

ΓΛΥΚΑΙΜΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΒΗΤΗ ΤΥΠΟΥ 2 (ΔΤ2) ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ - ΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ PANORAMA

Αβραμόπουλος Η¹ , Νίκας Ν² , Τζουβελέκης Ε² εκ μέρους των Ελλήνων ερευνητών της μελέτης Panorama

¹ Νοσοκομείο «Υγεία» , Αθήνα, Ελλάδα

² Ιατρικό τμήμα Astrazeneca ΑΕ, Αθήνα, Ελλάδα

24^ο Ετήσιο Συνέδριο της Διαβητολογικής Εταιρείας Βορείου Ελλάδος
25-27 Νοεμβρίου 2010, Θεσσαλονίκη

- Ο επιπολασμός του ΔΤ2 αυξάνεται συνεχώς¹.
- Παρά την ύπαρξη πολλών αντιδιαβητικών φαρμάκων, είναι φανερό ότι ο ΔΤ2 δεν ελέγχεται ικανοποιητικά ως προς τον αριθμό των ασθενών που επιτυγχάνουν τους προτεινόμενους στόχους για την HbA_{1c}².
- Ενώ η συνολική νοσοεπιβάρυνση του ΔΤ2 είναι γνωστή, υπάρχουν ελάχιστες διαθέσιμες πληροφορίες σε ολόκληρη την Ευρώπη σχετικά με
 - › την ικανοποίηση των ασθενών από τη θεραπεία τους,
 - › τα ποσοστά των ασθενών που επιτυγχάνουν τους στόχους της HbA_{1c}, των λιπιδίων και της αρτηριακής πίεσης,
 - › ποια είναι τα συγκεκριμένα εμπόδια στην κλινική πρακτική που αποτρέπουν την επίτευξη των προκαθορισμένων στόχων με βάση τις κατευθυντήριες οδηγίες.

- Η PANORAMA ήταν μια μεγάλη πανευρωπαϊκή μελέτη για τους ασθενείς με ΔΤ2 της πρωτοβάθμιας περίθαλψης, η οποία είχε ως στόχο
 - › την αξιολόγηση της ικανοποίησης από τη θεραπεία,
 - › της ποιότητας ζωής (QoL*)
 - › των αναφερόμενων από τους ασθενείς εκβάσεων (PROs**) σε σχέση με το γλυκαιμικό έλεγχο.
- Η παρούσα ανάλυση της μελέτης PANORAMA εστιάζεται στα επίπεδα του γλυκαιμικού ελέγχου, στη θεραπεία της νόσου, στην QoL καθώς και στην ικανοποίηση των ασθενών από την θεραπεία τους.

Σχεδιασμός της μελέτης PANORAMA (NCT00916513)

- Πανευρωπαϊκή, πολυεθνική πολυκεντρική, συγχρονική μελέτη παρατήρησης
- Σε ασθενείς πρωτοβάθμιας περίθαλψης με ΔΤ2,
- 9 χώρες.
- Οι συμμετέχοντες ερευνητές ενέταξαν τυχαία επιλεγμένους ασθενείς με ΔΤ2 από ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα.
- Κατά τη διάρκεια της μίας επίσκεψης της μελέτης οι ερευνητές συμπλήρωσαν το έντυπο καταγραφής περιστατικού από τα ιατρικά αρχεία και την κλινική εξέταση ρουτίνας, ενώ μέτρησαν την HbA_{1c} με συσκευή παρακλίνιας διαγνωστικής (Bayer A1Cnow[®]).
- Συλλέχθηκαν κοινωνικο-δημογραφικά δεδομένα των ασθενών, σχετιζόμενες με τη νόσο μεταβλητές, εργαστηριακές μετρήσεις, μεταβλητές οικονομικών υγείας, αναφερόμενα από τον ερευνητή τελικά σημεία και κοινωνικο-δημογραφικά δεδομένα των ιατρών.
- Στην ίδια επίσκεψη, επιπλέον των δεδομένων των ερευνητών, συλλέχθηκαν PRO δεδομένα με τη βοήθεια ερωτηματολογίων τα οποία συμπλήρωσαν οι ασθενείς.

- Τα ακόλουθα επικυρωμένα ερωτηματολόγια χρησιμοποιήθηκαν:
 - EQ-5D (EuroQol-5 διαστάσεων): Ένα γενικό εργαλείο αξιολόγησης της κατάστασης της υγείας του ασθενούς.
 - ADDQoL (έλεγχος της εξαρτώμενης από το διαβήτη QoL): Ένα εξατομικευμένο μέτρο αξιολόγησης της επίδρασης του διαβήτη στην ποιότητα ζωής.
 - DTSQ (ερωτηματολόγιο ικανοποίησης από τη θεραπεία για το διαβήτη): Ένα εργαλείο για την αξιολόγηση της ικανοποίησης της θεραπείας του διαβήτη.
 - Υποκλίμακα αξιολόγησης του HFS-II. (Hypoglycaemia Fear Survey-II): Ένα εργαλείο αξιολόγησης του φόβου της υπογλυκαιμίας.

Πληθυσμός της μελέτης

Κριτήρια ένταξης

1. Γυναίκες ή άνδρες, ηλικίας ≥ 40 ετών
2. Ασθενείς με ΔΤ2, ο οποίος διεγνώσθη τουλάχιστον 1 έτος πριν από την ένταξη στη μελέτη
3. Διαθέσιμο ιατρικό αρχείο τουλάχιστον ενός έτους
4. Τρέχουσα θεραπεία με δίαιτα, από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα (OADs) και/ή ινσουλίνη/ενέσιμα, χωρίς καμία αλλαγή στη θεραπεία με τα από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα ή την ινσουλίνη/ενέσιμα κατά τη διάρκεια των προηγούμενων 3 μηνών.

Κριτήρια αποκλεισμού

1. Διαβήτης τύπου 1 ή/και ιστορικό διαβητικής κετοξέωσης
2. Δευτεροπαθής διαβήτης
3. Θεραπεία με συστηματικά γλυκοκορτικοειδή εξαιρουμένης της θεραπείας υποκατάστασης (τα εισπνεόμενα, τοπικά ενέσιμα και τοπικά γλυκοκορτικοειδών επιτρέπονταν).
4. Κύηση
5. Τρέχουσα συμμετοχή σε κλινική μελέτη

Πληροφορίες για τους ερευνητές

- 25 ιδιώτες ιατροί
- Συντονισμός από ένα νοσοκομείο (Νοσοκομείο Υγεία, Αθήνα).

Εικόνα 1Α: Φύλο των ερευνητών (n)

10

15

Άνδρες
Γυναίκες

Εικόνα 1Β: Ειδικότητα των ερευνητών (n)

15

10

Διαβητολόγοι
Παθολόγοι

Δημογραφικά ασθενών

Συνολικά 374 ασθενείς εντάχθηκαν από την Ελλάδα.

Παράμετροι	Τιμές
Ηλικία (έτη)	63.5 (± 10)
Άνδρες	183 (48.9)
Ύψος (cm)	167.4 (± 9.2)
Βάρος (kg)	84.3 (± 17.7)
Δείκτης μάζας σώματος (ΔΜΣ)	
Φυσιολογικοί	66 (17.6)
Υπέρβαροι	148 (39.6)
Παχύσαρκοι	160 (42.8)
Διάρκεια του Διαβήτη (έτη)	9.7 (± 8.8)

Τα στοιχεία εκφράζονται ως μέση τιμή ($\pm$ SD), εκτός του φύλου και του ΔΜΣ, αριθμός ασθενών (%)

Παράμετροι	Τιμές
Κάπνισμα	
Μη καπνίζοντες	205 (54.8)
Πρώην καπνιστές	87 (23.3)
Καπνιστές	82 (21.9)
Κατανάλωση αλκοόλ (μονάδες*/εβδομάδα)	
Γυναίκες	0.6 (± 1.6)
Άνδρες	2.1 (± 3.3)
Σωματική δραστηριότητα	
Καμία	84 (22.5)
Ελαφριά	214 (57.2)
Εντατική** 1 έως ≥ 3 φορές/εβδομάδα	76 (20.3)

Τα δεδομένα εκφράζονται ως αριθμός ασθενών (%), εκτός από την κατανάλωση οινοπνεύματος (mean $\pm$ SD).

*1 μονάδα: 250 ml μπύρας (4% περιεκτικότητα) ή ένα μικρό ποτήρι (80 ml) κρασιού ή σαμπάνιας (12% περιεκτικότητα) ή 25ml αλκοολούχων ποτών (40% περιεκτικότητα)

** Έντονη σωματική δραστηριότητα για τουλάχιστον 20 λεπτά

Πίνακας 3: Μικρο- και μακροαγγειακές επιπλοκές

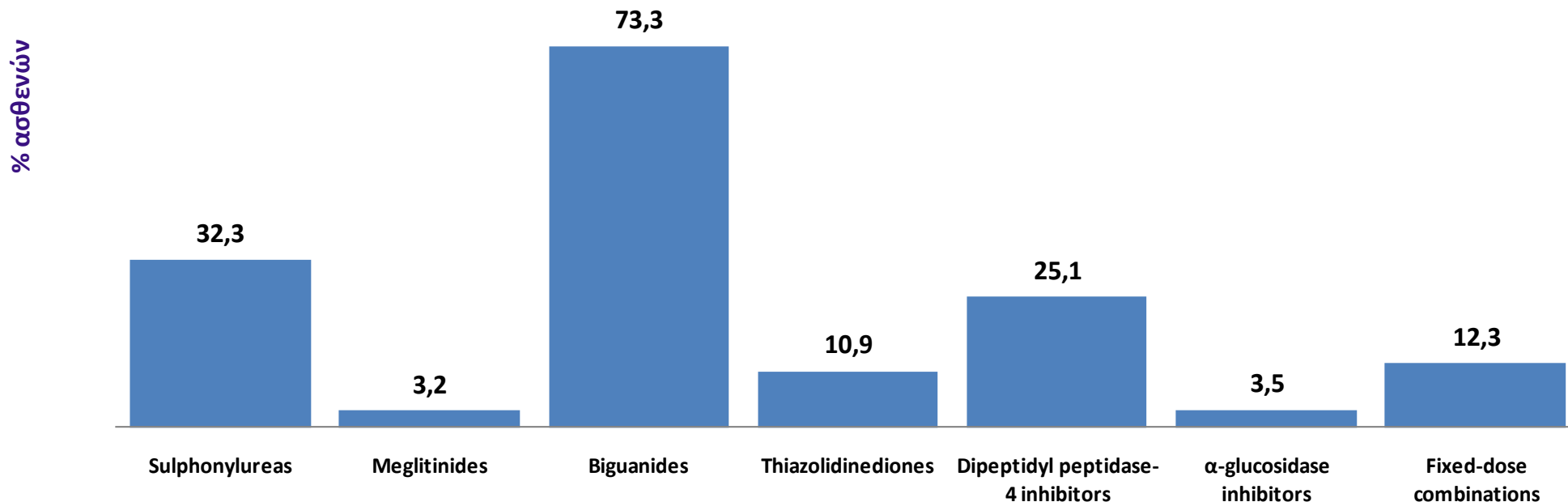
Παράμετροι	τιμές, n (%)
Μικροαγγειακές επιπλοκές	27.3%
Συμπτωματική ΧΔΠ**	29 (7.7)
Αυτόνομη Νευροπάθεια	6 (1.6)
Διαβητική Νευροπάθεια	27 (7.2)
Διαβητική Νεφροπάθεια	
Μικρολευκωματινουρία	32 (8.5)
Πρωτεϊνουρία	12 (3.2)
Νεφρική δυσλειτουργία	9 (2.4)
Φωτοπηξία	10 (2.7)
Μακροαγγειακές Επιπλοκές	33.3%
Στεφανιαία Νόσος	70 (18.7)
Αγγειοεγκεφαλική Νόσος	10 (2.7)
Περιφερική Αρτηριοπάθεια	21 (5.6)
Ακρωτηριασμός	1 (0.3)

Αποτελέσματα - Θεραπεία

Θεραπεία για τον ΔΤ2

Διατροφή/άσκηση μόνον	5.3%
OADs μόνον	65.1%
GLP-1 ανάλογα	2.7%
Ινσουλίνη (με ή χωρίς OADs)	24.5%

Σχήμα 2: Χρήση των απο του στόματος αντιδιαβητικών φαρμάκων



Αποτελέσματα - Γλυκαιμικός έλεγχος

Πίνακας 4: Γλυκαιμικός έλεγχος & ενέργειες που έγιναν για την επίτευξη του στόχου

Παράμετροι	Τιμές
Μέση HbA _{1c} , % (SD)	6.7 (1.0)
Ποσοστά αρρύθμιστων ασθενών	
HbA _{1c} ≥ 7%	32.9
HbA _{1c} ≥ 6.5%	52.1
Ενέργειες που έγιναν	
Καμία	12.0
Εκπαιδευτική προσέγγιση (τρόπος ζωής, διατροφή, συμμόρφωση στη θεραπεία)	42.7
Αύξηση της δόσης της τρέχουσας θεραπείας	27.5
Προσθήκη νέου OAD	12.2
Έναρξη ινσουλίνης	6.1

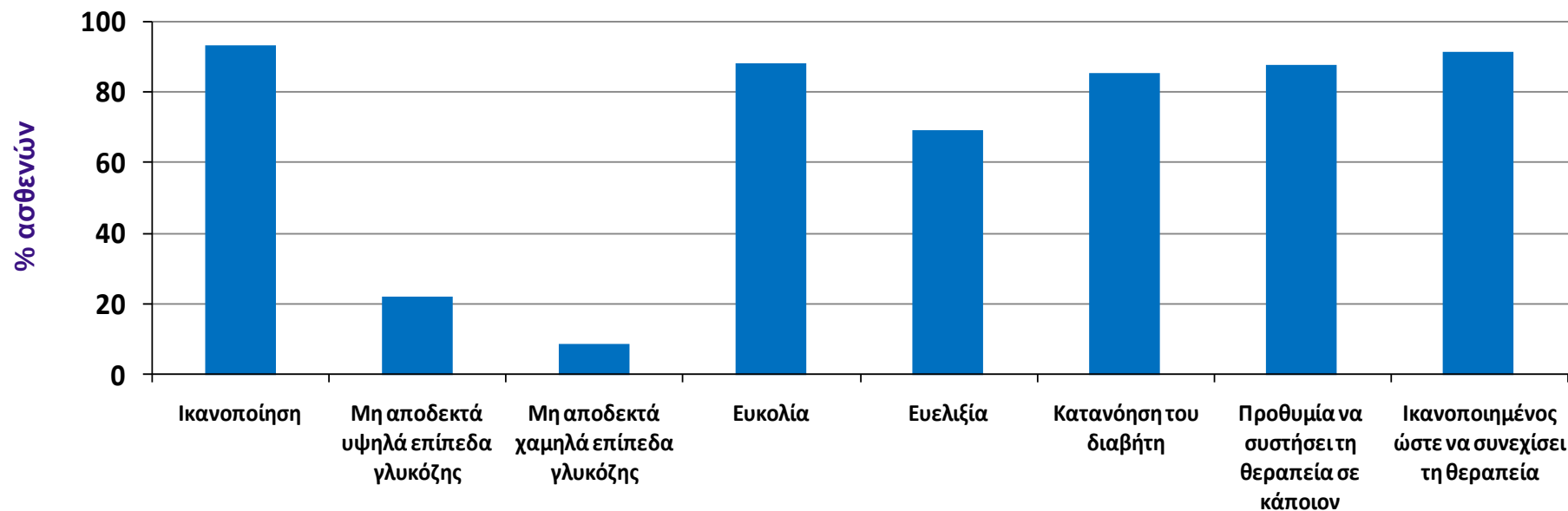
Τα δεδομένα εκφράζονται ως αριθμός ασθενών (%), εκτός από την HbA_{1c}

Αποτελέσματα – Ικανοποίηση από τη θεραπεία

Ικανοποίηση των ασθενών από τη θεραπεία

Αξιολογήθηκε με το ερωτηματολόγιο DTSQ. Το μέσο DTSQ σκορ ήταν 29.1 ± 5.6 [0 (πολύ δυσαρεστημένος) - 36 (πολύ ικανοποιημένος)] δείχνοντας ότι οι ασθενείς ήταν ικανοποιημένοι με τη θεραπεία τους.

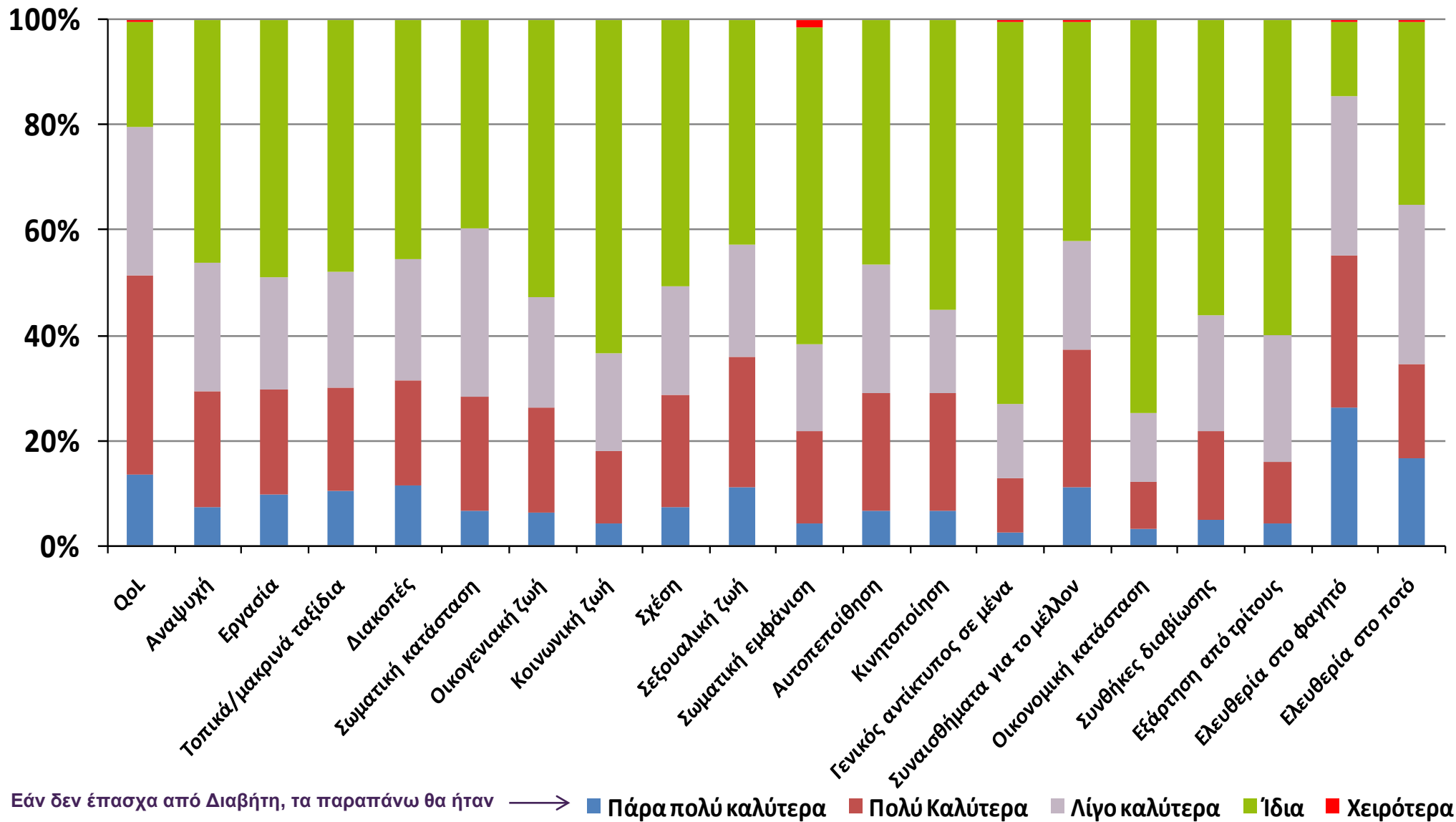
Σχήμα 3: Ικανοποίηση των ασθενών από τη θεραπεία (DTSQ)



■ Βαθμολογία των ασθενών [Θετικές απαντήσεις (4-6 βαθμοί της κλίμακας) σε κάθε σημείο του DTSQ]

Επίδραση του διαβήτη στην ποιότητα ζωής

Σχήμα 4: Σχετιζόμενη με το διαβήτη QoL (ADDQoL)



- Υπάρχει ένα σημαντικό ποσοστό ασθενών με ΔΤ2 στην Ελληνική πρωτοβάθμια περίθαλψη το οποίο δεν επιτυγχάνει το γλυκαιμικό στόχο, παρά την αναφερόμενη από τους ασθενείς ικανοποίηση από τη θεραπεία.
- Οι ασθενείς της πρωτοβάθμιας περίθαλψης με ΔΤ2 στην Ελλάδα εμφανίζουν αρνητική επίδραση της νόσου στην ποιότητα ζωής τους, ενώ σχεδόν οι μισοί από αυτούς ανέφεραν ότι η ζωή τους θα ήταν πολύ καλύτερη αν δεν έπασχαν από διαβήτη.

Χορηγοί της μελέτης ήταν η AstraZeneca και η Bristol-Meyers Squibb