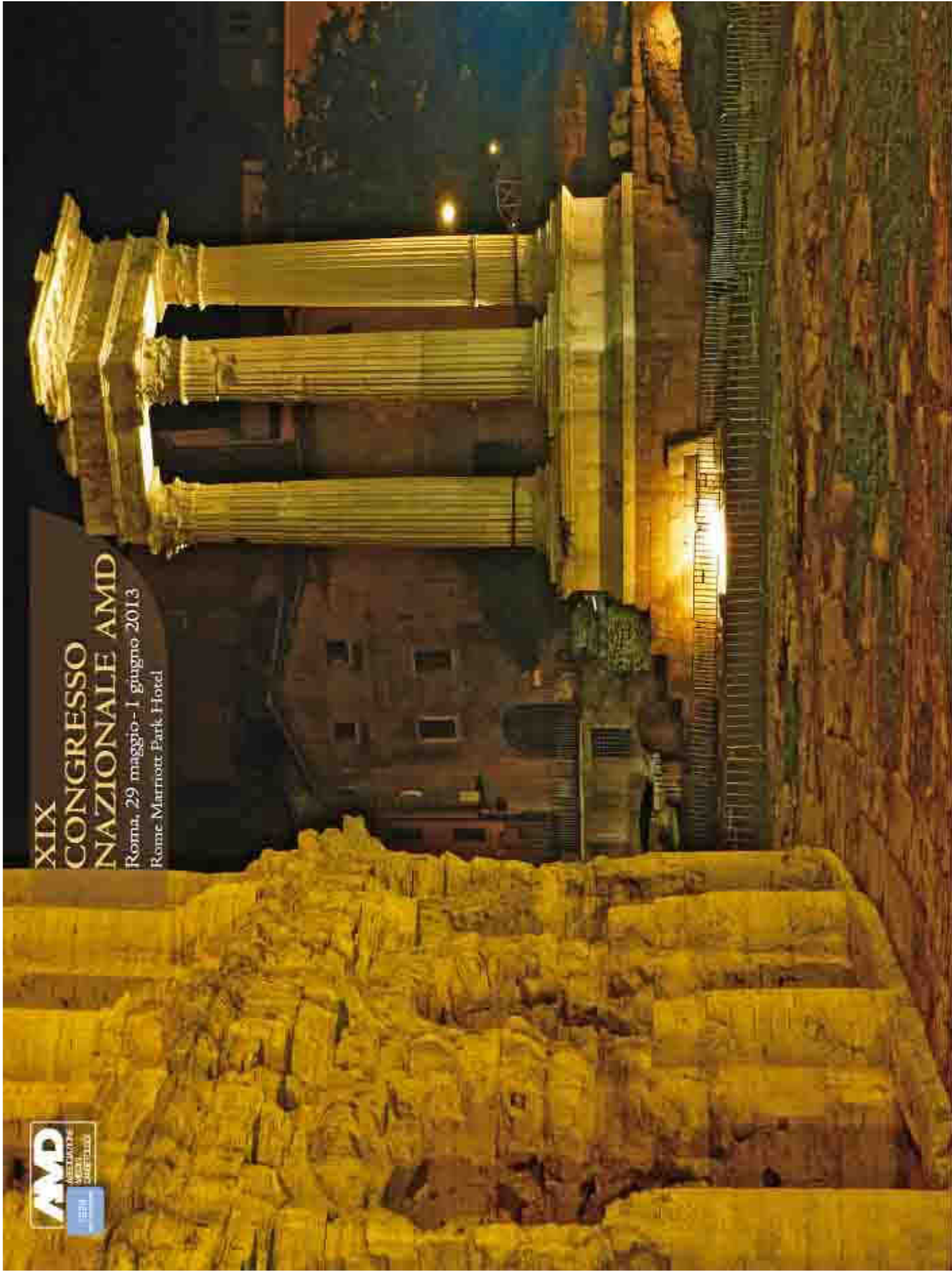




# XIX CONGRESSO NAZIONALE AMD

Roma, 29 maggio - 1 giugno 2013

Rome Marriott Park Hotel





## Lo Studio START Diab. Il rischio di inerzia terapeutica



***Studio osservazionale sull'Appropriata Terapia antidiabetica orale nei pazienti DIABetici tipo 2 con scompenso metabolico***

**Miryam Ciotola**

Napoli

**Gruppo di studio START Diab:** Carlo Bruno Giorda, Sandro Gentile, Antonio Ceriello, Gennaro Gadaleta Caldarola, Alberto Serra, Claudio Ventura, Francesco Saverio Floridi, Riccardo Candido, Franco Gregorio, Rosa Campione, Gianclaudio Allegra, Gaspare Cordaro, Giovanni Galluzzo, Gianfranco Cuzari, Carmelo De Francesco, Saverio Fatone, Pantaleo Daniele, Salvatore Marco Rizzello, Gaudenzio Stagno, Gianraimondo Morico, Miryam Ciotola, Antonio Cimino, Paolo Desenzani, Giuseppina Zaltieri, Brunella Stara, Cesare Valsecchi, Antonio Nieddu, Fabrizio Querci, Giuseppe Marelli, Vito Antonio Ladiana, Mario Manunta, Vincenzo Armentano, Maria Antonella Ferraro, Celestino Giovannini, Marco Giordano, Maria Luisa Spina, Ferruccio D'Incau, Francesco Golia, Emilia Martedi, Cristina Romano, Angelo Corda, Giancarlo Tonolo, Fabio Celletti, Stefania Casaldi, Raffaele Scalpone, Cesare Vincenti, Elisa Nada

**Promotore dello studio: Fondazione AMD**

## Riferimenti normativi e conflitto di interessi

Lo Studio *START Diab* è stato promosso dalla Fondazione AMD, proprietaria anche dei dati risultanti dalla ricerca. La suddetta si è fatta garante del corretto svolgimento dello studio, supervisionandone le diverse fasi al fine di garantire la scientificità dello stesso.

QBGROUP spa è stata incaricata della gestione dei dati, realizzazione scheda raccolta dati, analisi dei dati e management dello studio assicurando i requisiti del DM 31/03/2008.

Ciascun medico ricercatore ha raccolto il consenso informato scritto da parte dei pazienti.

E' stata prevista la figura del Centro Coordinatore (Centro di Malattie Metaboliche e Diabetologia Ospedale Maggiore di Chieri (TO) – Direttore C.B. Giorda) per quanto riguarda l'autorizzazione etica, secondo determinazione AIFA 20/03/2008. Il protocollo è stato sottoposto alla valutazione del Comitato Etico locale del Centro Coordinatore e di tutti i singoli Comitati Etici referenti per i centri partecipanti .

Lo studio è stato supportato da un finanziamento incondizionato di ~~Takeda Italia Farmaceutici~~



CONSENSUS REPORT

## **Twenty-First Century Behavioral Medicine: A Context for Empowering Clinicians and Patients With Diabetes**

A consensus report

Marrero D. G., Ard J, Delamater A. M, Dittko V. P, Mayer-Davis E. J., Nwankwo R, Fisher E.B

DIABETES CARE, VOLUME 36, FEBRUARY 2013

In the past decades, the sophistication of treatments for diabetes has increased dramatically, and evidence for effective interventions has proliferated. Despite these advances, however, many people with diabetes have less than optimal metabolic control and continue to suffer from preventable complications.

**The gap between optimal evidence-based medicine and actual practice can be great, dependent not only on the ability of the clinician to make changes in practice patterns but also on the central role of the patient in implementing optimal management plans in daily life**

Just as the patient's experience with diabetes is shaped by individual characteristics, so is that of the clinician who delivers diabetes care. **Clinician behavior is not just the reflection of static characteristics of the professional, but it also reflects the clinician's skills and active engagement with new developments of diabetes management**





## XIX CONGRESSO NAZIONALE AMD

Roma, 29 maggio - 1 giugno 2013  
Rome Marriott Park Hotel



*Studio osservazionale sull'Appropriata Terapia antidiabetica orale nei pazienti **DIAB**etici tipo 2 con scompenso metabolico*

### Obiettivo principale

Lo studio, osservazionale e prospettico, si è preposto di osservare e descrivere l'atteggiamento terapeutico del diabetologo nella gestione dei pazienti con diabete di tipo 2 che presentano scompenso metabolico ( $HbA1c \geq 7\%$ )

ovvero verificare

- » se e come viene instaurata una modifica della terapia farmacologica per correggere lo scompenso metabolico
- » se e come tale compenso viene raggiunto

### Obiettivi secondari

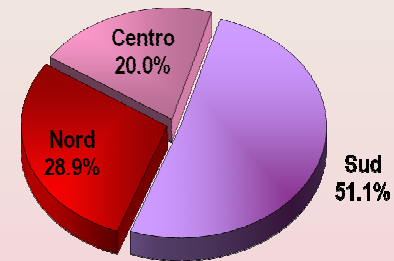
*Valutare le modifiche rispetto al basale del:*

- » Profilo lipidico (Colest. Tot, Trigliceridi, C-HDL, C-LDL)
- » PA
- » BMI
- » creatinina
- » l'incidenza di: infarto-angina-rivascolarizzazione, amputazioni diabetiche, TIA-Ictus
- » l'incidenza di reazioni avverse alla terapia antidiabetica orale
- » il numero di visite diabetologiche rese necessarie

## Criteri di inclusione

- Pazienti con diabete di tipo 2 di età  $\geq$  di 18 anni
- HbA1c  $\geq$  7%
- almeno un trattamento antidiabetico orale in corso o pregresso
- non in trattamento con insulina al momento dell'arruolamento
- almeno 3 mesi di storia clinica negli archivi del diabetologo

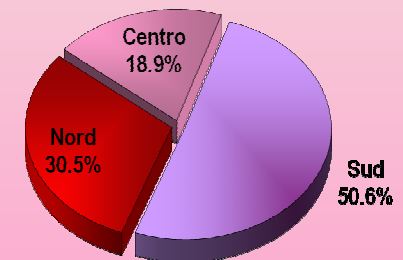
45 Centri



## Criteri di esclusione

- Diabete tipo 1 o Diabete gestazionale
- pazienti in sola terapia dietetica dalla diagnosi (ovvero mai trattati con antidiabetici orali)
- terapia insulinica in atto
- pazienti con scompenso grave e con sintomi
- presenza di gravi complicanze evolutive diabetiche in atto

3836 Pazienti



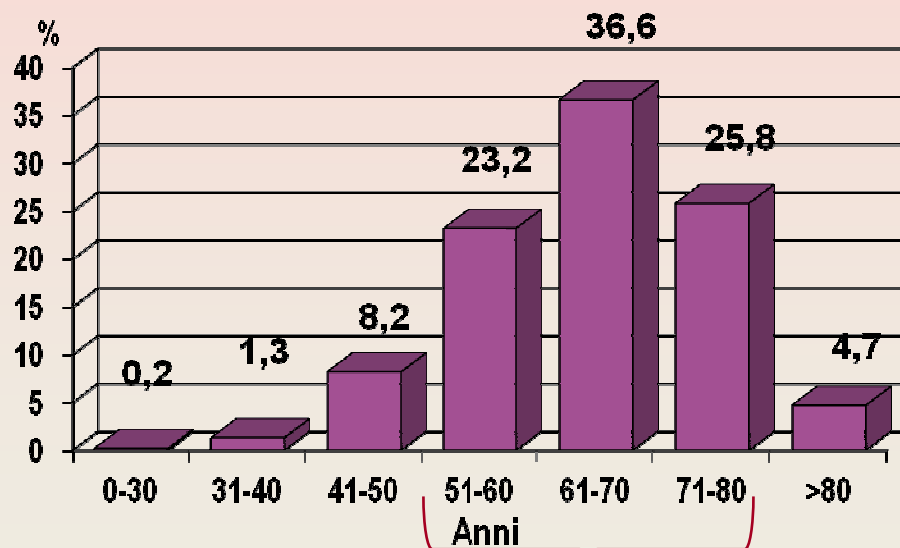
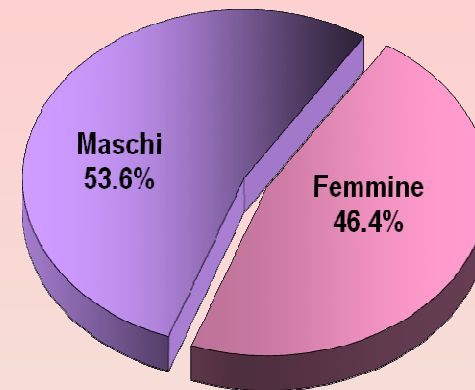


# XIX CONGRESSO NAZIONALE AMD

Roma, 29 maggio - 1 giugno 2013  
Rome Marriott Park Hotel



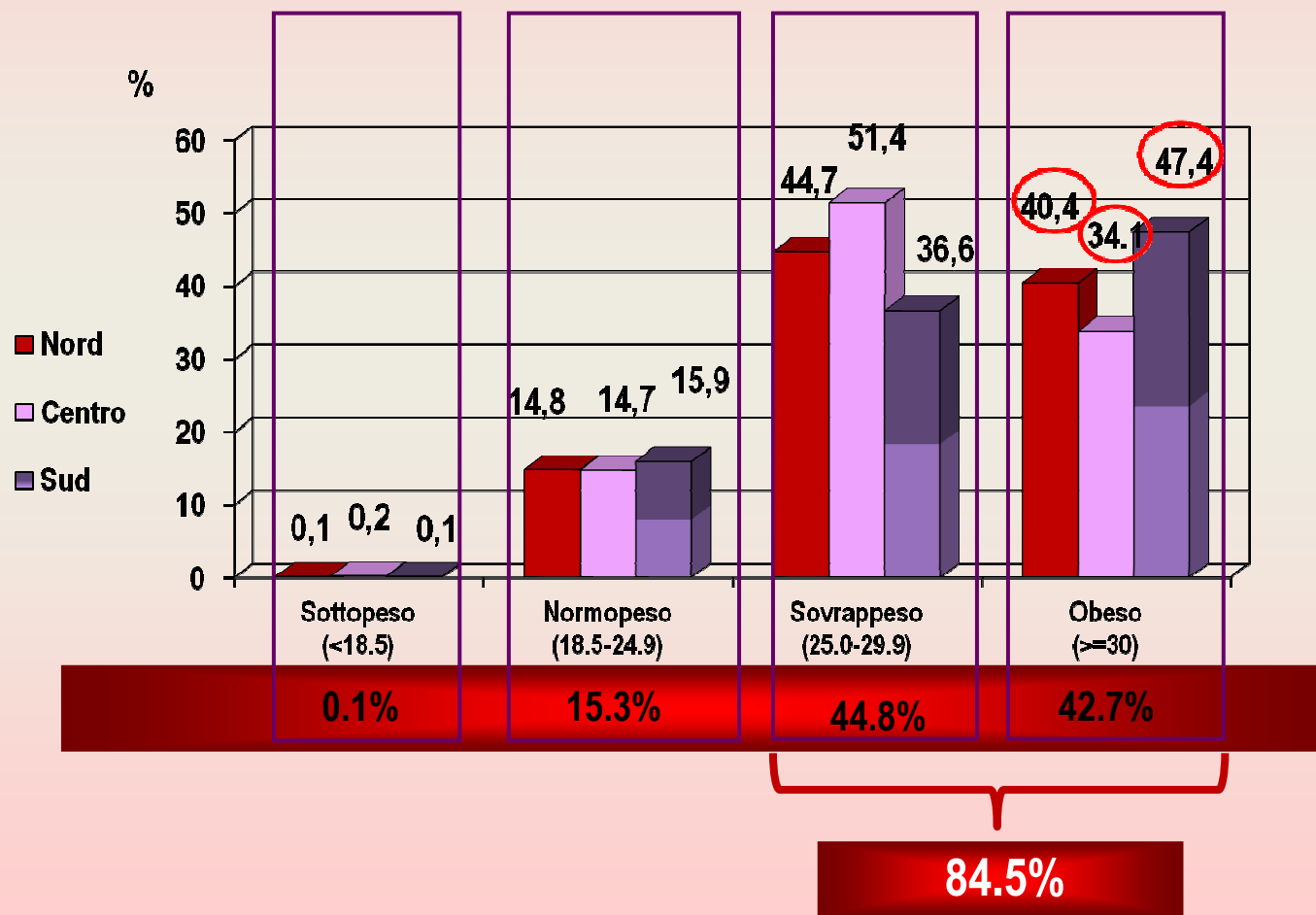
3836 pz



85,6%

Età media ( $\pm$ d.s.):  $64.6 \pm 10.3$

## BMI

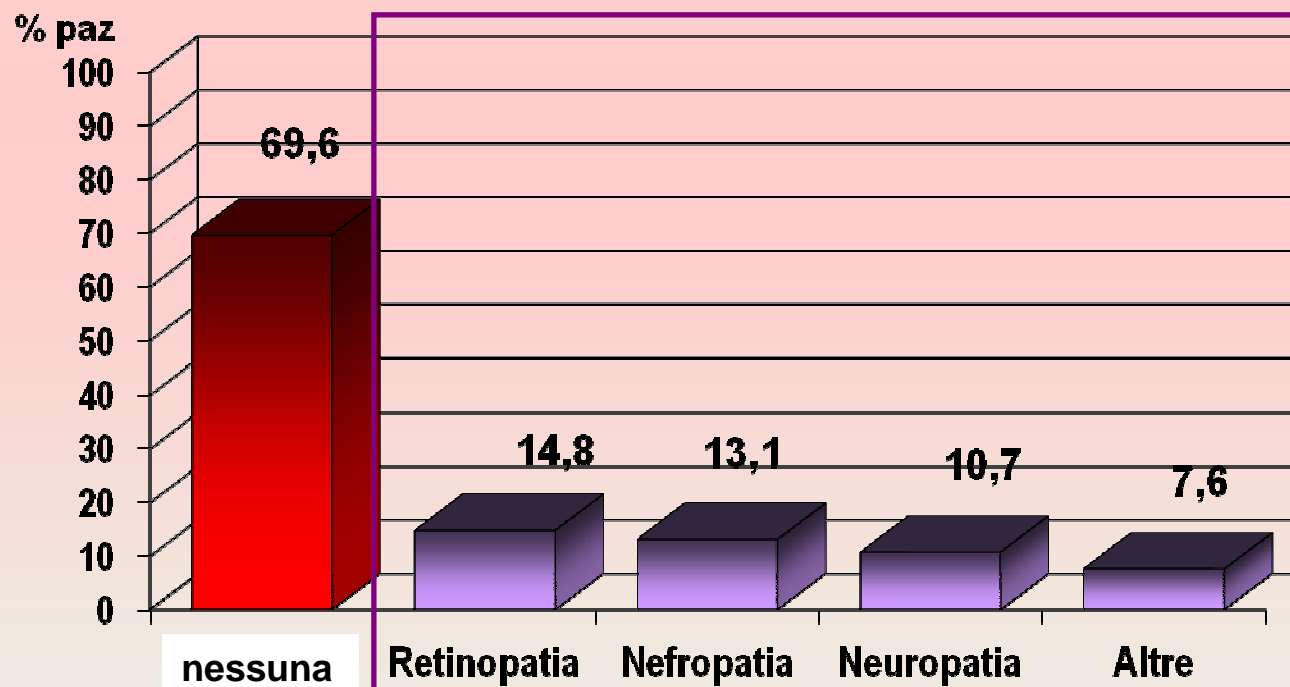




Complicanze per il diabete

Tempo medio di malattia:  $10.0 \pm 7,6$   
anni

SI: 30.4%



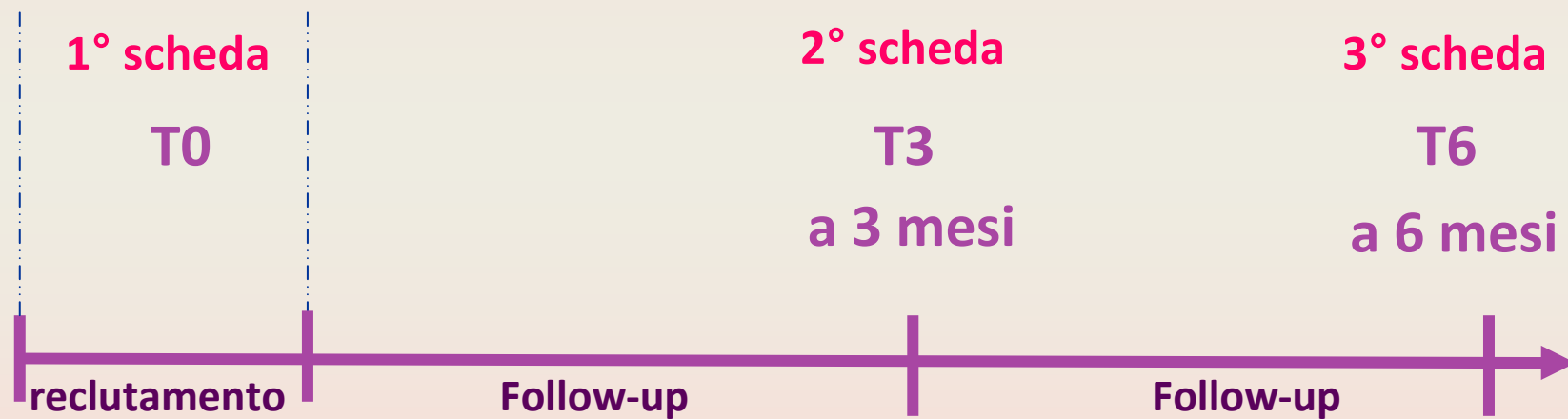


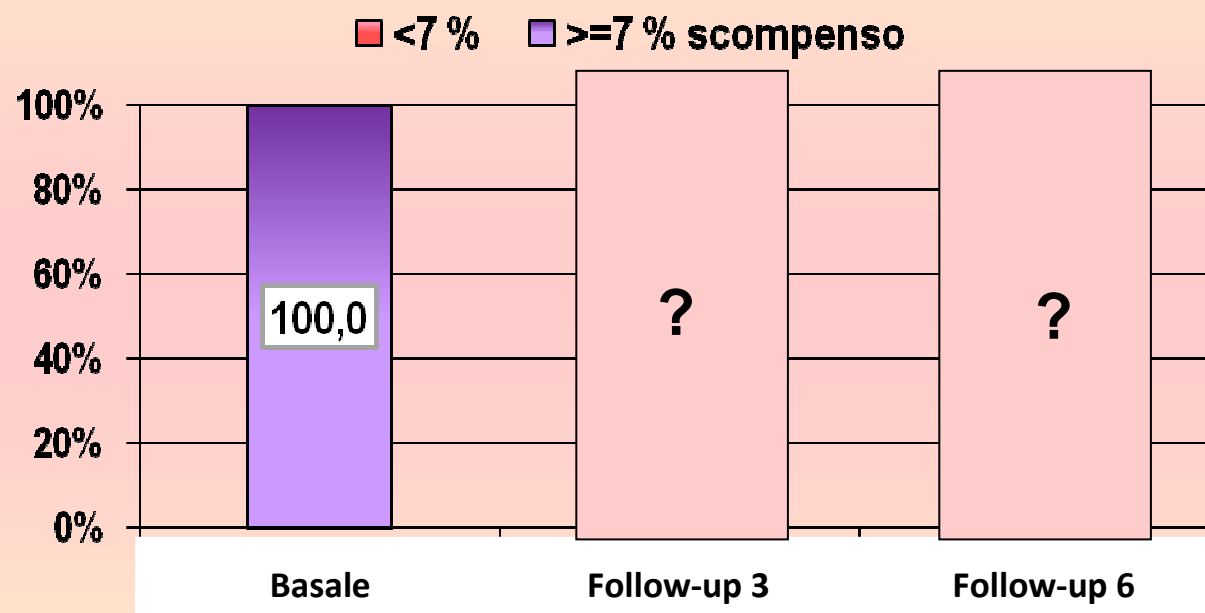
# XIX CONGRESSO NAZIONALE AMD

Roma, 29 maggio - 1 giugno 2013  
Rome Marriott Park Hotel



## Timing





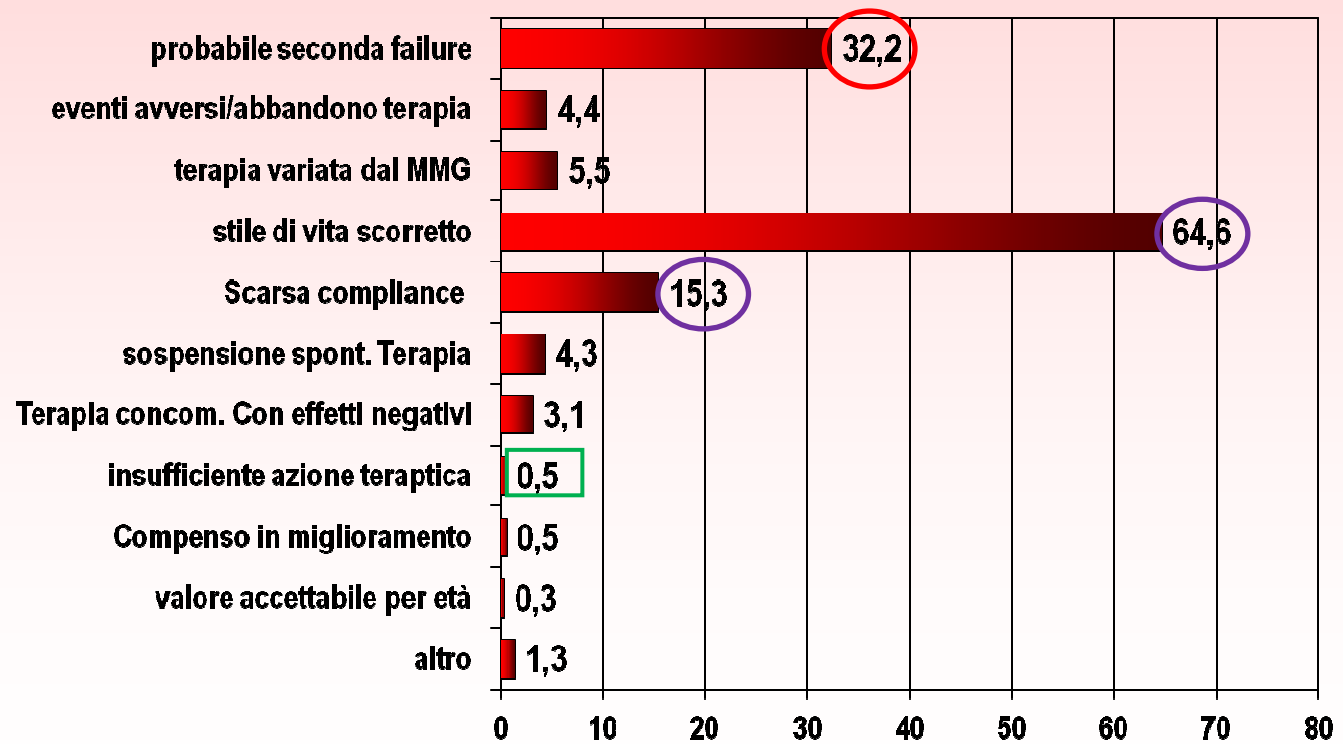
Valore medio HbA1c (%):  $8.0 \pm 1.0$

# XIX CONGRESSO NAZIONALE AMD

Roma, 29 maggio - 1 giugno 2013  
Rome Marriott Park Hotel



## Basale: motivo/i dello scompeso a giudizio del diabetologo



% paz



**Terapia antidiabetica in corso al momento del reclutamento**

**% pazienti**

**86.2**

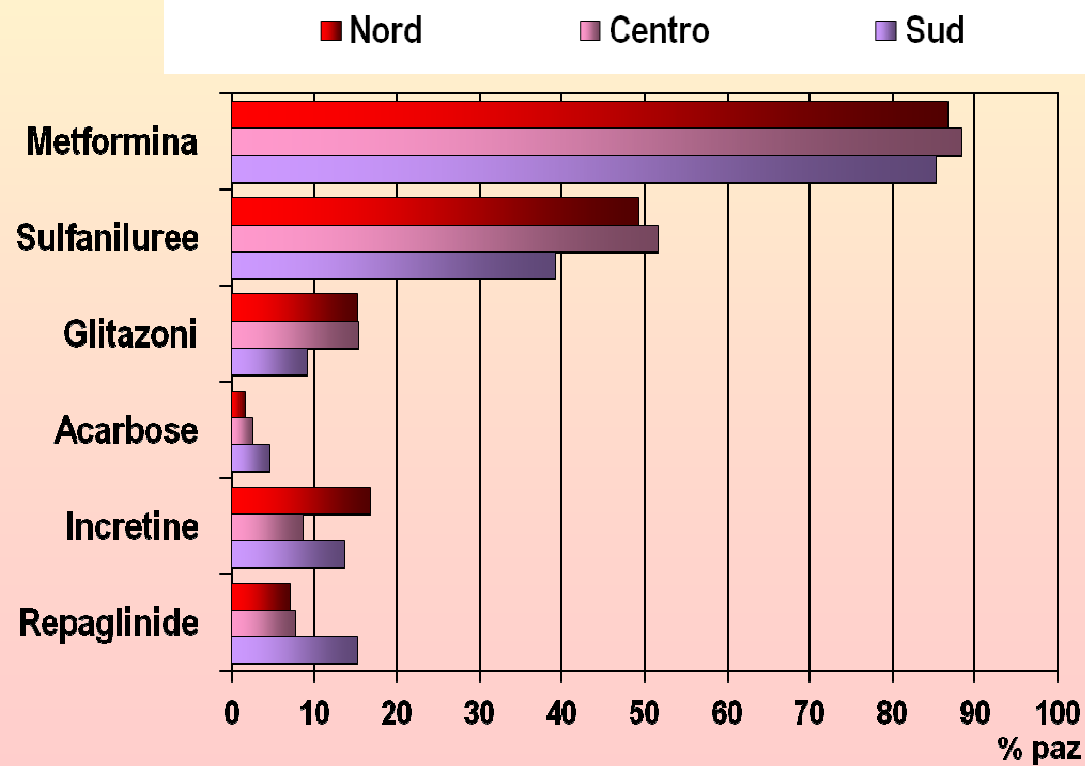
**44.4**

**12.1**

**3.2**

**13.6**

**11.2**



*N.B.: i pazienti in terapia insulinica erano esclusi*

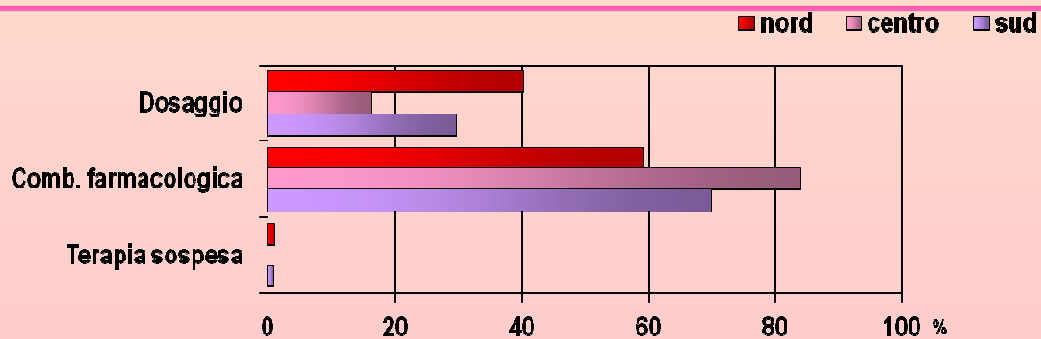
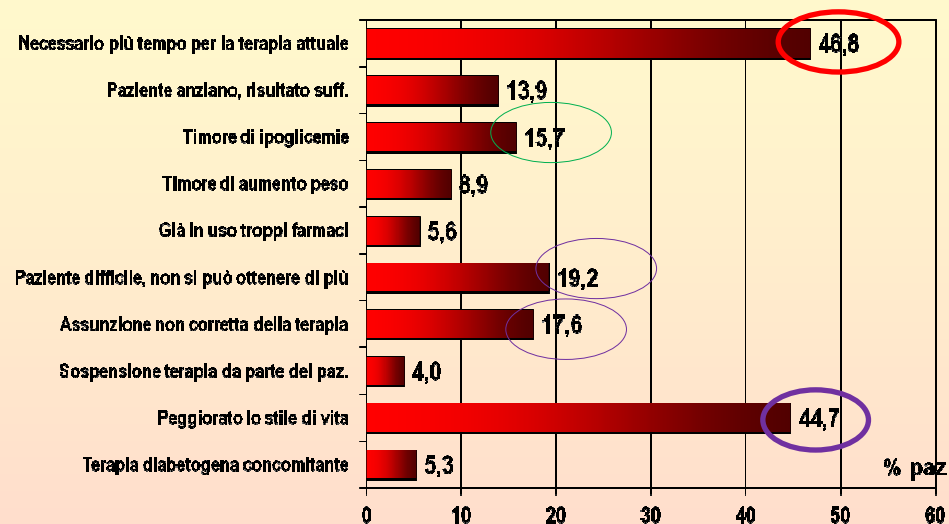
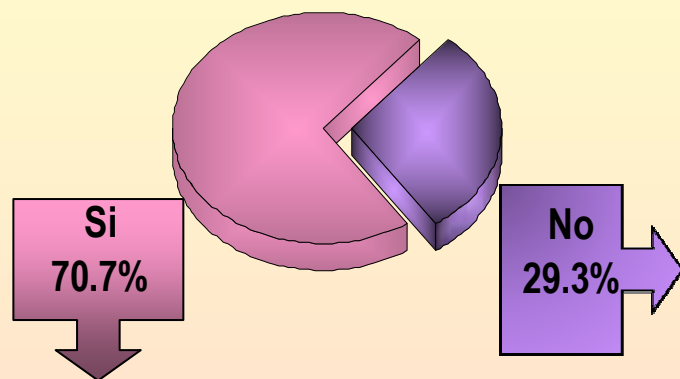
**N=2536 pazienti**



# La terapia è stata modificata al reclutamento?

XIX  
CONGRESSO  
NAZIONALE AMD

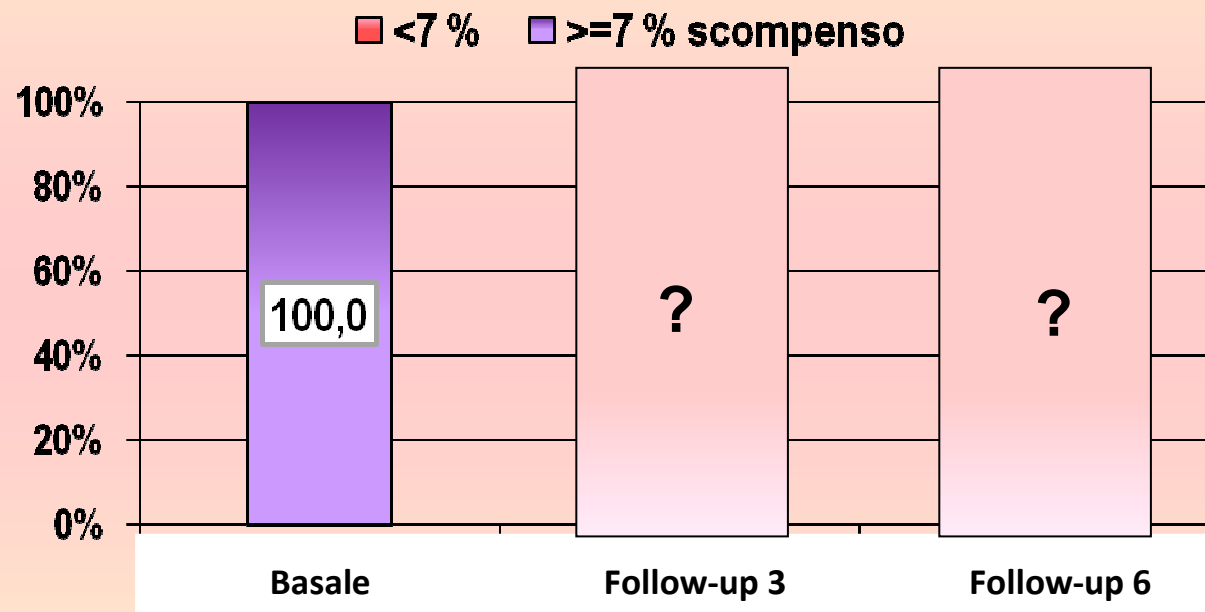
Roma, 29 maggio - 1 giugno 2013  
Rome Marriott Park Hotel



30.1 %

69.2 %

0.7 %



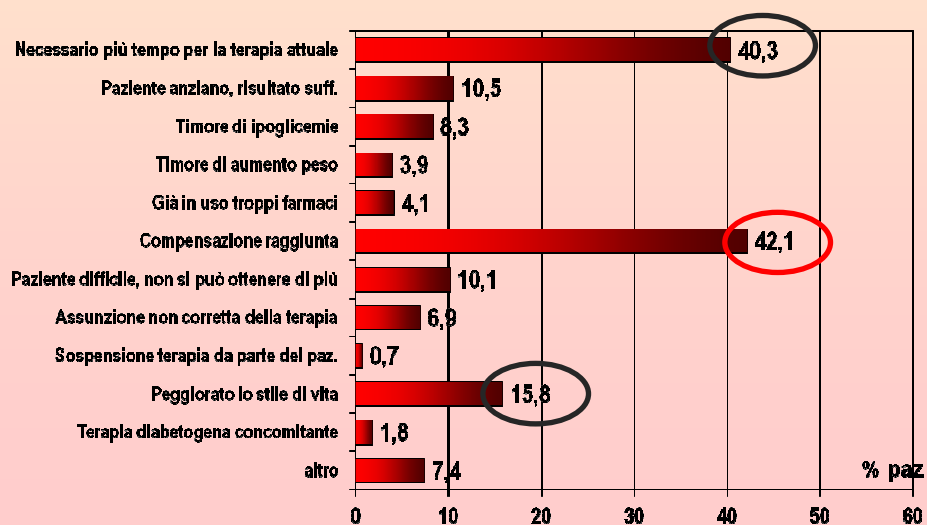
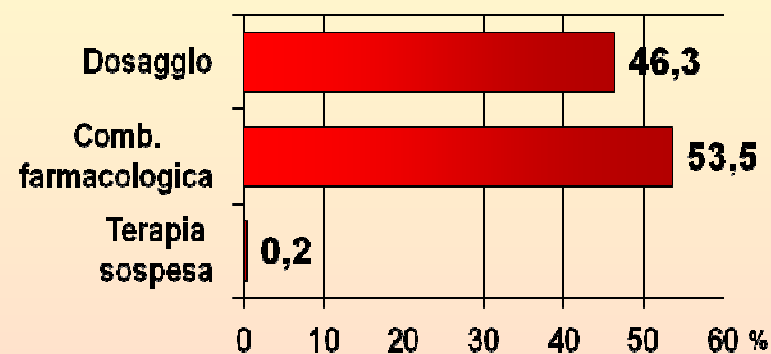
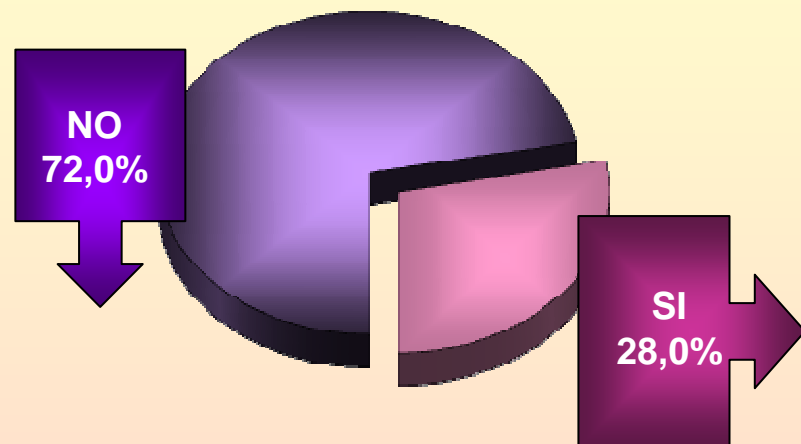
Valore medio HbA1c (%):       $8.0 \pm 1.0$        $7.3 \pm 0.9$

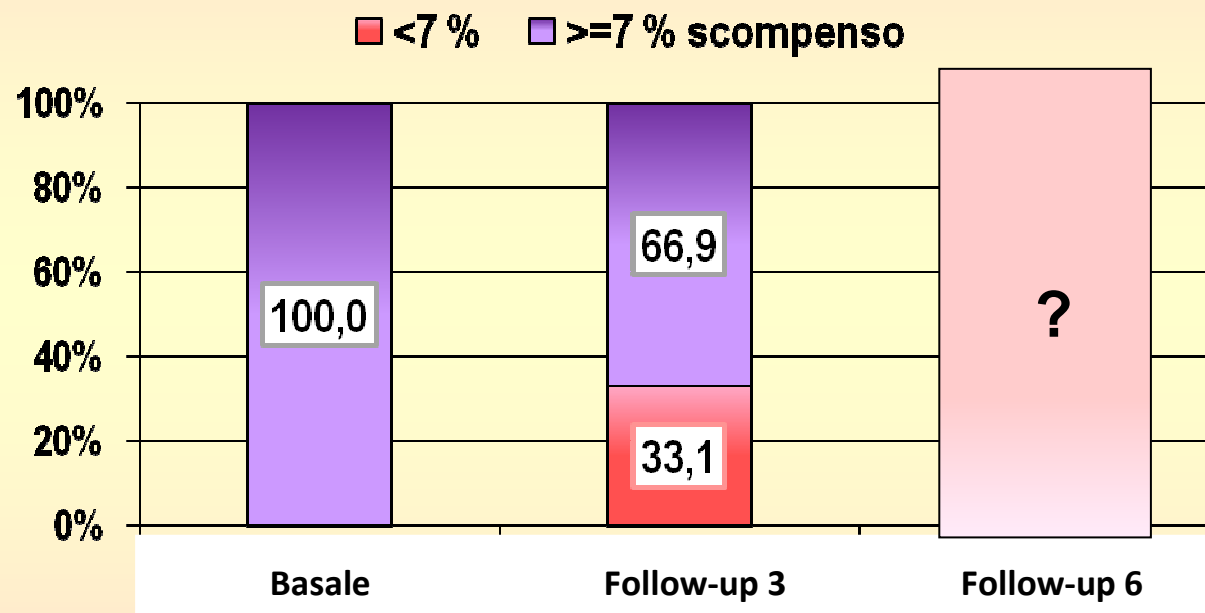
# XIX CONGRESSO NAZIONALE AMD

Roma, 29 maggio - 1 giugno 2013  
Rome Marriott Park Hotel



La terapia è stata modificata  
al FU a 3 mesi?





Valore medio HbA1c (%):

$8.0 \pm 1.0$

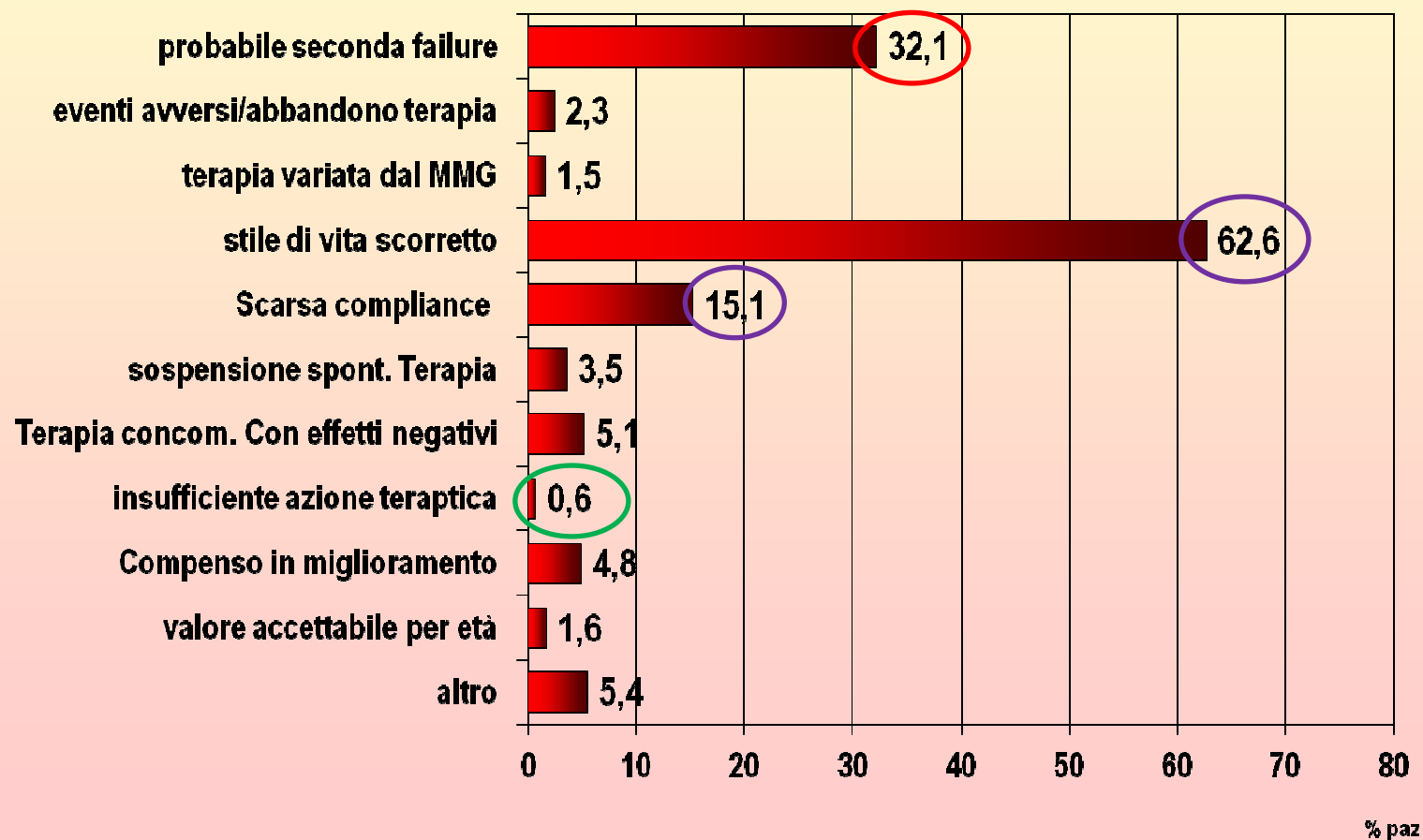
$7.3 \pm 0.9$

$7.1 \pm 0.9$

# XIX CONGRESSO NAZIONALE AMD

Roma, 29 maggio - 1 giugno 2013  
Rome Marriott Park Hotel

## Follow-up 6 mesi: motivo/i dello scompenso a giudizio del diabetologo



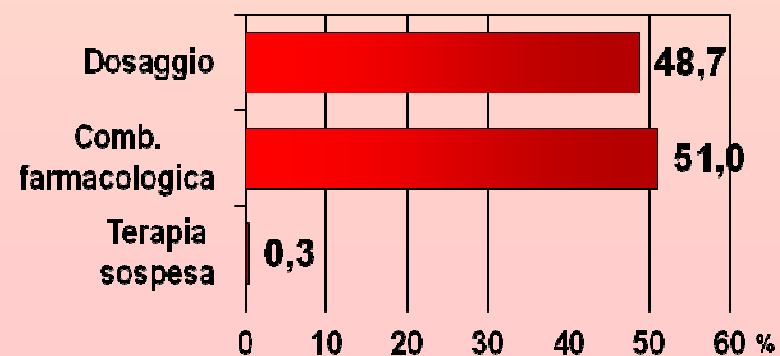
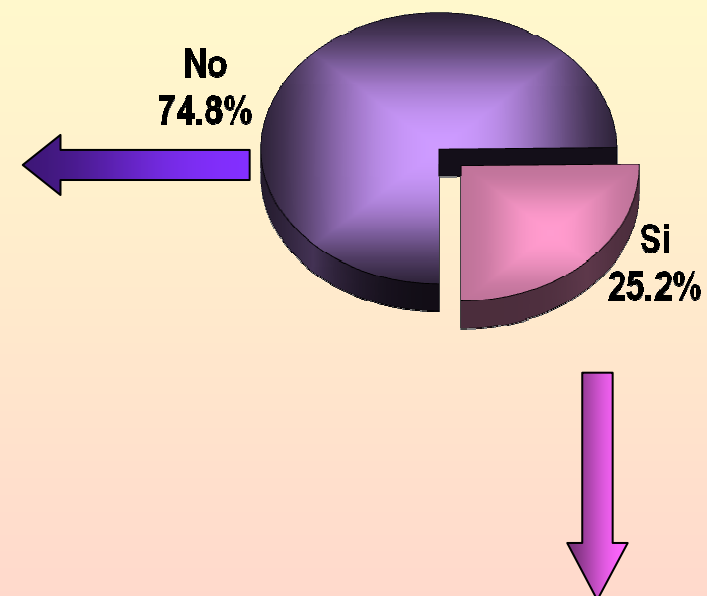
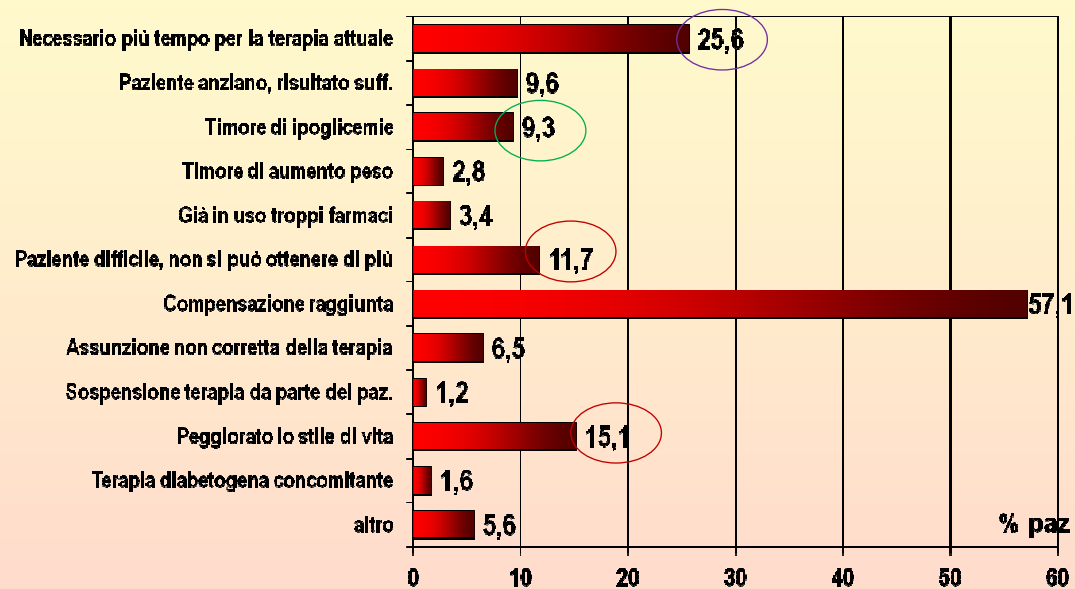


# XIX CONGRESSO NAZIONALE AMD

Roma, 29 maggio - 1 giugno 2013  
Rome Marriott Park Hotel

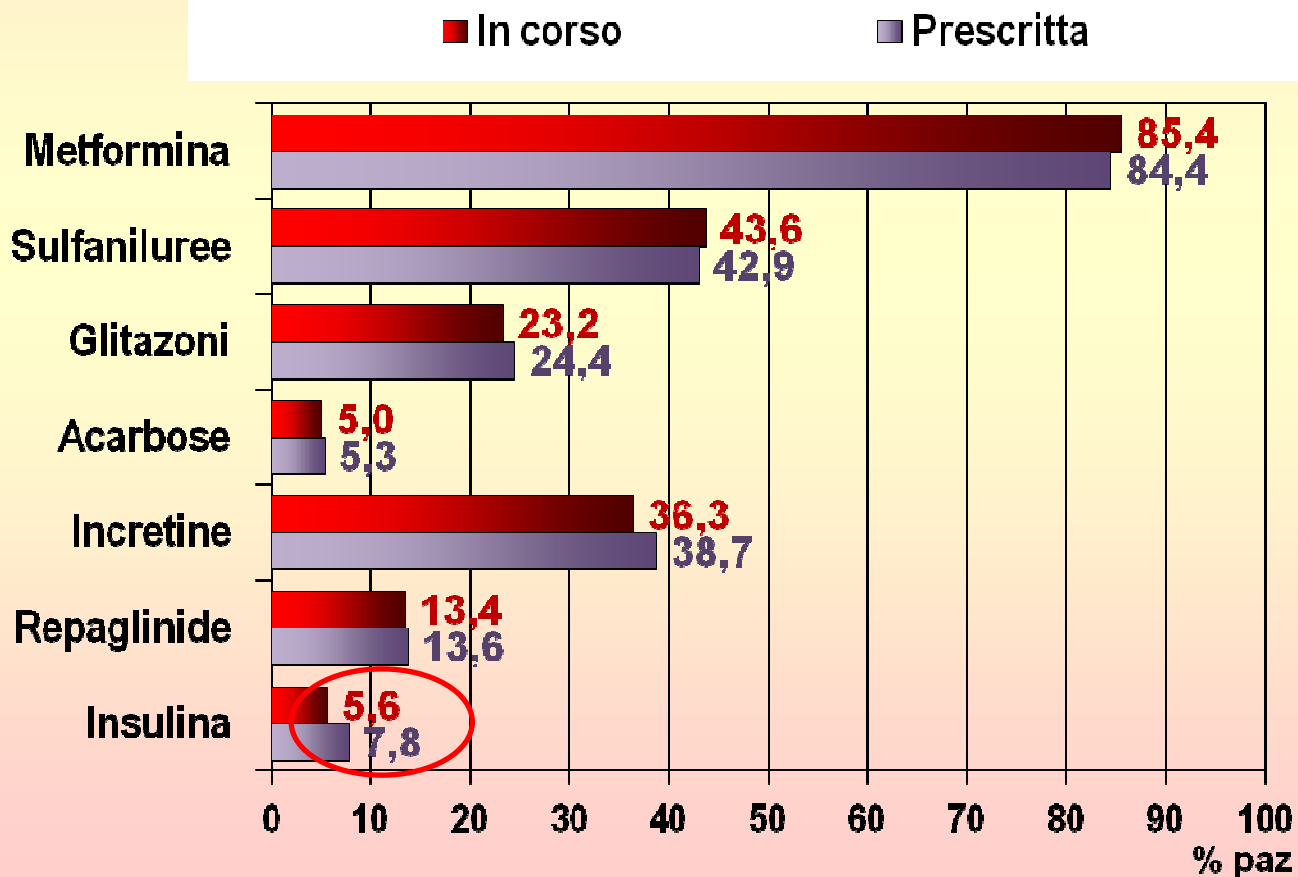


La terapia è stata modificata  
al FU a 6 mesi?





**Terapia antidiabetica in corso e prescritta al follow-up a 6 mesi**



## Inerzia terapeutica?

- ❖ Raggruppando i diversi fattori causali proposti alla base del mancato controllo glicemico in tre macroaree:
  - a) evoluzione naturale della malattia/secondary failure **32,2%**
  - b) responsabilità del paziente ( stile di vita scorretto, scarsa compliance, sospensione spontanea ..... ) **76,5%**
  - c) responsabilità del clinico (compenso in miglioramento, necessario più tempo, insufficiente azione terapeutica) **10,1%**

è emerso che il medico sperimentatore ha attribuito più frequentemente la responsabilità al paziente; ciò potrebbe contribuire ad atteggiamenti di inerzia terapeutica da parte del clinico.

- ❖ I timori di ipoglicemie e di aumento del peso corporeo appaiono centrali nell'attenzione del diabetologo ma non sempre in grado di condizionarne le scelte terapeutiche. Nello studio non si registra infatti un calo sostanziale nelle prescrizioni di sulfaniluree. Viceversa l'incremento significativo delle prescrizioni di pioglitazone e di incretine, attribuisce loro il ruolo di strumento contrastante l'inerzia terapeutica

- ❖ Pochi pazienti iniziano la terapia insulinica: alla fine del periodo di 6 mesi di osservazione, nonostante il 46,2% dei soggetti sia ancora in scompenso metabolico, la prescrizione di insulina è di poco incrementata arrivando al 7,8%

- ❖ I risultati dello studio START Diab svelano parte delle problematiche di tipo culturale che si oppongono al raggiungimento del controllo glicemico ottimale in molti pazienti stimolando riflessioni sul fenomeno dell'inerzia terapeutica nella comune pratica clinica.



CONSENSUS REPORT

## **Twenty-First Century Behavioral Medicine: A Context for Empowering Clinicians and Patients With Diabetes**

A consensus report

Marrero D. G., Ard J, Delamater A. M, Dittko V. P, Mayer-Davis E. J., Nwankwo R, Fisher E.B

From the perspective of the ecological model of diabetes, it is not a matter of isolating the **patient's responsibility**, the **clinician's responsibility**, or the **environment's responsibility**; **responsibility is inextricably multidimensional and diffuse.**