

# Annali AMD: Indicatori di Cura Dei Centri di Diabetologia

Paolo Di Bartolo

UO Diabetologia Ravenna

Rete Clinica di Diabetologia AUSL della Romagna

paolo.dibartolo@auslromagna.it



Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.  
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)

# Paolo Di Bartolo Disclosure

---

## Board Member/Advisory Board

Abbott Diagnostic Italy, Boehringer Ingelheim Italy, Eli Lilly International, Novartis Italy, Novo Nordisk Italy, Astra Zeneca

## Speaker's Bureau

Abbott Diagnostic Italy, Astra Zeneca BMS Italy, Eli Lilly Italy, Novartis Italy, Novo Nordisk Italy, Sanofi Aventis Italy, Sigma-Tau Italy, Ypsomed Italy.

Ai sensi dell'art. 3.3 del Regolamento applicativo dell'Accordo Stato-Regioni 05.11.2009, dichiaro che negli ultimi due anni ho avuto i seguenti rapporti anche di finanziamento con i seguenti soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario:

Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.  
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)

## 1. DEFINIZIONI

### 1.1. Cos'è il Governo Clinico

- Il governo clinico (GC), liberamente tradotto da *Clinical Governance*, è una "strategia mediante la quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei servizi e del raggiungimento-mantenimento di elevati standard assistenziali, stimolando la creazione di un ambiente che favorisca l'eccellenza professionale<sup>1</sup>".

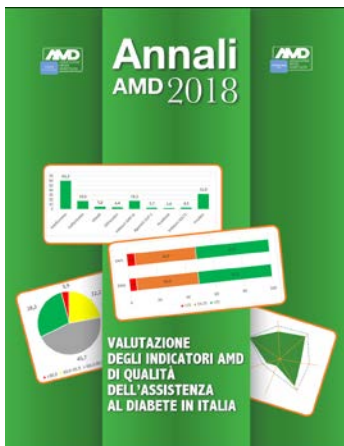
Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.  
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)

## 2. OBIETTIVI

- Governare l'estrema complessità delle organizzazioni sanitarie avendo come duplice obiettivo:
  - la promozione integrata della qualità assistenziale;
  - l'efficienza, in relazione alla sostenibilità economica.
- Ridurre, nella percezione della qualità assistenziale, il gap che esiste tra professionisti (libertà professionale incondizionata) e manager (bilancio aziendale).
- Mettere a punto un sistema multidimensionale di indicatori per monitorare la qualità dell'assistenza sanitaria, in termini di sicurezza, efficacia, appropriatezza, partecipazione degli utenti, equità, efficienza (figura 1).



Figura 1



# Annali AMD: lo strumento

Gli **Annali** AMD rappresentano una pubblicazione periodica che ha permesso dal 2006 ad oggi di valutare annualmente i profili assistenziali delle persone con diabete tipo 1 (DMT1) e diabete tipo 2 (DMT2) seguite presso i servizi di diabetologia italiani.

Più in dettaglio, un ampio network di servizi di diabetologia dotati di una cartella clinica informatizzata usata per la normale gestione dei pazienti in carico dispone di un software fornito da AMD che permette l'estrazione di un set standardizzato di informazioni cliniche (File Dati AMD).

Il database ottenuto è utilizzato per il calcolo degli indicatori di qualità della cura sia a livello centralizzato sia a livello locale. In questo modo viene promossa un'attività di benchmarking basata sul confronto della propria performance con quella registrata a livello nazionale (*approccio best performers*).

Questa attività, perfettamente in linea con quanto raccomandato dal Piano Nazionale Diabete, ha prodotto negli anni un miglioramento sistematico di tutti gli indicatori considerati e si è rivelata *cost-effective*.

Ma il database degli **Annali** rappresenta anche una fonte preziosa di dati di ricerca osservazionale. Infatti, ha permesso di approfondire tanti aspetti chiave, quali ad esempio la cura del paziente anziano, la medicina di genere, gli aspetti cardiovascolari, renali ed epatici e l'appropriatezza di utilizzo dei farmaci.

È quindi importante continuare a portare avanti, con il contributo di tutti, questa importante iniziativa di salute pubblica, patrimonio di tutta la comunità diabetologica.

<https://aemmedi.it/annali-amd/>

Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.  
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)

# Annali AMD: il metodo



Cartella clinica informatizzata  
del SdD

Normale gestione dei  
pazienti in carico

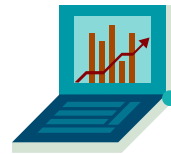
Compilazione automatica  
del File Dati AMD



Set standard di dati demografici  
e clinici dei pazienti

✓ Aggiornamento 2008  
✓ Aggiornamento 2019

Estrazione standardizzata  
delle informazioni



Uso locale:  
**SOFTWARE INDICATORI**  
calcolo degli indicatori  
per autovalutazione

Uso nazionale:  
**ANNALI AMD**  
Standard di riferimento

Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.  
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)

# Annali AMD: i nuovi strumenti

Nuovo File Dati

Nuova Lista Indicatori →

**NEW!**

*Target personalizzati, target  
congiunti, nuovi farmaci,  
ipoglicemie, consumo di risorse*

8 indicatori generali  
2 indicatori di attività  
9 indicatori di processo  
23 indicatori di esito intermedio  
9 indicatori di esito finale  
14 indicatori di intensità/ appropriatezza  
3 indicatori di qualità di cura complessiva  
25 indicatori condivisi con IDF

Nuovo Software Indicatori

Nuovo Portal Raccolta Dati

Nuovo sistema di estrazione dati

Nuovo sito Annali AMD

Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.  
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)

# Annali AMD: l'approccio dei best performers

Rappresentano uno strumento consolidato in grado di:

- evidenziare il gap esistente tra standard di cura e assistenza reale
- misurare efficacia ed efficienza del sistema
- guidare le strategie di miglioramento e di governance.

## Benchmarking



|                  | GOLD STANDARD | WHOLE SAMPLE |
|------------------|---------------|--------------|
| HbA1c            | 97%           | 91%          |
| Blood pressure   | 96%           | 78%          |
| Lipid profile    | 91%           | 70%          |
| Microalbuminuria | 74%           | 44%          |
| Foot exam        | 37%           | 19%          |

# Annali AMD: i volumi



+ 14 monografie

Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.  
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)

# Annali AMD: I Numeri

|                     | 2004    | 2005    | 2006    | 2007    | 2008    | 2009    | 2010    | 2011    |
|---------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Centri analizzabili | 180     | 198     | 214     | 235     | 251     | 266     | 286     | 300     |
| Soggetti con DM1    | 13.456  | 14.141  | 16.910  | 20.385  | 23.108  | 25.037  | 26.918  | 28.804  |
| Soggetti con DM2    | 239.638 | 270.589 | 316.768 | 369.503 | 411.777 | 452.224 | 494.166 | 532.651 |

Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.  
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)

# Protocollo di studio Annali AMD



Da iniziativa spontanea di monitoraggio della qualità della cura a studio osservazionale longitudinale della durata di 10 anni

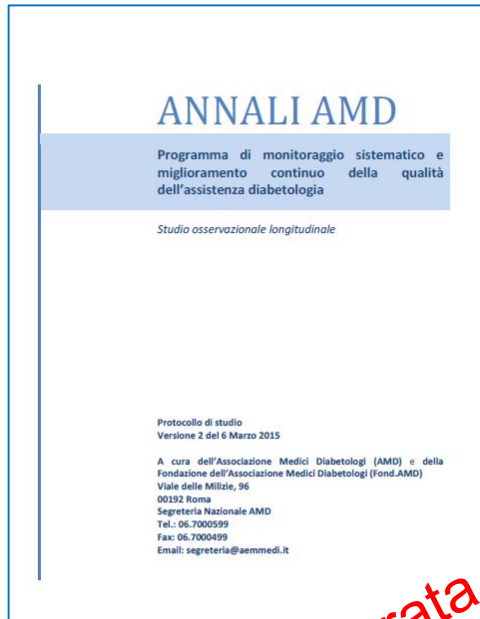
Il progetto si basa su un'analisi retrospettiva che non coinvolge in nessun modo il paziente e in cui i dati necessari sono già stati raccolti all'interno dei database clinici dei servizi di diabetologia partecipanti

Il protocollo è sottoposto ai comitati etici di tutti i centri aderenti all'iniziativa

Il protocollo «copre» il periodo di estrazione 2005-2025!

Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.  
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)

# Annali AMD: aspetti etici



Il progetto garantisce la piena **anonimizzazione** dei dati attraverso le seguenti procedure:

- I centri partecipanti sono identificati solo da un **codice numerico** assegnato da un delegato di AMD che non avrà accesso diretto ai dati estratti; il personale che analizza i dati non può risalire alle denominazioni dei centri, ma solo ai codici numerici;
- I dati dei pazienti estratti sotto forma di File Dati AMD sono già, per struttura, trattati in forma assolutamente anonima nel totale rispetto del "**Codice di tutela dei dati personali**" (D.Lgs. 196/2003); Conseguentemente, ex art. 28 del D.Lgs. 196/2003, AMD e Fond.AMD assumono ai fini privati la qualifica di contitolari del trattamento, riservandosi la facoltà di esternalizzare le attività di gestione, estrazione e analisi dei dati a soggetti terzi che riterranno di provate esperienza, capacità e professionalità.
- Tutti i risultati delle analisi saranno solo ed esclusivamente prodotti in **forma aggregata** e in modo non attribuibile, né in modo diretto né in modo indiretto, al singolo paziente.
- Trattandosi di un'analisi osservazionale retrospettiva non interventistica **non è necessaria alcuna copertura assicurativa da parte dello sponsor né la firma del consenso informato.**



Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.  
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)

# I numeri degli Annali AMD 2018

|                | Annali 2016 | Annali 2018<br>(dati preliminari) | Incremento % |
|----------------|-------------|-----------------------------------|--------------|
| Anno indice    | 2016        | 2018                              | -            |
| N Centri       | 222         | 249*                              | +12,2%       |
| N pazienti DM1 | 28.538      | 3.172                             | +16,2%       |
| N pazienti DM2 | 427.124     | 462.600                           | +8,3%        |

# Le pubblicazioni

## La prima pubblicazione degli Annali

Diabetes Care 31:2166–2168, 2008

### Baseline Quality-of-Care Data From a Quality-Improvement Program Implemented by a Network of Diabetes Outpatient Clinics

MARIA C.E. ROSSI, MSc<sup>1</sup>  
ANTONIO NICOLUCCI, MD<sup>1</sup>  
ADOLFO ARCANGELI, MD<sup>2</sup>  
ANTONIO CIMINO, MD<sup>3</sup>  
GUALTIERO DE BIGONTINA, MD<sup>4</sup>  
CARLO GIORDA, MD<sup>5</sup>  
ILLIDIO MELONCELLI, MD<sup>6</sup>

FABIO PELLEGRINI, MSc<sup>1</sup>  
UMBERTO VALENTINI, MD<sup>3</sup>  
GIACOMO VESPASIANI, MD<sup>6</sup>  
ON BEHALF OF THE ASSOCIAZIONE MEDICI  
DIABETOLOGI (AMD) ANNALS STUDY  
GROUP\*

## Ad oggi...

- **36** articoli indicizzati
- Oltre **30** abstract di congressi nazionali ed internazionali

Qualità di cura

Aspetti renali

Cost effectiveness

Medicina di genere

Aspetti epatici

Cura del paziente anziano

Variabilità e rischio

Donne in età fertile

Rischio micro- e macrovascolare

Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia. Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)

# Four-year impact of a continuous quality improvement effort implemented by a network of diabetes outpatient clinics: the AMD-Annals initiative

A. Nicolucci, M. C. Rossi, A. Arcangeli\*, A. Ciminot, G. de Bigontina†, D. Fava§, S. Gentile¶, C. Giorda\*\*, I. Meloncelli††, F. Pellegrini, U. Valentini† and G. Vespasiani††, on behalf of AMD-Annals Study Group

Diabet. Med. 27, 1041–1048 (2010)

Partecipare agli Annali migliora  
la qualità della cura

122 clinics participating  
in the 2008 Annals  
edition

87

joined the initiative since  
the first edition (Group A)

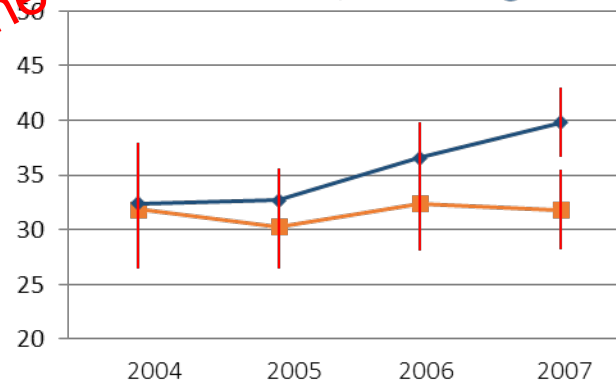
35

first involved in 2008  
(Group B)

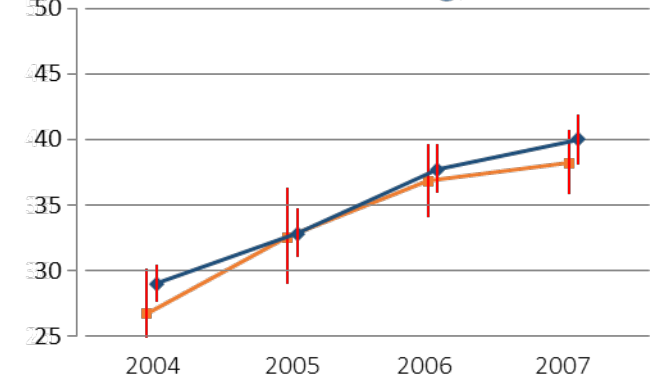
HbA1c  $\leq 7.0\%$



BP  $\leq 130/85$  mmHg



LDL-C  $< 100$  mg/dl



# Trends over 8 years in quality of diabetes care: results of the AMD Annals continuous quality improvement initiative

Maria Chiara Rossi • Riccardo Candido • Antonio Ceriello • Antonino Cimino • Paolo Di Bartolo • Carlo Giorda • Katherine Esposito • Giuseppe Lucisano • Marina Maggini • Edoardo Mannucci • Illidio Meloncelli • Antonio Nicolucci • Fabio Pellegrini • Marco Scardapane • Giacomo Vespasiani

Dopo 8 anni di Annali, sono migliorati sistematicamente tutti gli indicatori

|                                                           | 2004<br>(%) | 2005<br>(%) | 2006<br>(%) | 2007<br>(%) | 2008<br>(%) | 2009<br>(%) | 2010<br>(%) | 2011<br>(%) | 2004–2011<br>variation<br>(%) | 2004–2011<br>Relative<br>variation<br>(%) |
|-----------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------------------------|-------------------------------------------|
| Process indicators                                        |             |             |             |             |             |             |             |             |                               |                                           |
| HbA1c                                                     | 89.5        | 89.8        | 90.4        | 90.8        | 91.2        | 91.7        | 92.2        | 92.7        | +2.8                          | +3.1                                      |
| Lipid profile                                             | 57.2        | 60.9        | 64.2        | 68.4        | 70.2        | 72.4        | 73.1        | 73.8        | +16.6                         | +29.0                                     |
| Blood pressure                                            | 75.2        | 75.1        | 77.1        | 77.1        | 77.1        | 77.5        | 77.7        | 77.8        | +2.6                          | +3.5                                      |
| Renal function                                            | 39.9        | 40.5        | 39.5        | 38.1        | 38.9        | 39.5        | 42.0        | 44.1        | +4.2                          | +10.5                                     |
| Foot examination                                          | 8.7         | 10.8        | 11.7        | 13.7        | 15.0        | 15.7        | 14.9        | 14.9        | +6.2                          | +71.3                                     |
| Eye examination                                           | 23.5        | 25.1        | 29.5        | 32.7        | 33.2        | 32.7        | 33.2        | 32.3        | +8.8                          | +37.4                                     |
| Favorable outcome indicators                              |             |             |             |             |             |             |             |             |                               |                                           |
| HbA1c ≤7.0 % (≤53 mmol/mol)                               | 34.0        | 39.9        | 40.5        | 44.6        | 44.2        | 43.6        | 43.6        | 43.8        | +4.8                          | +12.3                                     |
| LDL-c <100 mg/dl                                          | 26.2        | 30.2        | 34.9        | 37.3        | 40.1        | 41.4        | 45.4        | 48.1        | +21.9                         | +83.6                                     |
| BP <130/80 mmHg                                           | 31.6        | 32.5        | 33.2        | 36.1        | 36.8        | 38.0        | 40.3        | 41.6        | +10                           | +31.6                                     |
| Unfavorable outcome indicators                            |             |             |             |             |             |             |             |             |                               |                                           |
| HbA1c >8.0 % (≥64 mmol/mol)                               | 34.9        | 33.3        | 32.2        | 28.9        | 28.7        | 28.2        | 27.6        | 27.2        | −7.7                          | −22.1                                     |
| LDL-c ≥300 mg/dl                                          | 39.6        | 35.6        | 31.2        | 29.2        | 26.9        | 26.4        | 23.5        | 21.7        | −17.9                         | −45.2                                     |
| BP ≥140/90 mmHg                                           | 64.0        | 63.7        | 61.9        | 58.9        | 58.2        | 56.6        | 54.4        | 52.9        | −11.1                         | −17.3                                     |
| CrCl ≤60 ml/min                                           | 21.5        | 22.2        | 22.8        | 23.8        | 23.3        | 24.1        | 23.8        | 23.8        | +2.3                          | +10.7                                     |
| Microalbuminuria                                          | 39.1        | 38.8        | 38.4        | 36.0        | 35.5        | 35.8        | 37.4        | 38.8        | −0.3                          | −0.8                                      |
| Indicators of treatment intensity/appropriateness         |             |             |             |             |             |             |             |             |                               |                                           |
| No insulin despite HbA1c >9.0 % (>75 mmol/mol)            | 54.6        | 51.6        | 50.2        | 46.0        | 44.8        | 42.9        | 41.0        | 40.5        | −14.1                         | −25.8                                     |
| No lipid-lowering agents despite LDL-c ≥130 mg/dl         | 79.5        | 73.8        | 69.2        | 65.3        | 62.2        | 59.6        | 57.8        | 57.5        | −22.0                         | −27.7                                     |
| No antihypertensive treatments despite BP ≥140/90 mmHg    | 60.4        | 55.4        | 48.2        | 40.7        | 36.6        | 32.9        | 30.3        | 30.2        | −30.2                         | −50.0                                     |
| No ACE-I and/or ARBs despite micro-/macroalbuminuria      | 15.2        | 13.4        | 10.6        | 7.9         | 7.0         | 6.9         | 6.7         | 7.0         | −8.2                          | −53.9                                     |
| HbA1c >9.0 % (>75 mmol/mol) in spite of insulin treatment | 34.7        | 32.7        | 31.4        | 28.2        | 27.4        | 26.3        | 25.7        | 25.7        | −9.0                          | −25.9                                     |
| LDL-c ≥130 mg/dl in spite of lipid-lowering treatment     | 39.7        | 36.2        | 30.2        | 27.3        | 24.4        | 23.3        | 20.1        | 18.1        | −21.6                         | −54.4                                     |
| BP ≥140/90 mmHg in spite of antihypertensive treatment    | 70.4        | 68.2        | 66.3        | 63.7        | 62.6        | 61.3        | 58.5        | 56.8        | −13.6                         | −19.3                                     |
| Overall quality of care                                   |             |             |             |             |             |             |             |             |                               |                                           |
| Q score <15                                               | 13.5        | 12.3        | 11.0        | 9.3         | 8.5         | 8.1         | 7.6         | 7.5         | −6.0                          | −44.4                                     |
| Q score >25                                               | 22.9        | 24.9        | 27.6        | 31.3        | 33.6        | 35.5        | 37.9        | 38.5        | +15.6                         | +68.1                                     |

p for temporal trend <0.001 for all indicators

# Confronto indicatori Qualità assistenza 2011-16



**Tabella 2.** Confronto degli indicatori di qualità dell'assistenza fra il 2011 e il 2016: **Diabete di tipo 2.**

| Indicatore                                                  | 2011 (%) | 2016 (%) | Delta (%) |
|-------------------------------------------------------------|----------|----------|-----------|
| Monitoraggio HbA1c                                          | 92.3     | 97.0     | +4.7      |
| Monitoraggio profilo lipidico                               | 73.8     | 71.8     | -2.0      |
| Monitoraggio pressione arteriosa                            | 77.8     | 90.2     | +12.4     |
| Monitoraggio albuminuria                                    | 44.1     | 69.5     | +25.4     |
| Monitoraggio retinopatia                                    | 32.3     | 36.2     | +3.9      |
| Esame piede                                                 | 14.9     | 20.3     | +5.4      |
| HbA1c ≤7.0%                                                 | 43.8     | 50.9     | +7.1      |
| HbA1c >8.0%                                                 | 27.2     | 19.8     | -7.4      |
| HbA1c ≥9.0%, non trattati con insulina                      | 40.5     | 27.5     | -13.0     |
| HbA1c ≥9.0% nonostante terapia insulinica                   | 25.7     | 18.5     | -7.2      |
| C-LDL <100 mg/dl                                            | 48.1     | 58.9     | +10.8     |
| C-LDL ≥130 mg/dl                                            | 21.7     | 14.8     | -6.9      |
| C-LDL ≥130 mg/dl. non trattati con statine                  | 57.5     | 52.0     | -5.5      |
| C-LDL ≥130 mg/dl nonostante terapia con statine             | 18.1     | 11.9     | -6.2      |
| Pressione arteriosa <140/90 mmHg                            | 47.1     | 52.3     | +5.2      |
| Pressione arteriosa ≥140/90 mmHg                            | 52.9     | 47.7     | -5.2      |
| Pressione arteriosa ≥140/90 mmHg. non trattati              | 30.2     | 26.4     | -3.8      |
| Pressione arteriosa ≥140/90 mmHg. nonostante il trattamento | 56.8     | 50.0     | -6.8      |
| Trattamento ipolipemizzante                                 | 45.0     | 56.4     | +11.4     |
| Trattamento antiipertensivo                                 | 60.4     | 69.2     | +8.8      |
| Score Q <15                                                 | 7.5      | 4.9      | -2.6      |
| Score Q >25                                                 | 38.5     | 51.5     | +13.0     |

Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.  
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)

Improving quality of care in people with Type 2 diabetes through the Associazione Medici Diabetologi-annals initiative: a long-term cost-effectiveness analysis

C. B. Giorda<sup>1</sup>, A. Nicolucci<sup>2</sup>, F. Pellegrini<sup>2</sup>, C. K. Kristiansen<sup>3</sup>, B. Hunt<sup>4</sup>, W. J. Valentine<sup>4</sup> and G. Vespasiani<sup>5</sup>

<sup>1</sup>ASL TOS, Chieri, Turin, Italy, <sup>2</sup>Consorzio Mario Negri Sud, Santa Maria Imbaro, Italy, <sup>3</sup>Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Denmark, <sup>4</sup>Ossian Health Economics and Communications, Basel, Switzerland and <sup>5</sup>Madonna del Soccorso Hospital, San Benedetto del Tronto, Italy

Diabet Med. 2014; 31:615-623

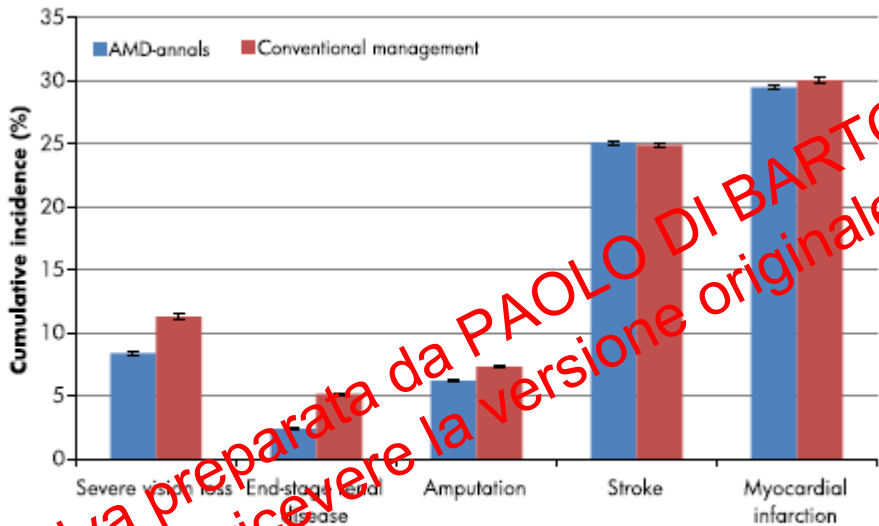


FIGURE 2 Incidence of selected end-stage diabetes-related complications. Error bars show 95% CIs.

Gli Annali sono cost-saving.

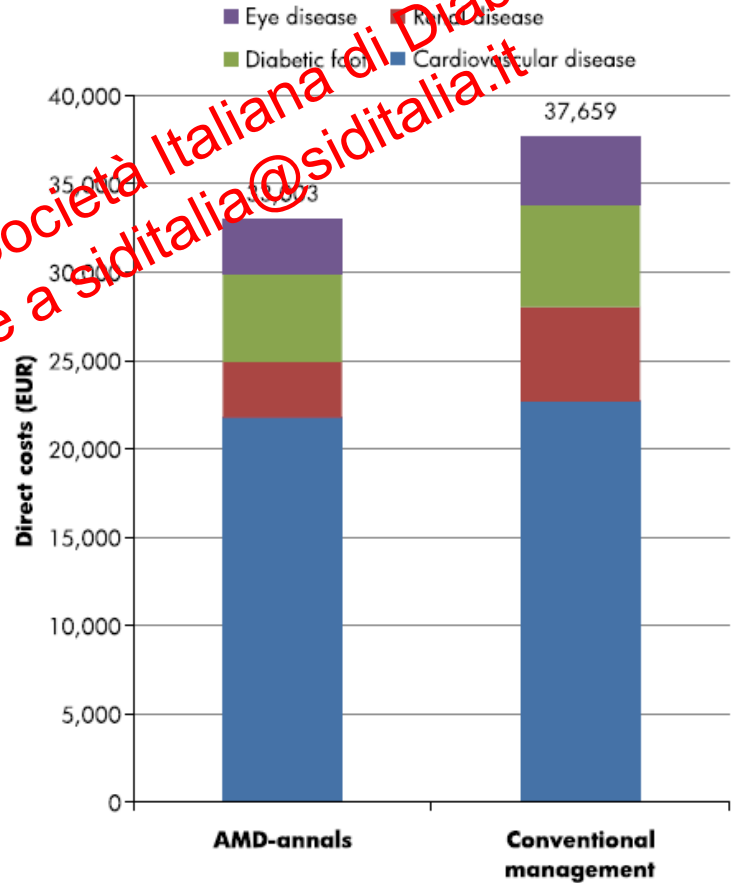


FIGURE 3 Direct medical costs of diabetes-related complications in patients enrolling in the AMD-annals initiative compared with conventional management. EUR = 2010 Euros.

# Clinical goverance: lessons from AMD Annals

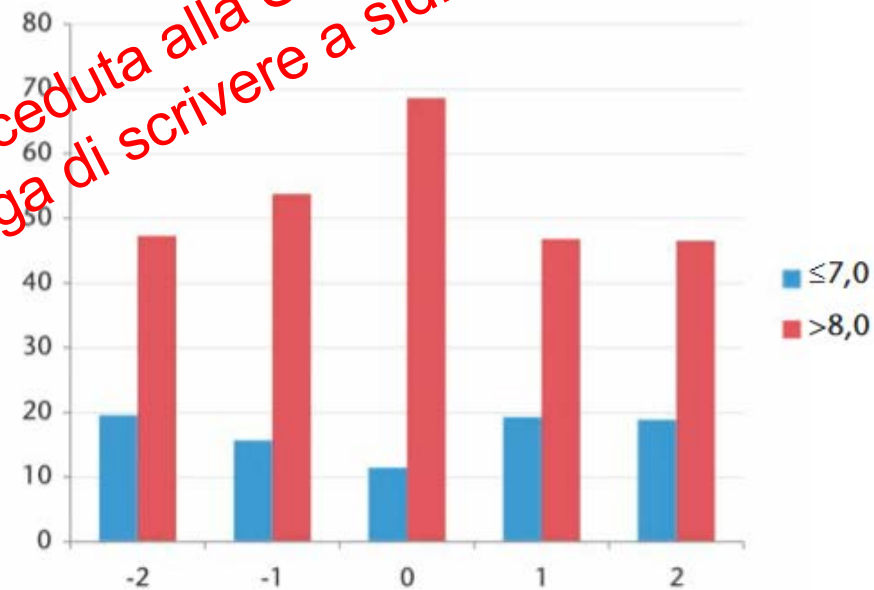
---

## Aree di intervento:

- ✓ Inerzia clinica
- ✓ Persistenza in terapia
- ✓ Appropriatelyzza
- ✓ Variabilità
- ✓ Bisogni assistenziali di specifiche popolazioni

Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.  
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)

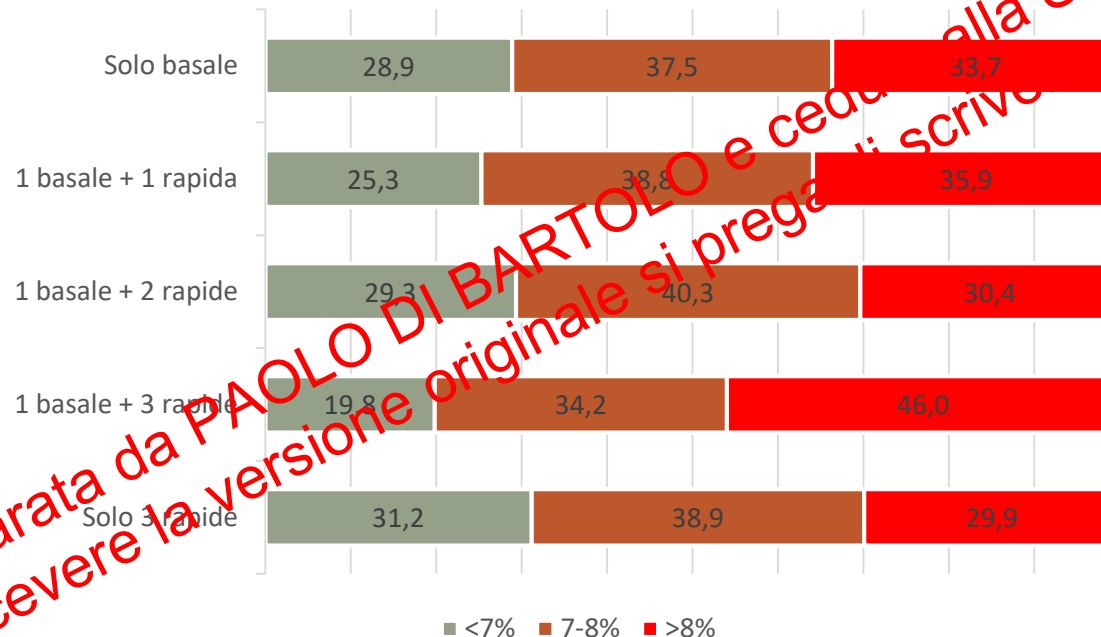
# L'Inerzia Terapeutica



Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.  
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)

# L'Inerzia Terapeutica

Distribuzione della popolazione per classi di HbA1c in base allo schema insulinico (e altri antiperglicemizzanti)



Anteprima Nuova Monografia  
Annali 2018

Nei diversi schemi da un quarto ad un terzo circa dei pazienti raggiunge livelli di HbA1c <7,0%, mentre quote rilevanti che oscillano tra il 29,9% ed il 46,0% presentano un controllo metabolico inadeguato nonostante il trattamento con insulina. Il quadro risulta particolarmente sfavorevole per i pazienti in terapia basal-bolus (basale + 3 rapide).

# Moving from Treat to Target to Treat to Benefit

## New Clinical Inertia Indicators are needed

### Historical AMD Clinical Inertia Indicators

% of patients not treated with an injective therapy and with an A1c > 9 %

% of patients treated with an injective therapy and still with an A1c > 9 %

% of patients not treated with statins and with a LDL > 130 mg %

% of patients treated with statins and still with a LDL > 130 mg %

% of patients not treated with ACEI or ARB and with a micro/macro albuminuria

% of patients treated with statin and still with a LDL > 130 mg %

% of patients not treated with an anti-hypertensive therapy and with a blood pressure > 140/90 mmHg

% of patients treated with an anti-hypertensive therapy and still with a blood pressure > 140/90 mmHg

### Potential New Clinical Inertia Indicators

% of patients with an history of ASCVD, or at high/very high risk of CVD not treated with SGLT2i or GLP 1-RA

% of patients with an history of HF and normal kidney function not treated with SGLT2i

% of patients with micro/macroproteinuria and normal kidney function not treated with SGLT2i

% of patients with a BMI > 30 kg/m<sup>2</sup> not treated with SGLT2i or GLP1-RA

Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia. Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [sliditalia@siditalia.it](mailto:sliditalia@siditalia.it)

# Appropriatezza Terapeutica

Frequenza del SMBG nel DM2 in base allo schema di trattamento

| IND.                 | Metf                | SG                  | Metf SG             | Metf DPP4           | Metf SG DPP4        | Metf SG Acarb       | Metf GLP1 SG        | Metf GLP1           | Metf Basal Rapid    | Metf SG Basal       | Basal Rapid         |
|----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| N° SMBG totali       | 15.0<br>(14.8-15.1) | 18.7<br>(18.4-19.0) | 18.1<br>(18.0-18.3) | 16.3<br>(15.9-16.7) | 19.1<br>(19.0-19.3) | 17.2<br>(16.8-17.4) | 22.7<br>(22.3-23.2) | 20.3<br>(19.7-20.7) | 53.2<br>(52.9-53.5) | 32.1<br>(31.8-32.4) | 58.2<br>(58.0-58.4) |
| N° FBG pre-colazione | 4.6<br>(4.6-4.7)    | 5.9<br>(5.8-6.0)    | 5.7<br>(5.7-5.8)    | 4.6<br>(4.5-4.7)    | 6.5<br>(6.4-6.5)    | 5.5<br>(5.4-5.7)    | 7.5<br>(7.3-7.6)    | 6.1<br>(5.9-6.2)    | 14.3<br>(14.2-14.4) | 11.3<br>(11.2-11.4) | 15.8<br>(15.7-15.8) |
| N° FBG totali        | 7.2<br>(7.2-7.3)    | 9.5<br>(9.4-9.7)    | 9.2<br>(9.1-9.2)    | 7.9<br>(7.7-8.0)    | 9.8<br>(9.7-9.9)    | 8.9<br>(8.7-9.1)    | 12.1<br>(11.9-12.3) | 10.0<br>(9.8-10.2)  | 27.5<br>(27.4-27.6) | 17.7<br>(17.6-17.9) | 30.6<br>(30.6-30.7) |
| N° PPG totali        | 1.8<br>(1.7-1.9)    | 1.8<br>(1.7-1.9)    | 1.8<br>(1.8-1.9)    | 3.0<br>(2.8-3.3)    | 2.0<br>(1.9-2.0)    | 2.0<br>(1.8-2.2)    | 2.5<br>(2.3-2.8)    | 3.2<br>(2.9-3.6)    | 2.6<br>(2.6-2.7)    | 2.3<br>(2.2-2.4)    | 2.7<br>(2.6-2.7)    |

Dati espressi come numero di test per persona-mese e intervallo di confidenza al 95%



# Appropriatezza terapeutica



## Ipoglicemia e iperglicemia

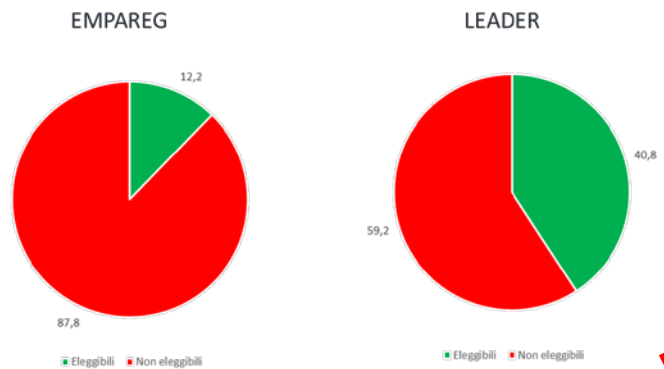
| Valore     | Metf                | SG                  | Metf SG             | Metf DPP4           | Metf SG DPP4        | Metf SG Accio       | Metf GLP1 SG     | Metf GLP1           | Metf Basal Short       | Metf SG Basal       | Basal Short            |
|------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|------------------|---------------------|------------------------|---------------------|------------------------|
| <70 mg/dl  | 11.5<br>(11.4-11.7) | 26.6<br>(26.3-26.9) | 30.7<br>(30.5-30.9) | 14.1<br>(13.8-14.5) | 24.4<br>(24.2-24.6) | 37.1<br>(36.8-38.1) | 20.9 (20.5-21.3) | 13.6<br>(13.2-14.0) | 104.3<br>(103.9-104.6) | 61.6<br>(61.2-62.0) | 133.7<br>(133.4-134.0) |
| <50 mg/dl  | 2.3<br>(2.3-2.4)    | 3.5<br>(3.4-3.6)    | 3.7<br>(3.5-3.7)    | 3.2<br>(3.0-3.3)    | 3.0<br>(2.9-3.1)    | 3.5<br>(3.3-3.7)    | 1.5<br>(1.4-1.6) | 1.3<br>(1.2-1.5)    | 16.1<br>(16.0-16.3)    | 7.1<br>(7.0-7.3)    | 22.2<br>(22.0-22.3)    |
| >300 mg/dl | 11.9<br>(11.7-12.0) | 25.3<br>(25.0-25.6) | 26.4<br>(26.2-26.6) | 10.0<br>(9.7-10.2)  | 25.9<br>(25.7-26.1) | 15.6<br>(15.1-16.0) | 42.6 (42.0-43.2) | 13.9<br>(13.5-14.4) | 283.7<br>(283.1-284.3) | 89.0 (88.5-89.4)    | 337.1<br>(336.6-337.6) |

Numero di episodi per 100 persone-mese (IC 95%)

# Appropriatezza Terapeutica



Soggetti potenzialmente eleggibili



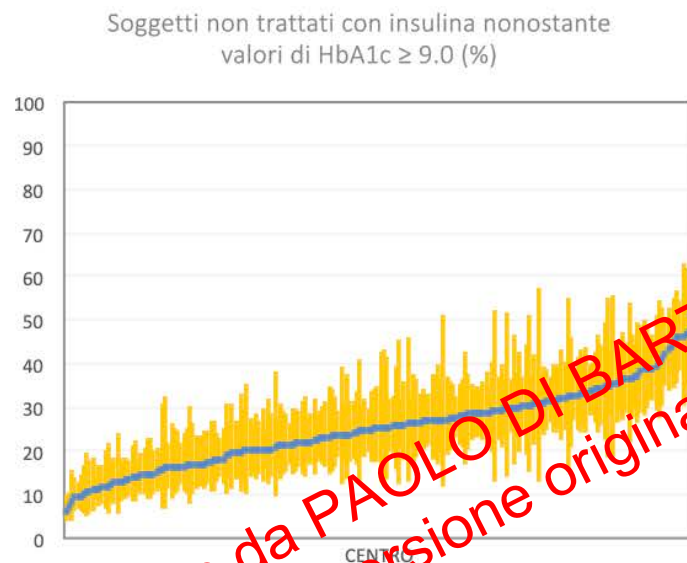
Soggetti potenzialmente eleggibili effettivamente trattati con SGLT2-i / GLP1-RA



|                                | Tasso di eventi (annualizzato) |                                | Numero di eventi evitati                                |                                         |                                 |
|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------|
|                                | Tasso nel braccio trattato     | Tasso nel braccio di controllo | Numero di pazienti eleggibili Annali AMD e non trattati | Per anno in tutti i pazienti Annali AMD | Per 100,000 pazienti eleggibili |
| <b>EMPAREG OUTCOME</b>         |                                |                                | 39.554                                                  |                                         |                                 |
| Morte per tutte le cause       | 1.94%                          | 2.86%                          |                                                         | 363                                     | <b>918</b>                      |
| Morte cardiovascolare          | 1.24%                          | 2.02%                          |                                                         | 307                                     | <b>776</b>                      |
| Ospedalizzazione per scompenso | 0.94%                          | 1.45%                          |                                                         | 201                                     | <b>508</b>                      |
| <b>LEADER</b>                  |                                |                                | 134.814                                                 |                                         |                                 |
| Morte per tutte le cause       | 2.10%                          | 2.50%                          |                                                         | 539                                     | <b>400</b>                      |
| Morte cardiovascolare          | 1.20%                          | 1.60%                          |                                                         | 539                                     | <b>400</b>                      |
| Infarto del miocardio          | 1.60%                          | 1.90%                          |                                                         | 404                                     | <b>300</b>                      |

# La Variabilità

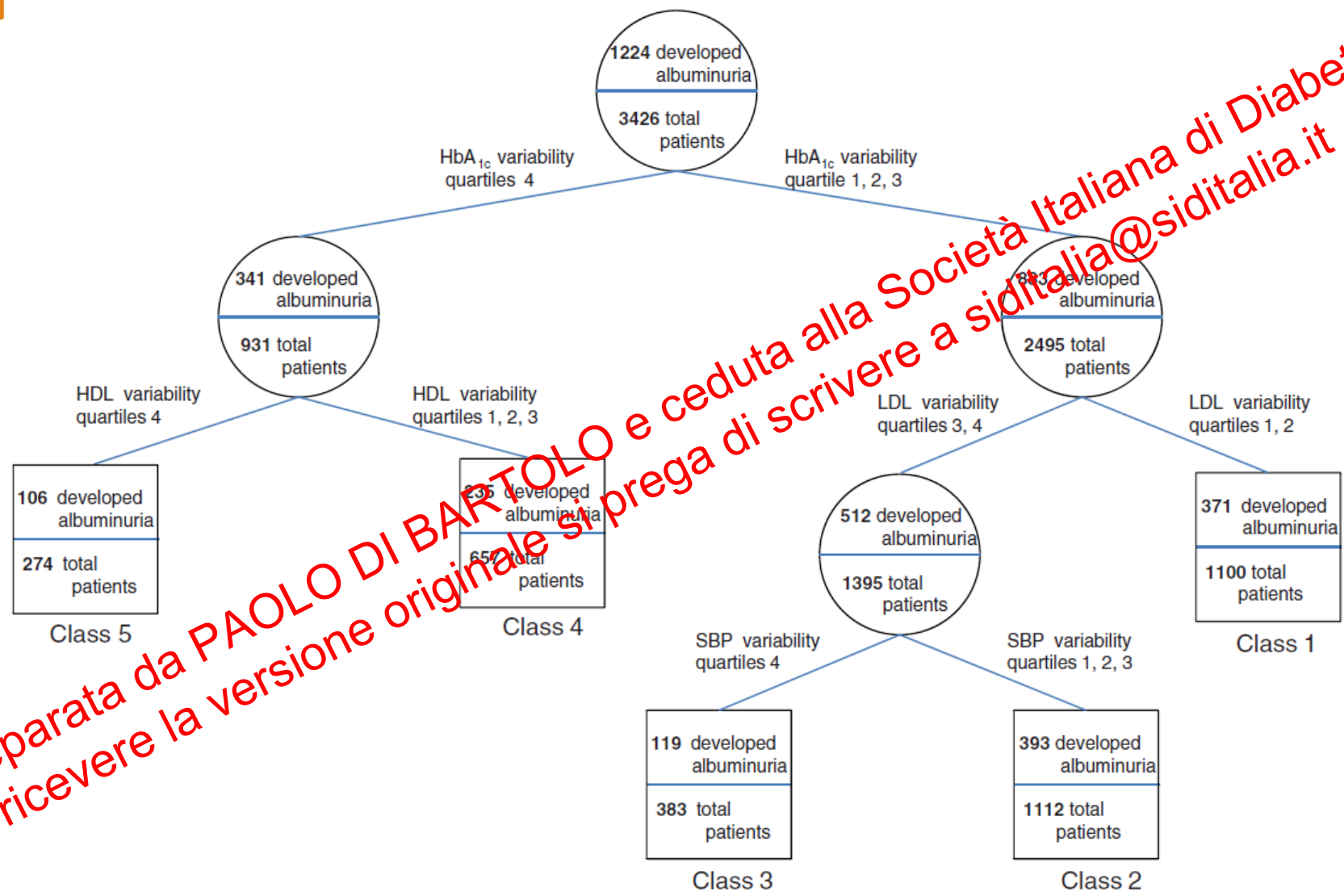
Anteprima nuova  
monografia Annali  
Regionali 2019



Anteprima nuova  
monografia Annali  
Regionali 2019

Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.  
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)

# La variabilità



Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.  
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)

# La variabilità

Diabetes Care



## Overall Quality of Care Predicts the Variability of Key Risk Factors for Complications in Type 2 Diabetes: An Observational, Longitudinal Retrospective Study

<https://doi.org/10.2337/dc18-1471>

Antonio Ceriello,<sup>1,2,3</sup> Maria Chiara Rossi,<sup>4</sup>  
Salvatore De Cosmo,<sup>5</sup> Giuseppe Lucisano,<sup>4</sup>  
Roberto Pontremoli,<sup>6</sup> Paola Fioretto,<sup>7</sup>  
Carlo Giorda,<sup>8</sup> Antonio Pacilli,<sup>5</sup>  
Francesca Viazi,<sup>6</sup> Giuseppina Russo,<sup>9</sup>  
and Antonio Nicolucci,<sup>1</sup>  
on behalf of the A1C-Annals Study Group\*

### OBJECTIVE

An association between variability in clinical parameters (HbA<sub>1c</sub>, blood pressure, cholesterol, and uric acid) and risk of complications in type 2 diabetes has been reported. In this analysis, we investigated to what extent such variability is associated with overall quality of care.

### RESEARCH DESIGN AND METHODS

The quality of care summary score (Q-score) represents a validated, overall quality of care indicator ranging between 0 and 40; the higher the score, the better the quality of care provided by the diabetes center. We identified patients with five or more measurements of clinical parameters after the assessment of the Q-score. Multiple linear regression analyses assessed the role of the Q-score in predicting the variability of the different parameters.

### RESULTS

Overall, 273,888 patients were analyzed. The variability of all the parameters systematically increased with decreasing Q-score values. At multivariate linear regression analysis, compared with a Q-score >25, a score <15 was associated with a significantly larger variation in HbA<sub>1c</sub>, blood pressure, uric acid, total cholesterol, and LDL cholesterol and a lower variation in HDL cholesterol. The analysis of standardized  $\beta$  coefficients show that the Q-score has a larger impact on the variability of HbA<sub>1c</sub> (0.34;  $P < 0.0001$ ), systolic blood pressure (0.21;  $P < 0.0001$ ), total cholesterol (0.21;  $P < 0.0001$ ), and LDL cholesterol (0.20;  $P < 0.0001$ ).

### CONCLUSIONS

The variability of risk factors for diabetic complications is associated with quality of care. Quality of care improvement initiatives should be targeted to increase the achievement of the recommended target while reducing such variability.

Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Societa Italiana di Diabetologia  
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)

# I Bisogni Assistenziali di Specifiche Popolazioni



Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.  
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)

# Clinical governance: lessons from AMD Annals

---

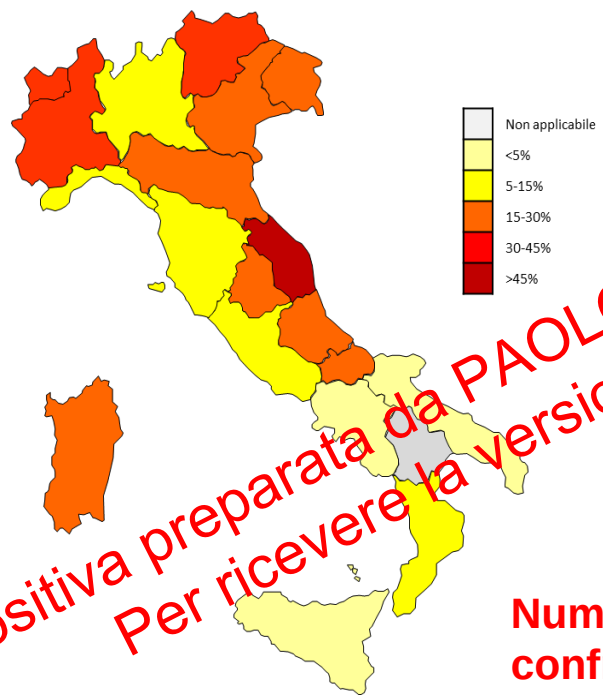
## Cosa migliorare:

- ✓ Rappresentatività dei dati, ove necessario
- ✓ Aderenza agli standard di cura
- ✓ Uso locale del software indicatori
- ✓ Conoscenza degli strumenti messi a disposizione da AMD per il calcolo degli indicatori
- ✓ Confronto con i colleghi (Benchmarking regionale)
- ✓ Dialogo con le istituzioni sulla base dei dati
- ✓ Analisi dei dati

Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.  
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)

# Rappresentatività dei dati

Mappa di rappresentatività geografica  
dei pazienti inclusi nel database Annali AMD –  
anno 2016

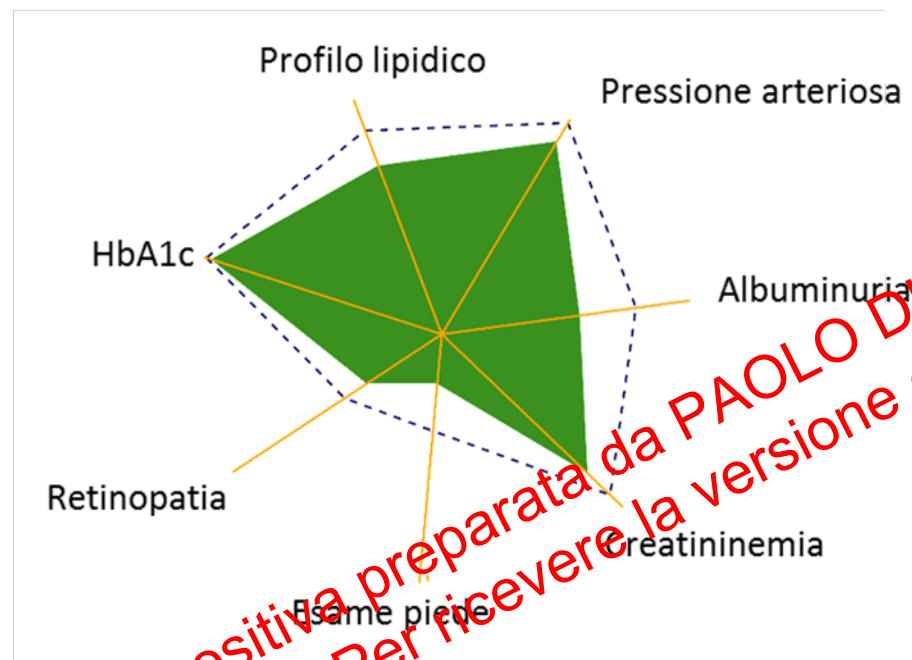


Numerosità per regione  
confronto 2011 - 2016

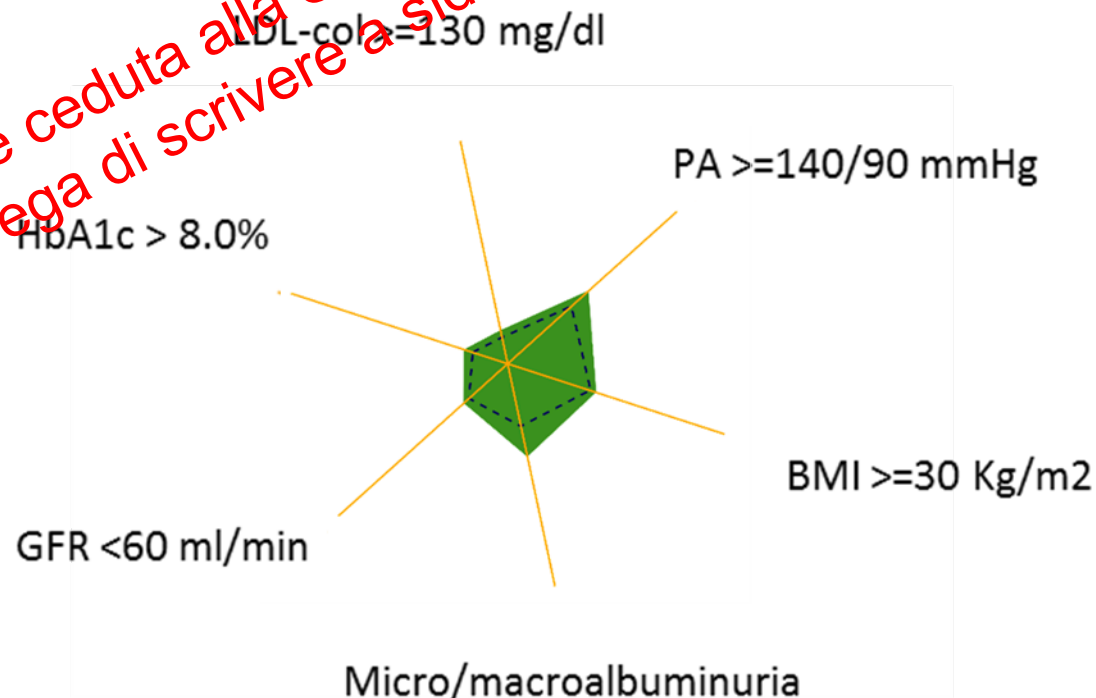
| Regione                | 2011      |                     | 2016      |                     |
|------------------------|-----------|---------------------|-----------|---------------------|
|                        | N. Centri | Pazienti Attivi DM2 | N. Centri | Pazienti Attivi DM2 |
| Piemonte e Val d'Aosta | 25        | 42.893              | 25        | 64.257              |
| Lombardia              | 15        | 24.174              | 24        | 45.678              |
| Trentino Alto Adige    | 5         | 11.514              | 6         | 12.768              |
| Veneto                 | 24        | 45.626              | 25        | 55.326              |
| Friuli Venezia Giulia  | 5         | 8.148               | 5         | 9.212               |
| Liguria                | 9         | 7.453               | 9         | 8.848               |
| Emilia Romagna         | 19        | 29.170              | 25        | 45.830              |
| Toscana                | 7         | 19.478              | 7         | 19.254              |
| Umbria                 | 7         | 10.657              | 8         | 12.942              |
| Marche                 | 10        | 23.502              | 12        | 28.993              |
| Lazio                  | 20        | 29.811              | 24        | 51.048              |
| Abruzzo                | 8         | 18.908              | 13        | 20.047              |
| Molise                 | 1         | 2.770               | 1         | 3.384               |
| Campania               | 9         | 11.567              | 7         | 13.864              |
| Puglia                 | 2         | 576                 | 2         | 461                 |
| Calabria               | 5         | 6.803               | 5         | 9.347               |
| Sicilia                | 6         | 3.230               | 7         | 4.817               |
| Sardegna               | 8         | 19.784              | 8         | 21.007              |

# Aderenza agli standard di cura

Starplot degli indicatori di processo nel DM2



Starplot degli indicatori di esito intermedio sfavorevole nel DM2



Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.  
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)

# Analisi dei dati

## FINALITÀ RWE

- Verificare la trasferibilità alla pratica clinica dei risultati degli RCT
- Valutare l'impatto di una terapia in un più ampio spettro di popolazioni e di setting assistenziali
- Valutare l'effetto del trattamento sul lungo periodo e su outcomes che non erano stati considerati nei trials
- Valutare l'impatto della terapia in diversi sottogruppi di pazienti, molti dei quali potrebbero essere stati esclusi o sottorappresentati nei trials
- Valutare gli eventi avversi rari
- Valutare il diverso profilo di tossicità del farmaco in relazione ai diversi sottogruppi di pazienti
- Valutare la persistenza in terapia e la compliance
- Quantificare il consumo di risorse, i costi e il rapporto costo-efficacia
- Stabilire la presa di modelli assistenziali diversi
- Valutare i bisogni assistenziali di popolazioni specifiche

Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.  
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)

# Le Criticità

---

- ✓ Eventi maggiori ancora sottostimati
- ✓ Mancanza dei dati su mortalità, accesso in ospedale o al PS
- ✓ Uso ancora limitato del modulo ipoglicemie
- ✓ Uso ancora limitato della cartella per lo scarico dei dati SMBG
- ✓ Assenza di informazioni su tollerabilità e effetti collaterali
- ✓ Assenza di informazioni su variabili socio-economiche ed etnia
- ✓ Assenza di informazioni su comorbidità rilevanti

Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.  
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)

# Transforming Diabetes Care Through Artificial Intelligence: The Future Is Here

Irene Dankwa-Mullan, MD, MPH,<sup>1</sup> Marc Rivo, MD, MPH,<sup>2</sup> Marisol Sepulveda, DO, MPH,<sup>3</sup>  
Yoonyoung Park, ScD,<sup>4</sup> Jane Snowden, PhD,<sup>5</sup> and Kyu Rhee, MD, MPP<sup>6</sup>

TABLE 1. CATEGORIZATION OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND DIABETES CARE

| <i>Category</i>                           | <i>Number of articles</i> | <i>Most common clinical AI applications</i>                                                                   |
|-------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Automated Retinal Screening               | 96                        | Detection of diabetic retinopathy, maculopathy, exudates, and other abnormalities from normal findings        |
| Clinical Decision Support                 | 126                       | Detection and monitoring of diabetes and comorbidities such as neuropathy, nephropathy and wounds             |
| Predictive Population Risk Stratification | 135                       | Identification of diabetes subpopulations at higher risk for complications, hospitalization, and readmissions |
| Patient Self-Management Tools             | 94                        | AI-improved glucose sensors, artificial pancreas, activity and dietary tracking devices                       |
| TOTAL                                     | 450                       |                                                                                                               |

AI: Artificial Intelligence.

# AI driven predictive modeling to identify proactively diabetes populations at highest risk for...

**Piattaforma RULEX-** Per identificare i fattori descrittivi e prescrittivi associati ad una più alta probabilità di raggiungere il target A1c senza aumento di peso (< 2 %).

C. Giorda et al: Presentazione Orale XXII AMD Nazionale, 2019, Padova

Consorzio STITCH

Presentazione Orale XXII AMD Nazionale 2019, Padova

## Applicazioni di Data Mining e Machine Learning per sviluppo di modelli di predizione e caratterizzazione del Diabete

Rispetto alle analisi effettuate negli annuali AMD, l'obiettivo di questa ricerca sarà quello di fare leva su algoritmi di Data Mining e di Machine Learning per il fine di **proporre un algoritmo di predizione e caratterizzazione dell'evoluzione del diabete nel paziente**, in particolare prevedere l'insorgenza delle complicanze e la qualità della risposta del paziente alla terapia.

Nello specifico, la modellizzazione data-driven del diabete avrà come beneficio quello di poter:

1. **Identificare la popolazione** in base alla probabilità di una miglior risposta a determinati farmaci.
2. **Personalizzazione della terapia:** utilizzare tecniche di machine learning per la predizione della risposta alla terapia per ogni singolo paziente, mostrando i diversi scenari possibili a partire dai possibili diversi interventi che si possono intraprendere. Individuando anche i pazienti che potrebbero non rispondere in maniera ottimale alla terapia, **non responders**.
3. **Progressione della malattia:** sviluppare un modello per la previsione nel breve periodo (1-3-5 anni). Algoritmo dinamico che si adatti al variare delle condizioni cliniche del paziente, delle sue abitudini, della sua terapia, del suo fenotipo e che permetta di calcolare l'intervallo libero da complicanze.
4. Individuare nuovi **marker clinici per complicanze micro o macrovascolari**.
5. Avere modelli dinamici per ottenere una selezione ottimale dei pazienti per i **trial clinici** in funzione delle risposte al farmaco già ottenute.

Il modello è sviluppato a partire dallo studio delle serie temporali degli eventi clinici dei pazienti. Quindi non si studieranno più i centri ADM come un aggregato di pazienti, o un paziente come un aggregato di visita, ma si andrà a studiare a livello individuale ciascuna visita e i relativi eventi clinici che hanno accompagnato la storia clinica del paziente. In questo modo si considera ogni singolo paziente una record del nostro dataset.

### Machine Learning techniques

In generale il machine learning è lo studio di algoritmi e modelli matematici in grado di migliorare le loro performance su task specifiche, imparando automaticamente dai dati il corretto legame presente tra le variabili di riferimento e il target del problema.

Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.  
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)

# Conclusioni

---

- Il database Annali AMD rappresenta una fonte unica ed inesauribile, ma ad oggi non del tutto sfruttata, per valutazioni di RWE e clinical governance
- Molti dei quesiti cui gli studi di RWE possono dare una risposta per indirizzare la pratica clinica e la health policy sono già affrontabili
- Migliorando la qualità delle informazioni, soprattutto sulle complicanze acute e croniche, sarà possibile far crescere ulteriormente la rilevanza delle analisi svolte
- La nuova versione del file dati contiene molte più informazioni consentendo analisi più complete e approfondite sulle terapie
- L'applicazione della Aha! DB annali ha permesso un primo passo verso la realizzazione di una «medicina di precisione» in Diabetologia

Diapositiva preparata da PAOLO DI BARTOLO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.  
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a [siditalia@siditalia.it](mailto:siditalia@siditalia.it)