



2° congresso nazionale Centro Studi e Ricerche AMD

DIADEMA

**Da alterata omeostasi glicemica a
diabete nella popolazione
italiana : ruolo dei modelli
assistenziali**

Gerardo Medea

Lucca 15 ottobre 2004



OBIETTIVI

- Primari :
 - prevalenza IFG e IGT in un campione rappresentativo che afferisce al MMG, a rischio per DM
 - incidenza di nuovi casi di DM tipo 2 nelle due coorti studiate (gestione integrata, gestione da parte del MMG)
- Secondari:
 - incidenza di nuovi episodi vascolari maggiori negli IFG e IGT



Razionale dello studio

- Presenza di complicanze micro- e macrovascolari alla diagnosi di DMT2 in circa 1/3 dei pazienti
- intervallo tra la comparsa delle prime alterazioni della glicemia e la diagnosi clinica compreso tra 4 e 7 anni
- IFG, IGT, eccessive elevazioni della glicemia in fase post-prandiale possono indurre le alterazioni micro- macro-vascolari
- importanza di una diagnosi precoce (prev. Secondaria --> screening)



Criteri previsti per l'esecuzione di screening nella popolazione

- La malattia rappresenta un importante problema sociale
- La storia naturale della malattia è nota
- Vi è uno stadio preclinico, asintomatico nel quale la malattia può essere diagnosticata
- L'inizio del trattamento dopo la diagnosi precoce comporta vantaggi superiori rispetto a quando questo viene rinviato
- Esistono tests diagnostici affidabili ed accettati da utilizzare nella fase preclinica

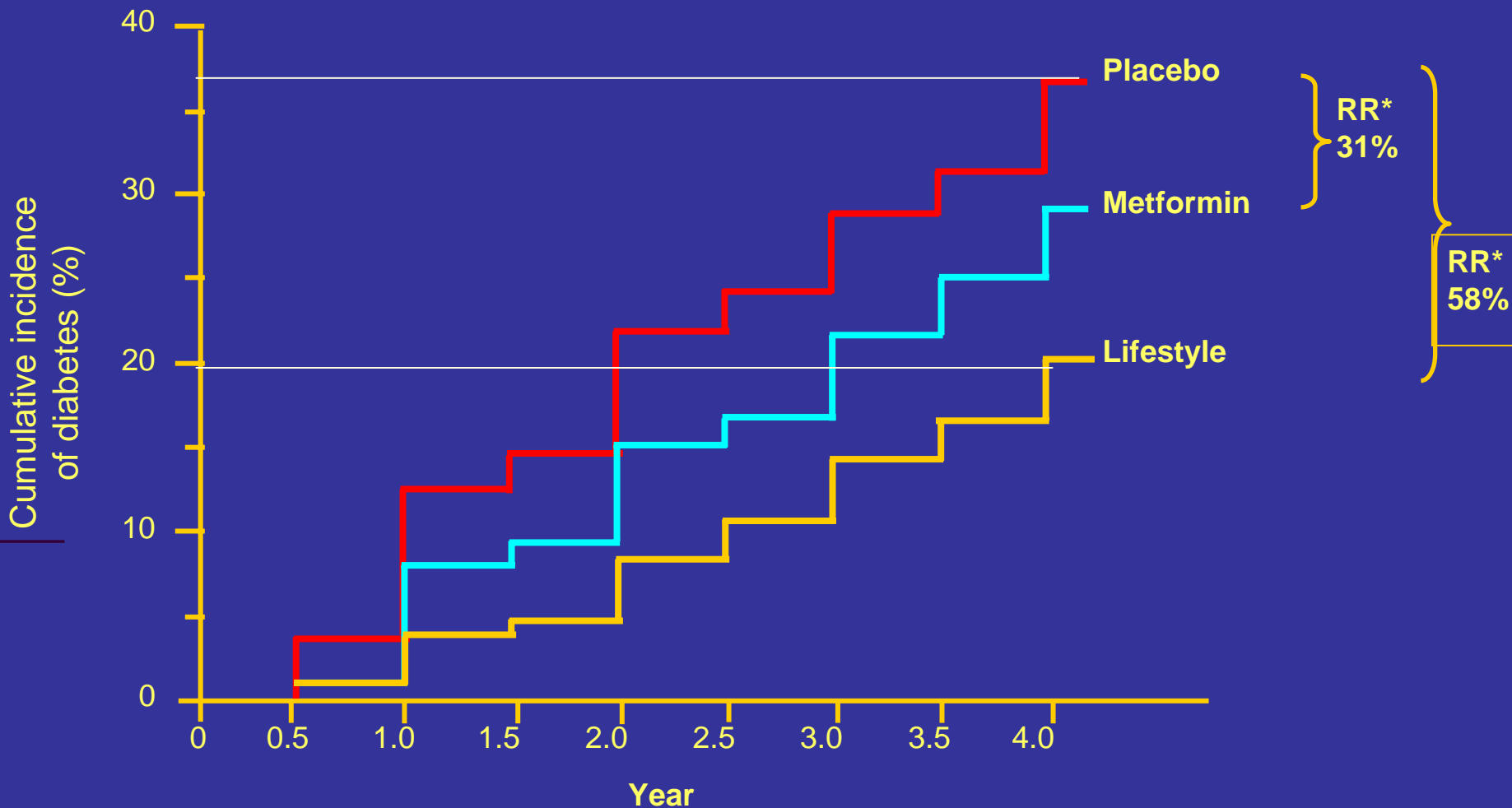


DIADEMA razionale

è possibile rallentare la progressione da IGT a diabete ?



Incidence Diabetes in the Diabetes Prevention Program



*Reduction in risk of progressing to type 2 diabetes versus placebo



STOP-NIDDM

- 1.429 soggetti (età media 55 anni, BMI 31) randomizzati in doppio cieco con acarbose o placebo
- Follow-up medio 3 anni
- Riduzione RR progressione diabete - 25% gruppo acarbose
- Riduzione RA 9% nel gruppo acarbose
- effetto indipendente da età, BMI, sesso
- riduzione incidenza di tutti gli eventi CV ed ipertensione



Quale test per lo screening del diabete tipo 2?

- sensibilità
 - --> deve risultare positivo in un soggetto affetto dalla malattia
 - --> pochi falsi negativi
- specificità
 - --> deve risultare negativo in un soggetto indenne
 - --> pochi falsi positivi
- valore predittivo positivo
 - --> i soggetti risultati positivi allo screening devono risultare positivi ad un successivo test diagnostico considerato “gold standard”



Quale test per lo screening del diabete tipo 2?

- glicemia a digiuno
 - semplice
 - poco costoso
 - bassa sensibilità
 - utile per lo screening della popolazione generale indipendentemente dalla presenza di fattori di rischio)
- OGTT
 - problemi di costi e di organizzazione
 - più sensibile



Quale metodo per lo Screening del diabete tipo 2?

Intervento sulla
Popolazione
generale

Intervento sulla
popolazione
generale a rischio

Intervento
opportunistico
sui soggetti
a rischio

Efficacia



+++

+

costi



+++

+



Criteri d'inclusione

- ambosessi di età >45 anni con $BMI \geq 30$
- donne di età > 45 anni con storia di macrosomia fetale o di GDM
- ambosessi di età $>45-75$ anni con familiarità di 1° grado per diabete
- ambosessi di età >45 anni con almeno tre dei criteri NCEP ATP III per la S. Metabolica



Criteri d'esclusione

- Diabete mellito noto
- IGT ed IFG diagnosticata in precedenza
- Età < 45 anni e > 75 anni
- Gravi malattie debilitanti, che a giudizio del MMG impediscano l'adesione allo studio
- Soggetti in trattamento cronico con antipsicotici di ultima generazione
- Soggetti in trattamento cronico con corticosteroidi per via orale

Procedure

MMG

Reclutamento
tra i soggetti a
rischio (6 mesi)

-Metodo opportunistico
-Identificazione
attraverso la lista pazienti

CD

Consenso informato
Visita medica
OGTT
Insulinemia (x HOMA)

IFG-IGT

Stile di vita (opuscolo)
- meno 5% peso dal basale
- 30 minuti attività fisica aerobica 6 gg \sett
- dieta (fibre, grassi saturi)

Gestione
integrata

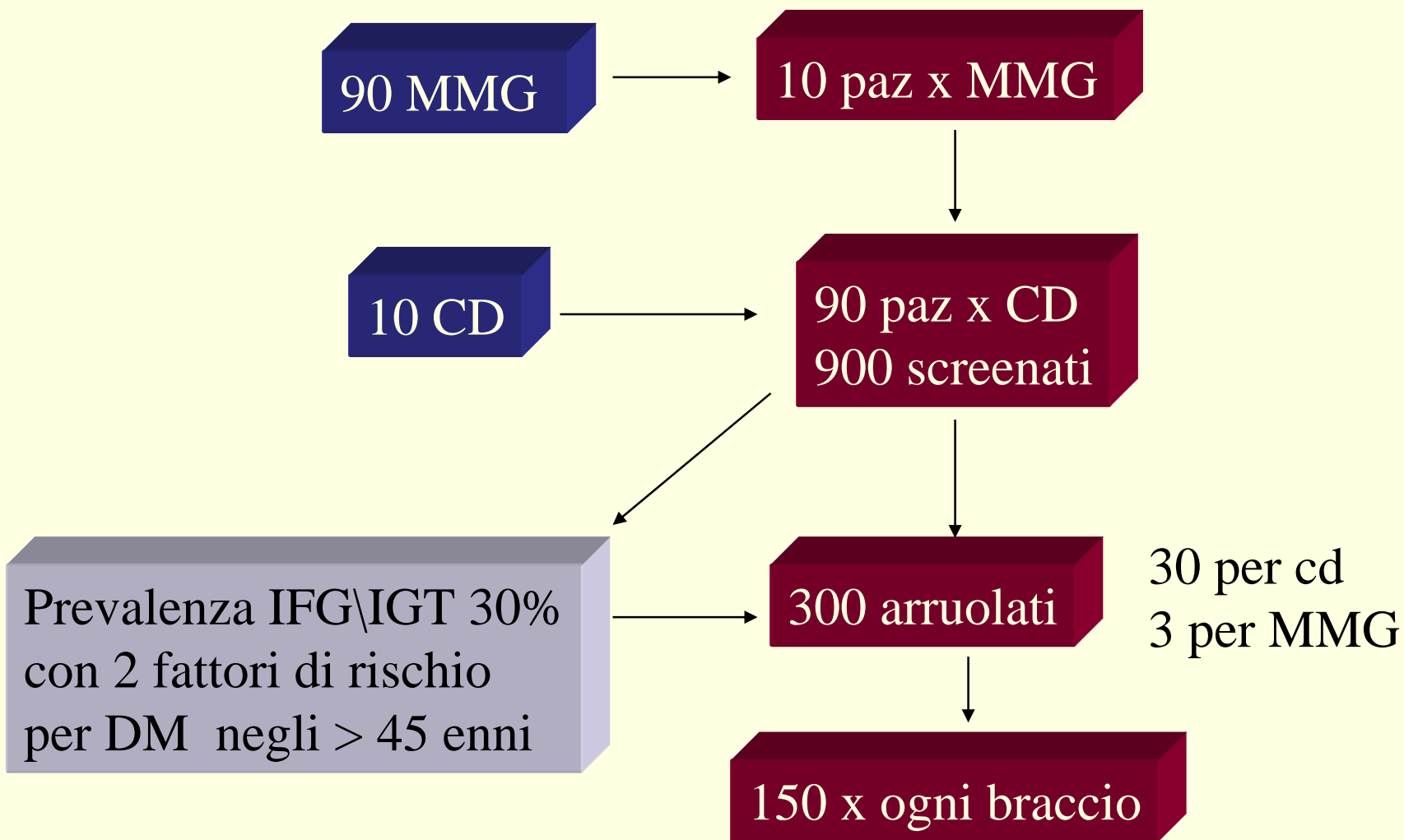
Gestione da
parte del MMG

Controlli
trimestrali
(glicemie random)



CAMPIONE e STATISTICHE

per una potenza statistica al 90% --> 900 soggetti





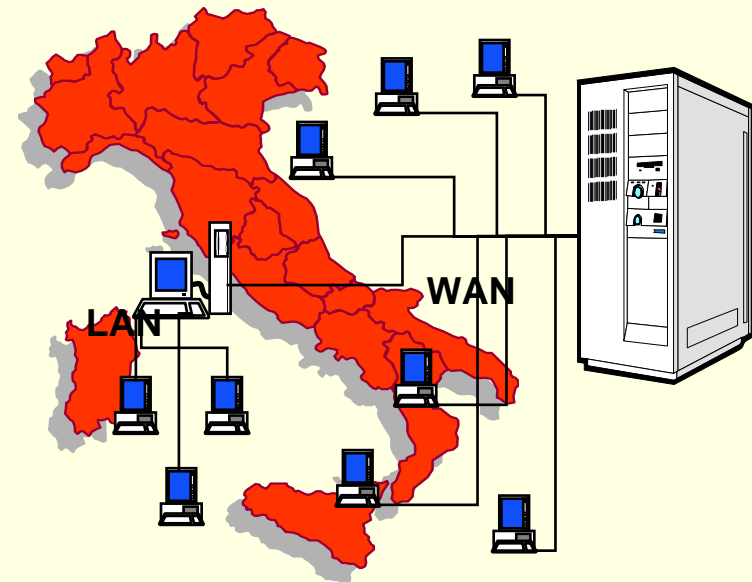
DURATA DELLO STUDIO

- 5 anni
 - 2 di screening
 - Osservazione:
 - minima 3 anni
 - massima 5 anni

Health Search Database on-line

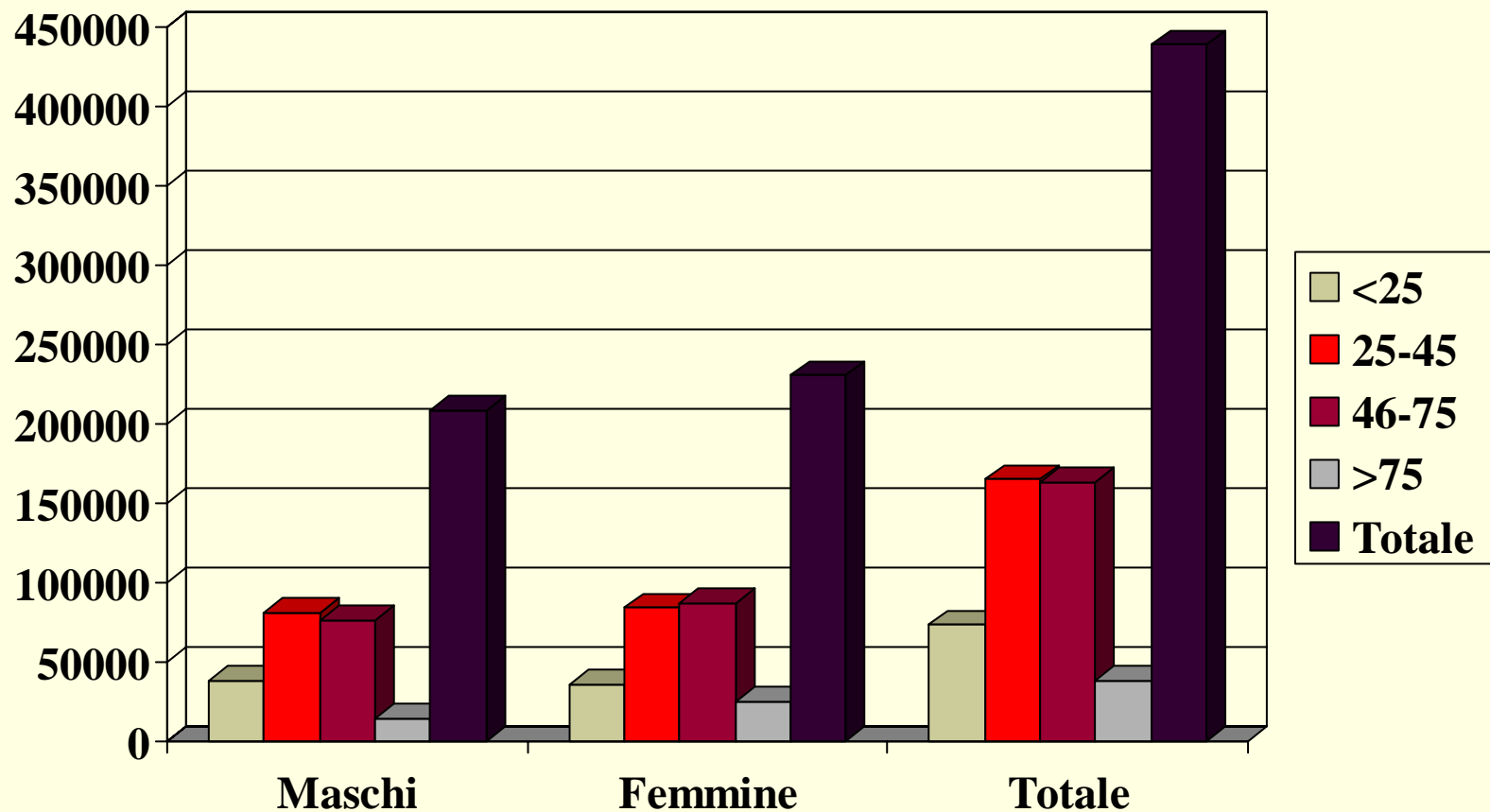
dati residenti al 31-06-2003

- 870.997 pazienti presenti nel Database
- 5.263.522 diagnosi/problemi
- 25.879.913 accertamenti diagnostici
- 20.448.013 farmaci
- 1.000.000 richieste varie (terapie riabilitative, ausili,...)





Popolazione di riferimento al 30-6-2003 migliori 320 ricercatori





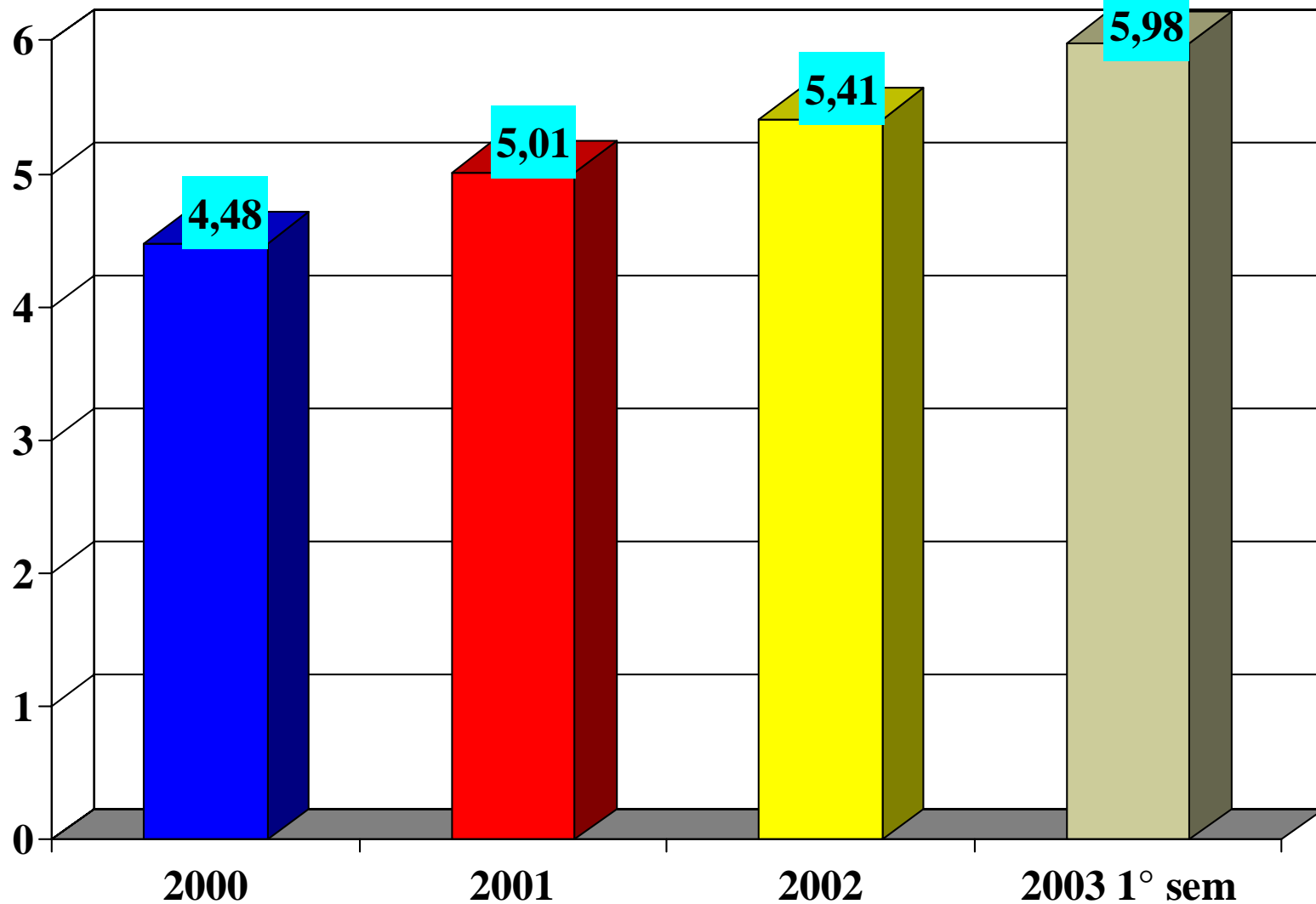
Selezione soggetti a rischio per diabete tipo 2 (DIADEMA)

- ambo sessi di età > 45 anni con BMI ≥ 30
- donne di età > 45 anni con storia (*di macrosomia fetale o*) di GDM
- ambo sessi di età $>45-75$ anni con familiarità di 1° grado per diabete
- ambo sessi di età >45 anni con almeno tre dei criteri che definiscono la sindrome metabolica secondo NCEP ATP III (esclusi i diabetici)



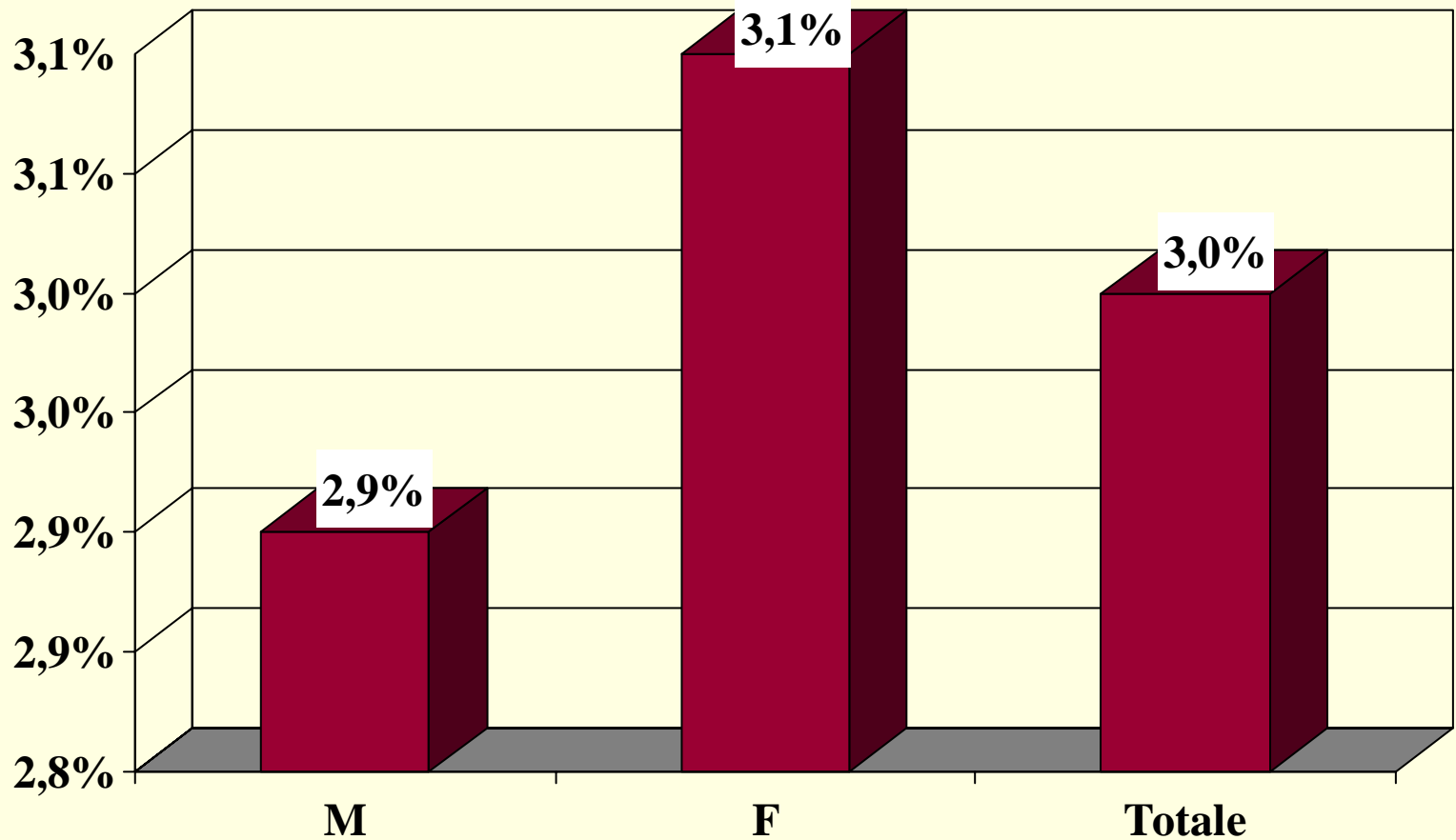
Health Search

Prevalenza diabete tipo 2



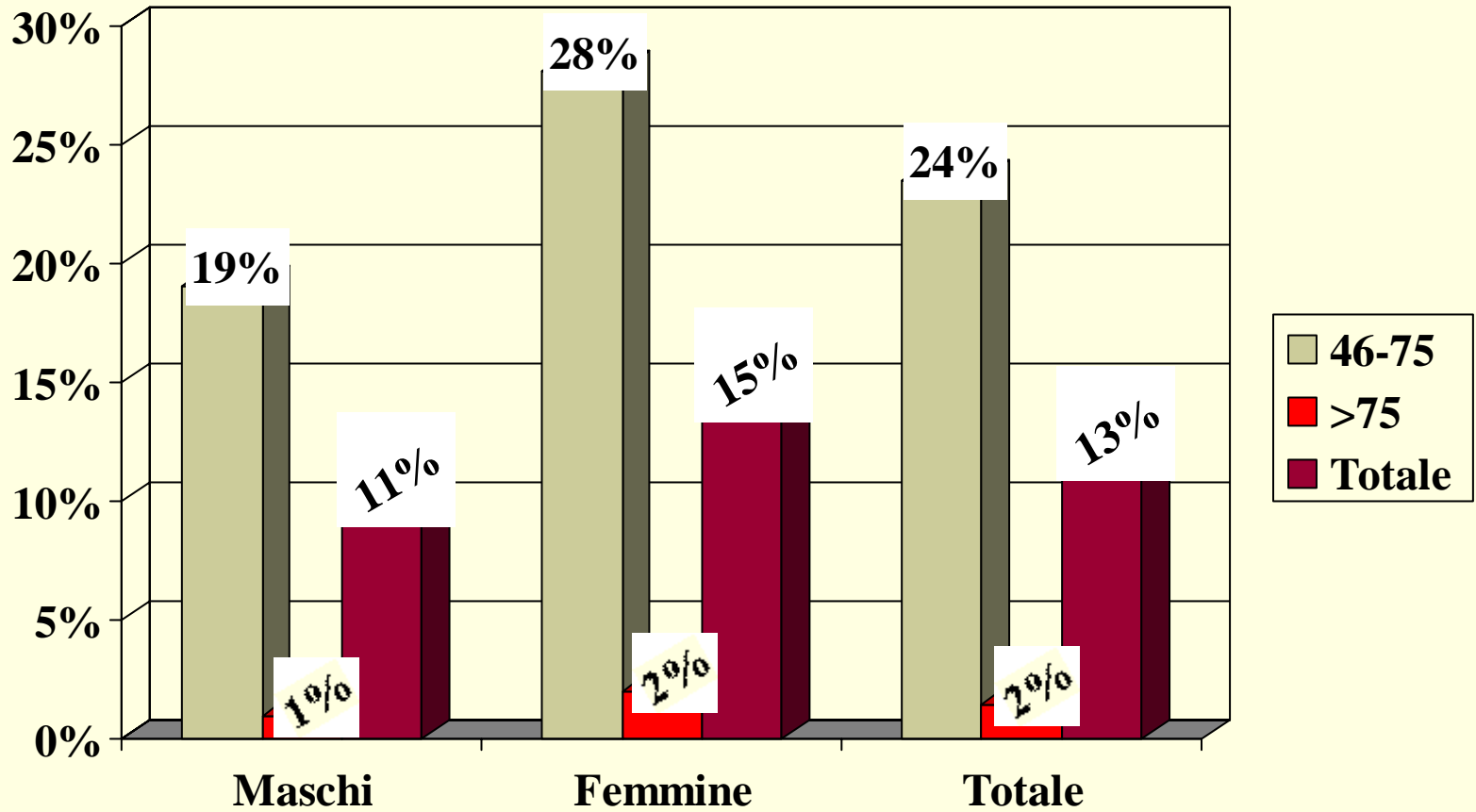


FAMILIARITA' PER DIABETE



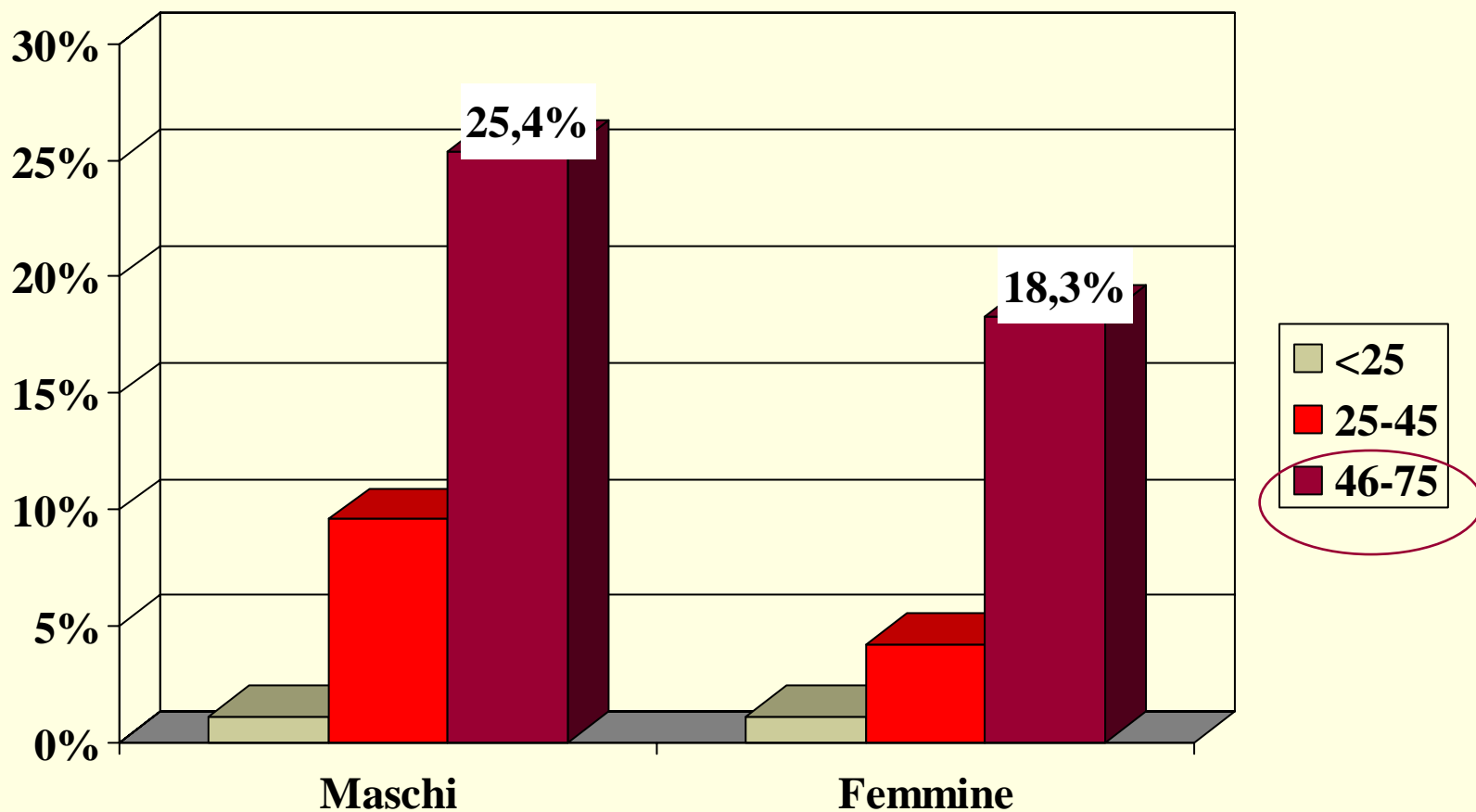


Obesità





trigliceridi > 150 mg\dl

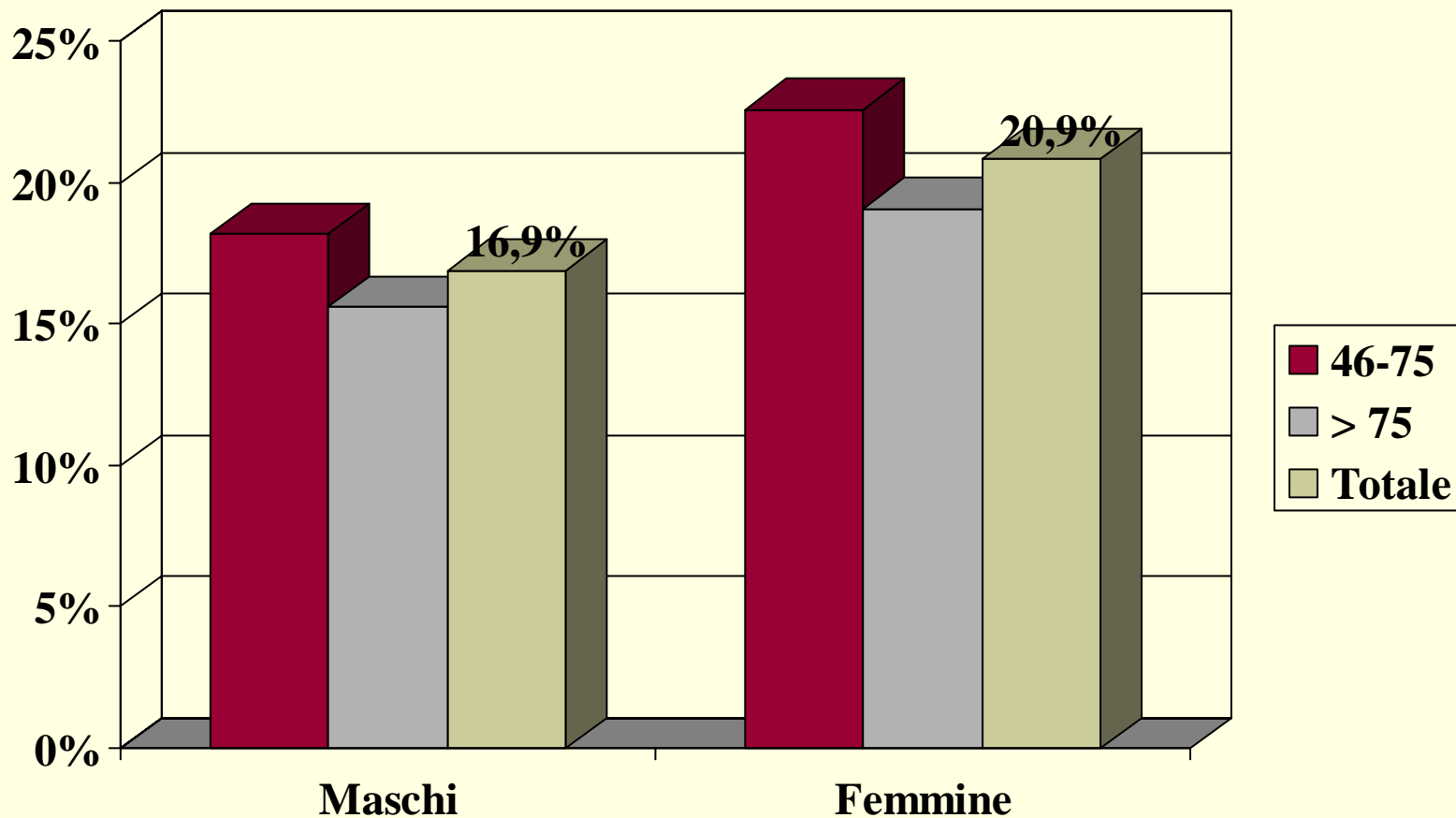


Totale > 45 anni: 21.8%



Maschi HDL < 40 mg\dl

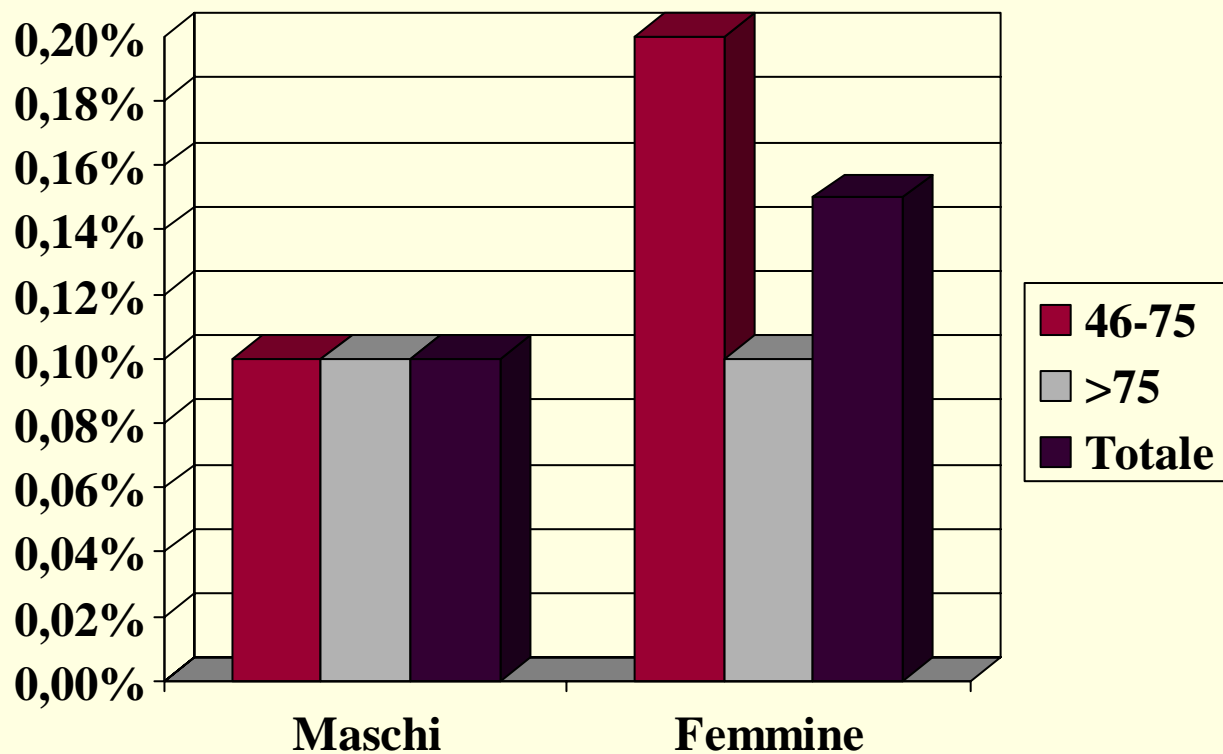
Femmine HDL < 50 mg\dl





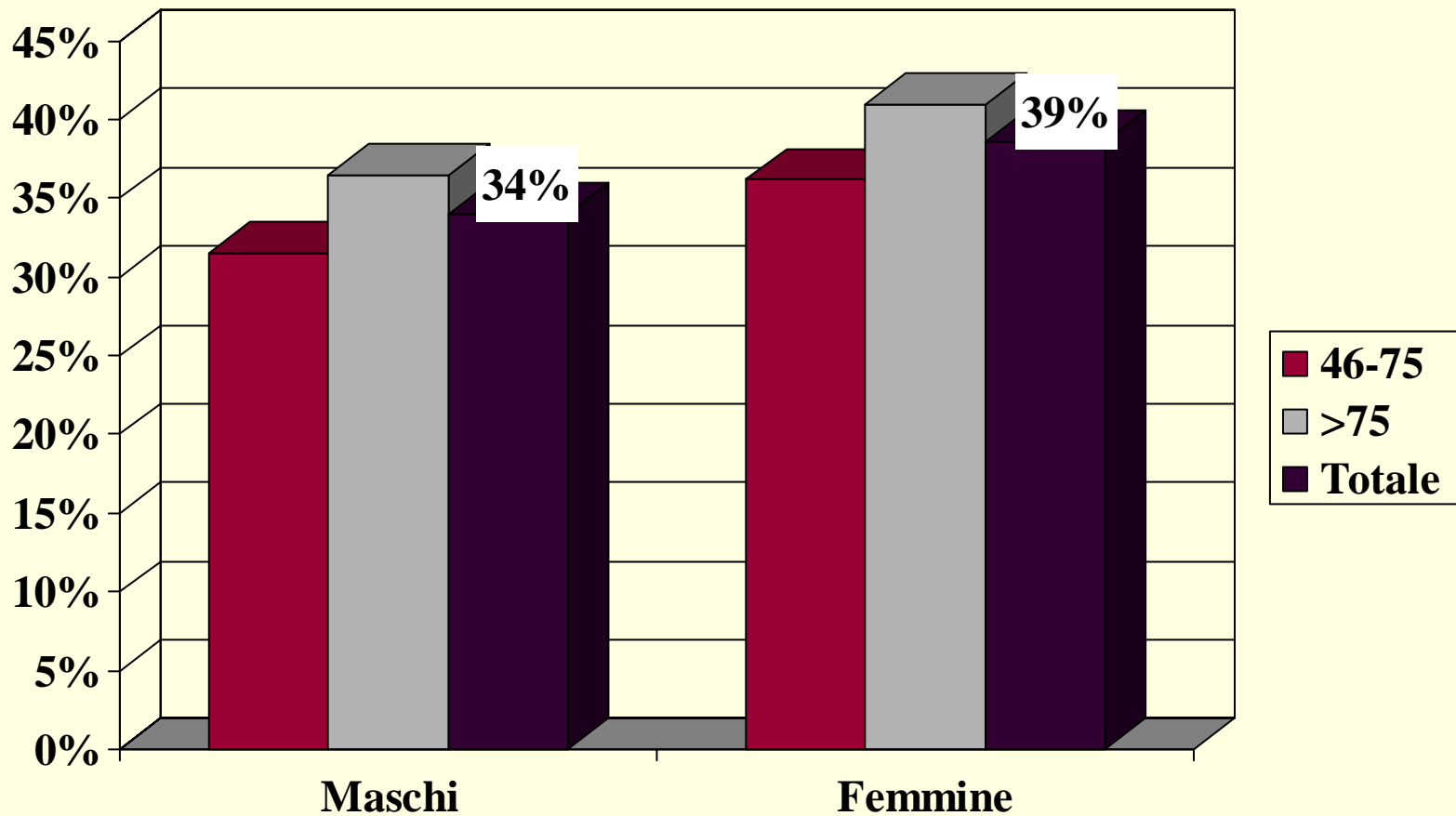
femmine CA > 88 cm

maschi con CA > 102 cm





PA >130\85 mmHg



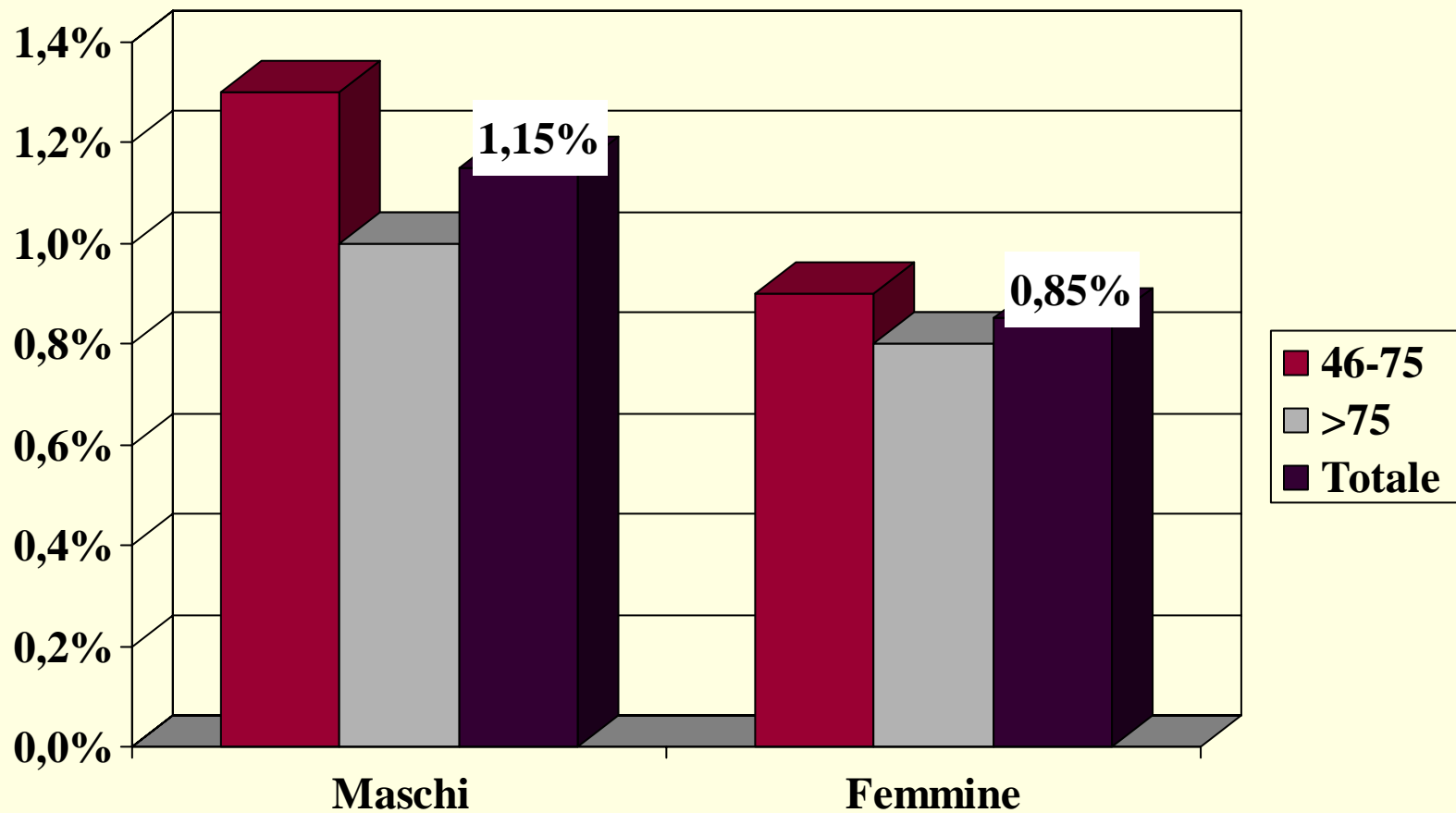


Soggetti con almeno 2 valori della Glicemia tra 111 e 125 mg\dl, > 45 anni

	Numero	%
Glicemia	8288	1,9%

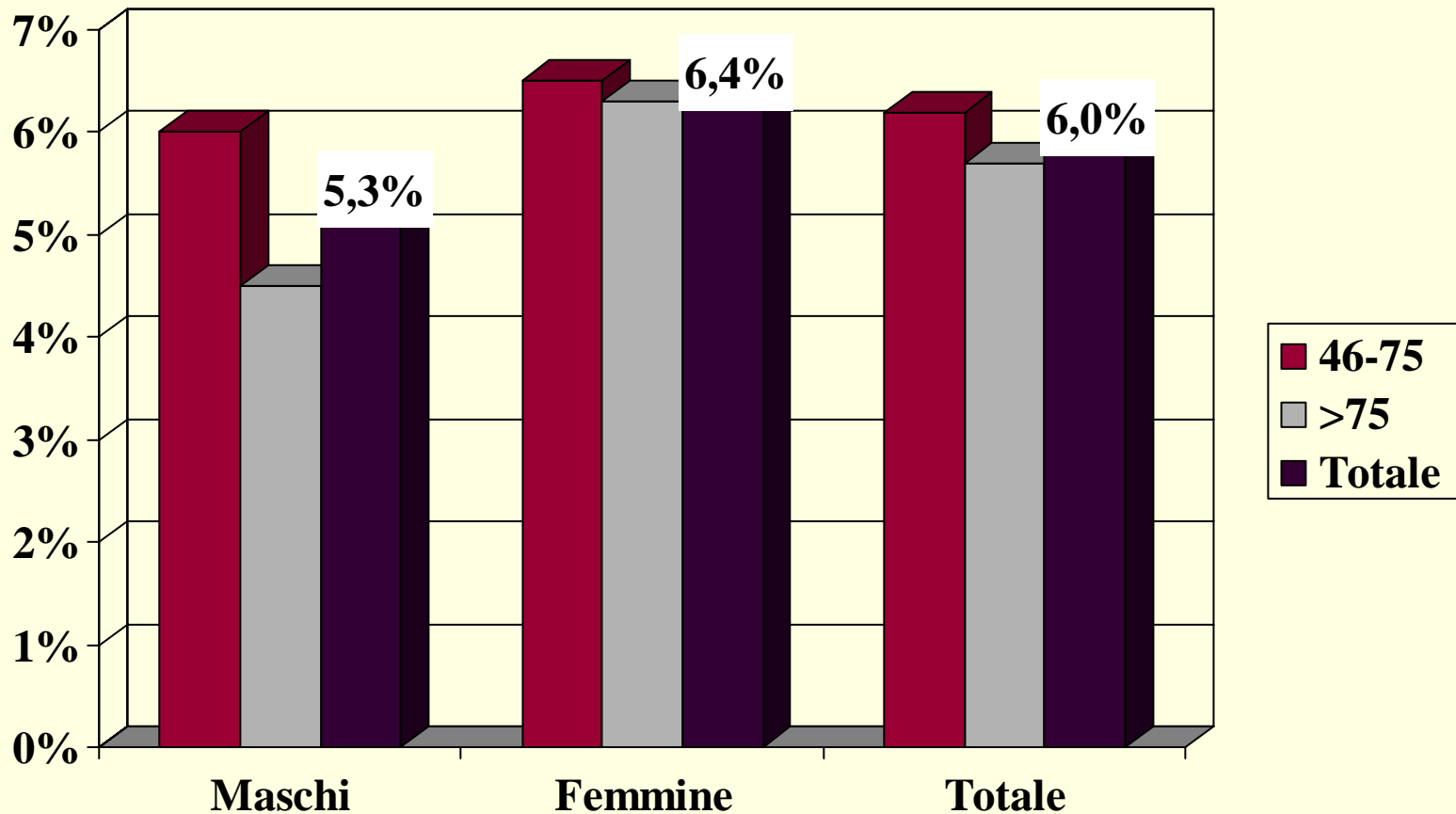


IGT

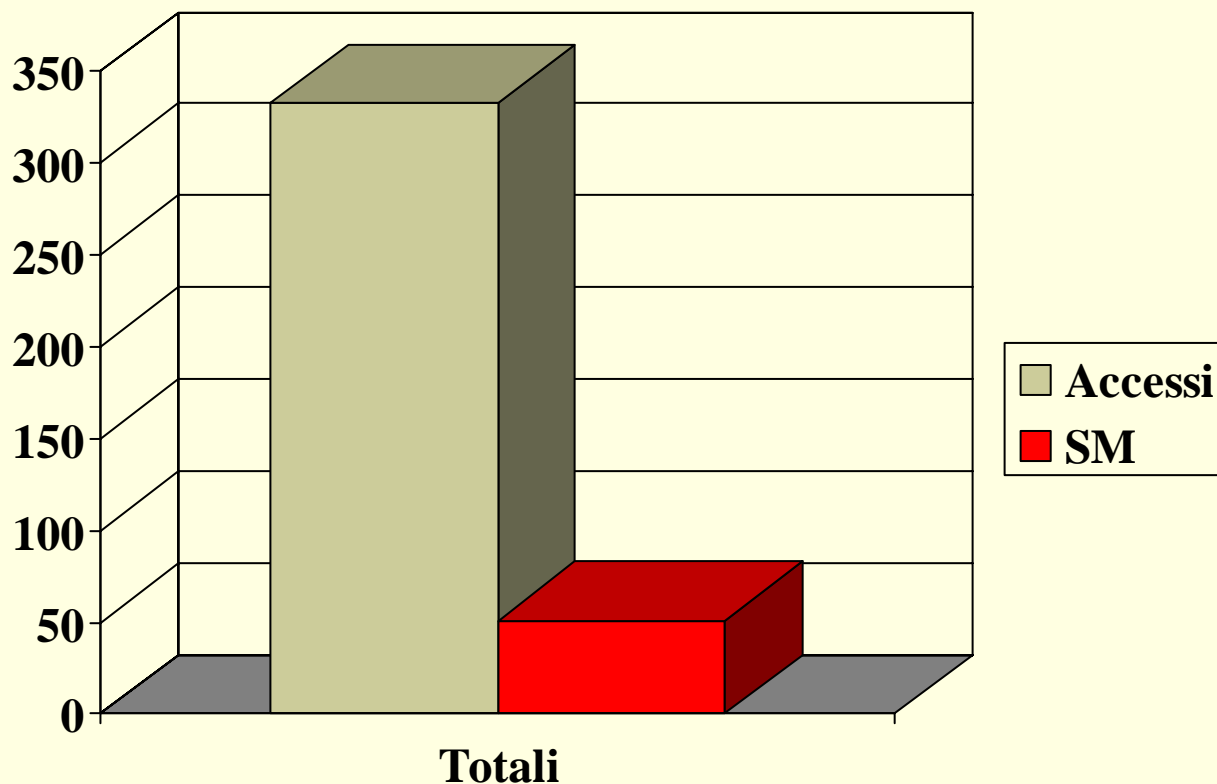




Prevalenza S. Metabolica



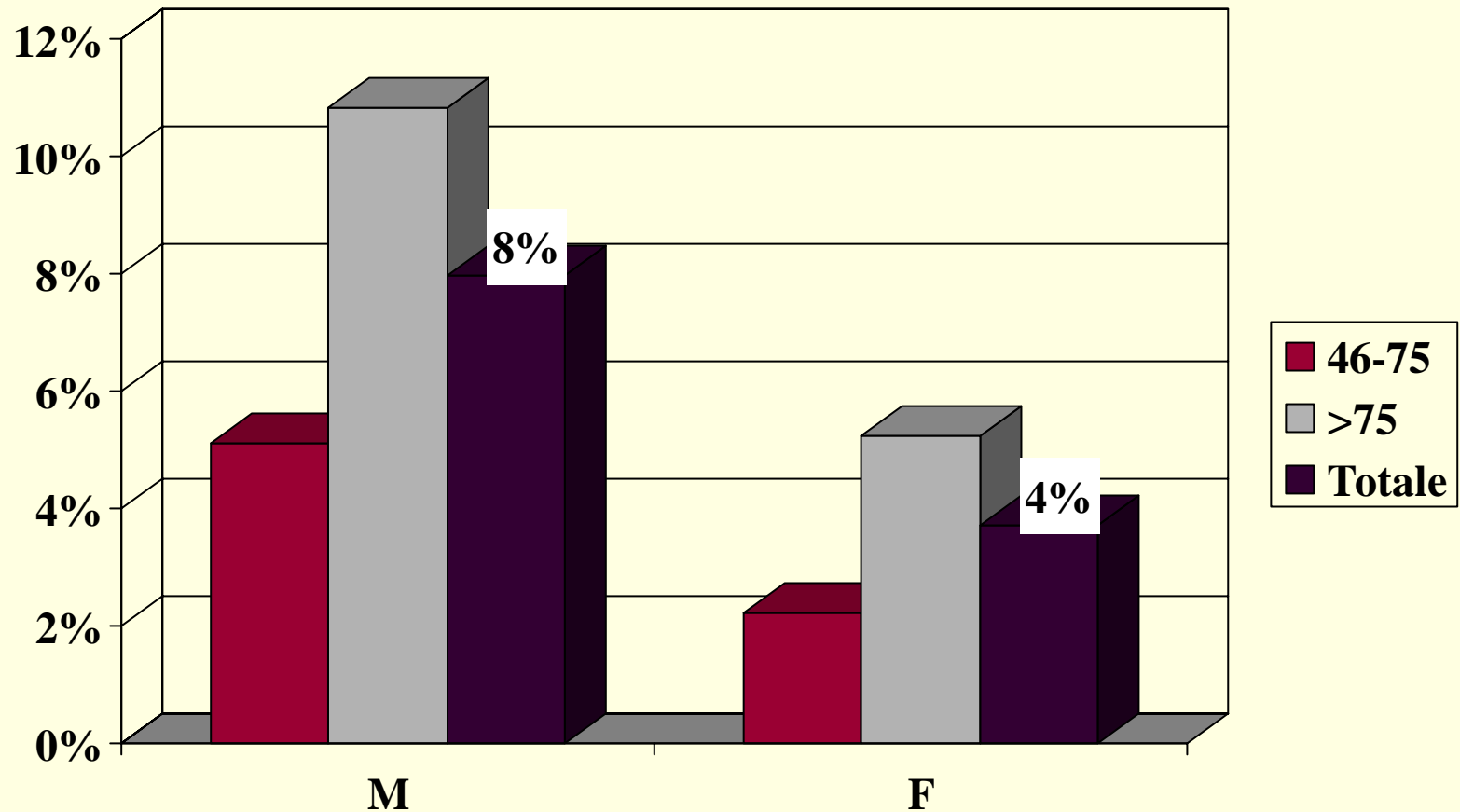
N° accessi (332) e n° soggetti con SM (51)



15,3% sul totale degli accessi



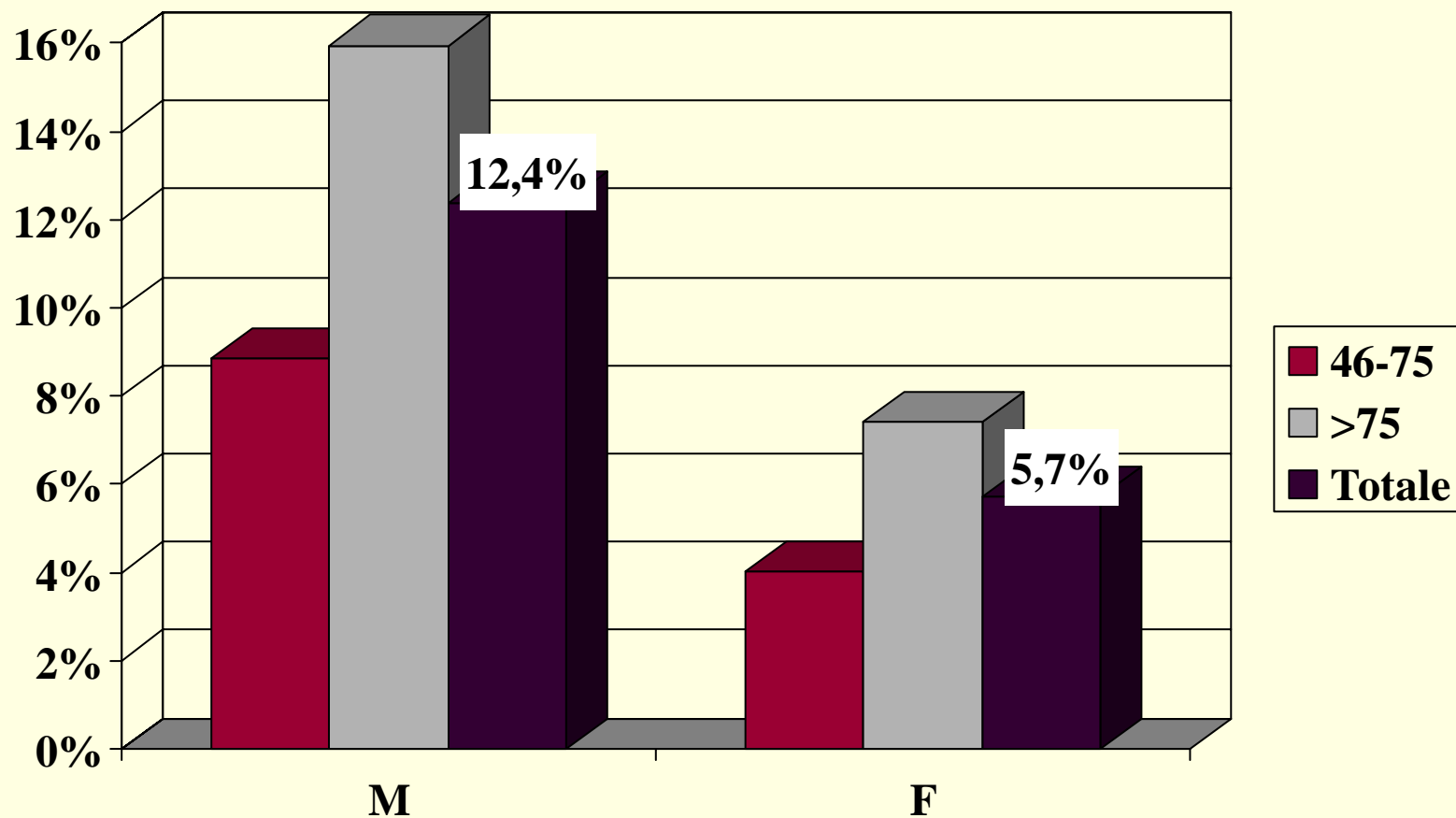
Prevalenza eventi cardiovascolari acuti nella coorte con almeno uno dei fattori di rischio (infarto miocardio, infarto cerebrale, TIA, angina pectoris, claudicatio intermittente)





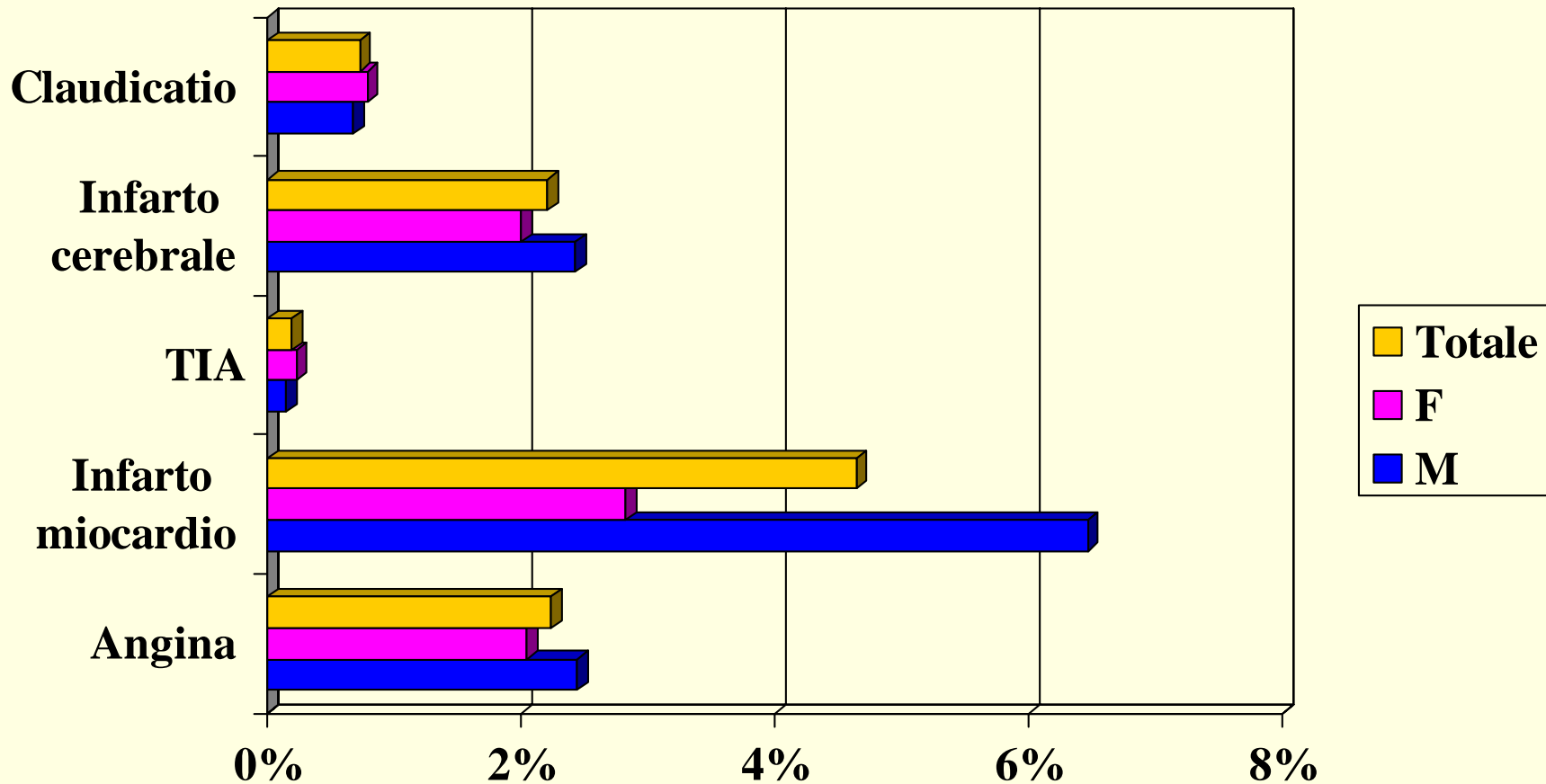
Prevalenza eventi cardiovascolari acuti nella coorte con SM

(infarto miocardio, infarto cerebrale, TIA, angina pectoris,
claudicatio intermittente)





Eventi CV acuti nei diabetici





DIADEMA

AMD

ASSOCIAZIONE MEDICI DIABETOLOGI



SOCIETA' ITALIANA DI MEDICINA GENERALE