



BETADECLINE

***Disfunzione Beta-Cellulare in Pazienti Italiani
con Diabete di Tipo 2***

Domenico Cucinotta

Firenze, 17-20 novembre 2010



Introduzione Generale al Protocollo



Studio Osservazionale Prospettico

N. pazienti = 500

N. centri = 12

41/42 pazienti per centro

Laboratorio centrale: Exacta (Verona)

Durata studio = 4 anni

N visite = 3

FPI= November 2008 LPI= January 2009



Obiettivi dello Studio



Obiettivo Primario

* Valutare il grado di disfunzione beta-cellulare in pazienti italiani con diabete tipo 2, ogni 2 anni nel corso di 4 anni, utilizzando:

1. Homeostasis Model Assessment (HOMA B)
2. Rapporto proinsulina-insulina

Obiettivi dello Studio



Obiettivi Secondari

- * Valutare l'incidenza di ipoglicemie
- * Valutare la qualità di vita (con EQ-5D)

Valutazione di eventuali fattori di rischio

- * **Demografici:** *sex, age, duration of diabetes, family history of diabetes, obesity*
- * **Co-morbidity:** *dislipidemia, hypertension, cardiovascular diseases, complications of diabetes*
- * **Stile di vita:** *physical activity, smoking, alcohol consumption*
- * **Parametri laboratoristici:** *fasting and postprandial glycemia, insulin, proinsulin/insulin ratio, HbA1c, triglycerides, total cholesterol, HDL-C, LDL, NEFA, IL-6, C-reactive protein*
- * **Terapia:** *oral hypoglycemic agents, anti-hypertensive drugs, statins*

Criteri di Inclusione

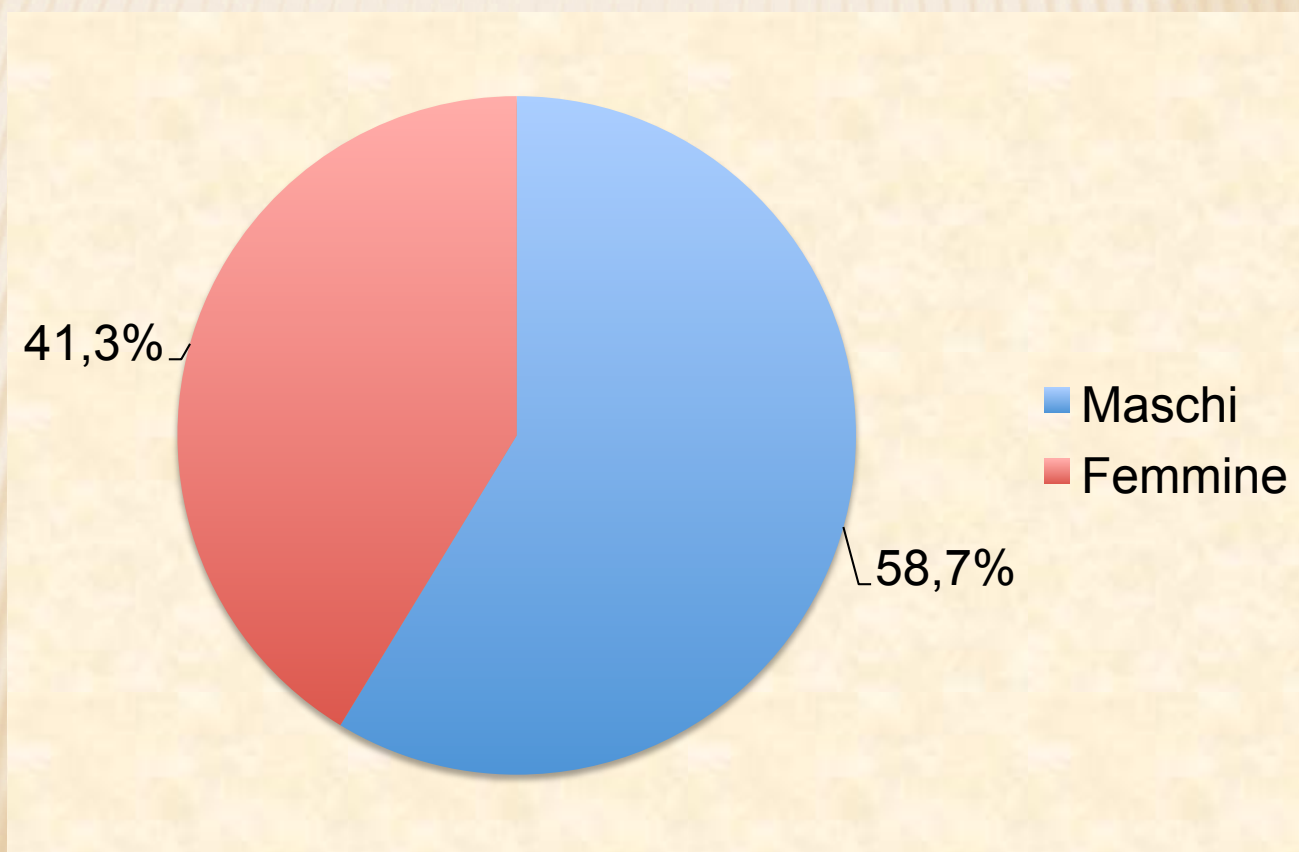
- * Diabete tipo 2 diagnosticato secondo i criteri dell'ADA
- * Età > 40 anni al momento dell'arruolamento
- * Paziente seguito continuativamente nel centro (almeno due visite) per almeno un anno
- * Documentazione medica corredata col minimo dei dati principali e necessari
- * Consenso informato scritto

Centri di Studio protocollo MK000 PN113



Città	N. pazienti arruolati
Messina	100
Chieri (TO)	78
Iglesias	77
Roma	70
Prato	51
Cividale del Friuli (UD)	50
San Benedetto del Tronto (AP)	50
San Giovanni Rotondo (FG)	30
Asti	2
Totale	508

Sesso



Caratteristiche dei pazienti arruolati



Età	63±8
BMI	29.2±4.9
Circonferenza vita (cm)	102±11
Durata diabete (anni)	8.8±6.9 7 [4-12]

Caratteristiche dei pazienti arruolati



HbA1c (%)	7.2±1.1
FBG (mg/dl)	173±67 153 [124-199]
PPG (mg/dl)	149±39
Pressione sistolica (mmHg)	133±21
Pressione diastolica (mmHg)	78±8

Caratteristiche dei pazienti arruolati



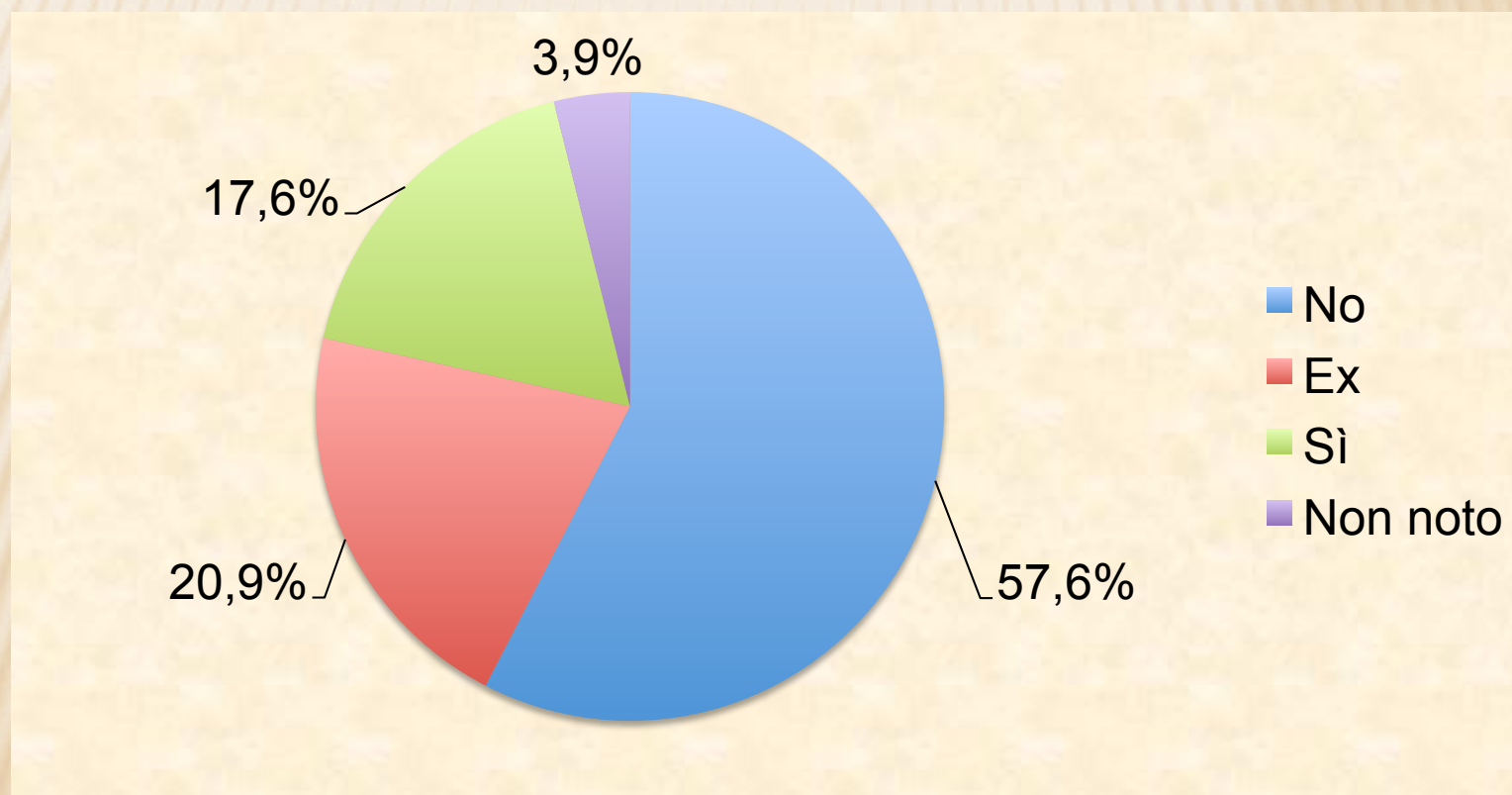
Colesterolo totale (mg/dl)	177±41 173 [150-201]
Colesterolo HDL (mg/dl)	49.6±12.9 48 [40-56]
Colesterolo LDL (mg/dl)	103±33 100 [78-122]
Trigliceridi (mg/dl)	132±79 114 [81-158]
PCR (mg/l)	2.9±3.8 1.5 [0.75-3.35]

Caratteristiche dei pazienti arruolati

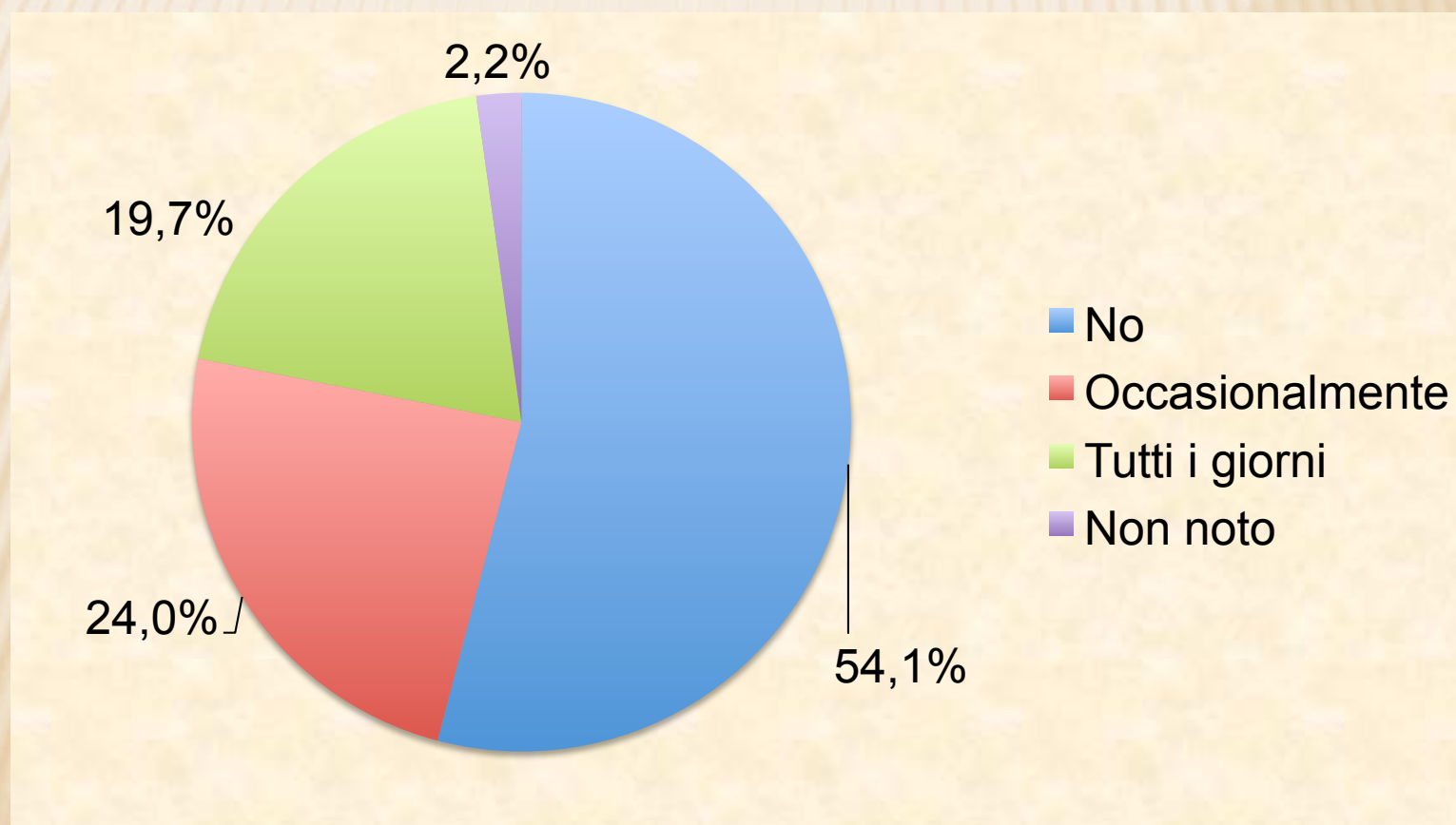


Terapia antipertensiva	351 (68.6%)
Terapia ipolipemizzante	310 (60.5%)
Aspirina	229 (44.7%)

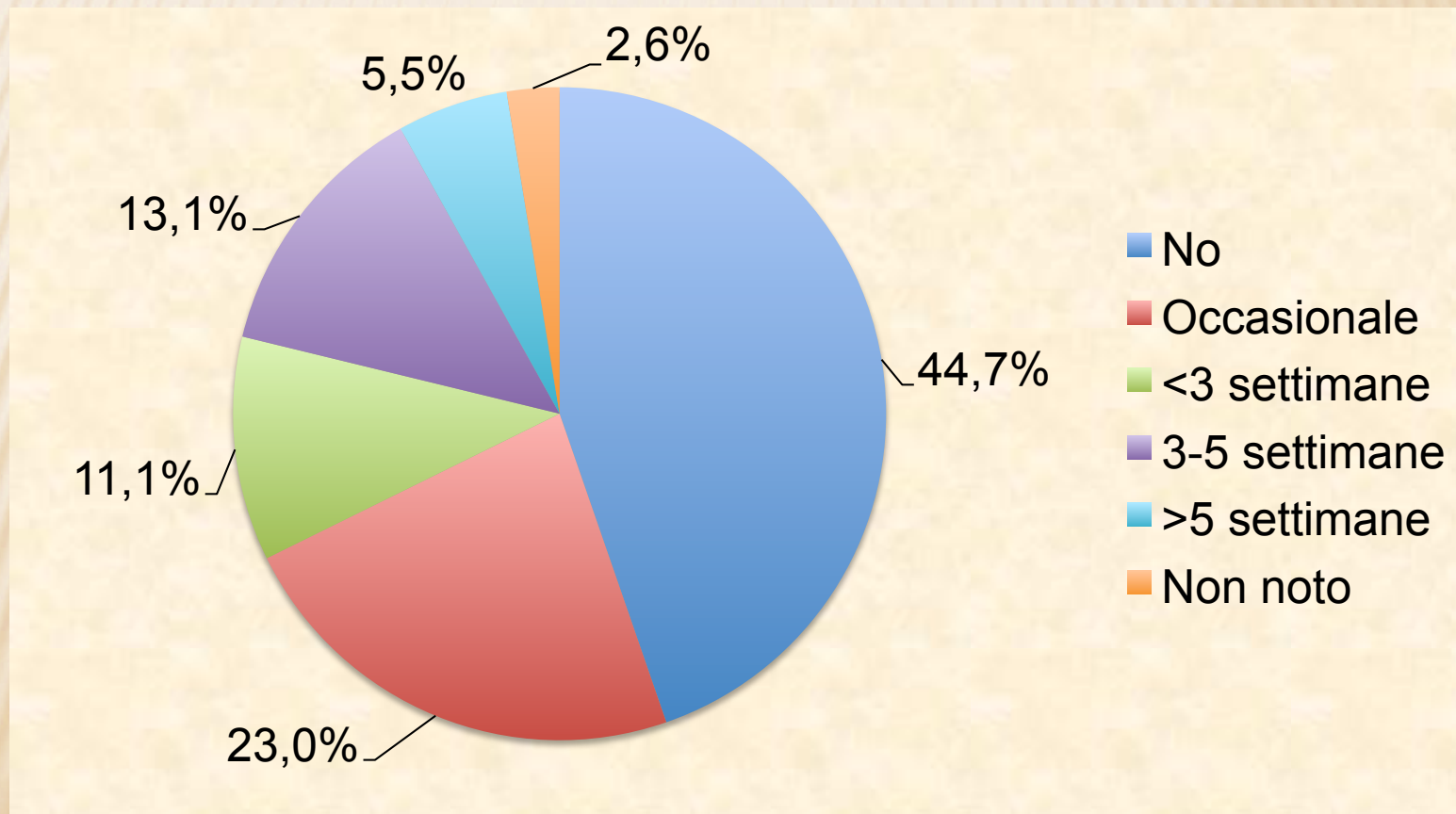
Fumo



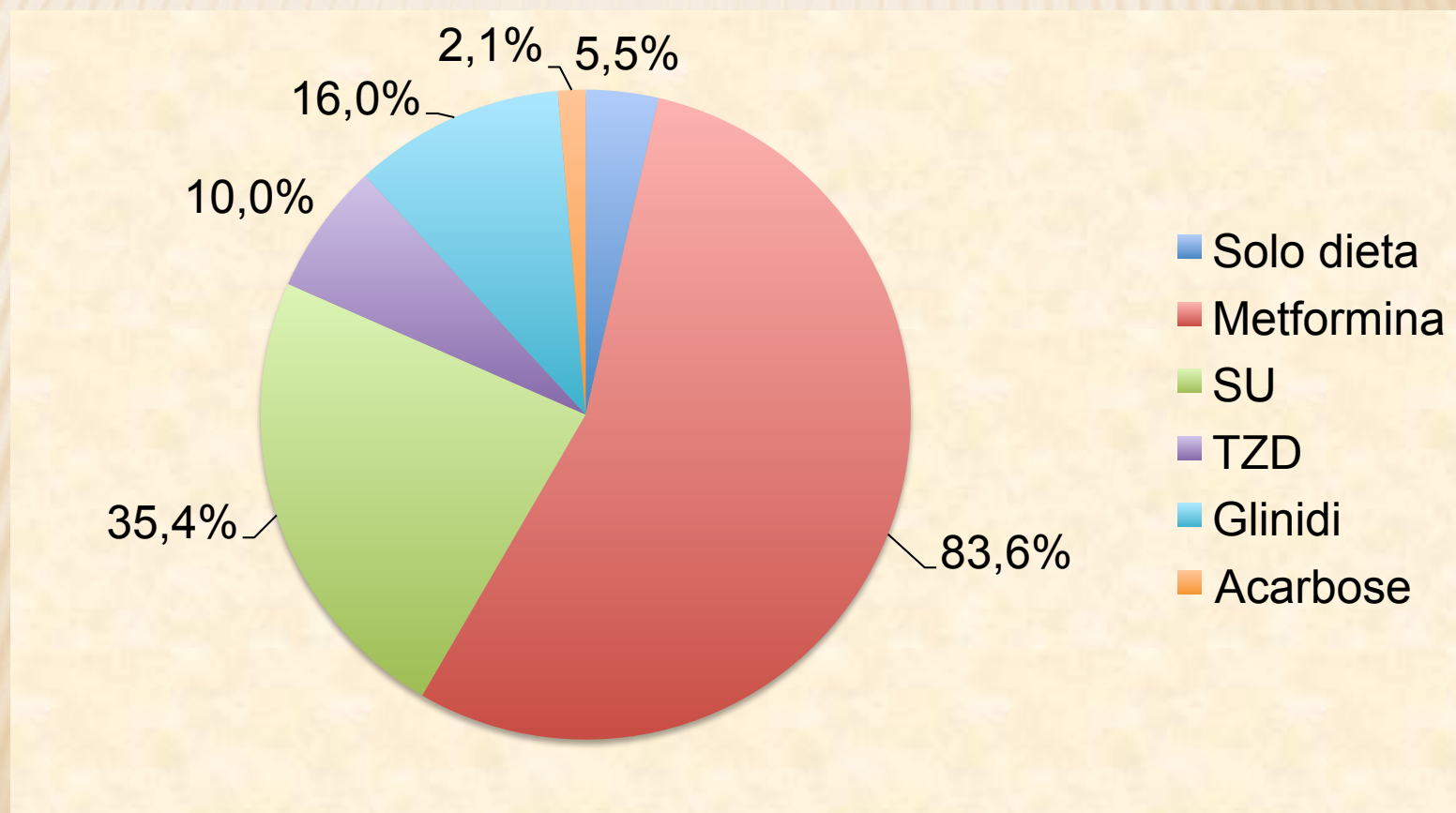
Alcol



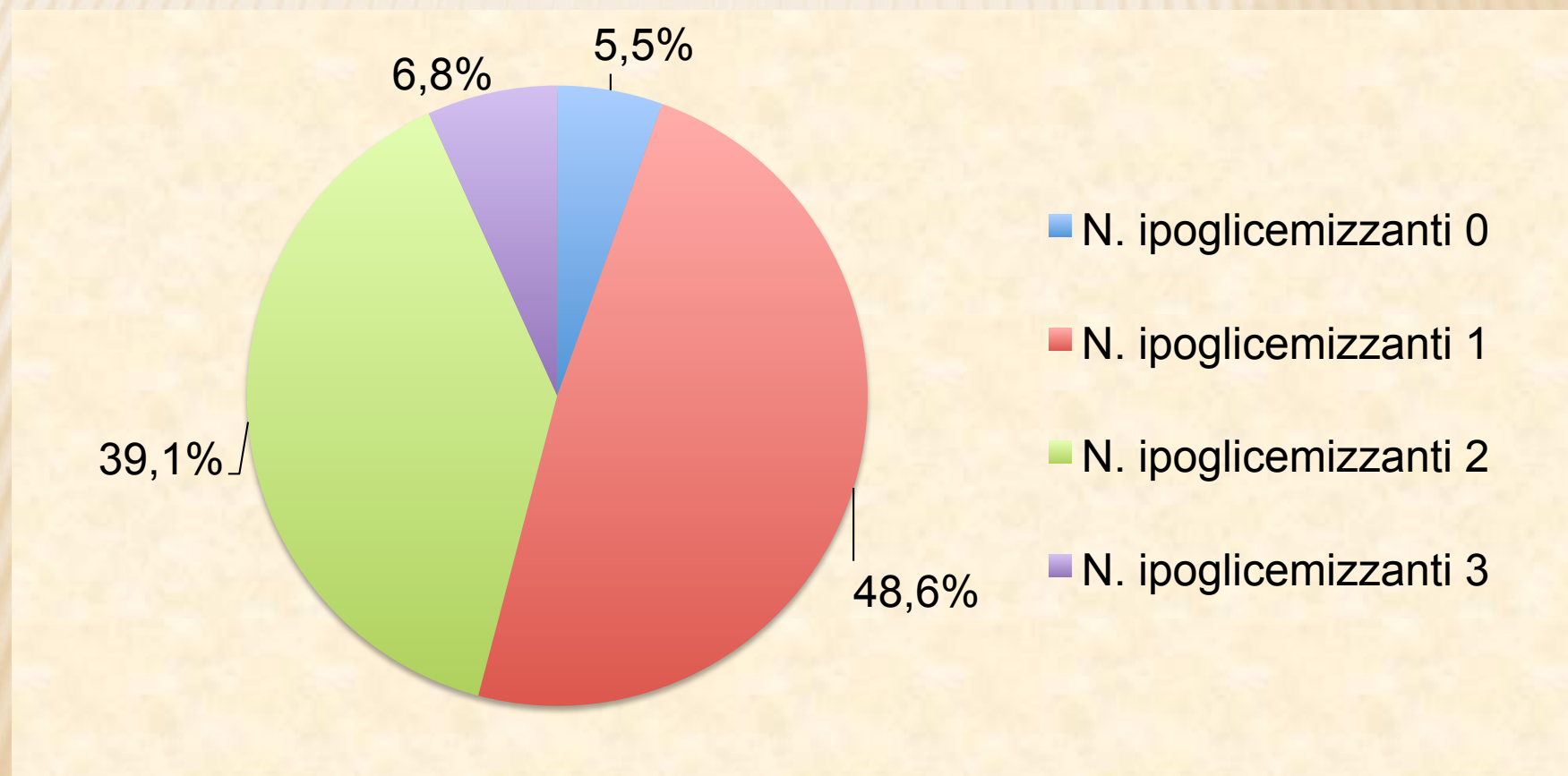
Attività fisica



Terapia diabete



Numero ipoglicemizzanti orali



Caratteristiche dei pazienti arruolati



	PCR <1 N=131	PCR=1-3 N=133	PCR>3 N=113	P
Età	63.6±7.8	63.4±8.2	62.7±7.8	0.61
BMI	27.7±4.1	29.2±4.1	30.8±5.8	<0.0001
Circonferenza vita (cm)	99±9	102±11	105±12	0.001
Durata diabete (anni)	9.2±6.7 8 [4-12]	8.5±6.6 7 [3-11]	7.8±6.9 6 [3-10]	0.20

Caratteristiche dei pazienti arruolati



	PCR <1 N=131	PCR=1-3 N=133	PCR>3 N=113	P
HbA1c (%)	7.1±1.1	7.2±1.1	7.1±1.0	0.78
FBG (mg/dl)	171±64 152 [130-188]	175±64 160 [128-217]	175±75 153 [120-198]	0.74
PPG (mg/dl)	135±28 128 [115-159]	137±35 140 [107-160]	142±39 137 [112-163]	0.90
Pressione sistolica (mmHg)	130±15	136±18	139±33	0.008
Pressione diastolica (mmHg)	78±9	78±9	80±8	0.08

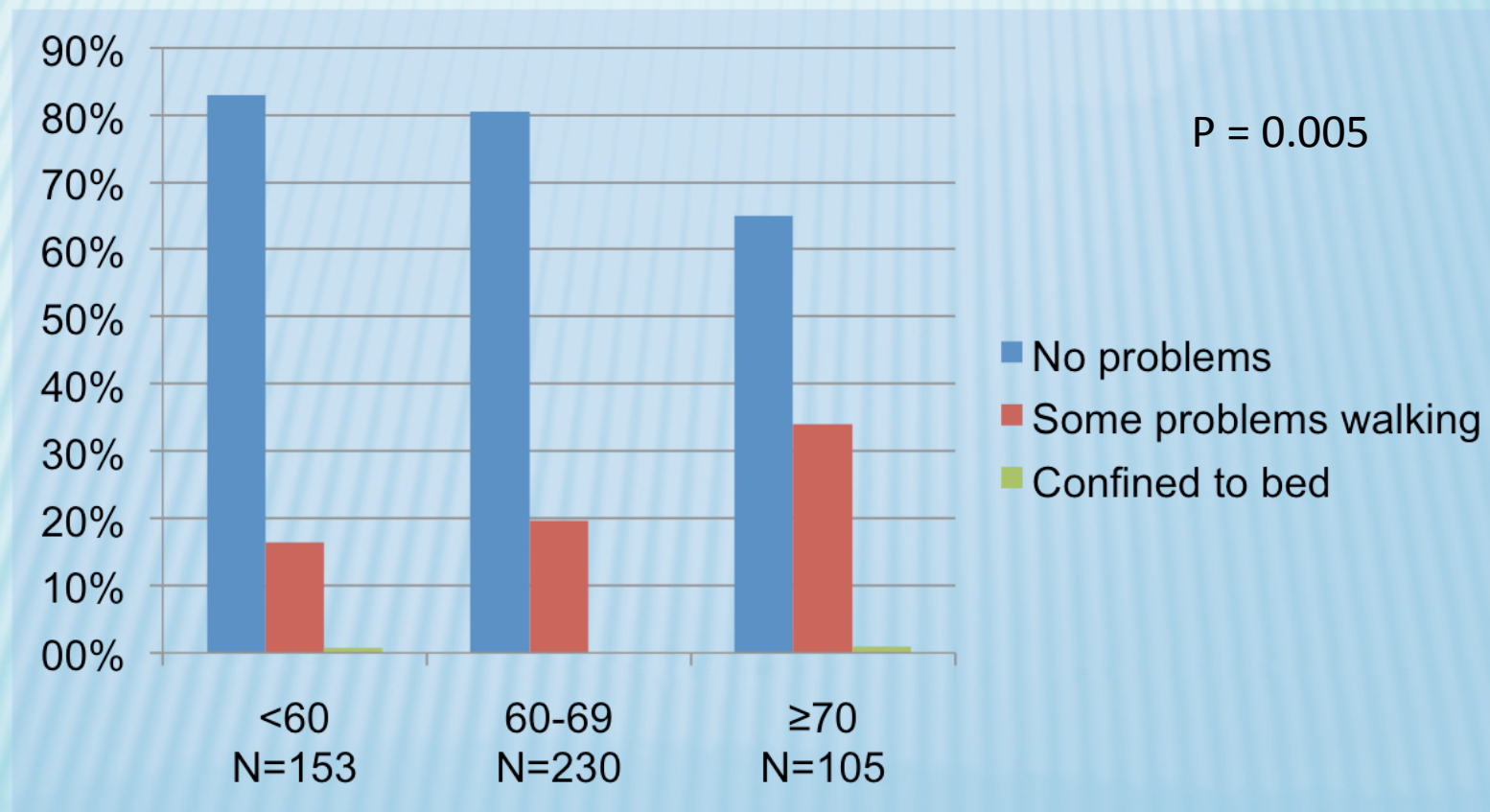
Caratteristiche dei pazienti arruolati



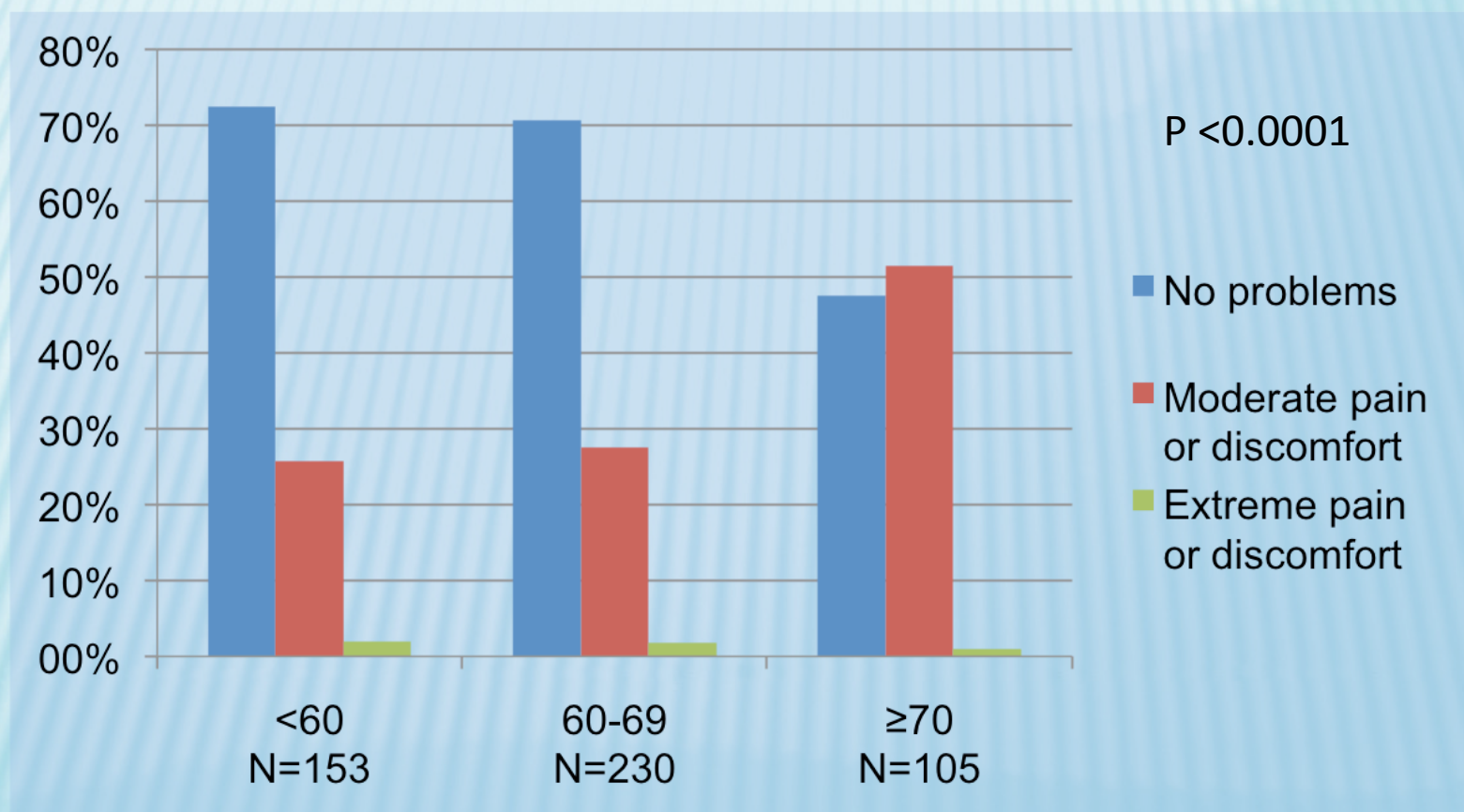
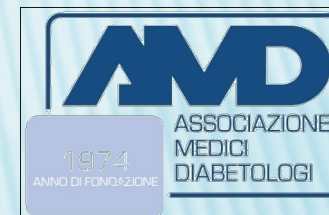
	PCR <1 N=131	PCR=1-3 N=133	PCR>3 N=113	P
Colesterolo totale (mg/dl)	169±33 168 [149-191]	178±40 177 [154-203]	183±48 182 [149-209]	0.07
Colesterolo HDL (mg/dl)	52.0±13.5 50 [42-60]	51.2±12.5 50 [43-56]	48.8±11.4 46 [41-57]	0.19
Colesterolo LDL (mg/dl)	95±29 93 [76-112]	101±29 99 [82-116]	110±37 108 [80-133]	0.015
Trigliceridi (mg/dl)	110±57 94 [67-138]	147±93 127 [90-175]	146±88 119 [91-181]	<0.0001

Analisi del questionario EQ-5D per classi di età

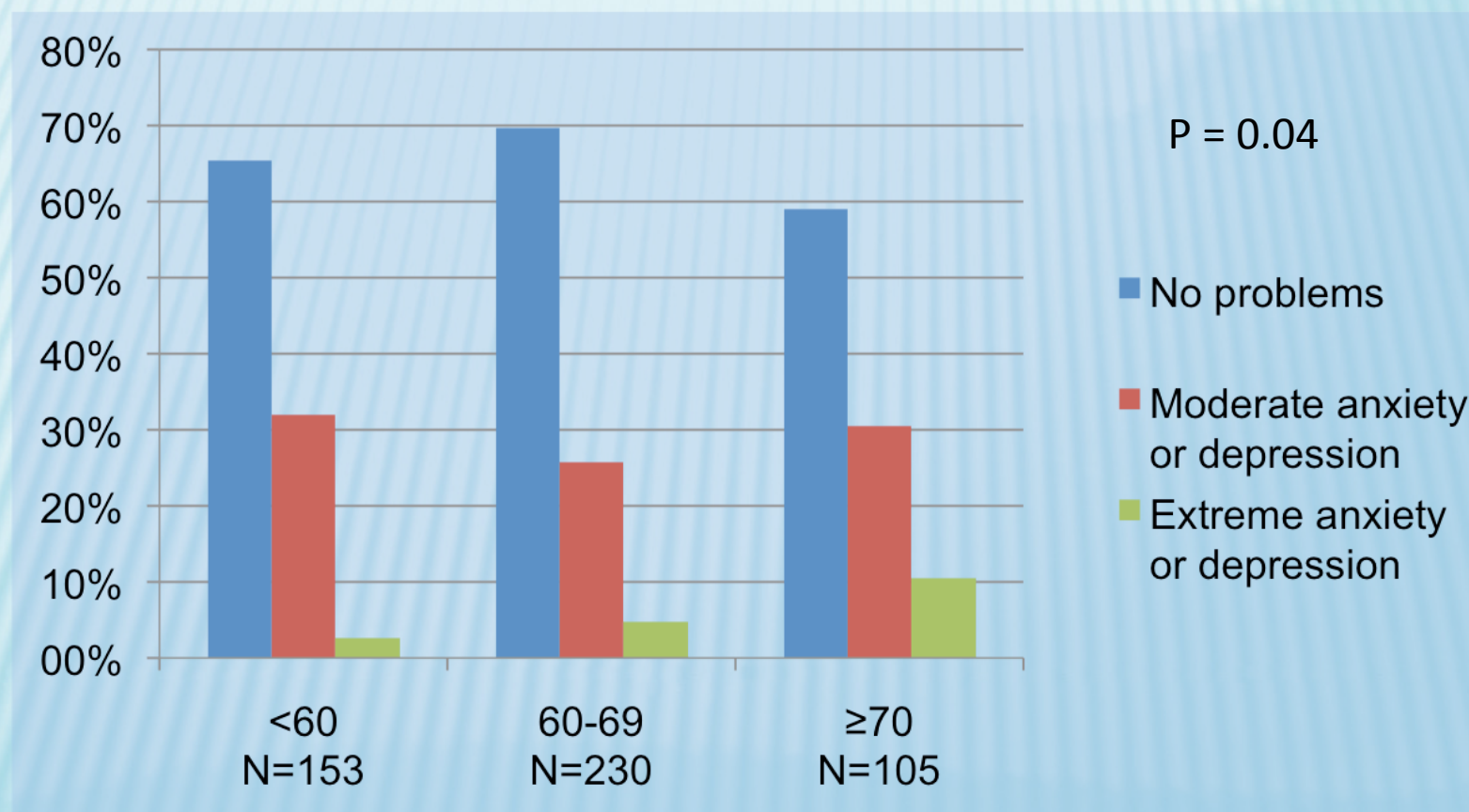
EQ-5D Mobility



EQ-5D Pain-Discomfort

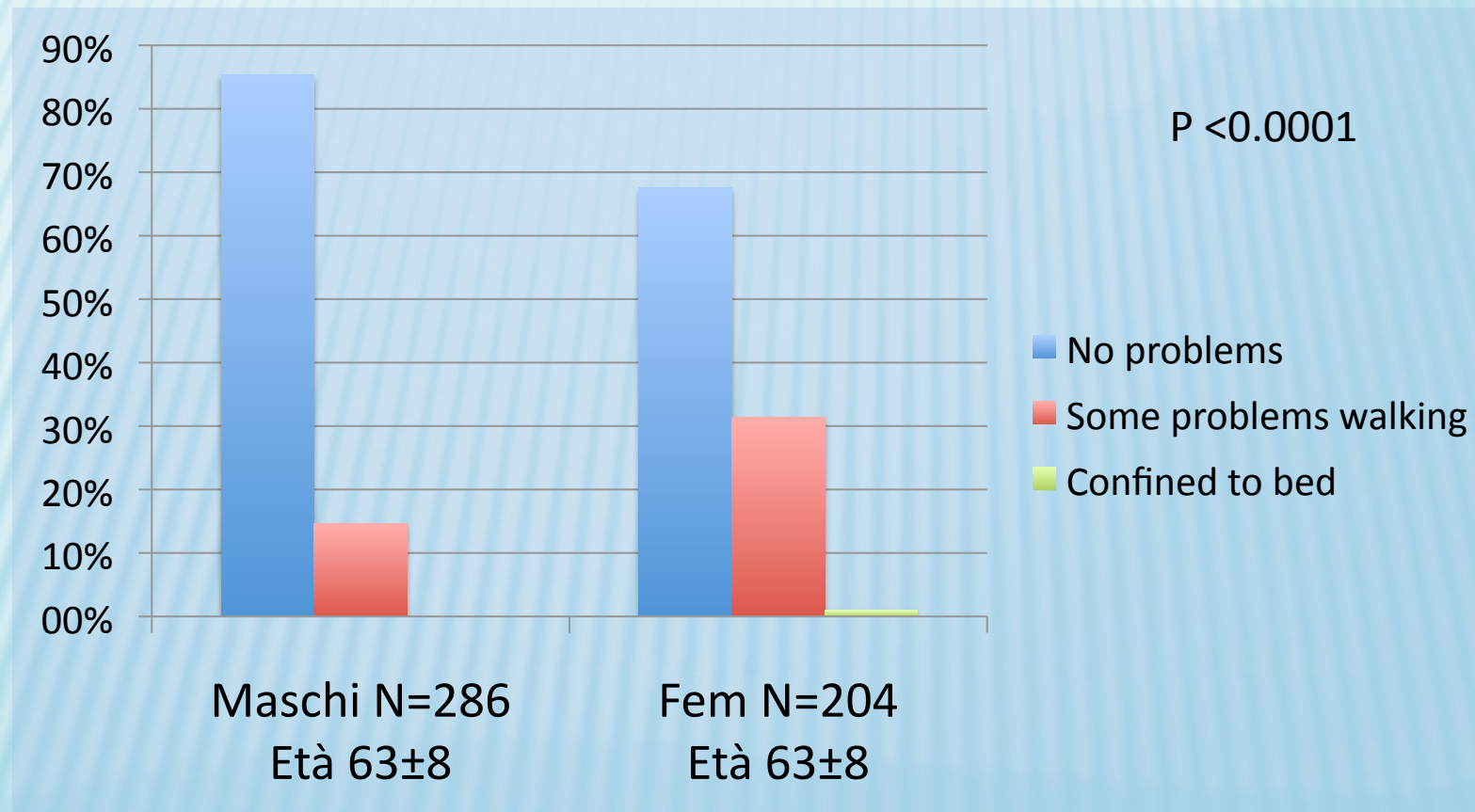


EQ-5D Anxiety-Depression



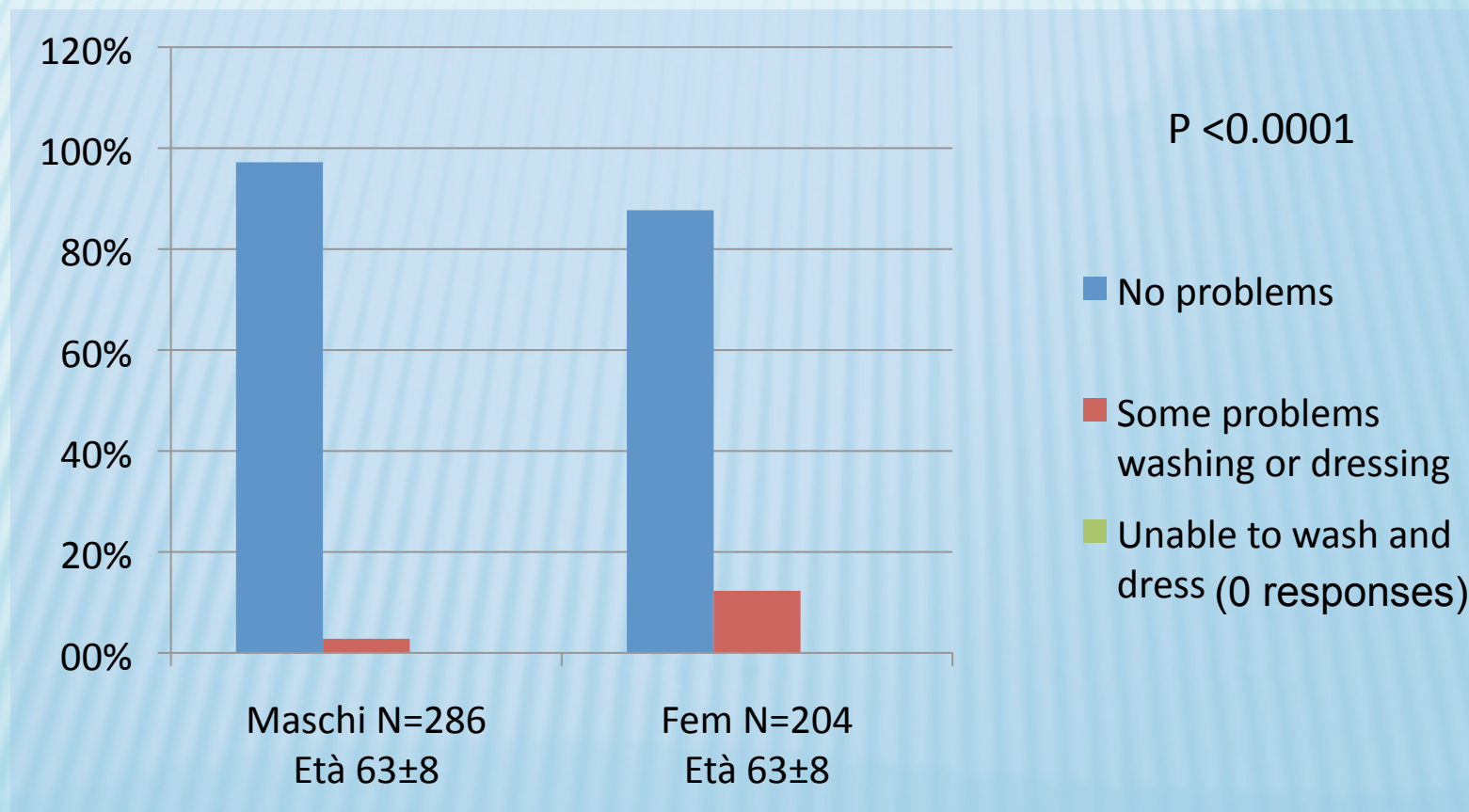
Analisi del questionario EQ-5D per sesso

EQ-5D Mobility



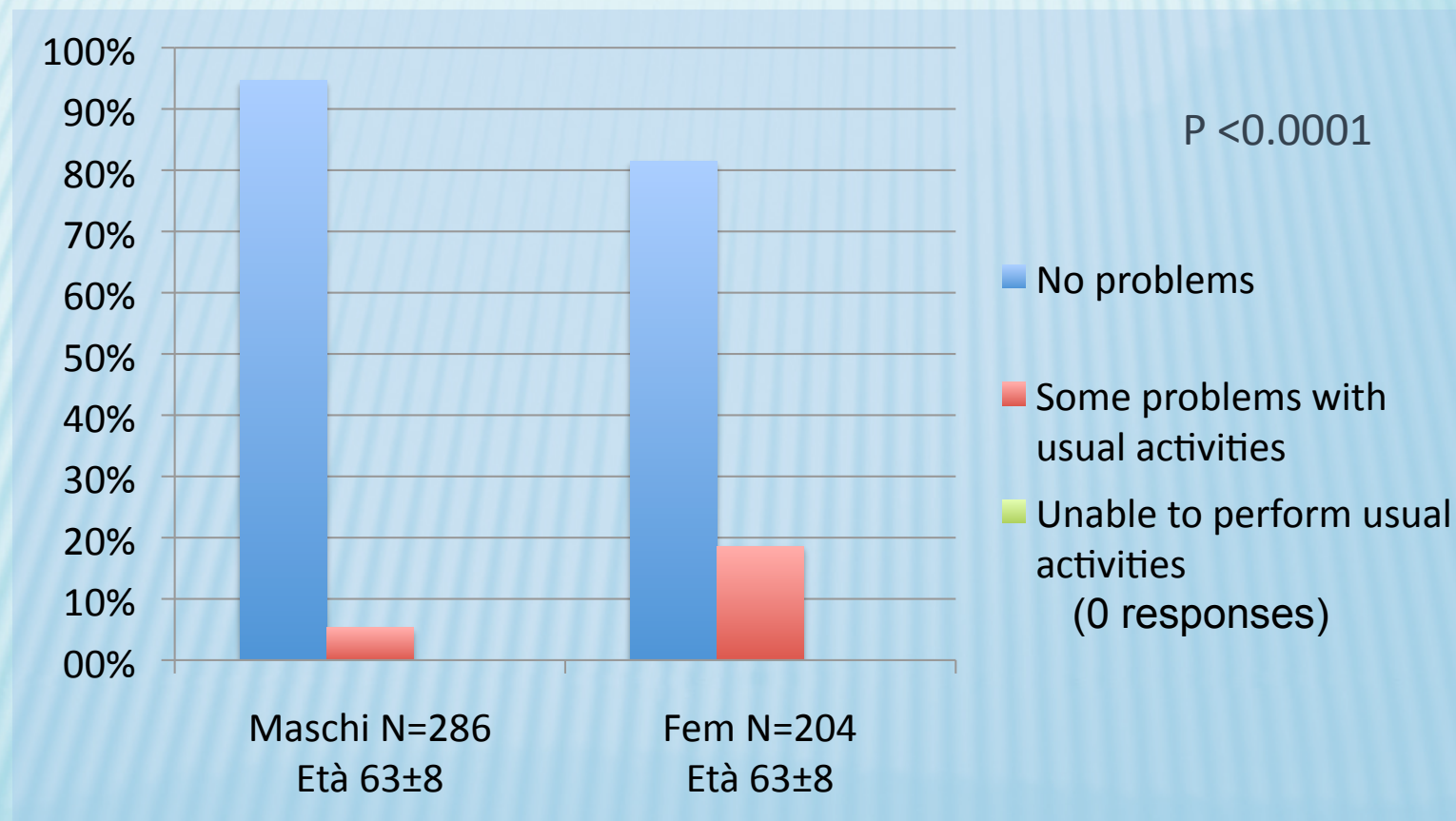
Analisi del questionario EQ-5D per sesso

EQ-5D Self-care



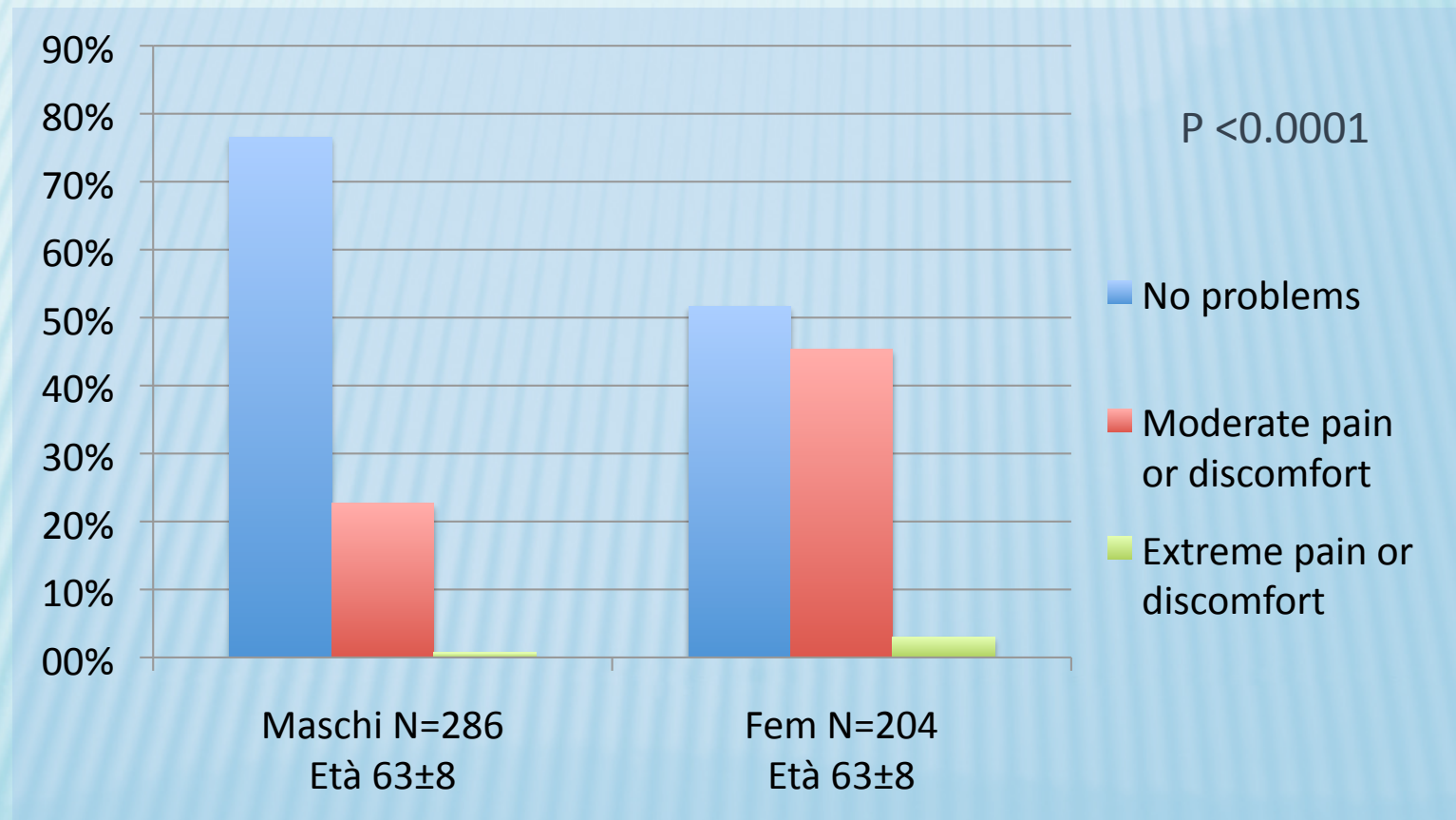
Analisi del questionario EQ-5D per sesso

EQ-5D Activities



Analisi del questionario EQ-5D per sesso

EQ-5D Pain-Discomfort



Analisi del questionario EQ-5D per sesso

EQ-5D Anxiety-Depression

