

Centro Studi e Ricerche AMD

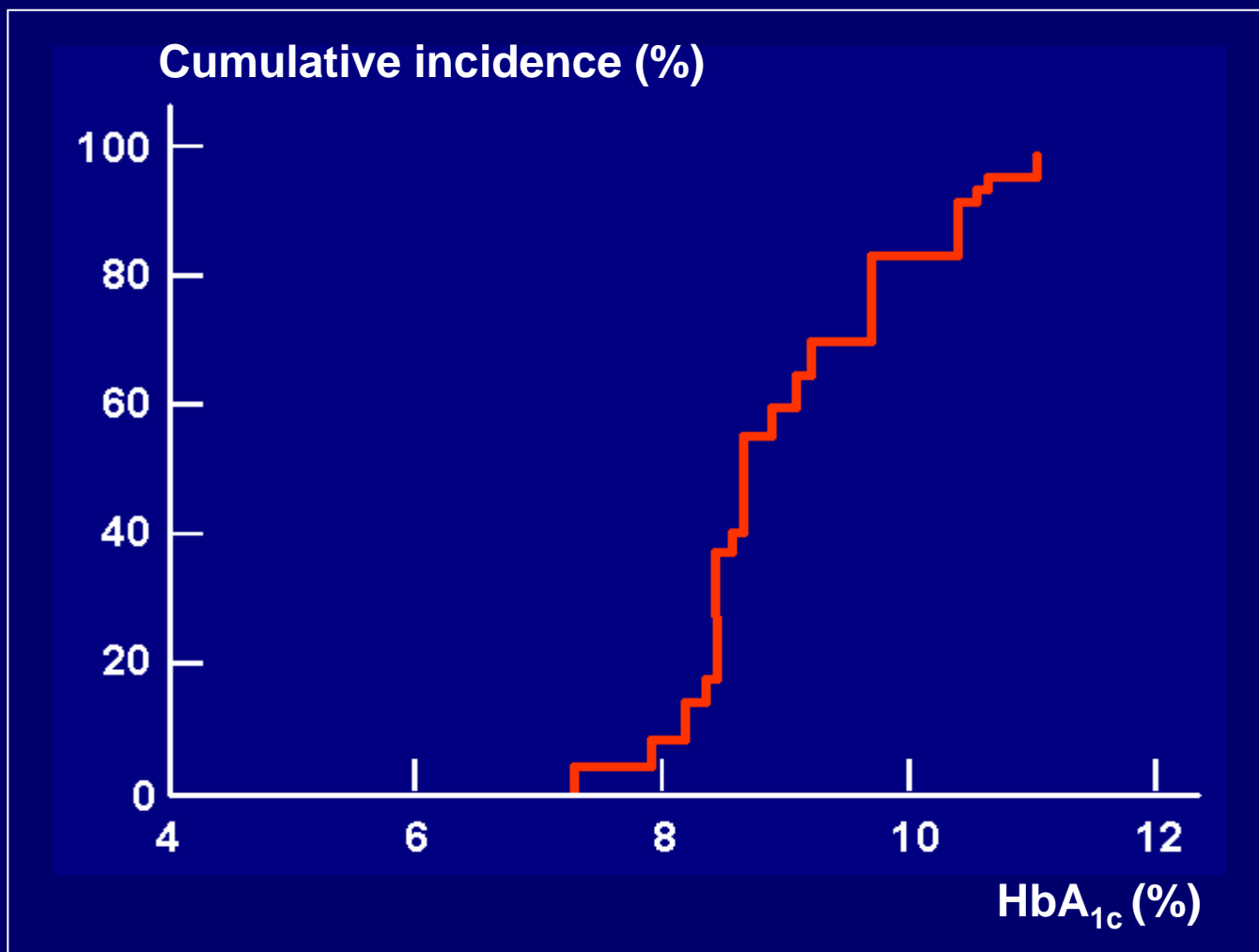
Lo studio DEMAND AMD

Marco A. Comaschi

II Workshop del CSR AMD

Lucca 14 - 16 ottobre 2004

Cumulative Incidence of Microalbuminuria in Patients With Type 2 Diabetes: 6-Year Follow-up



J Am Coll Cardiol. 2003 Jun 4;41(11):2022-8.

Association of albuminuria with systolic and diastolic left ventricular dysfunction in type 2 diabetes: the Strong Heart Study.

Liu JE, Robbins DC, Palmieri V, Bella JN, Roman MJ, Fabsitz R, Howard BV, Welty TK, Lee ET, Devereux RB.

CONCLUSIONS: Albuminuria is independently associated with LV systolic and diastolic dysfunction in type 2 DM; this may explain in part the relationship of albuminuria to increased cardiovascular (CV) events in the DM population. Screening for albuminuria identifies individuals with high CV risk and possible cardiac dysfunction.

JAMA. 2001 Jul 25;286(4):421-6.

Albuminuria and risk of cardiovascular events, death, and heart failure in diabetic and nondiabetic individuals.

Gerstein HC, Mann JF, Yi Q, Zinman B, Dinneen SF, Hoogwerf B, Halle JP, Young J, Rashkow A, Joyce C, Nawaz S, Yusuf S; HOPE Study Investigators.

CONCLUSIONS: Our results indicate that any degree of albuminuria is a risk factor for CV events in individuals with or without DM; the risk increases with the ACR, starting well below the microalbuminuria cutoff. Screening for albuminuria identifies people at high risk for CV events.

Cardiovasc J S Afr. 2002 Jul-Aug;13(4):194-9.

The link between microalbuminuria, endothelial dysfunction and cardiovascular disease in diabetes.

Naidoo DP.

Whether albuminuria is a risk factor or just a marker for CV disease, it identifies the high-risk diabetic patient who should be targeted for early, aggressive intervention against proven risk factors.

Diabetes Care. 2000 Apr;23 Suppl 2:B35-9.

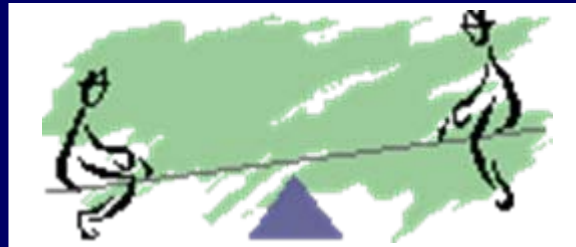
Prevalence and determinants of microalbuminuria in high-risk diabetic and nondiabetic patients in the Heart Outcomes Prevention Evaluation Study. The HOPE Study Investigators.

Gerstein HC, Mann JF, Pogue J, Dinneen SF, Halle JP, Hoogwerf B, Joyce C, Rashkow A, Young J, Zinman B, Yusuf S.

CONCLUSIONS: MA is independently associated with several risk factors for CV and renal disease in both diabetic and nondiabetic individuals at high risk for CV disease.

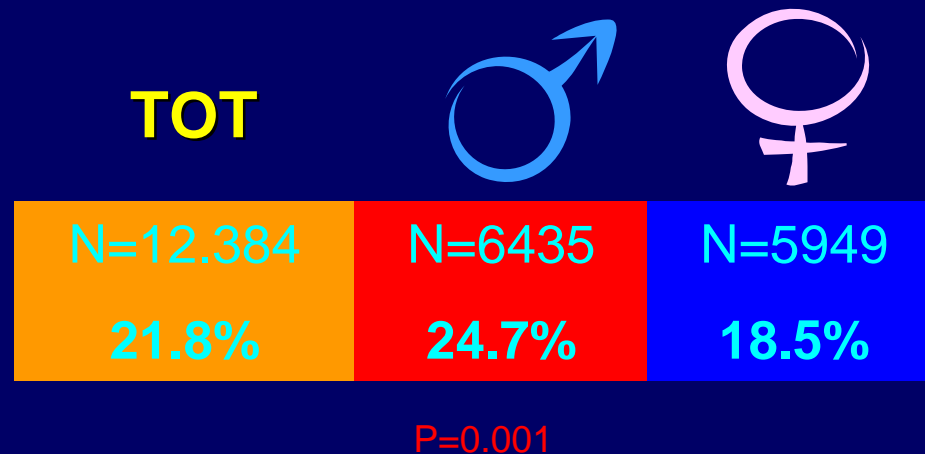
Microalbuminuria e rischio CV

Il bilancio del rischio globale non può prescindere dalla valutazione della microalbuminuria



Microalbuminuria e rischio CV

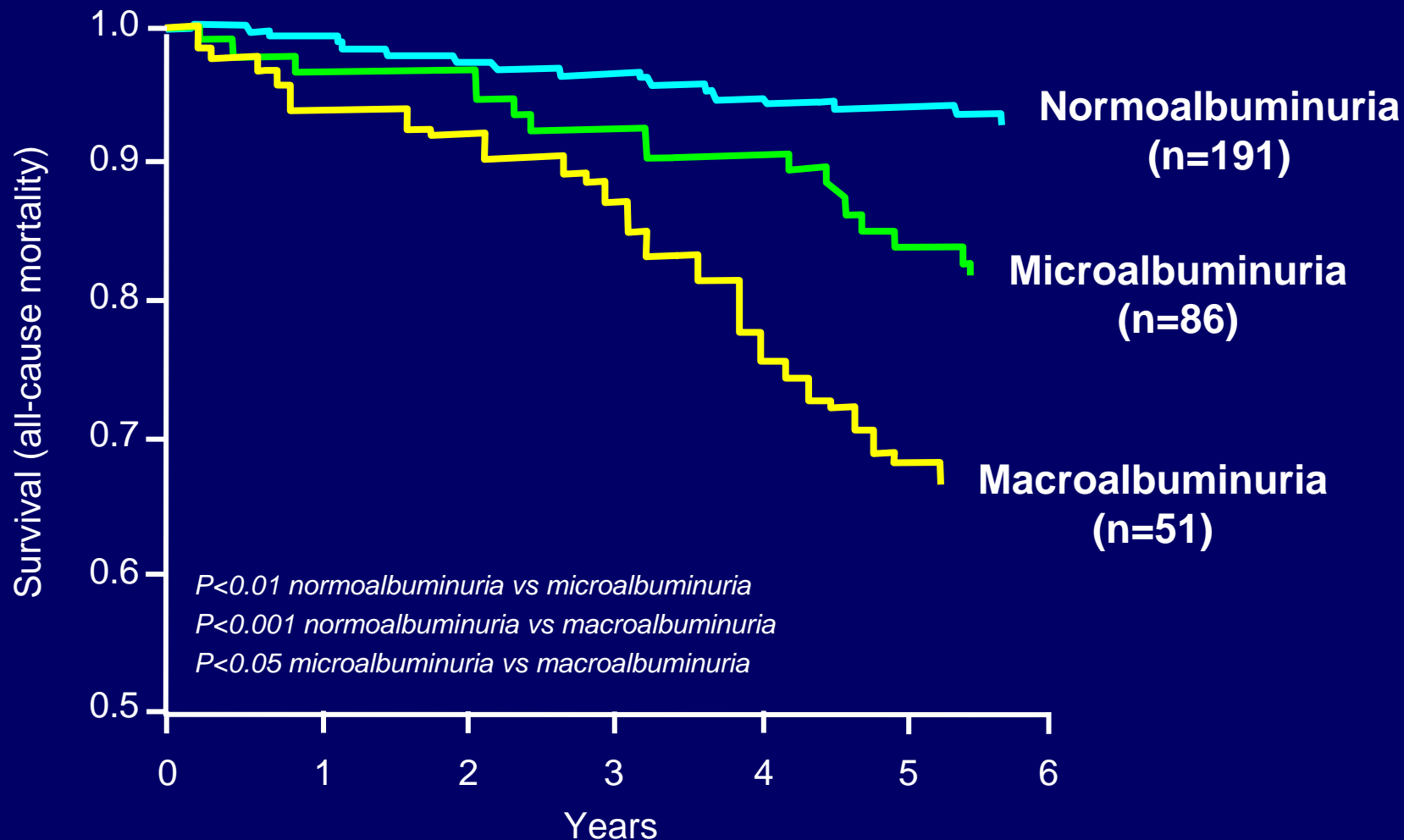
Studio DAI: Microalbuminuria



Dati di prevalenza al baseline di micro-macroalbuminuria

Microalbuminuria = escrezione urinaria di albumina >30 mg/l in almeno 3 misurazioni
Macroalbuminuria = escrezione urinaria di albumina >300 mg/l in almeno 3 misurazioni

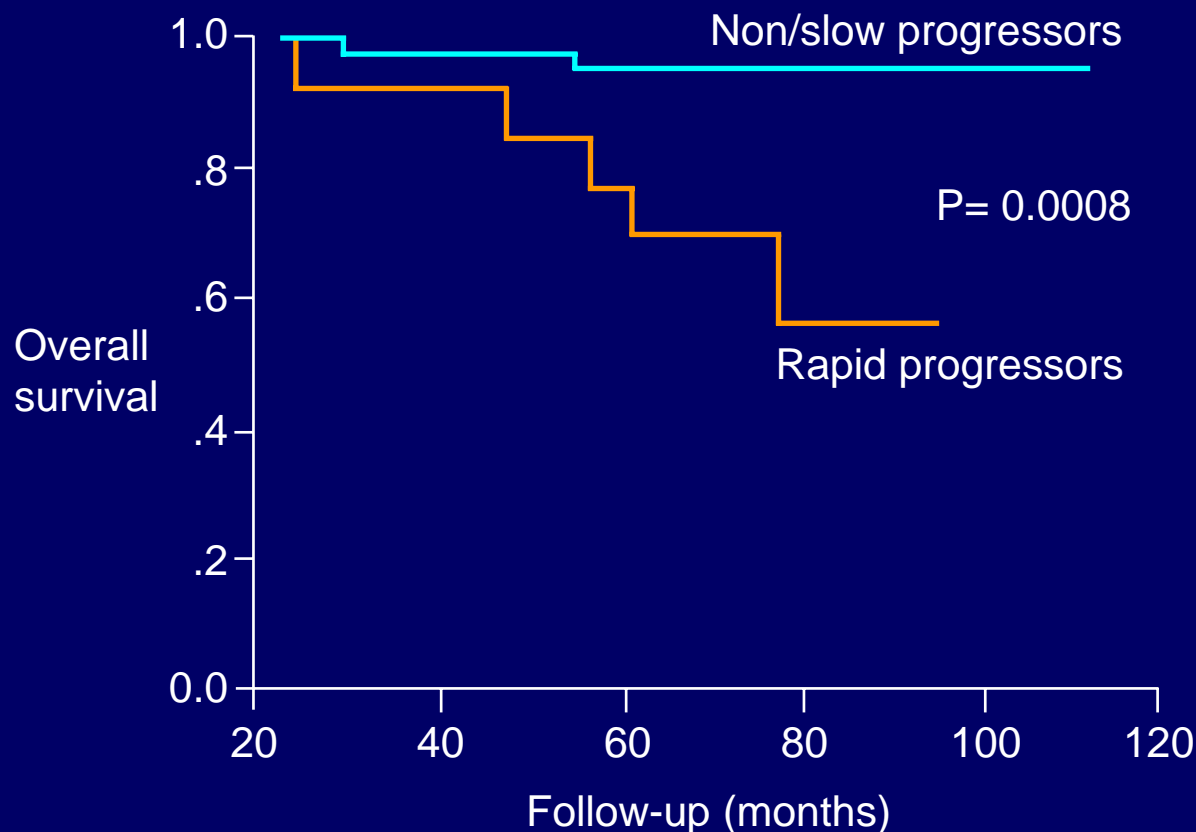
Proteinuria as a Risk Factor for Mortality in Type 2 Diabetes



Gall MA, et al. Diabetes. 1995;44:1303-1309.

Copyright ©1995, American Diabetes Association. Reprinted with permission.

Microalbuminuria progression rate predicts CHD mortality in diabetic patients



N=58 patients

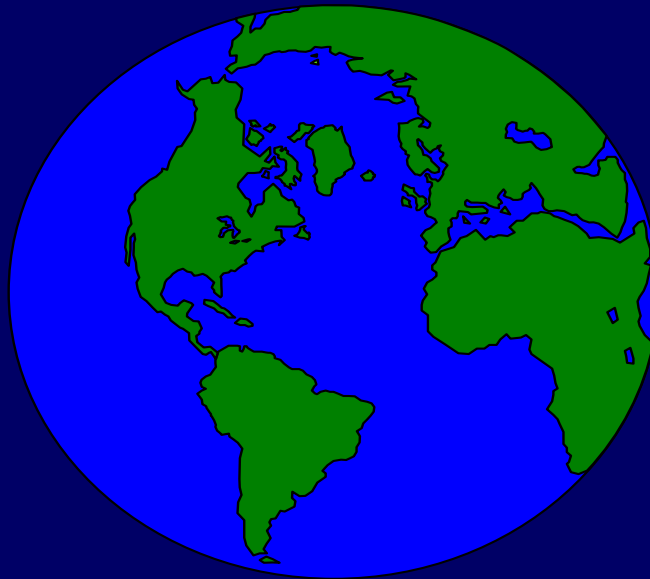
Rapid progression=Change in albumin-to-creatinine ratio >4 mg/mmol/year

Non progression/slow progression = Change in albumin-to-creatinine ratio <4 mg/mmol/year

Spoletta-de Man AME, et al. Diabetes Care. 2001;286:421-426.

International Partnership Program

32 600 people
with type 2 diabetes



34 Countries Participating in Program!

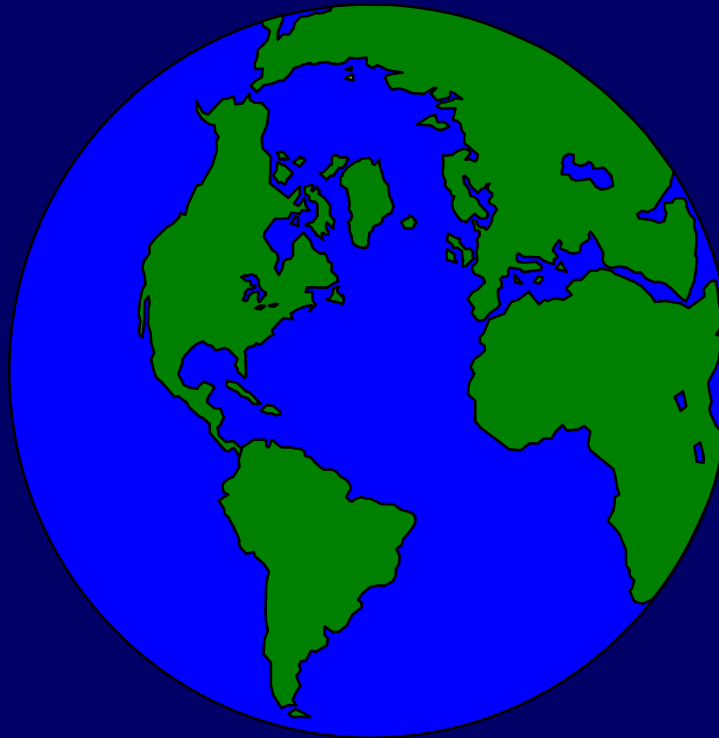
Studio DEMAND

A world map is shown in a solid yellow color, centered on the page. A light blue rectangular box is overlaid on the map, containing the text '32.000 soggetti' and '34 Paesi'.

32.000 soggetti
34 Paesi

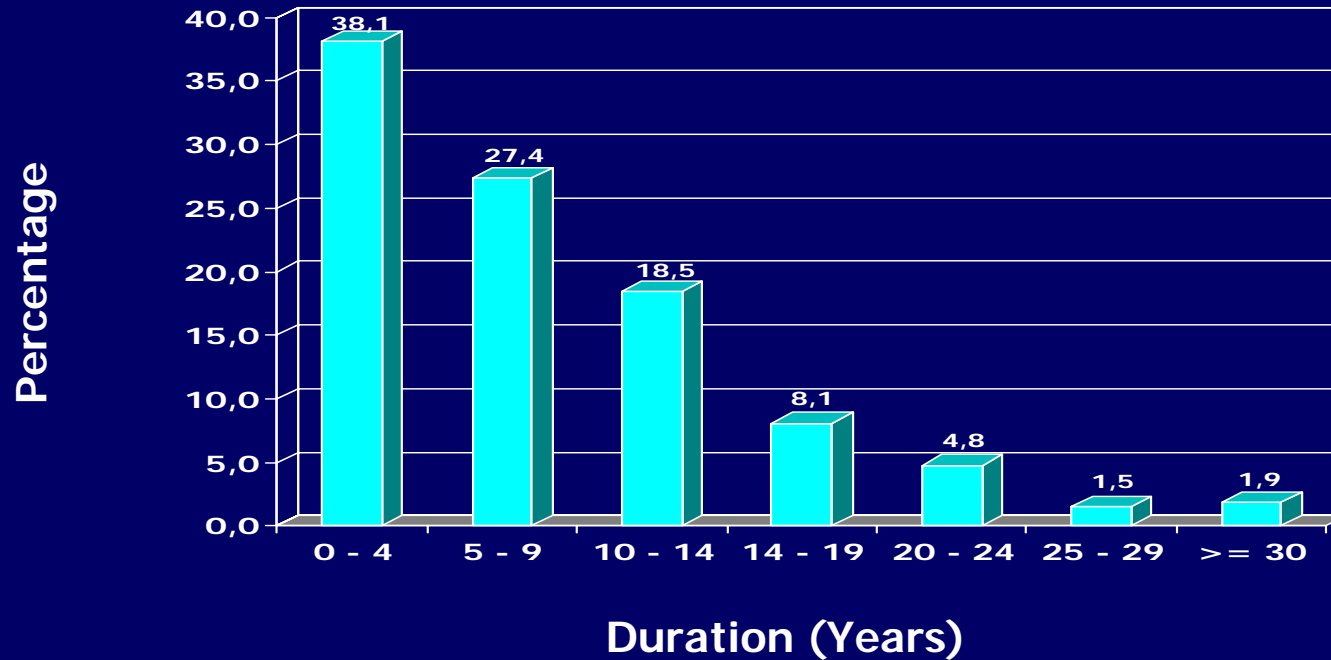
International Partnership Program

GERMANY
SAUDI ARABIA
AUSTRALIA
BELGIUM
CANADA
CHILI
CHINA
COLOMBIA
DENMARK
ECUADOR
FRANCE
KOREA
SPAIN
GREECE
HONG KONG
HUNGARIA
INDONASIA
KENYA
LITHUANIA
MALAYSIA

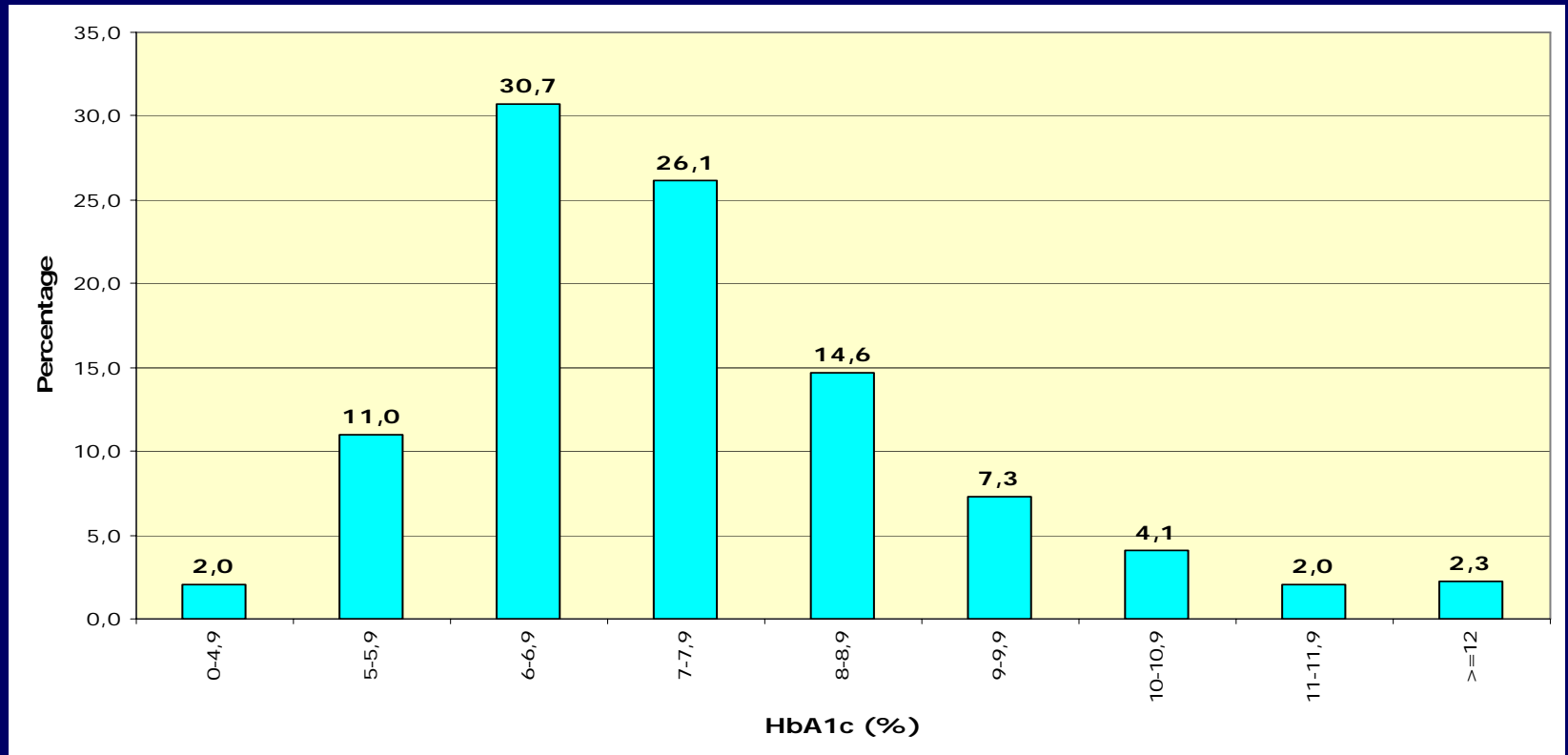


MEXICO
NORWAY
NETHERLANDS
PANAMA
PHILIPPINES
PORTUGUAL
REPUBLIC OF
SOUTH AFRICA
DOMINICAN
REBUBLIC
ROMANIA
SINGAPORE
SLOVAKIA
SWEDEN
SWITZERLAND
TAIWAN
THAILAND
TURKEY
UNITED KINGDOM
VENEZUELA

Distribution of Patients according to Diabetes duration



Distribution of Patients according to HbA1c





Comitato scientifico:

Ceriello A, Comaschi MA, Cucinotta D, Nicolucci A,
Noacco C, Rossi C, Valentini U, Vespasiani G.

Studio DEMAND



Scopi

- Rinforzare le raccomandazioni dell'ADA sul controllo annuale della MAU nei soggetti con diabete (attuale sottoutilizzazione)
- Dimostrare che lo screening della MAU è essenziale per individuare i pazienti ad elevato rischio renale e cardiovascolare
- Attuare precocemente contromisure terapeutiche adeguate per il rallentamento della progressione del danno renale e cardiovascolare
- Ridurre i costi legati alle complicanze

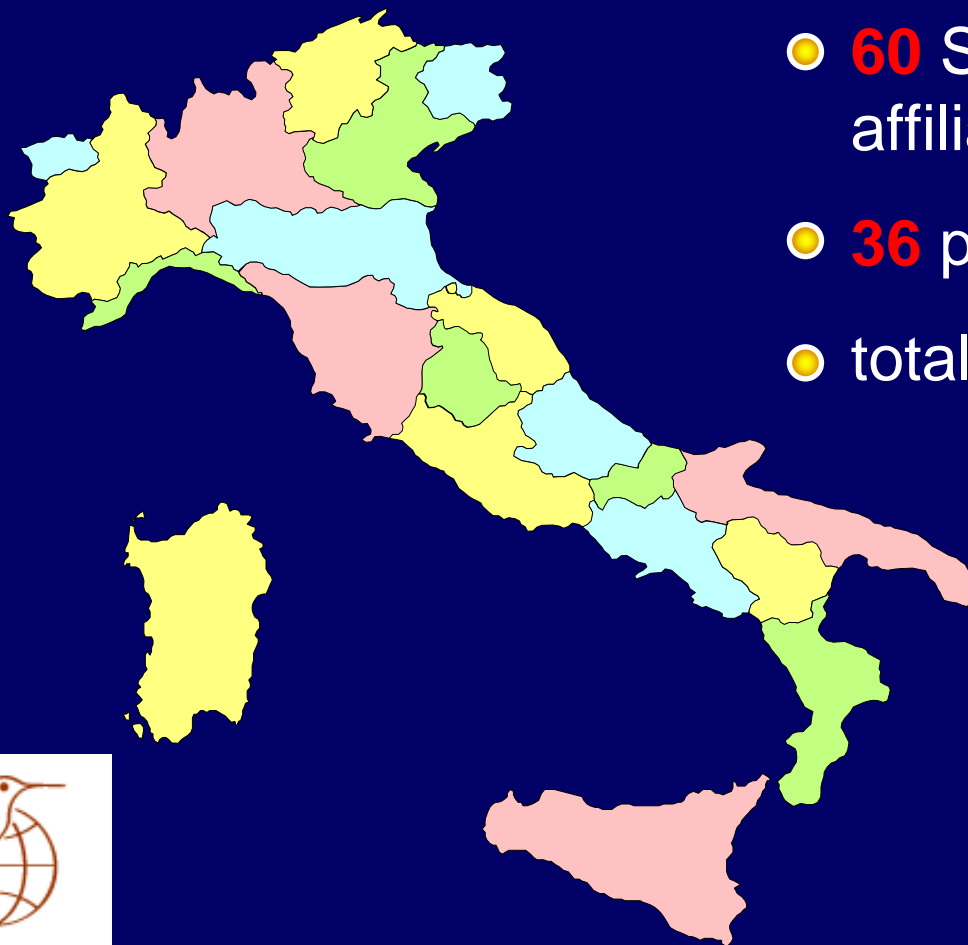
Studio DEMAND

Risultati



- Prevalenza MAU: 30-40% (punte di 73% nelle Filippine)
- 50% dei soggetti microalbuminurici progredisce a nefropatia conclamata entro 5-10 anni
- Assenza di differenze significative tra i Paesi occidentali e i Paesi in via di sviluppo

Studio DEMAND



- **60** Servizi di Diabetologia affiliati AMD
- **36** pazienti/centro
- totale: **2160** soggetti



Studio DEMAND

Obiettivi



- Valutazione della prevalenza in Italia della microalbuminuria nei pazienti con DM2
- Valutazione dei fattori di rischio CV (ipertensione, danno d'organo, comorbidità)
- Valutazione della correlazione tra prevalenza della MAU e fattori di rischio CV noti
- Valutazione dell'entità della popolazione in adeguato compenso metabolico e con controllo dell'ipertensione e dell'adeguatezza delle terapie

Studio DEMAND

Disegno dello studio



Studio

- di coorte
- multicentrico
- osservazionale (DL n.211 del 24/06/2003)

NON c'è necessità di approvazione da parte dei Comitati Etici locali, i quali dovranno soltanto essere informati dello svolgimento del progetto. Questo, infatti, si configura come una mera valutazione delle strategie assistenziali, che di diritto entrano nelle norme di buona pratica clinica.

Studio DEMAND

Disegno dello studio

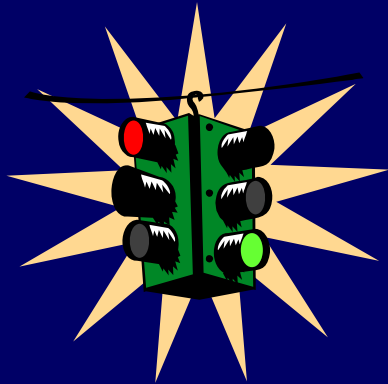


- **FASE I:** Fase di arruolamento e conduzione di uno studio **trasversale** di prevalenza di MAU e fattori di rischio CV
- **FASE II:** Follow-up a distanza di un anno per valutazione **prospettico/longitudinale** dello stato di controllo e dell'eventuale progressione della MAU e dei fattori di rischio CV

Studio DEMAND

Criteri di eleggibilità

- Diagnosi di diabete di tipo 2
- Età 18-80 anni
- Entrambi i sessi
- Firma del consenso informato



Criteri di esclusione

- Diagnosi di diabete di tipo 1
- Ciclo mestruale
- Infezioni vie urinarie
- Nefropatia diabetica conclamata
- Rifiuto del consenso informato

Studio DEMAND

Arruolamento



- Campionamento di casi consecutivi:

PRIMA SETTIMANA: i primi 5 pazienti eleggibili del lunedì, martedì e mercoledì

SECONDA SETTIMANA: i primi 5 pazienti eleggibili del mercoledì, giovedì e venerdì

- Periodo di reclutamento: **Settembre - Dicembre 2004**

Studio DEMAND

Dati raccolti

Dati del paziente:

- Iniziali
- Sesso
- Data di nascita
- Altezza
- Peso corporeo
- Razza
- Circonferenza vita

Anamnesi familiare

- Diabete
- Malattia CV

Diabete:

- Durata del diabete tipo 2 (dal momento della diagnosi)
- Ultimo valore disponibile per HbA_{1c}
- Retinopatia diabetica
- Piede diabetico

Anamnesi patologica

- Ipertensione
- Iperlipidemia
- Fumo
- Comorbidità
- Trattamenti in corso



Studio DEMAND

Esami strumentali e di laboratorio



- Pressione arteriosa: sfigmomanometro di Riva- Rocci - linee guida ESH-ESC 2003
- Esame completo delle urine
- Rapporto Albuminuria/creatininuria su campione di urine spot del mattino

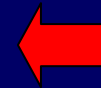
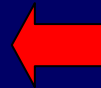
Laboratorio Centralizzato



Corriere



Servizio di Diabetologia



Studio DEMAND

Follow-up



- Dopo 1 anno i Centri ricontatteranno i pazienti per un follow-up
- Nuova raccolta dati utilizzando esattamente le stesse modalità procedurali impiegate al baseline
- Valutazione della progressione della MAU e dei fattori di rischio CV



Grazie dell'attenzione

Macofmaseh