

Napoli 19 ottobre 2012

Dal progetto SUBITO! al SUBITO!TRIAL

Dott. Carlo B. Giorda
S. C. M. Metaboliche e Diabetologia, ASL Torino 5





Il grande progetto di tutta la diabetologia italiana

per curare da **subito!**,
nel modo migliore possibile, il diabete

Negli ultimi anni la ricerca scientifica ha evidenziato
gli enormi vantaggi di una cura intensa e precoce
del diabete

Intervenendo adeguatamente,
sin dal primo manifestarsi della malattia,
si può ridurre l'insorgenza di complicanze tardive

Ma non bisogna perdere tempo



Questo servizio di **diabetologia** aderisce al progetto
dell'**Associazione Medici Diabetologi** che prevede
un aggiornamento continuo sulle migliori e più attuali modalità di cura

The earlier, the
better!




Acta Diabetol

DOI 10.1007/s00592-012-0431-0

ORIGINAL ARTICLE

Factors associated with a rapid normalization of HbA1c in newly diagnosed type 2 diabetes patients seen in a specialist setting

**C. B. Giorda · M. F. Mulas · V. Manicardi ·
C. Suraci · P. Guida · L. Marafetti ·
E. Nada · S. Gentile**



This Study was conducted on behalf of the SUBITO!AUDIT Study Group.
For the complete details of SUBITO! AUDIT Study Group see “Appendix”

Appendix

Acquati Silvia, Forlì; Agliarolo Alberto, Genova; Alfidi Pasquale, Avezzano; Angiulli Bruno, Napoli; Anichini Roberto, Pistoia; Antonelli Antonio, Agnone; Arlotta Vincenzo, Patti; Azzarone Vincenza, Monte Sant’Angelo; Blatto Alberto, Pianezza; Botta Amodio, Avellino; Buschini Marco, Borgomanero; Busciantella Ricci, Camerino; Calzolari Giovanna, Mirandola; Capobianco Giuseppe, Giugliano in Campania; Cartechini Maria Giulia, Camerino; Chierici Giuseppina, Reggio Emilia; Ciaravella Adolfo, S. Lazzaro; Clementi Lina, San Benedetto del Tronto; Cocca Angelo, Cerreto Sannita; Comoglio Marco, Moncalieri; Conti Antonio, Milano; Cossu Marina, Oristano; Costa Laia Laura, Ivrea; Cotti Luisella, Fano; De Ciocchis Anita, Subiaco; De Marco Federica, Castel di Sangro; De Monte Ariella, Trieste; De Simone Giuseppina, San Giorgio a Cremano; Del Buono Andrea, Sessaurunca-Cellole; Deraì Raffaella, San Gavino; Di Benedetto Antonino, Messina; Di Berardino, Atri; Di Palo Mariarosaria, Napoli; Di Vieste Giacomina, Messina; Di Vincenzo Simonetta, Campobasso; Diodati Maria Bruna, Sulmona; Disoteco Olga Eugenia, Milano; Finardi Lorenzo, Montecchio; Forlani Gabriele, Bologna; Fornengo Riccardo, Chivasso; Forte Elisa, Iavoli; Fraticelli Emanuele, Bra; Fusetti Patrizio, Legnano; Gagliardi Roberto, Roma; Gamba Concetta, Garofalo Arcangela, Vittoria; Garrapa Gabriella, Fano; Giovannini Celestino, Reggio Calabria; Grosso Juliette, Castel di sangro; Guarino Giuseppina, Napoli; Iannarelli Rossella, L’Aquila; La Penna Giuliana, Pescara; Lacasella Raffaele, Canosa di Puglia; Laffi Gilberto, Bologna; Lai Alessio, Cagliari; Laudato Mario, Maddaloni; Leotta Sergio, Roma; Lesina Annelisa, Carmagnola; Lo Presti Antonino, Marsala; Macerola Barbara,

Sulmona; Madau Gianfranco, Oristano; Magro Giampaolo, Cuneo; Malci Francesco, Subiaco; Manfrini Silvana, Senigallia; Manicardi Ivana, Montecchio; Manti Roberta, Moncalieri; Marelli Giuseppe, Vimercate; Massafra Cinzia, Milano; Melandri Piero, Lugo; Meloncelli Illidio, San Benedetto del Tronto; Michelini Massimo, Montecchio; Modugno Monica, Gioia del Colle; Monesi Marcello, Ferrara; Nogara Andrea, Chioggia; Origlia Carla, Chieri; Paciotti Vincenzo, Avezzano; Pagano Adalberto, Albano Laziale; Parini Stefano, Budrio; Pascal Giancarlo, Mantova; Pauletto Natalino, Verona; Pellicano Francesca, Ravenna; Perrone Giovanni, Reggio Calabria; Pisanu Paola, Muravera; Pizzi Gianluigi, Milano; Pociati Sergio, Foligno; Ponziani Paola, Arenzano; Ponziani Maria Chantal, Novara; Portolan Federica, Cles; Pozzuoli Giuseppe, Caserta; Pucci Achiropita, Cosenza; Ramunni Maria Isabella, Foggia; Rapisardi Riccardo, Catania; Ricciardi Grazia Pia, Aprilia; Richini Donata, Esine; Ridola Giovanni, Palermo; Romeo Francesco, Carmagnola; Saglietti Giuseppe, Omegna; Saitta Giovanni, Messina; Santantonio Graziano, Civitavecchia; Santilli Enrico, Velletri; Scarpitta Antonietta Maria, Marsala; Sciangula Luigi, Mariano Comense; Serra Rosalia, Lecce; Sforza Alessandra, Bologna; Sica Vincenzo, San Gavino Monreale; Sposito Silvio, Velletri; Strollo Felice, Roma; Tondini Sergio, Castel del Piano; Trabacca Maria Stella, Genova; Vaccaro Maria, Palermo; Velussi Mario, Aurisina; Venezia Angelo, Matera; Verdecchia Bruno, Avezzano; Vetrini Giulietta, Val Vibrata; Zavaroni Donatella, Piacenza; Zavaroni Ivana, Parma; Zocca Alfredo, Milano.



Abstract

...Early detection of diabetes, along with human resources and organization, was found to play a crucial role in rapidly attaining good metabolic control.



SUBITO!TRIAL

Confronto di un algoritmo terapeutico basato sulla fenotipizzazione del paziente rispetto alla usual care nel diabete di tipo 2 di recente diagnosi: studio clinico controllato con randomizzazione a cluster



OBIETTIVO PRIMARIO DELLO STUDIO

Valutare nel diabete di tipo 2 di recente diagnosi la superiorità di un algoritmo terapeutico (AMD) rispetto alla usual care nel raggiungimento e il mantenimento nel tempo del target metabolico stabilito.



OBIETTIVI SECONDARI STUDIO

- **■ Tempestività di raggiungimento del target e persistenza nel tempo**
- Variazione del peso e dei fattori di rischio cardiovascolare**
- Sicurezza dei due approcci**
- Costi dei due approcci**
- Qualità di vita dei pazienti seguiti dai due diversi approcci**



DISEGNO DELLO STUDIO

Studio in singolo cieco, multicentrico, controllato con randomizzazione a cluster (1:1)

La randomizzazione del centro avverrà per via telefonica e sarà stratificata per macroarea (nord, centro, sud e isole). La verifica dei pazienti e la loro eleggibilità avverrà tramite accesso ad un sito web dedicato.




CRITERI INCLUSIONE

- Diabete tipo 2
- Età \geq a 18 anni
- Diagnosi di diabete inferiore a 24 mesi
- Terapia con metformina alla max dose tollerata
- HbA1c tra 6.6% e 8.5%
- Firma del Consenso Informato



CRITERI ESCLUSIONE

- **Pazienti per i quali a causa delle condizioni cliniche (complicanze, età avanzata, comorbidità) il target di HbA1c di 6.5% non sia considerato appropriato**
- **Pazienti non in grado di eseguire l'automonitoraggio glicemico**
- **Gravidanza/allattamento**
- **Qualsiasi condizione o patologia che secondo il parere del medico può pregiudicare la partecipazione del paziente allo studio**
- **Pazienti che per qualsiasi ragione non diano sufficienti garanzie di farsi seguire per l'intera durata dello studio**
- **Qualsiasi condizione patologica severa che riduca in modo sostanziale le aspettative di vita del paziente**



*Incrociamo le dita per il primo
randomised clinical trial tutto
AMD!*



Grazie per l'attenzione