



VI Convegno  
“Prevenire le complicanze del diabete: dalla ricerca di base all’assistenza”  
Roma 5-6 marzo 2012



## II SESSIONE

La prevenzione del Diabete e delle sue complicanze: le raccomandazioni IGEA

# IL TRATTAMENTO DELLE DISGLICEMIE

**Luca Monge**

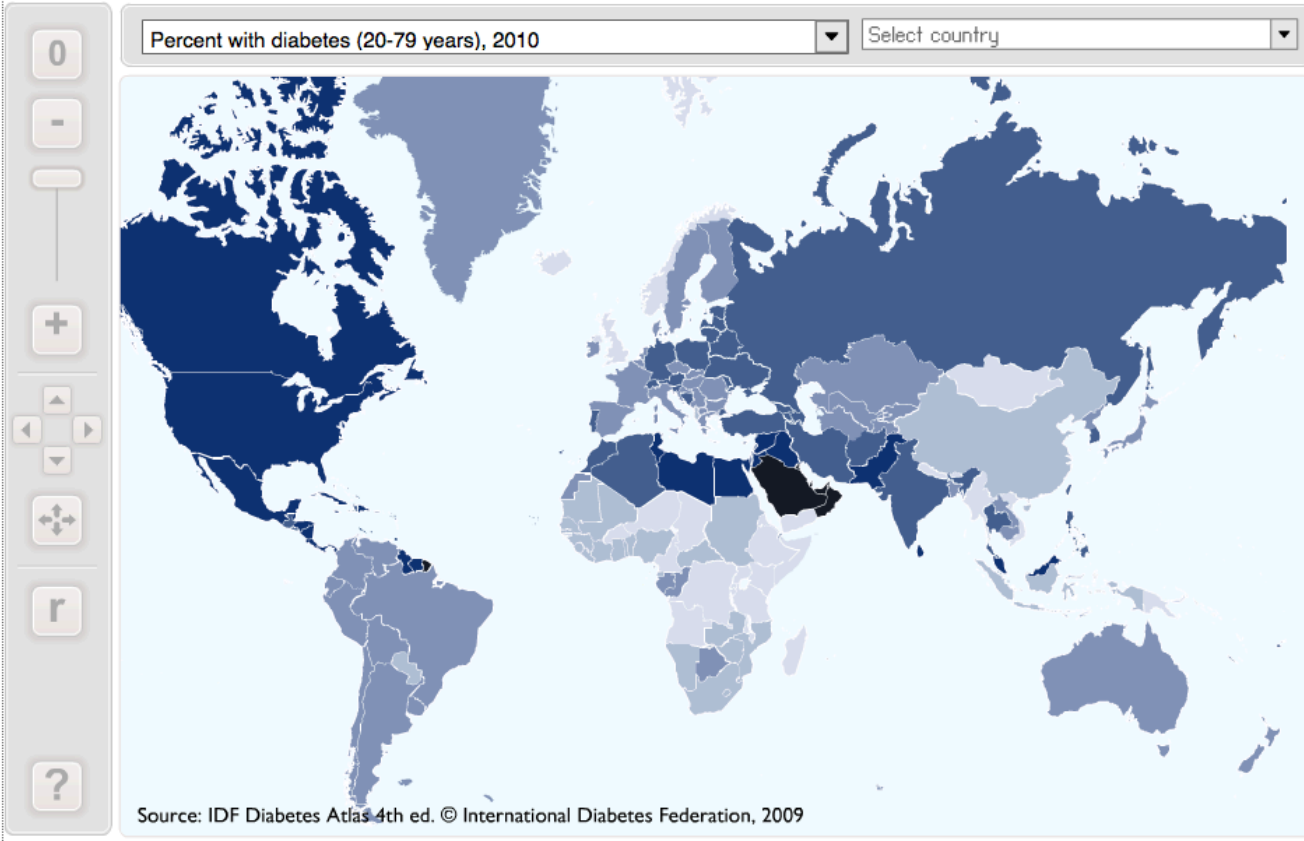
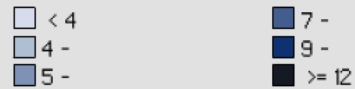
Azienda Ospedaliera CTO/Maria Adelaide  
Torino



- [What is Diabetes?](#)
- [Global Burden](#)
- [Urgent Need](#)
- [Taking Action](#)
- [From Vision to Action](#)
- [Resources for Action](#)
- [Contact us](#)

## Proportion of people with diabetes (20-79 years), 2010 (Comparative prevalence)

[back to home](#)  
[back to previous page](#)



**guadagnare salute**  
rendere facili le scelte salutari

# “GUADAGNARE SALUTE”

QUANDO SCEGLI UNO STILE DI VITA SANO, TI PRENDI CURA DI TE



- Guadagnare Salute
- Comunicare Guadagnare Salute
- Campagna di comunicazione
- Segnala la tua iniziativa

Le **SFIDE**  
della promozione della salute  
dalla sorveglianza  
agli interventi sul territorio  
**Venezia**  
21-22 giugno 2012

### Attività fisica

L'attività fisica è essenziale per una vita in salute. Comunicazione e interventi per promuovere l'attività fisica.

[continua >>](#)

### Alimentazione

Un'alimentazione equilibrata è indispensabile per il proprio benessere. Comunicazione e interventi per promuovere una corretta alimentazione.

[continua >>](#)

### Fumo

Non fumare è importante per mantenere la salute. Comunicazione e interventi per contrastare il fumo di tabacco.

[continua >>](#)

### Alcol

L'alcol è un rischio per la propria salute e per quella degli altri. Comunicazione e interventi per la gestione del rischio.

[continua >>](#)

### Promozione della salute

La promozione della salute prevede azioni e interventi integrati. Strategie per la promozione della salute

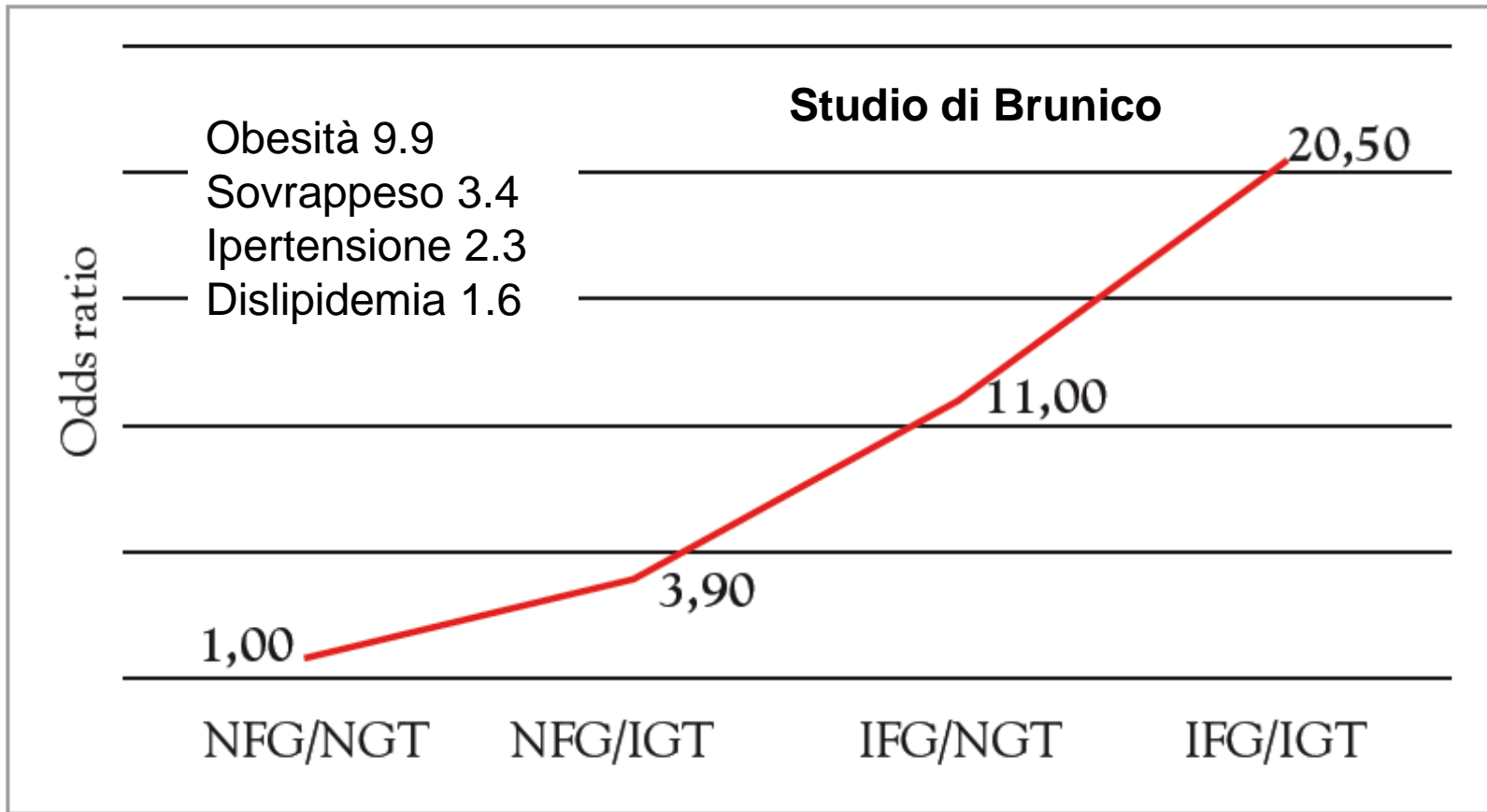
[continua >>](#)



[Rassegna stampa](#)

- News**
- 07-02-2012  
Health in all policies: l'approccio multistakeholder per promuovere la salute. Presentazioni del convegno e commento di Daniela Galeone (ministero della Salute)
  - 17-01-2012  
Online i quattro pacchetti Fad previsti nell'ambito di PnIC per Guadagnare Salute
  - 21-12-2011  
Health in all policies: l'approccio "multistakeholder"

# Una popolazione ad alto rischio



Rischio di DMT2 a 10aa in relazione al grado di tolleranza glucidica.

Bonora E et al. Diabetes 2004;53:1782-9

# Revisione documento di indirizzo

- Nella lista dei nuovi quesiti relativi agli interventi per la GI del DMT2 il panel multidisciplinare ha proposto la seguente domanda:

**Il trattamento intensivo non farmacologico delle persone adulte con alterazioni della glicemia (IFG e IGT) ritarda o previene l'insorgenza del diabete?**

# La selezione degli outcome

## ***Quesito 3 - Il trattamento intensivo non farmacologico delle persone adulte con alterato metabolismo glucidico ritarda o previene l'insorgenza di diabete?***

Indicare l'importanza relativa da Lei attribuita a ciascun outcome scegliendo il valore numerico che meglio la rappresenta e che va da un minimo di 1 ad un massimo di 9. [evidenziare il numero scelto con un grassetto o un colore]

### **OUTCOMES DI BENEFICIO**

(potenziali effetti positivi dell'intervento)

- **Incidenza di diabete**

Non importante	1 2 3 4 5 6 7 8 9	Assolutamente critico
----------------	-------------------	-----------------------

- **Altro: (specificare)**

Non importante	1 2 3 4 5 6 7 8 9	Assolutamente critico
----------------	-------------------	-----------------------

### **OUTCOMES DI DANNO**

(potenziali effetti negativi dell'intervento)

- **Ansia e depressione**

Non importante	1 2 3 4 5 6 7 8 9	Assolutamente critico
----------------	-------------------	-----------------------

- **Impatto negativo sulla qualità della vita**

Non importante	1 2 3 4 5 6 7 8 9	Assolutamente critico
----------------	-------------------	-----------------------

- **Altro (specificare)**

Non importante	1 2 3 <b>4</b> 5 6 7 8 9	Assolutamente critico
----------------	--------------------------	-----------------------

# Outcome scelto

- L'outcome in risposta al quesito, giudicato dal panel di importanza "critica" per la decisione, è stato:

- **Incidenza di diabete**

Secondo il metodo GRADE (Grades of Recommendation Assessment, Development and Evaluation) per questo outcome è stata effettuata una sintesi delle prove su efficacia e danno degli interventi.



# Ricerca sistematica della letteratura

- **Paziente o popolazione:** adulti ad alto rischio di sviluppare diabete mellito tipo 2
- **Contesti:** Studi condotti in Cina, Norvegia, Regno Unito, Nuova Zelanda, USA, Finlandia, India, Giappone, Italia
- **Durata degli studi:** da 1.5 a 7 anni
  - **Gillies CL et al.** Pharmacological and lifestyle interventions to prevent or delay type 2 diabetes in people with impaired glucose tolerance: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2007; 334:299
  - **Orozco LJ et al.** Exercise or exercise and diet for preventing type 2 diabetes mellitus (Review). Copyright © 2008 The Cochrane Collaboration. Published by JohnWiley & Sons, Ltd.



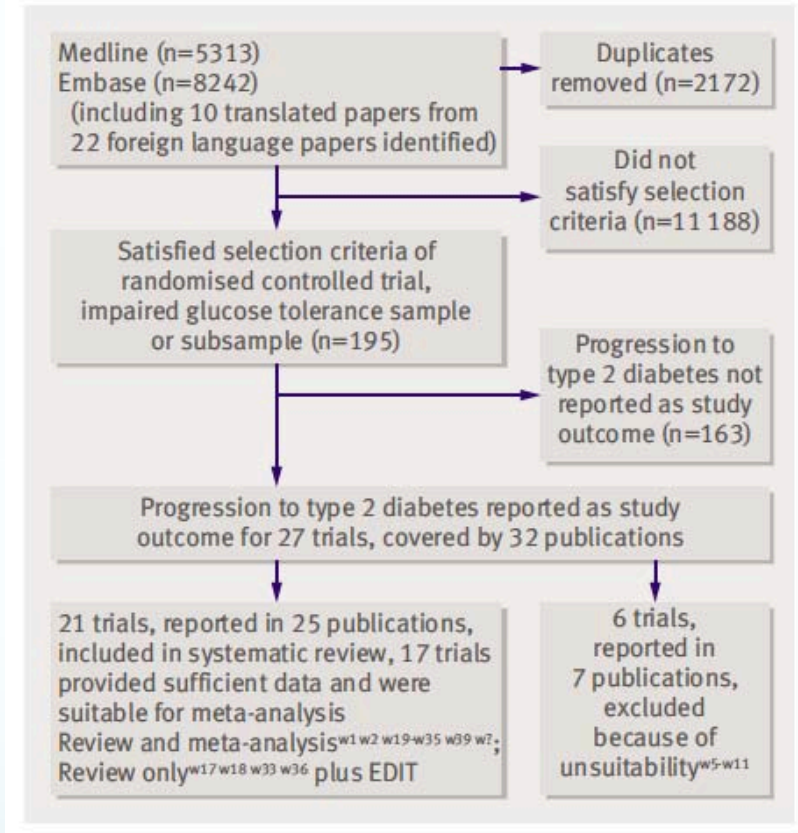
# Metanalisi Gillies, BMJ 2007

21 trial rispondevano ai criteri di inclusione e di questi 17, con 8084 partecipanti con **IGT**, presentavano dati per essere inclusi in una metanalisi.

Sono stati analizzati **12 confronti su interventi non farmacologici** (alimentazione, attività fisica, o la loro associazione) e 12 su interventi farmacologici (farmaci ipoglicemizzanti orali, farmaci anti-obesità e prodotti erboristici).

**L'effetto cumulativo di tutte le forme di intervento non farmacologico in termini di HR era di 0,51 (IC 95% 0,44-0,60), corrispondente a una riduzione relativa del 49% di rischio di sviluppare il diabete.**

Gli interventi non farmacologici hanno mostrato HR simili anche quando alimentazione, esercizio fisico e la loro associazione venivano considerati separatamente; rispettivamente: 0,67 (IC 95% 0,49-0,92), 0,49 (IC 95% 0,32-0,74) e 0,49 (IC 95% 0,40-0,59).



# Metanalisi Gillies, BMJ 2007

## VALUTAZIONE DELLA QUALITA'

Disegno dello studio	Validità	Incoerenza	Trasferibilità	Imprecisione
RS di RCT (3/21) <sup>1</sup>	Gravi limitazioni <sup>2</sup>	Nessuna	Maggiore incertezza <sup>3</sup>	Nessuna
RS di RCT (2/21) <sup>1</sup>	Gravi limitazioni <sup>2,4</sup>	Nessuna	Maggiore incertezza <sup>3</sup>	Nessuna
RS di RCT (7/21) <sup>1</sup>	Gravi limitazioni <sup>2</sup>	Nessuna	Maggiore incertezza <sup>3</sup>	Nessuna

### NOTE




1.RCT in aperto. Valutazione degli outcomes indipendente dai clinici. Analisi ITT.

2.Problemi metodologici degli studi inclusi: possibile reporting selettivo dei risultati; metodi per la generazione della sequenza di randomizzazione, nascondimento del processo di allocazione, per garantire la cecità, e per tenere conto della incompletezza dei dati non spiegati

3.I trials sono eterogenei in termini di intervento, etnia, peso ed età. Poiché il periodo di tempo coperto dai trials va dal 1976 al 2008, sono state usate diverse definizioni di diabete tipo 2 e di IGT

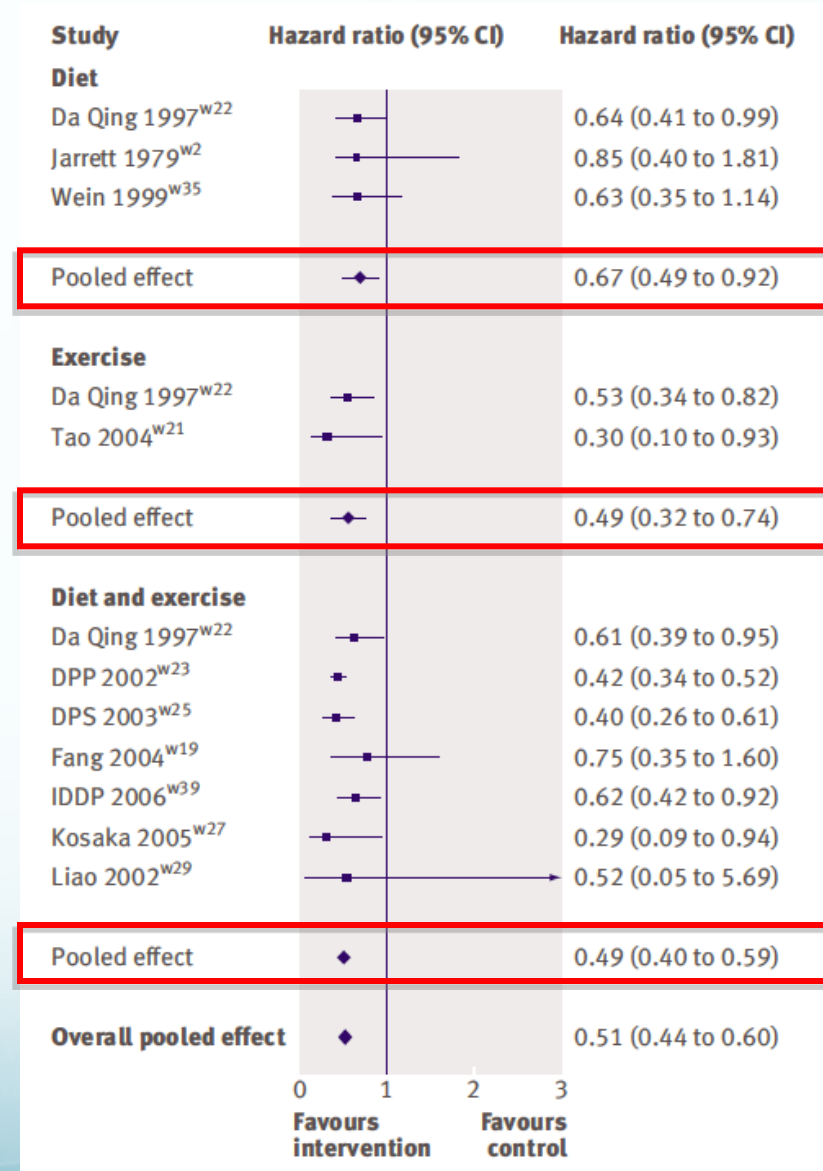
4.Metodo di randomizzazione e di allocazione non descritti (2/2). Cecità non descritta (1/2). Cecità nella valutazione outcomes di laboratorio (1/2). Analisi ITT non riportata (2/2)

# Metanalisi Gillies, BMJ 2007

SINTESI DEI RISULTATI				
N. PAZIENTI INCLUSI		EFFETTO		
Trattamento Intensivo	Trattamento Usuale	Relativo (95%IC)	Assoluto	Qualità
Non riportato (Trattamento: solo dieta)	Non riportato	HR: 0,67 (0,49 – 0,92)		Bassa
Non riportato (Trattamento: solo esercizio)	Non riportato	HR: 0,49 (0,32 – 0,74)		Bassa
Non riportato (Trattamento: dieta + esercizio)	Non riportato	HR: 0,49 (0,40 – 0,59)		Bassa

# Metanalisi Gillies, BMJ 2007

- L'intervento non farmacologico può dimezzare il rischio del diabete di tipo 2 nei soggetti con IGT.
- Il NNT(Benefit) è risultato 6.4 (95%IC 5.0-8.4)
- Gli interventi sullo stile di vita sembrano essere efficaci tanto quanto gli interventi farmacologici.



# Metanalisi Orozco, Cochrane 2008

Sono stati inclusi RCT su interventi con esercizio fisico e dieta della durata di almeno sei mesi che riportavano l'incidenza del diabete **in popolazioni a rischio di DMT2 secondo gli standard dell'ADA 2004**.

Le metanalisi effettuate riguardavano il confronto tra alimentazione vs. controllo, esercizio fisico vs. controllo, ed esercizio fisico vs. alimentazione. Sono stati inclusi nella metanalisi **8 studi**, eterogenei relativamente ai criteri di inclusione, etnia delle persone incluse, età, peso corporeo e BMI. La durata dell'intervento e dei follow-up degli studi erano variabili, con una durata rispettivamente da 1 a 6 anni e da 1 a 7 anni.

**L'analisi cumulativa dei risultati mostrava che la combinazione di esercizio fisico regolare e di una corretta alimentazione produce, rispetto a un gruppo di controllo, un beneficio pari a un HR di 0,63 (IC 95% 0,49-0,79).**

	Adequate sequence generation?	Allocation concealment?	Blinding?	Incomplete outcome data addressed?	Free of selective reporting?	Free of other bias?
Bo 2007	+	+	+	+	?	+
Da Qing 1997	?	?	?	?	?	-
DPP 2002	?	+	+	+	?	+
DPS 2001	?	-	+	+	?	+
IDPP 2006	?	?	+	+	?	+
Kosaka 2005	?	?	?	?	?	+
Oldroyd 2005	+	+	?	-	?	-
Wing 1998	?	?	+	?	?	+

# Metanalisi Orozco, Cochrane 2008

## VALUTAZIONE DELLA QUALITA'

Disegno dello studio	Validità	Incoerenza	Trasferibilità	Imprecisione
RS di RCT 8/8	Gravi limitazioni <sup>1</sup>	Maggiore <sup>2</sup>	Nessuna	Nessuna

### NOTE

1. Problemi metodologici degli studi inclusi: possibile reporting selettivo dei risultati (Bo 2007, Da Qing 1997, DPP 2002, IDPP 2006, Kosaka 2005, Oldroyd 2005, Wing 1998); metodi per la generazione della sequenza di randomizzazione, nascondimento del processo di allocazione, per garantire la cecità, e per tenere conto della incompletezza dei dati non spiegati (Da Qing 1997, DPP 2002, DPS 2001, IDPP 2006, Kosaka 2005, Oldroyd 2005, Wing 1998)

2. Eterogeneità statistica



# Metanalisi Orozco, Cochrane 2008

SINTESI DEI RISULTATI				
N. PAZIENTI INCLUSI		EFFETTO		
Trattamento Intensivo	Trattamento Usuale	Relativo (95%IC)	Assoluto	Qualità
353/1903 (18.5%) <sup>3</sup>	640/2170 (29.5%) <sup>4</sup>	OR 0.51 (0.40 to 0.65)	132 in meno per 1000 (da 92 in meno a 164 in meno)	Bassa

## NOTE

3. Gruppo intervento: esercizio fisico + dieta per almeno sei mesi. Esclusi gli studi in cui venivano somministrati farmaci

4. Gruppo controllo: raccomandazioni standard. Esclusi gli studi in cui venivano somministrati farmaci



# Metanalisi Orozco, Cochrane 2008

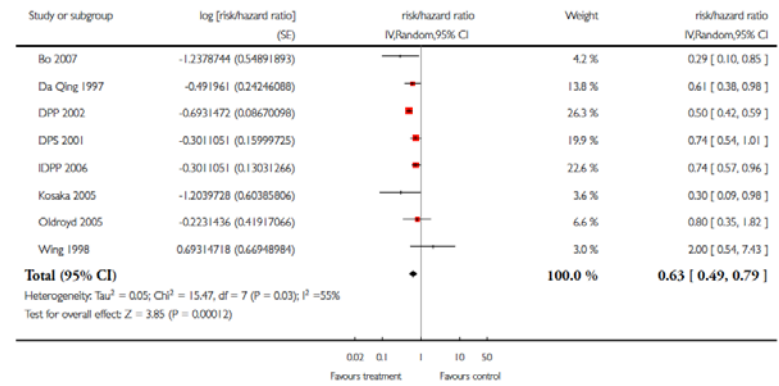
La metanalisi mostra che gli interventi mirati a una corretta alimentazione e all'esercizio fisico regolare sono efficaci nel ridurre l'incidenza di diabete mellito in persone con IGT e con sindrome metabolica.

## Analysis 1.1. Comparison 1 Exercise+diet vs standard recommendations (overall analysis), Outcome 1 Diabetes incidence - ITT (RR/HR).

Review: Exercise or exercise and diet for preventing type 2 diabetes mellitus

Comparison: 1 Exercise+diet vs standard recommendations (overall analysis)

Outcome: 1 Diabetes incidence - ITT (RR/HR)

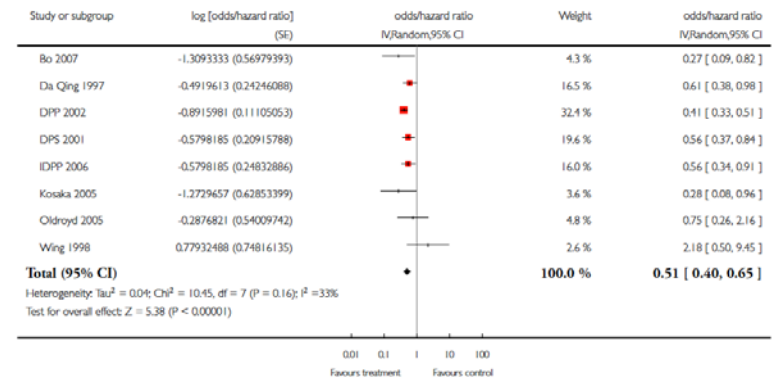


## Analysis 1.2. Comparison 1 Exercise+diet vs standard recommendations (overall analysis), Outcome 2 Diabetes incidence - ITT (OR/HR).

Review: Exercise or exercise and diet for preventing type 2 diabetes mellitus

Comparison: 1 Exercise+diet vs standard recommendations (overall analysis)

Outcome: 2 Diabetes incidence - ITT (OR/HR)



# Conclusioni

- “... le due metanalisi suggeriscono che, pur utilizzando metodi diversi su popolazioni eterogenee, il beneficio di una corretta alimentazione e di una attività fisica regolare è evidente nel ridurre l’incidenza del diabete mellito tipo 2 o nel ritardarne la comparsa in persone con alterazioni della glicemia.”

# Raccomandazione

Nelle persone adulte con alterazioni della glicemia (IFG e IGT) è raccomandato il raggiungimento e il mantenimento di un livello di attività fisica adeguato e l'adozione di una alimentazione equilibrata e salutare.

Raccomandazione “**forte**”, qualità complessiva degli studi “**bassa**”.

Parametro di monitoraggio	Frequenza minima consigliata dei controlli
Misurazione di: <ul style="list-style-type: none"><li>• glicemia a digiuno</li><li>• circonferenza vita</li><li>• peso</li></ul>	<i>Annuale</i>

Grazie per l'attenzione!