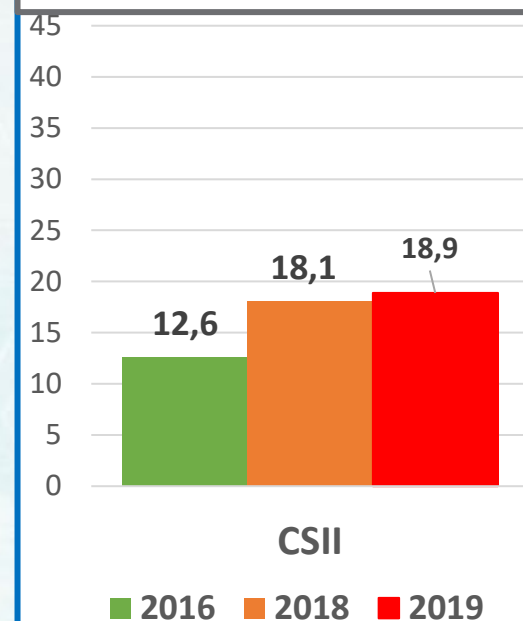
Evoluzione della Q di cura: **DIABETE TIPO 1**

Indicatori di esito intermedio **favorevole**

Indicatore	2004 (%)		2019 (%)	Diff %
HbA1c ≤7.0%	25,5		28,9	+ 3,4
C-LDL <100 mg/dl	32,2		54,0	+ 21,8
Pressione arteriosa <140/90 mmHg	65.5		70.5	+ 5,0

HbA1c X MDI: 7,8%

CSII :7,5%



Lievi miglioramenti nel raggiungimento dei target nel DT1, ma c'è ancora molto da fare .

Solo 1 su 3 dei pazienti è a target per l'HbA1c, solo **la metà è a target per il profilo lipidico**.

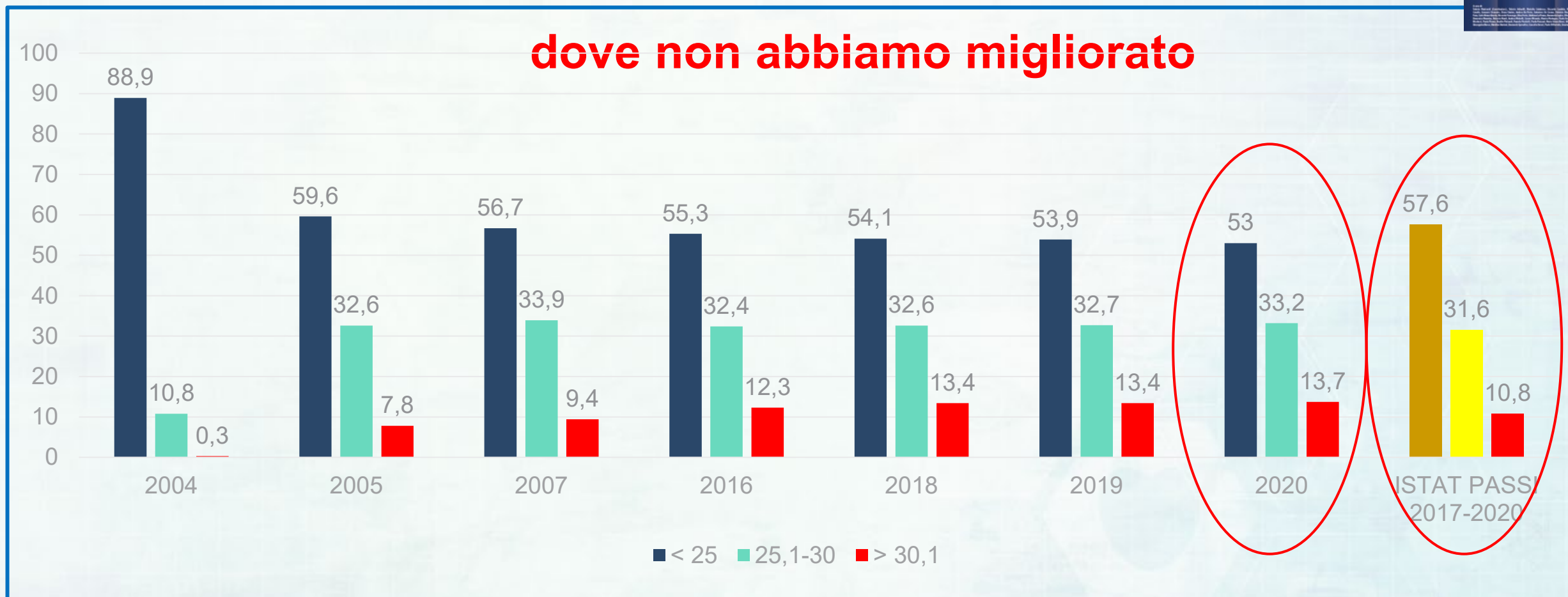
Buono il controllo pressorio , ma il 30% non è a target

Differenze di Genere nel DT1 e tipo di terapia

MDI			
			
	Femmine	Maschi	p-value
N	11030	13925	
HbA1c media	8.0±1.4	7.8±1.3	<0.0001
HbA1c > 8%	40,8	35,2	<0.0001
HbA1c ≤7%	24,2	30,3	<0.0001
Score Q	26.7±8.4	26.7±8.6	0,66

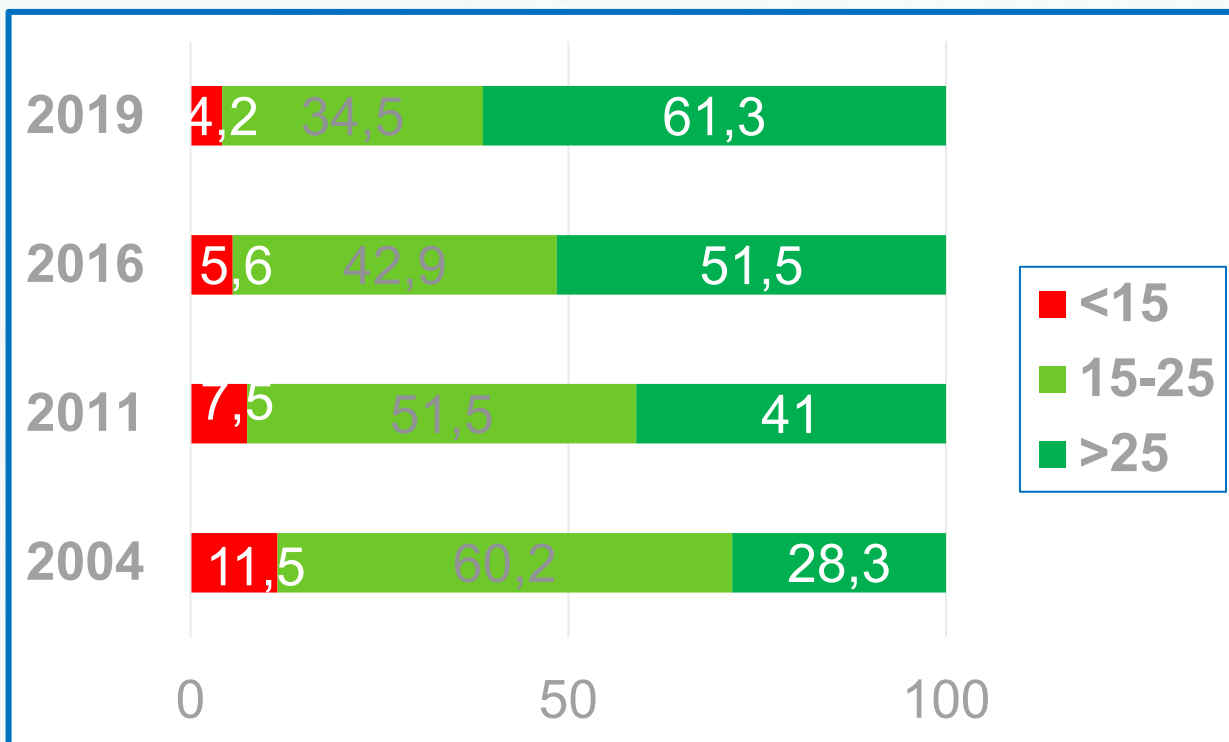
CSII			
			
	Femmine	Maschi	p-value
N	2018	1565	
HbA1c media	7.6±1.1	7.5±1.1	<0.0001
HbA1c > 8%	31,4	27	0,005
HbA1c ≤7%	30,9	35,5	0,004
Score Q	28.5±8.3	28.0±8.1	0,04

Annali AMD: Trend di aumento del BMI nelle persone con DMT1



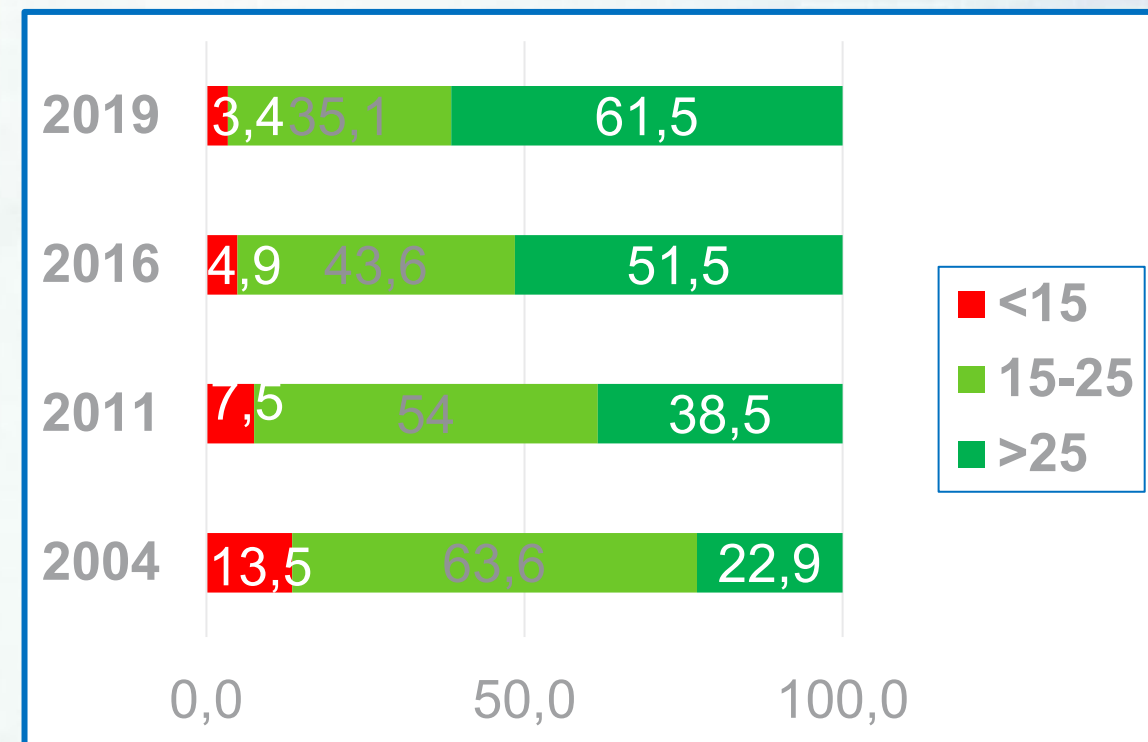
SCORE Q di Qualità di cura complessiva

DMT1



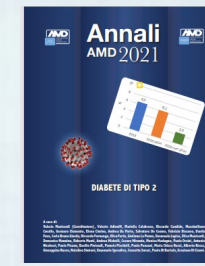
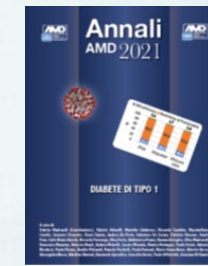
Anno	2004	2011	2016	2019
Score Q medio	22,5	25,0	26,9	28,7

DMT2



Anno	2004	2011	2016	2019
Score Q medio	21,4	24,7	27,0	28,8

Gli annali AMD 2021



- Evoluzione della Q della cura nei servizi di Diabetologia Italiani
- **Inerzia Terapeutica**
- Aderenza alle Linee guida

Indicatori di Inerzia

Cambi di terapia effettuati in senso di intensificazione

1. aggiunta di un secondo farmaco a metformina in monoterapia
2. aggiunta di un ulteriore farmaco alla terapia dual oral
3. inizio terapia con insulina basale
4. inizio terapia insulinica multi-iniettiva

Indicatori di esito intermedio

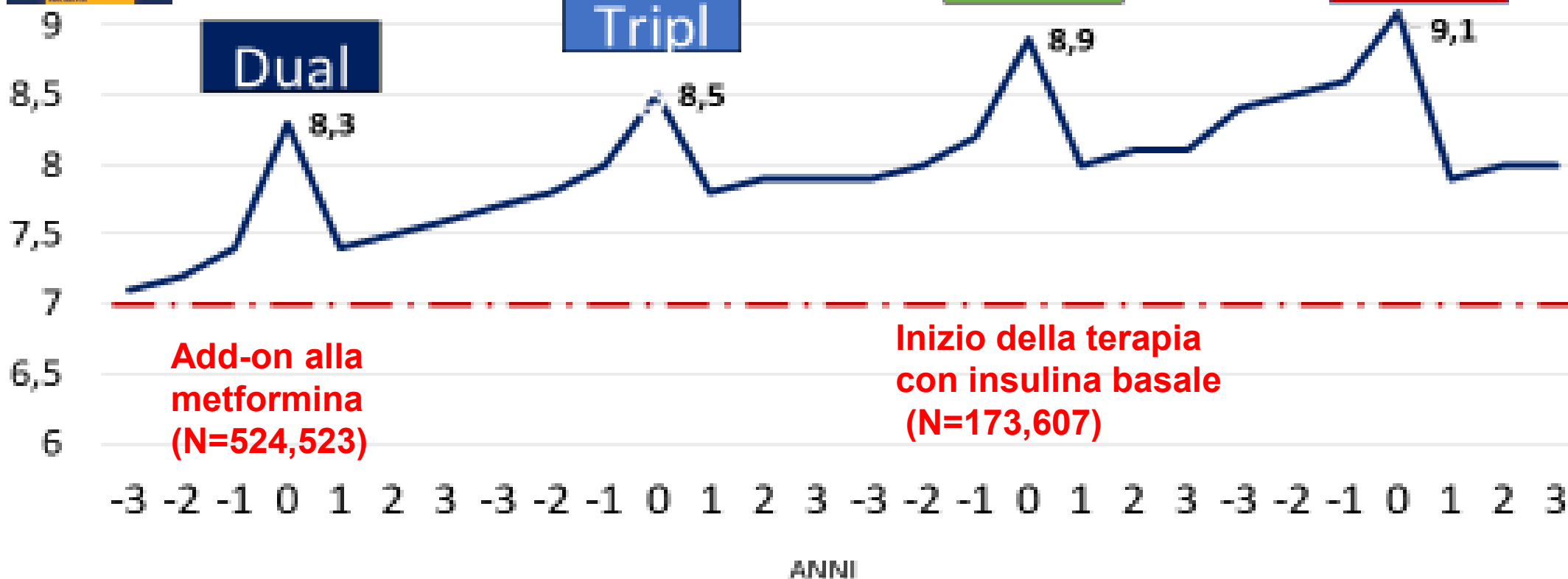
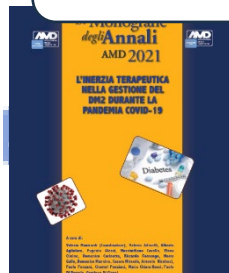
Valori di HbA1c, valutati non solo in corrispondenza del cambio terapeutico, ma anche nel periodo antecedente (1,2,3 anni prima) e nel periodo successivo (fino ai 3 anni)

Percentuali di soggetti con valori di HbA1c $\leq 7.0\%$ e $> 8.0\%$ al momento dell'intensificazione terapeutica, nei tre anni precedenti e nei tre successivi al cambio di terapia

Stratificate per quinquenni (2005-2009; 2010-2014; 2015-2019), al fine di valutare evoluzioni temporali nell'approccio alla terapia e nella tempestività dell'intensificazione terapeutica.



INERZIA nelle INTENSIFICAZIONE della TERAPIA



Evoluzione della Qualità della Cura nel DM2

DIABETES RESEARCH AND CLINICAL PRACTICE 181 (2021) 109096



ELSEVIER

Contents available at ScienceDirect

Diabetes Research
and Clinical Practice

Journal homepage: www.elsevier.com/locate/diabres



International
Diabetes
Federation



Temporal trends in intensification of glucose-lowering therapy for type 2 diabetes in Italy: Data from the AMD Annals initiative and their impact on clinical inertia

Domenico Cucinotta^{a,*}, Antonio Nicolucci^b, Annalisa Giandalia^a, Giuseppe Lucisano^b, Valeria Manicardi^d, Domenico Mannino^c, Maria Chiara Rossi^b, Giuseppina Tiziana Russo^a, Paolo Di Bartolo^e

ABSTRACT

Aims: Clinical inertia negatively affects type 2 diabetes (T2DM) management. We evaluated changes in prescription patterns of hypoglycemic drugs during a 15 year-observation period in a large population of T2DM outpatients and their effect on metabolic control.

Methods: Data on all T2DM patients attending 258 Italian diabetes clinics between 2005 and 2019 were collected and analyzed for three 5-years periods. The addition of a second drug to metformin and the addition of a third agent to dual therapy were evaluated.

Results: During the observation period, 437.179 patients added a second drug to metformin. The intensification occurred earlier over time: patients had a shorter duration of disease and a better cardiovascular risk profile in the last five years, compared to previous periods. During the same period, 208.767 patients added a third agent to dual therapy. Duration of diabetes at the time of intensification decreased, and cardiovascular risk profile improved over time. Also HbA1c levels at the time of intensification decreased over time.

Conclusions: in this large cohort of T2MD subjects during a long observation period an earlier treatment intensification and a better metabolic control were observed, suggesting an improved approach to clinical inertia.

© 2021 Elsevier B.V. All rights reserved.

Table 5 – Average HbA1c levels at therapy intensification and after 12 months, by study period.

Therapeutic scheme	2005–2009	2010–2014	2015–2019
At the time of intensification			
Add-on to metformin	8.2 ± 1.6	8.4 ± 1.8	8.2 ± 1.7
Add-on to dual oral therapy	8.7 ± 1.5	8.6 ± 1.5	8.4 ± 1.4
After 12 months from intensification			
Add-on to metformin	7.6 ± 1.3	7.4 ± 1.2	7.2 ± 1.1
Add-on to dual oral therapy	8.1 ± 1.3	7.8 ± 1.3	7.6 ± 1.2

Characteristics of patients intensifying first line metformin monotherapy, c

Duration of diabetes (years)	10.2 ± 8.4	7.6 ± 7.4	6.7 ± 6.8
BMI (kg/m ²)	30.2 ± 7.2	30.6 ± 7.9	30.6 ± 7.9
HbA1c (%)	8.2 ± 1.6	8.4 ± 1.8	8.2 ± 1.7

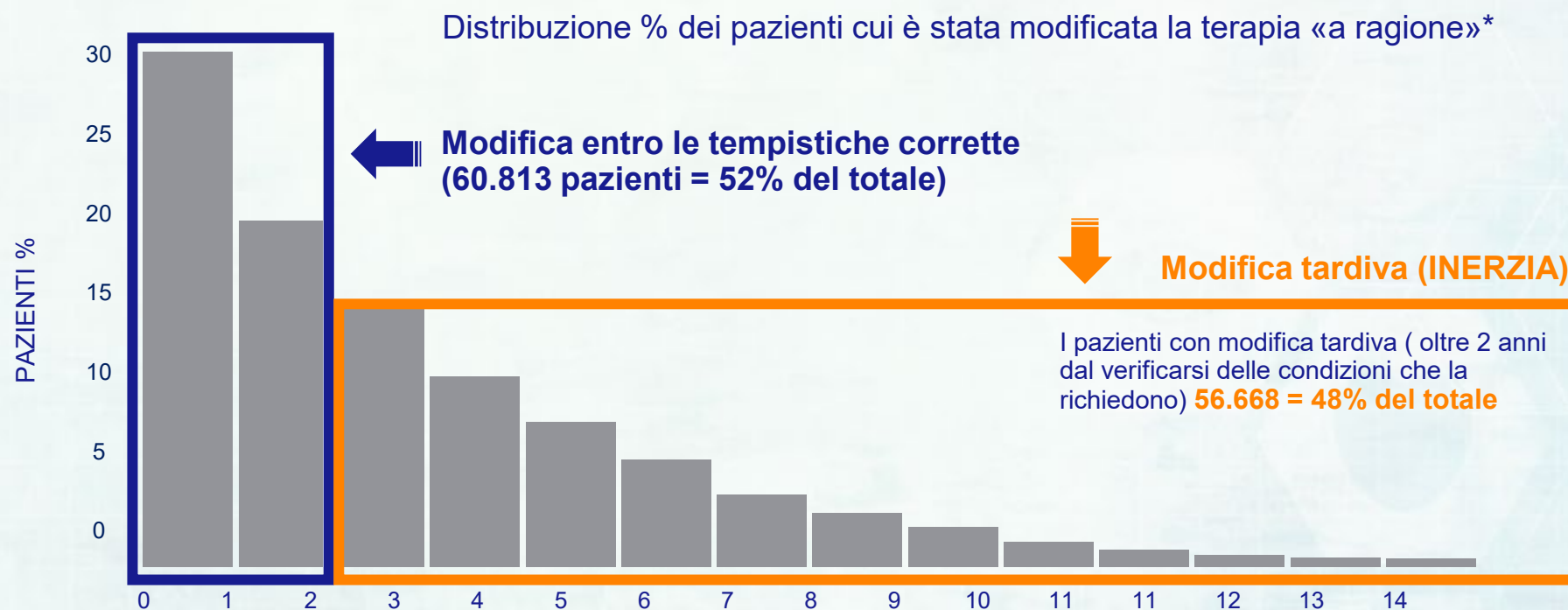
Characteristics of patients intensifying dual oral therapy,

Duration of diabetes (years)	11.7 ± 8.5	8.1 ± 7.4	7.1 ± 6.9
BMI (kg/m ²)	30.0 ± 5.6	30.4 ± 6.8	30.1 ± 6.9
HbA1c (%)	8.7 ± 1.5	8.6 ± 1.5	8.4 ± 1.4

Also HbA1c levels at the time of intensification decreased over time.

IL 48% DEI PAZIENTI CON SOLA METFORMINA NON RICEVE UNA MODIFICA TEMPESTIVA DELLA TERAPIA¹

I pazienti con HbA1c media >7 e/o alto rischio CV a cui è stata modificata la terapia sono 117.481



*le colonne rappresentano la % di pazienti a cui la terapia è stata modificata entro «n» anni dal verificarsi delle condizioni che ne renderebbero appropriata la modifica

Table 7 Cardiovascular risk categories in patients with diabetes^a

Very high risk	Patients with DM and established CVD or other target organ damage ^b or three or more major risk factors ^c or early onset T1DM of long duration (>20 years)
High risk	Patients with DM duration ≥10 years without target organ damage plus any other additional risk factor
Moderate risk	Young patients (T1DM aged <35 years or T2DM aged <50 years) with DM duration <10 years, without other risk factors

©ESC 2019

CV = cardiovascular; CVD = cardiovascular disease; DM = diabetes mellitus; T1DM = type 1 diabetes mellitus; T2DM = type 2 diabetes mellitus.

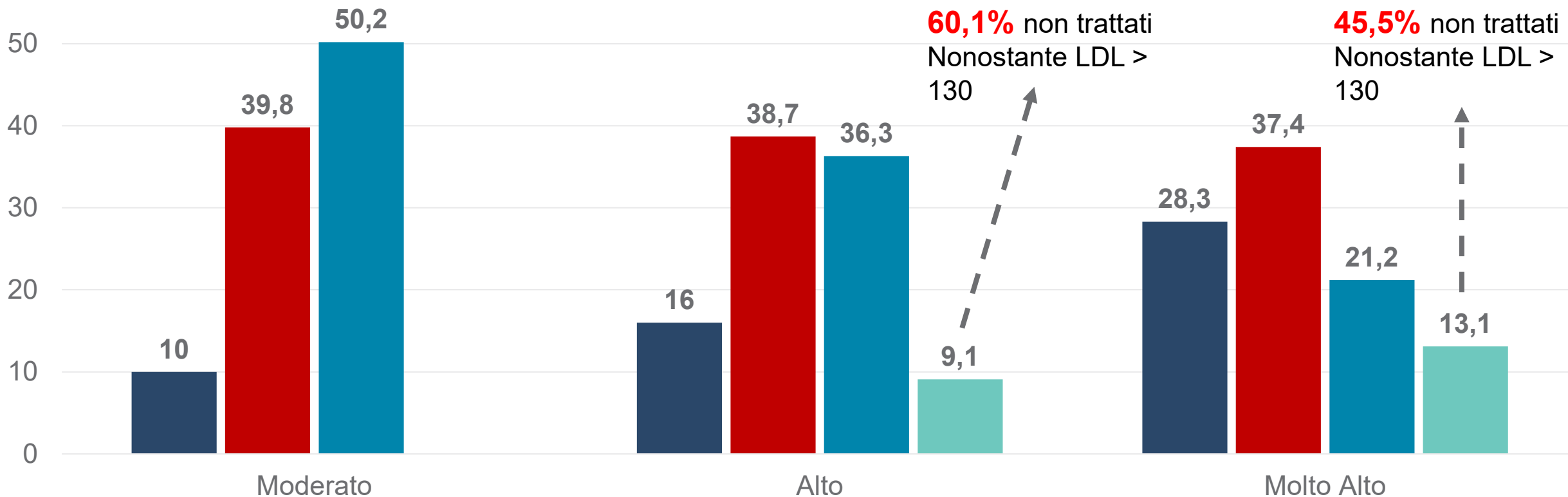
^aModified from the 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice.²⁷

^bProteinuria, renal impairment defined as eGFR <30 mL/min/1.73 m², left ventricular hypertrophy, or retinopathy.

^cAge, hypertension, dyslipidemia, smoking, obesity.

Controllo del SET LIPIDICO nelle Classi di Rischio CV

■ <70 ■ 70-99 ■ 100-130 ■ >130



Editorial

Type 2 Diabetes and Cardiovascular Risk in Women

Giuseppina T. Russo,¹ Giovannella Baggio,²
Maria Chiara Rossi,³ and Alexandra Kautzky-Willer⁴

¹Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Policlinico Universitario "G. Martino",

²Chair of the Gender Medicine, University of Padua, Via Giustiniani 2, 35128 Padua, Italy

³Laboratory of Clinical Epidemiology of Diabetes and Chronic Diseases, Fondazione IRCCS

⁴Gender Medicine Unit, Division of Endocrinology and Metabolism, Department of Internal Medicine, Medical University of Vienna, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Vienna, Austria

Correspondence should be addressed to Giuseppina T. Russo; giuseppina.russo@univr.it

Received 18 January 2015; Accepted 18 January 2015

Copyright © 2015 Giuseppina T. Russo et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.



Diff. di Genere



Research Article

Age- and Gender-Related Differences in LDL-Cholesterol Management in Outpatients with Type 2 Diabetes Mellitus

Giuseppina Russo,¹ Basilio Pintaudi,² Carlo Giorda,³ Giuseppe Lucisano,²
Antonio Nicolucci,² Maria Rosaria Cristofaro,⁴ Concetta Suraci,⁵ Maria Franca Mulas,⁶
Angela Napoli,⁷ Maria Chiara Rossi,² and Valeria Manicardi⁸

¹Department of Internal Medicine, University of Messina, 98125 Messina, Italy

²Department of Clinical Pharmacology and Epidemiology, Fondazione Mario Negri Sud, Via Nazionale, 66030 S. Maria Imbaro, Italy

³Diabetes and Metabolism Unit, ASL TOS, 10023 Chieri, Italy

⁴Diabetes and Endocrinology Unit, Cardarelli Hospital, 86100 Campobasso, Italy

⁵Diabetes and Metabolism Unit, Sandro Pertini Hospital, 00157 Rome, Italy

⁶Diabetes and Metabolic Diseases Unit, San Martino Hospital, 09170 Oristano, Italy

⁷Department of Clinical and Molecular Medicine, Faculty of Medicine and Psychology, S. Andrea Hospital, Sapienza University, 00189 Rome, Italy

⁸Department of Internal Medicine, University of Padua, Via Giustiniani 2, 35128 Padua, Italy

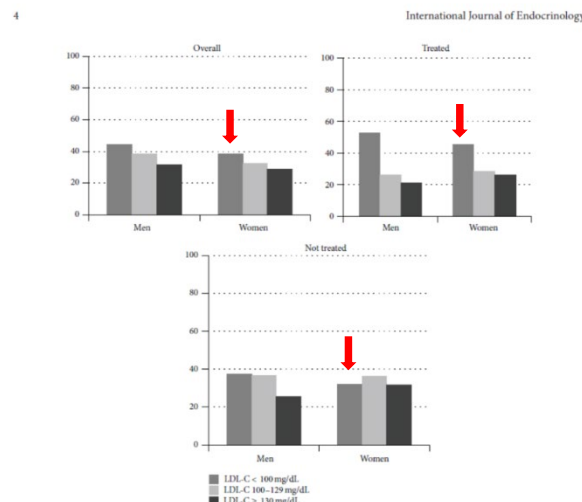


FIGURE 1: LDL-C classes according to gender and lipid-lowering treatment.

Gender differences in type 2

Valeria Manicardi¹, Maria Chiara Rossi², Elena Cimino⁵, Daniela Antenucci⁶, Paola Bozzetti⁷, Concetta Suraci¹¹, Elisabetta Torlone¹², Giuseppe Lucisano³

1. Department of Internal Medicine, Hospital of Montecitorio, Rome, Italy; 2. Department of Internal Medicine, Hospital of Montecitorio, Rome, Italy; 3. Department of Internal Medicine, Hospital of Montecitorio, Rome, Italy; 4. Diabetology Department, Prato, Italy; 5. Diabetology, Hospital of Montecitorio, Rome, Italy; 6. Diabetology, Hospital of Montecitorio, Rome, Italy; 7. Department of Internal Medicine and Diabetology, San Raffaele Hospital, Milan, Italy; 8. Diabetology, Hospital of Montecitorio, Rome, Italy; 9. Metabolic Unit, Hospital of Monaldi, Naples, Italy; 10. Diabetology, Hospital of Montecitorio, Rome, Italy; 11. Diabetology, San Paolo Hospital, Clivavecchio, Rome, Italy; 12. Diabetology, Hospital of Montecitorio, Rome, Italy. Received 2 March 2016; accepted 11 March 2016.

Summary. The impact of diabetes on cardiovascular disease is particularly evident in women who are most affected by major cardiovascular events, especially myocardial infarction, and have a higher mortality, confirming the protective effect of estrogens in childbearing age. Italian data from the *AMD Annals* have documented that the



Sex Disparities in the Quality of Diabetes Care: Biological and Cultural Factors May Play a Different Role for Different Outcomes

A cross-sectional observational study from the AMD Annals

MARIA CHIARA ROSSI, MSCPHARMCHEM¹
MARIA ROSARIA CRISTOFARO, MD²
SANDRO GENTILE, MD³
GIUSEPPE LUCISANO, MSCSTAT¹
VALERIA MANICARDI, MD⁴
MARIA FRANCA MULAS, MD⁵
ANGELA NAPOLI, MD⁶

ANTONIO NICOLUCCI, MD¹
FABIO PELLEGRINI, MSCSTAT¹
CONCETTA SURACI, MD⁷
CARLO GIORDA, MD⁸
ON BEHALF OF THE AMD ANNALS STUDY GROUP*

Gender medicine, the intersection of biology, social and culture responses to care in women, is a new field of research. Gender medicine approaches to diabetes care is particularly relevant because women with diabetes, regardless

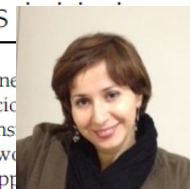


Figure 1. Favorable outcomes in diabetic men and women and age (*AMD Annals*). The intermediate outcomes (target of HbA1c, PA, C-LDL, BMI) are systematically in favor of men, independently of age.

Il mancato raggiungimento dei target di LDL-C è sempre a sfavore delle Donne con DT2 :

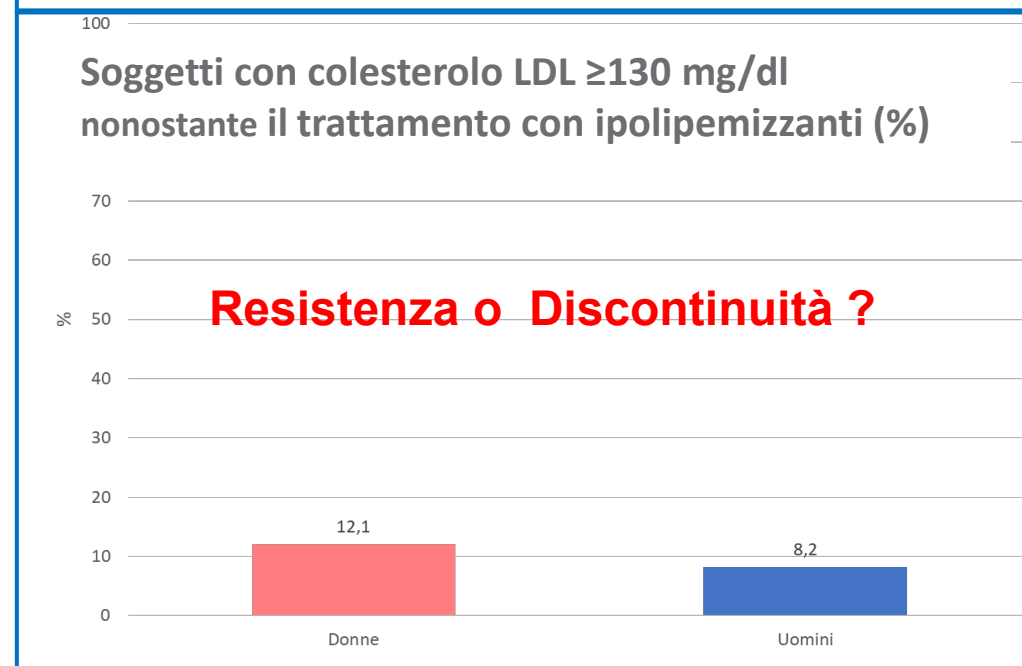
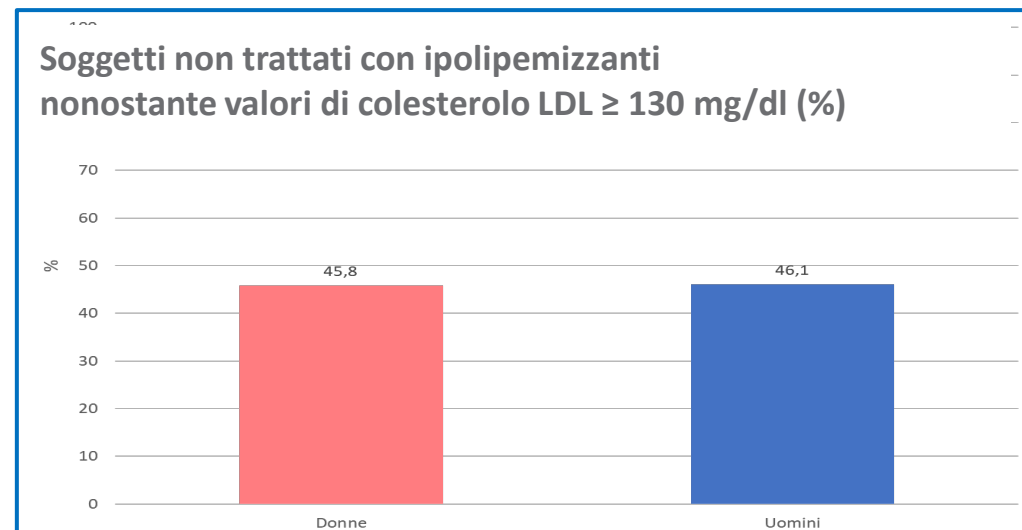
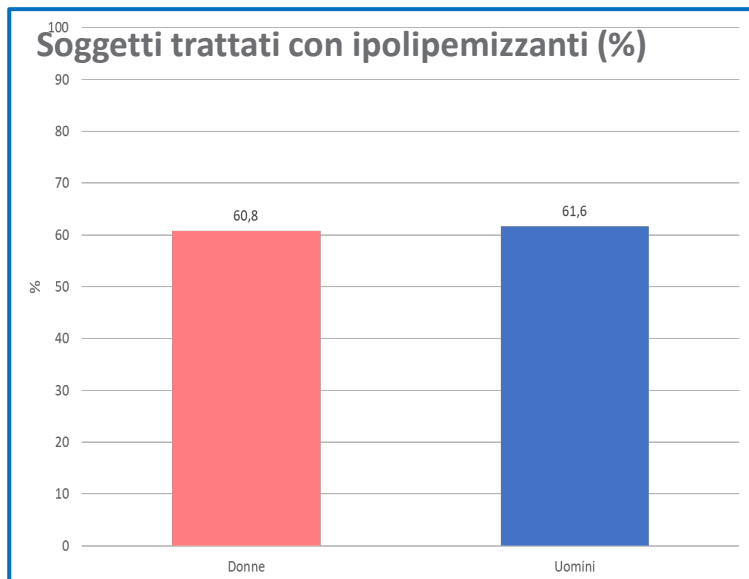
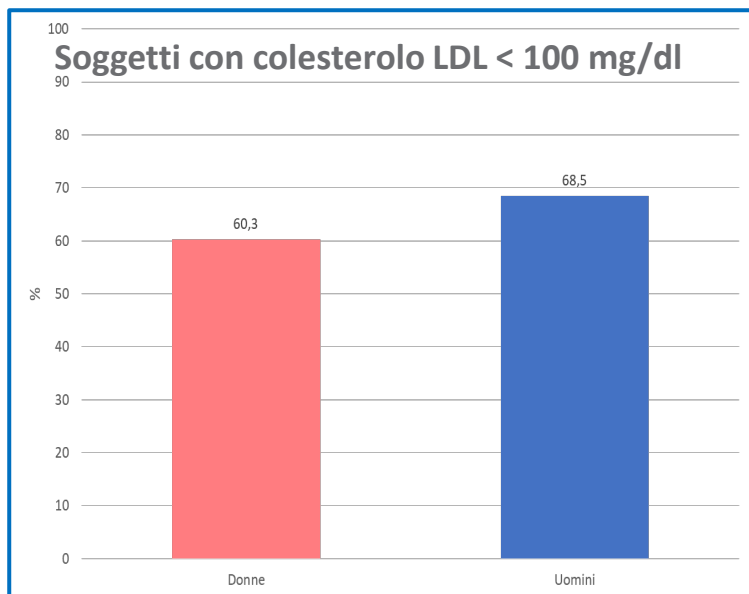
- Sia trattate che non trattate con Statine
- le differenze aumentano con età e durata del DM.

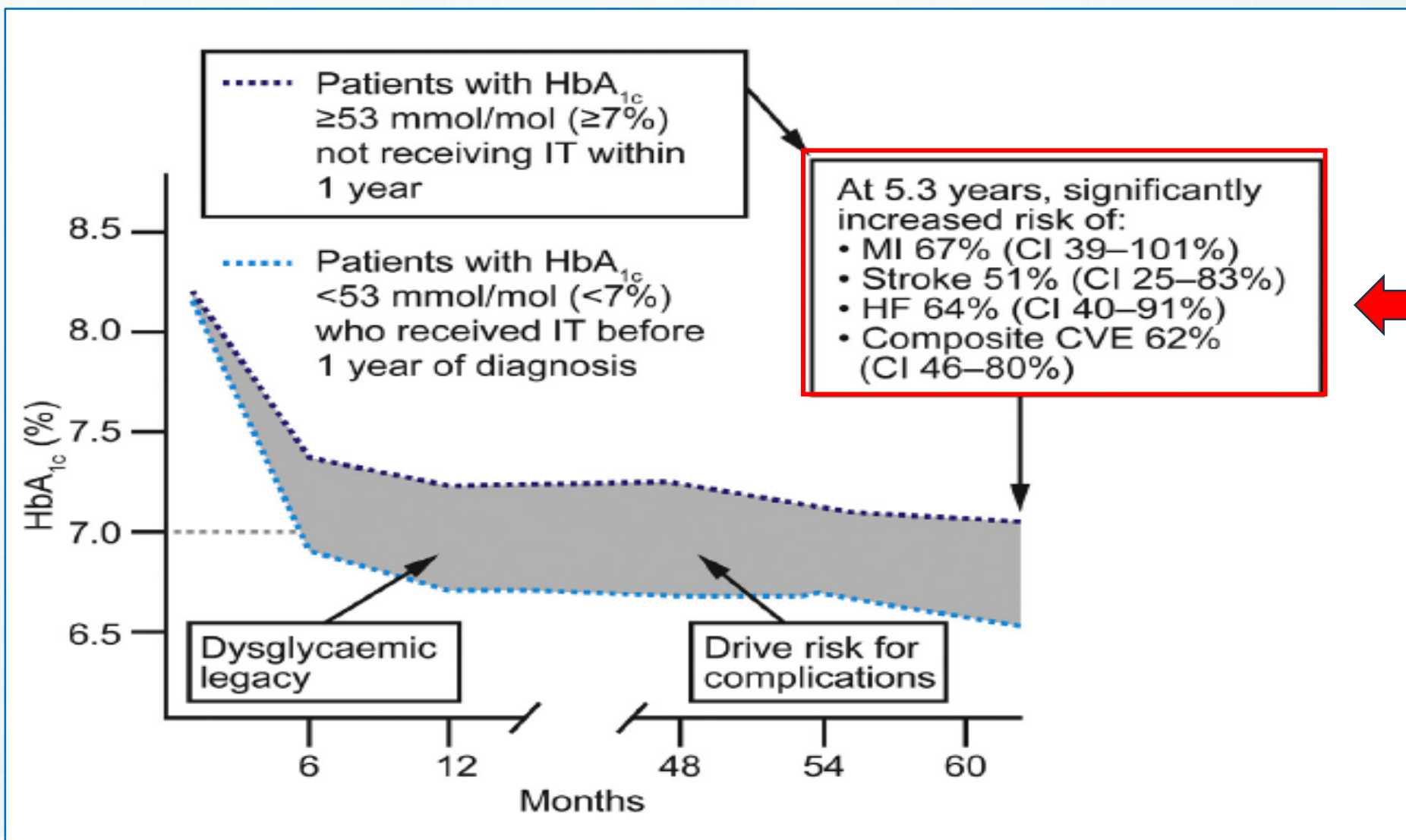
Le Donne con DT2 più anziane sono a maggior rischio di CHD.

Differenze di genere nei target lipidici

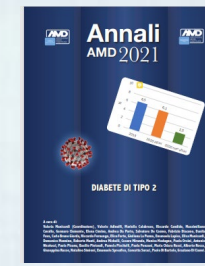
Resistenza alle Statine o discontinuità :

I dati degli
Annali 2021



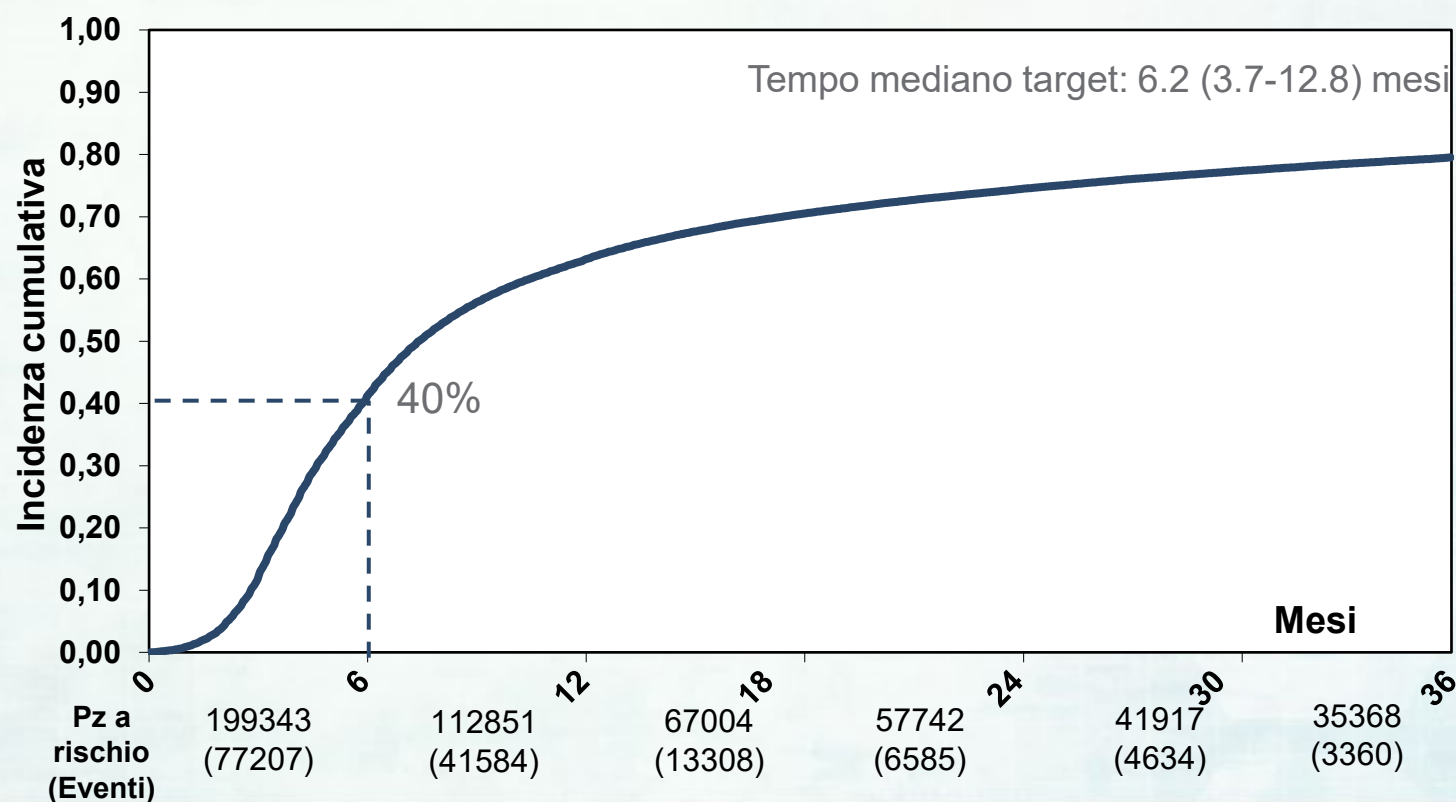


Gli annali AMD 2021

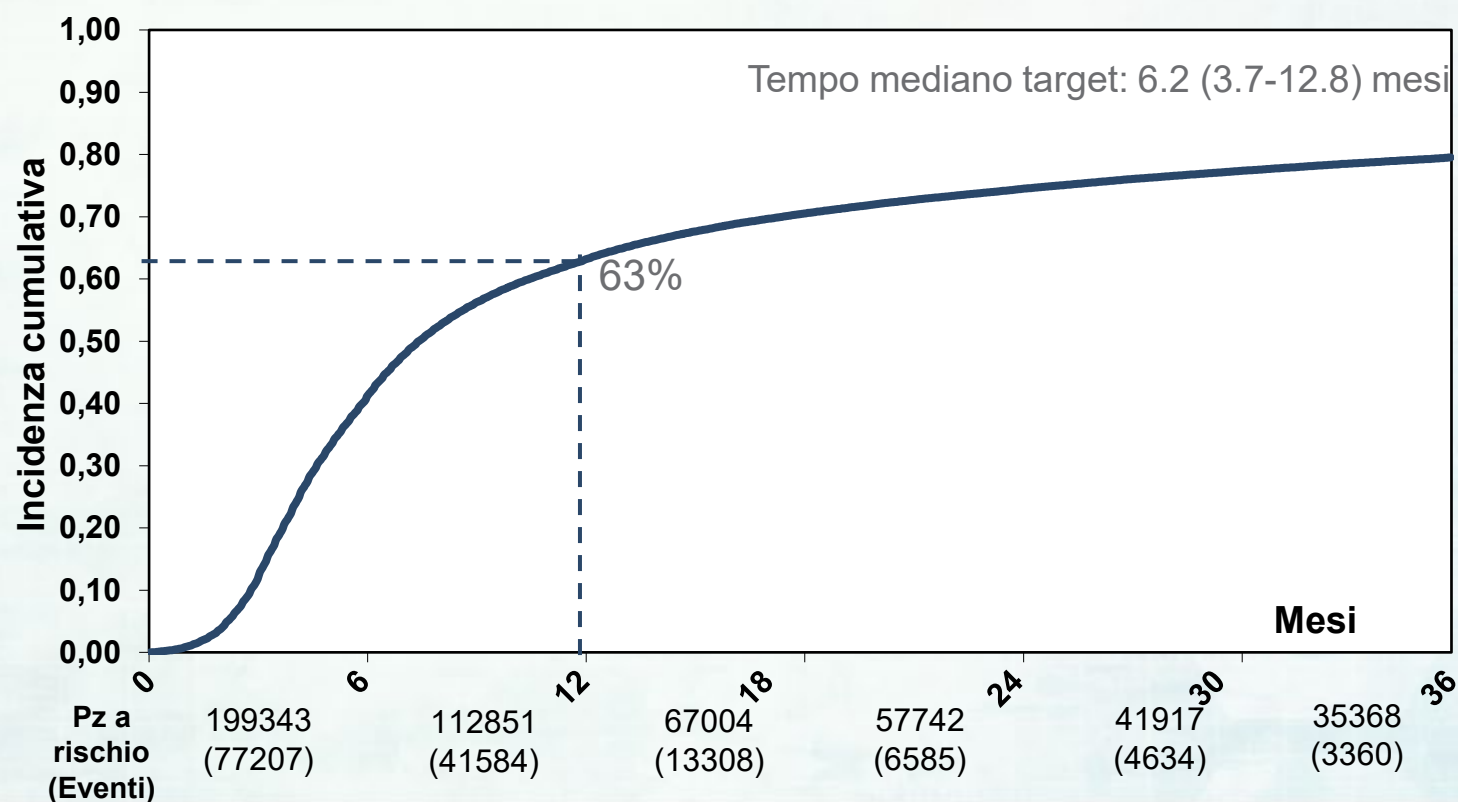


- Evoluzione della Q della cura nei servizi di Diabetologia Italiani
- Inerzia Terapeutica
- **Aderenza alle Linee guida**

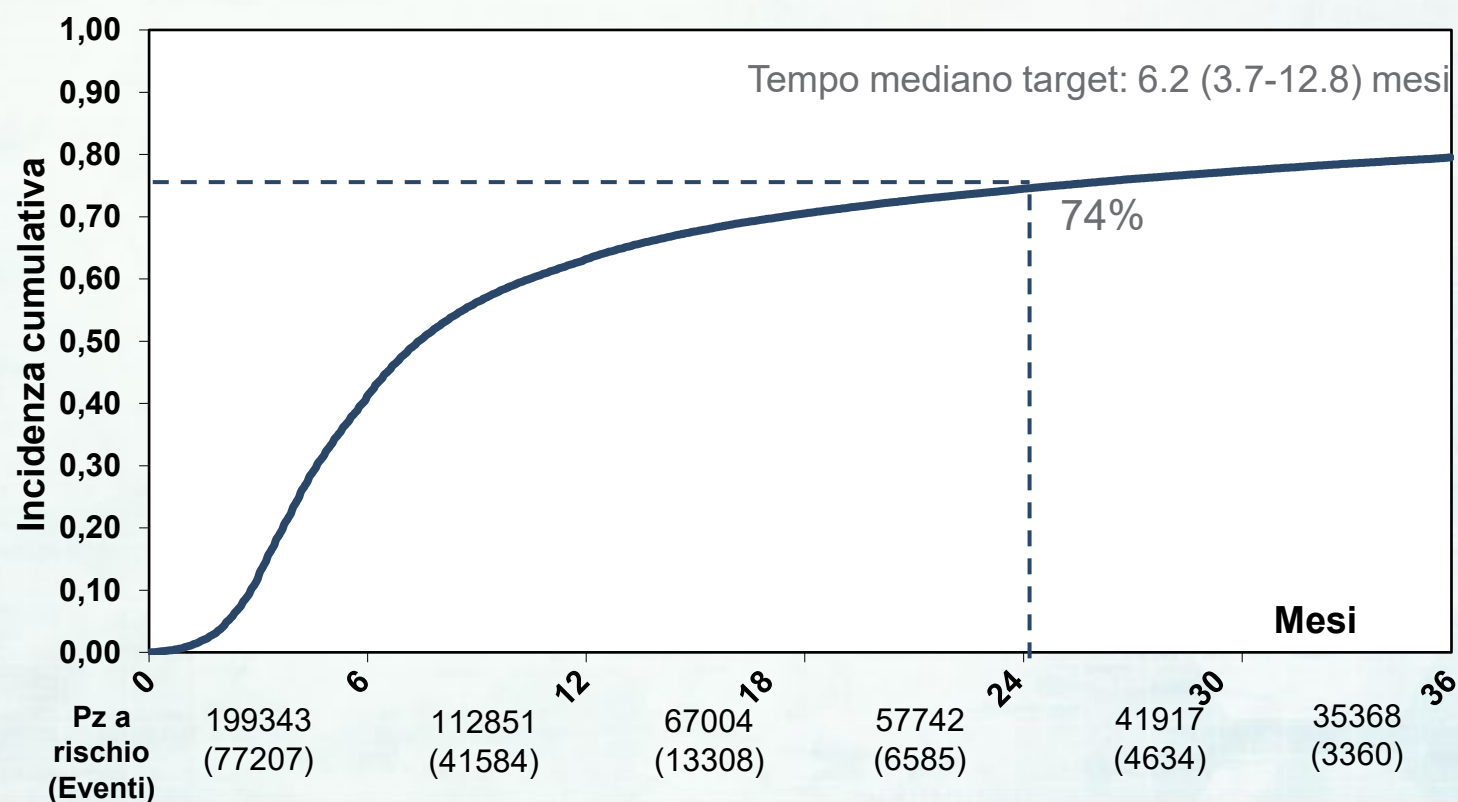
**Tempo per il raggiungimento di HbA1c $\leq 7.0\%$
nei pazienti con DM2 di nuova diagnosi
e con HbA1c $>7.0\%$ alla prima visita**



**Tempo per il raggiungimento di HbA1c $\leq 7.0\%$
nei pazienti con DM2 di nuova diagnosi
e con HbA1c $>7.0\%$ alla prima visita**



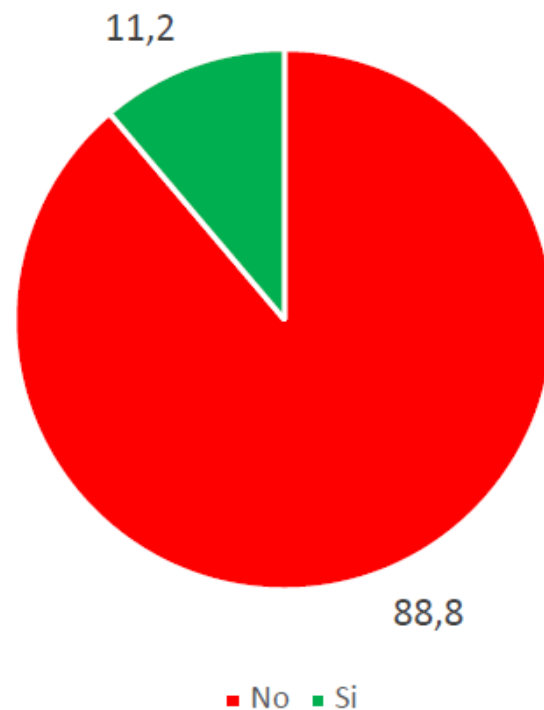
**Tempo per il raggiungimento di HbA1c $\leq 7.0\%$
nei pazienti con DM2 di nuova diagnosi
e con HbA1c $>7.0\%$ alla prima visita**



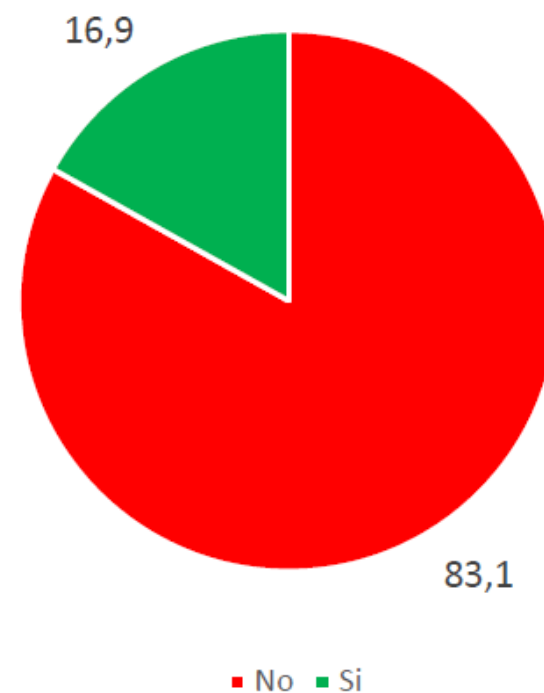
Pazienti a target secondo le LG Non solo Glicemia

Soggetti con HbA1c $\leq 7,0\%$ (53 mmol/mol), colesterolo LDL < 100 mg/dl e pressione arteriosa < 140/90 mmHg

DM1

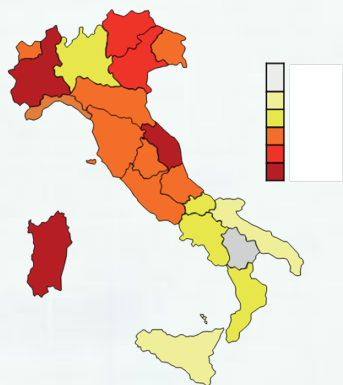
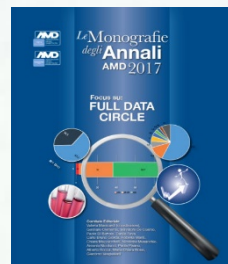


DM2



Trend nell'utilizzo dei nuovi Farmaci nel DT2

ANNALI AMD



Classe di farmaco	FDC a.2015	Annali a.2016	Annali a.2018	Annali a.2019	Annali a.2020
DPP-4i %	13,7	18,2	21,0	21,9	22,5
GLP-1 RA %	2,7	3,7	5,8	10,9	15,7
SGLT2i %	1,3	4,0	9,6	12,1	16,6

Trend nell'uso di SU e Glinidi

SU + Glinidi	29,8	23,8	19,9	16,7	15,1
--------------	------	------	------	------	------

Stratificazione del rischio CV sec l'ESC/EASD

2019 ESC Guidelines

Table 7 Cardiovascular risk categories in patients with diabetes^a

Very high risk	Patients with DM and established CVD or other target organ damage ^b or three or more major risk factors ^c or early onset T1DM of long duration (>20 years)
High risk	Patients with DM duration ≥10 years without target organ damage plus any other additional risk factor
Moderate risk	Young patients (T1DM aged <35 years or T2DM aged <50 years) with DM duration <10 years, without other risk factors

© ESC 2019

CV = cardiovascular; CVD = cardiovascular disease; DM = diabetes mellitus; T1DM = type 1 diabetes mellitus; T2DM = type 2 diabetes mellitus.

^aModified from the 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice.²⁷

^bProteinuria, renal impairment defined as eGFR <30 mL/min/1.73 m², left ventricular hypertrophy, or retinopathy.

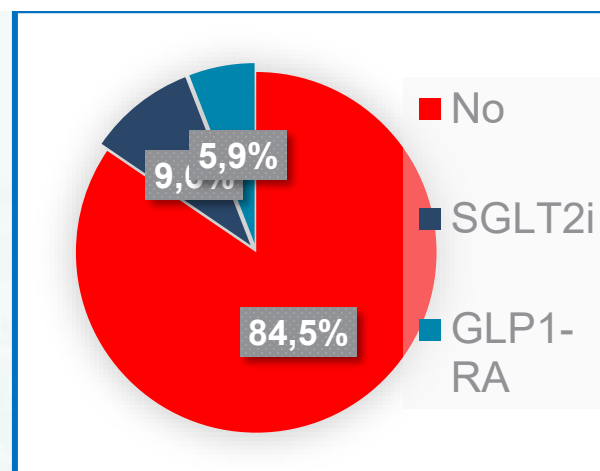
^cAge, hypertension, dyslipidemia, smoking, obesity.

Dalle Linee Guida ESC al Mondo Reale

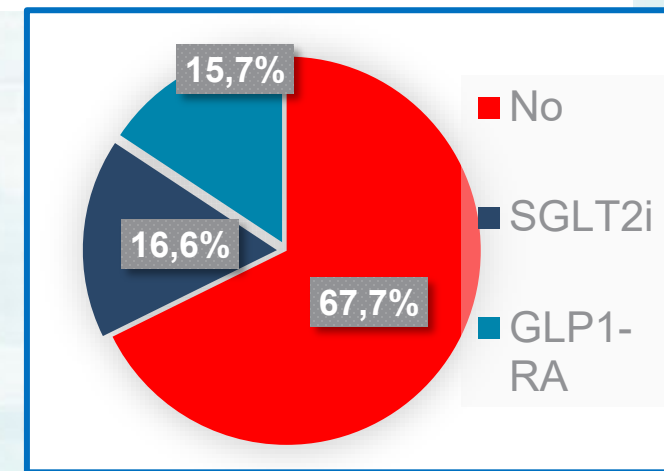
DT2 430768 : - Rischio Moderato : **0,6 %**
 - Rischio Alto: **20,8 %**
 - Rischio molto alto: **78,6%**
99,4%

DT1 = 94% ad alto o molto alto Rischio CV:

DT2 trattati con GLP-1 RA or SGLT2i



Anno 2018



Anno 2020

Esiti Intermedi nelle Classi di Rischio CV

Pintaudi et al. *Cardiovasc Diabetol* (2021) 20:59
<https://doi.org/10.1186/s12933-021-01251-4>

Cardiovascular Diabetology

ORIGINAL INVESTIGATION

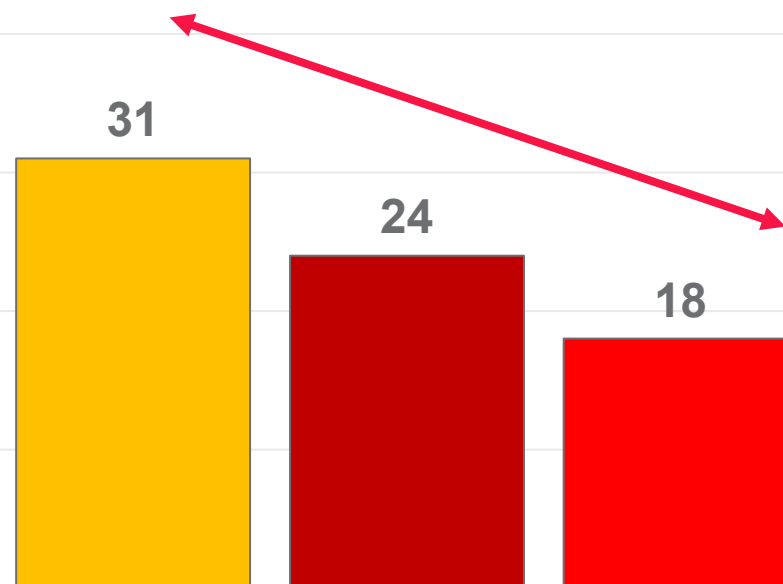
Open Access



Clinical profiles and quality of care of subjects with type 2 diabetes according to their cardiovascular risk: an observational, retrospective study

Basilio Pintaudi¹, Alessia Scatena², Gabriella Piscitelli³, Vera Frison⁴, Salvatore Corrao⁵, Valeria Manicardi⁶, Giusi Graziano⁷, Maria Chiara Rossi⁷, Marco Gallo⁸, Domenico Mannino⁹, Paolo Di Bartolo¹⁰ and Antonio Nicolucci^{7*} 

■ Moderato ■ Alto ■ Molto Alto



Soggetti con HbA1c <7% LDL < 100 PA < 140/90

Conclusioni

- Gli annali AMD mostrano un evidente miglioramento della Qualità della cura sia nel DT2 che nel DT1, anche se più lento
- Ma ci sono molte aree di inerzia soprattutto terapeutica che vanno colmate, in modo decisamente più celere.
- Il livello medio di HbA1c al momento dell'intensificazione è ancora troppo elevato così come appare troppo lungo il tempo di intensificazione in particolare nei pazienti in DUAL/TRIPLE therapy.
- Siamo ancora molto lontani dagli obiettivi previsti dalle LG Italiane ed internazionali, ed in particolare per quanto riguarda l'inerzia nel trattamento dei FDR CV
- e nell'uso dei Nuovi Farmaci cardio e nefro protettivi.
- *C'è un Trend positivo negli ultimi 15 anni, ma si può fare di più !*

Grazie dell'attenzione !



Stanislao Farri, *La Stazione Reggio Emilia AV Mediopadana di Santiago Calatrava*, 2013