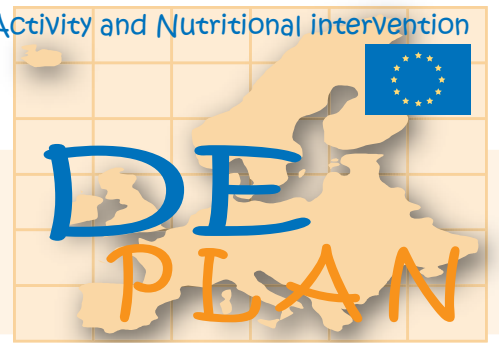




Centro di Coordinamento  
 Dipartimento di Farmacologia Clinica e Epidemiologia  
 Consorzio Mario Negri Sud, Via Nazionale, 8/A  
 66030 S. MARIA IMBARO (CH), Italy  
 Tel.: 0872 570 .264 .257 .261 – Fax: 0872 570263  
 e-mail: de-plan@negrisud.it



Lo studio De Plan è ormai giunto al giro di boa: tutti i pazienti inseriti nel gruppo d'intervento sugli stili di vita sono stati seguiti per almeno un anno. Ci sembra dunque giunto il momento di fare il punto della situazione e le prime valutazioni dei nostri dati.

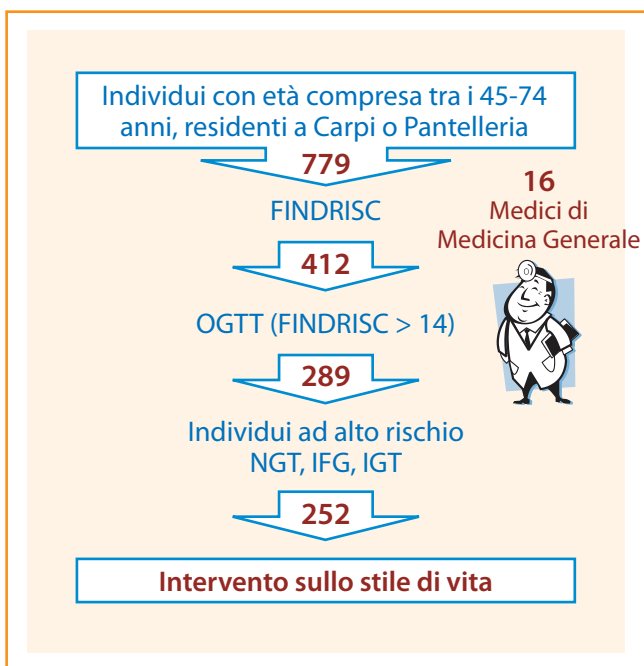
A livello internazionale, lo studio è ancora in corso nella maggior parte dei paesi che hanno aderito all'iniziativa e si prevede che il follow-up dei pazienti termini entro il prossimo anno. Per il momento sostenere la motivazione dei pazienti inseriti nel gruppo d'intervento rappresenta la sfida principale per tutti i centri coinvolti.



## I PRIMI RISULTATI DELLO STUDIO DEPLAN IN ITALIA

### FASE DI SCREENING

Complessivamente i 16 Medici di Medicina Generale partecipanti, dislocati tra Carpi e Pantelleria, hanno screenato con il questionario Findrisc una popolazione di 779 individui con un'età media di  $58.5 \pm 8.4$  anni e nella quale i maschi rappresentavano il 43.2% (n=335) della popolazione.



In base ai risultati dello screening ben 412 individui (52.9%) presentavano un rischio elevato d'alterazione del metabolismo del glucosio e pertanto sono stati invitati ad effettuare un test da carico orale presso il servizio di diabetologia di riferimento; 289 (70.1%) hanno eseguito il test e in base ai valori glicemici 166 individui (52.9%) sono risultati normoglicemici, 58 (20.1%) IGT, 34 (11.8%) IFG, mentre 25 (8.6%) presentavano un diabete non diagnosticato. Dei 264 individui eleggibili per l'intervento educativo, il 95% (252 individui) ha aderito all'iniziativa ed è al momento seguito dai medici partecipanti.

## INTERVENTO

Le caratteristiche degli individui che hanno accettato di partecipare al programma educativo per la modifica degli stili di vita sono riportate in tabella. La popolazione in studio è costituita per il 39% da maschi, l'età media è di  $60.0 \pm 7.5$  anni e il BMI è di  $31.4 \pm 16.5$  e ben il 52.6% presenta la sindrome metabolica.

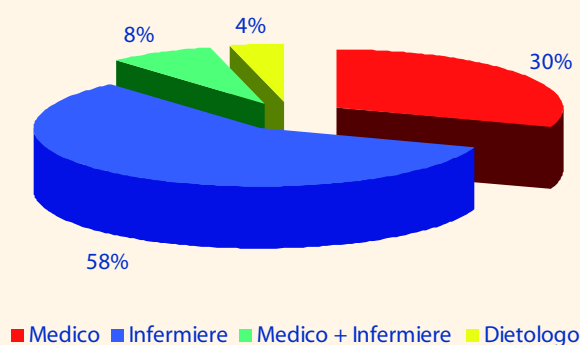
### Caratteristiche della popolazione

	Tutti (n=252)	Maschi (n=99)	Femmine (n=159)
Età	$60 \pm 7.5$	$60.5 \pm 7.8$	$59.8 \pm 7.4$
Peso	$85.3 \pm 55$	$97.7 \pm 85.4$	$77.7 \pm 16.1$
BMI	$31.4 \pm 16.5$	$32.4 \pm 25.4$	$30.7 \pm 6.3$
Circonferenza vita	$102.3 \pm 13.1$	$106.8 \pm 12.1$	$99.4 \pm 12.9$
OGTT			
Glicemia 0'	$100 \pm 11.2$	$102.2 \pm 10.6$	$98.6 \pm 11.4$
Glicemia 120'	$115.8 \pm 32$	$115.1 \pm 31.2$	$116.2 \pm 32.5$
Diastolica	$80 \pm 7.6$	$81.5 \pm 6.9$	$79.1 \pm 7.8$
Sistolica	$132.6 \pm 12.3$	$133.5 \pm 13.3$	$132.1 \pm 11.6$
Colesterolo totale	$218.2 \pm 35.6$	$212 \pm 36.2$	$221.8 \pm 34.9$
Colesterolo HDL	$52.1 \pm 10.7$	$49.1 \pm 9.8$	$54.2 \pm 10.8$
Trigliceridi	$128.6 \pm 59.7$	$139.5 \pm 66.2$	$121.8 \pm 54.4$
Sindrome metabolica (ATPIII)	133 (51.6%)	53 (53.5%)	80 (50.3%)
Ipertensione	173 (69.5%)	67 (71.3%)	106 (68.4%)
Dislipidemia	219 (84.9%)	74 (74.8%)	145 (91.2%)

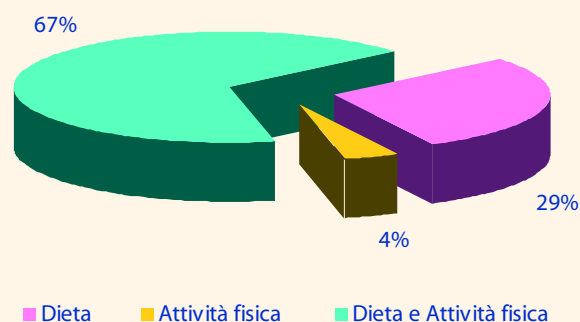
Durante i primi 12 mesi sono stati effettuati ben 616 interventi educativi che hanno coinvolto mediamente i pazienti per  $65 \pm 47$  minuti. Gli interventi sono stati effettuati nella maggior parte dei casi su base individuale (70.9%) dai medici di riferimento (58.3%), dal personale infermieristico (30.2%), dal medico in collaborazione con gli infermieri (7.6%), oppure dal dietista (3.9%).

Il contenuto degli interventi educativi, incentrato sul profilo di rischio individuale, era focalizzato soprattutto sulla modifica della dieta (95.8%) e l'incremento dell'attività fisica (4.2%).

### Chi ha effettuato gli interventi educativi

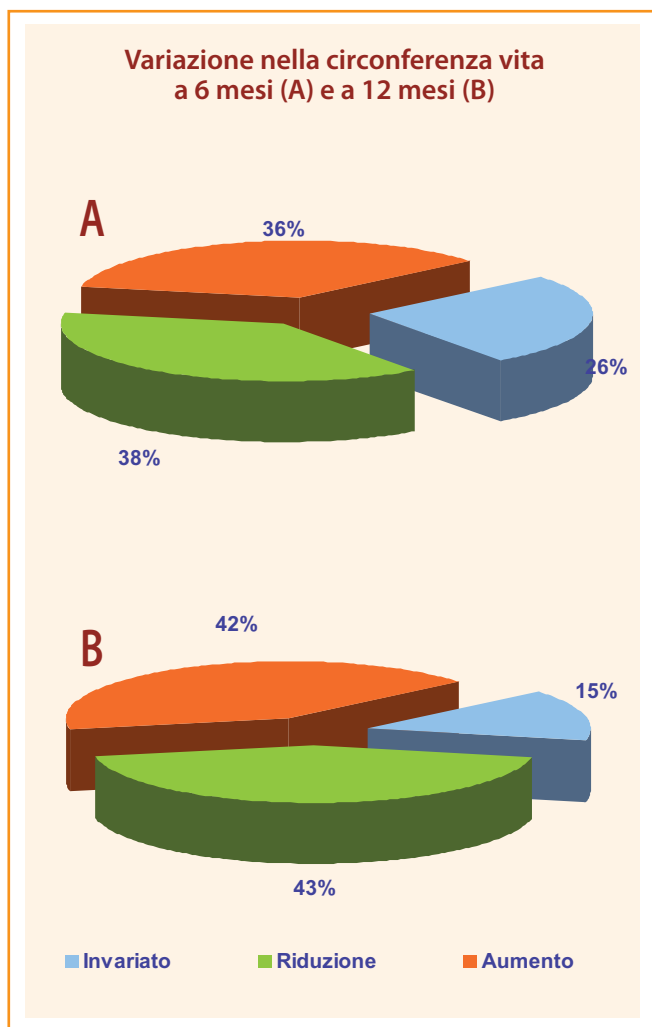


### Focus dell'intervento educativo



Una prima valutazione dell'efficacia dell'intervento si è basata sulla modifica della circonferenza vita dopo 6 e 12 mesi dall'inizio del programma educativo. Per quest'analisi erano valutabili i dati di 210 individui per l'analisi a 6 mesi e di 117 individui per quella a 12 mesi.

Come mostrato in figura, dopo 6 mesi per 80 individui si è osservata una riduzione della circonferenza vita ( $-3,8 \pm 3,9$  cm), per 75 un aumento ( $6,4 \pm 5,1$  cm), mentre 55 non hanno riportato alcuna modifica della circonferenza vita. La valutazione a 12 mesi sottolinea come per 51 individui si è osservata una riduzione della circonferenza vita ( $-4,2 \pm 2,8$ ), in 49 un aumento ( $6,2 \pm 6,8$ ) mentre per 17 pazienti la circonferenza vita è rimasta invariata.



Per concludere questo breve aggiornamento vorremmo richiamare l'attenzione degli sperimentatori sull'importanza del follow-up di questi pazienti. È cruciale, a circa un anno dall'inizio dello studio, un rinforzo della motivazione dei pazienti per modificare il proprio stile di vita e raggiungere gli obiettivi previsti. Vi chiediamo pertanto di essere particolarmente incisivi in occasione degli interventi educativi e di incrementarne la frequenza nel caso d'individui particolarmente refrattari e problematici.

**Materiale pervenuto**

	Schede Cliniche	Schede Intervento	Questionari Stile vita	Questionari 15 D
Reclutamento	253	253	225	219
6 mesi	235	232	--	--
12 mesi	129	132	134	131
18 mesi	0	1	--	--
24 mesi	0	0	0	--



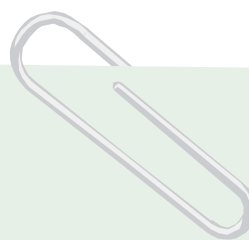
**CARPI**  
(coordinatore Dott. Massimo Bevini)

	Schede Cliniche	Schede Intervento	Questionari Stile vita	Questionari 15 D
Reclutamento	168	167	140	134
6 mesi	152	152	--	--
12 mesi	109	108	114	112
18 mesi	0	0	--	--
24 mesi	0	0	0	--



**PANTELLERIA**  
(coordinatore Dott. Guido Rebusello)

	Schede Cliniche	Schede Intervento	Questionari Stile vita	Questionari 15 D
Reclutamento	85	86	85	85
6 mesi	83	80	--	--
12 mesi	20	24	20	19
18 mesi	0	0	--	--
24 mesi	0	0	0	--



**Altre iniziative in corso per la prevenzione del diabete**

Vorremmo creare uno spazio in cui segnalare altre iniziative sulla prevenzione del diabete iniziando con un progetto promosso dal dottor Rebusello. L'iniziativa prevede la formazione e il successivo coinvolgimento degli insegnanti delle scuole materne, elementari e medie di Pantelleria in attività finalizzate a sensibilizzare studenti e genitori su temi quali l'educazione alimentare, l'importanza dell'attività fisica e i comportamenti associati al rischio di sviluppare il diabete e le malattie cardiovascolari.



## Feasibility of a program for type 2 diabetes screening and prevention in primary care: implementation of the DE-PLAN project in Italy

Monica Franciosi, Ausilia Maione, and Antonio Nicolucci

From the Department of Clinical Pharmacology and Epidemiology, Consorzio Mario Negri Sud, S. Maria Imbaro, (CH), Italy

**Investigators:** Maurizio Bacchelli, Nicolò Barraco, Massimo Bevini, Tiziano Cadioli, Sandro Casano, Anna Vittoria Ciardullo, Giovanni Feltri, Salvatore Greco, Ilves Guidi, Luigi Iazzi, Roberta Lugli, Paolo Malavasi, Licia Mantovani, Vanni Pavarotti, Guido Rebusello, Giuliana Tassoni, Giorgio Tirelli.



### Background

The prevalence of type 2 diabetes mellitus (DM2) is rapidly growing worldwide developing into a major public health emergency. The diabetes epidemic can be mainly attributed to lifestyles modifications (physical inactivity and diet habits) that lead to overweight and obesity. Recent experimental evidence has shown that type 2 diabetes (DM2) can be prevented or delayed by implementing lifestyle modifications.

### Aim

In the context of a European initiative for DM2 prevention (DE-PLAN study) this project was aimed to assess the feasibility of screening and prevention strategies for DM2 in Italy.

### Methods

The Italian National Health System (INHS) provides a comprehensive primary health care free of charge for all Italian citizens. Therefore we assessed the feasibility of screening and prevention strategies for DM2 involving exclusively general practitioners (GPs).

For the identification of people at high risk for DM2 to be involved in the life-style intervention program, consecutive individuals aged between 45 and 74 years attending GPs offices for any reason were asked to fill in the FINDRISC, and those with a score >14 were required to perform an OGTT. On the basis of glycemic values, individuals without diabetes were required to participate to the diabetes prevention program based on reinforced educational intervention for lifestyle modification (nutrition, lifestyle and physical activity) (Figure 1).

Figure 1. Goals of the reinforced lifestyle intervention

- Body weight reduction >5%
- Fat intake less than 30% of daily energy intake
- Saturated fat intake less than 10% of daily energy intake
- Fibre intake more than 15g/1000 kcal and

To evaluate the effectiveness of the intervention performed, changes in body weight, waist circumference, blood pressure or lipid profiles, will be assessed every 6 months for 2 years.

Here we discuss the data related to the screening phase and the first 6 months of the prevention intervention.

### Results

**SCREENING** - Overall, 779 individuals (mean age 58.5±8.4 years, males 335 (43.2%)) were screened with the FINDRISC by 19 participating GPs. The FINDRISC score was >14 for 412 (52.9%) individuals who were thus requested to perform an OGTT; of them 289 (70.1%) performed this test. On the basis of glycemic values, 166 individuals (59.5%) were normoglycaemic, 58 (20.1%) had IGT, 34 (11.8%) IFG, while 25 (8.6%) had unknown diabetes. Among the 264 eligible individuals, only 12 refused to join the project, while the remaining 252 were involved in the intervention to improve their lifestyle (figure 2).

**INTERVENTION** - Overall 252 (95%) eligible individuals accepted to participate to the lifestyle educational program and were enrolled in the intervention phase of the study. Among them, 99 (39%) were males, mean age was of 59.8±7.7 years, BMI was of 30.9±5.3, total cholesterol was of 216.6±38.4 and 111 (52.6%) had the metabolic syndrome (ATPIII) (table 1).

During these first 6 months, 426 educational interventions were performed and each individual spend on average 46 ± 35 minutes in educational session.

The education sessions are mainly performed on individual basis (73.9%) and to lessen extent in the context of group sessions. The intervention was delivered by the reference GP alone (57.7%), by the nurse operating in the GPs' office (29.3%) or in cooperation with the GPs and Nurses (11.5%) (figure 3). According to the individual risk assessment, the achievements of different core goals are emphasized in the context of the educational intervention. In particular, modification of diet accounted the major component of reinforced behaviour modification (diet overall 95.9%, modification of diet habits alone 33.6%, diet and physical activities 62.3%); while 5.1% of the interventions were focused on physical activities alone (figure 4).

At this day, 6 months data are available for 149 patients (59% of the intervention group). Preliminary results show that 40% of the individuals in the intervention group reduced their waist circumference, with a mean reduction of 2.5±1.4 cm, while 25% increase their waist circumference with a mean increase of 3.0±2.0 cm (figure 5). The analysis stratified by gender showed no difference in waist circumference changes among males and females.

Table 1. People who performed the educational intervention

	Overall (n=252)	Males (n=99)	Females (n=153)
Age (years)	60±7.5	60.5±7.8	59.8±7.4
Weight (Kg)	85.3±5.5	97.7±85.4	77.7±16.1
BMI	31.4±16.5	32.4±25.4	30.7±6.3
Waist circumference (cm)	102.3±13.1	106.8±12.1	99.4±12.9
OGTT (mg/dl)			
Glycaemia 0'	100±11.2	102.2±10.6	98.6±11.4
Glycaemia 120'	115.8±32	115.1±31.2	116.2±32.5
Diastolic blood pressure (mm/Hg)	80±7.6	81.5±6.9	79.1±7.8
Systolic blood pressure (mm/Hg)	132.6±12.3	133.5±13.3	132.1±11.6
Total Cholesterol (mg/dl)	218.2±35.6	212±36.2	221.8±34.9
HDL Cholesterol (mg/dl)	52.1±10.7	49.1±9.8	54.2±10.8
Triglycerides (mg/dl)	128.6±59.7	139.5±66.2	121.8±54.4
Metabolic Syndrome (ATPIII)	133 (51.6%)	53 (53.5%)	80 (50.3%)
Hypertension	173 (69.5%)	67 (71.3%)	106 (68.4%)
Dyslipidemia	219 (84.9%)	74 (74.8%)	145 (91.2%)

Figure 2. Screening procedures

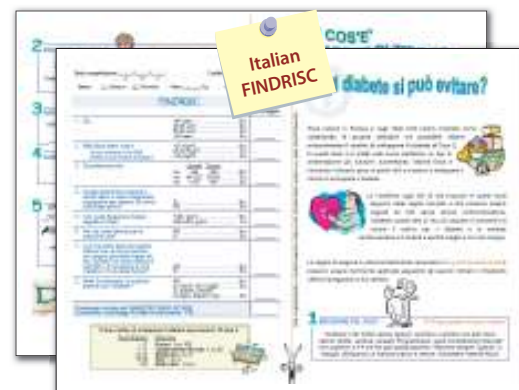
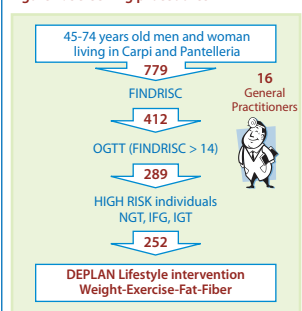


Figure 3. Who delivered the educational intervention

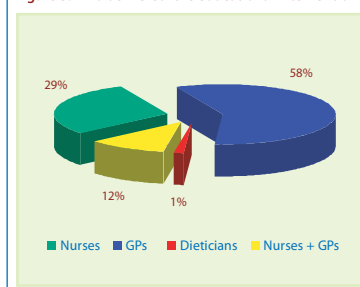


Figure 4. Topics of the educational intervention

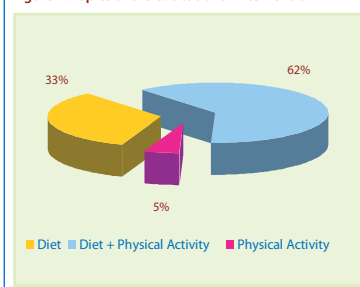
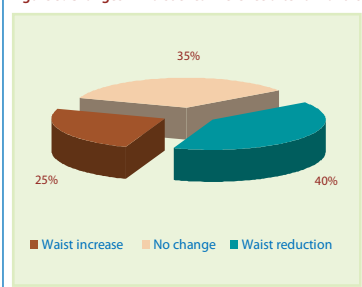


Figure 5. Changes in waist circumference after 6 months



### Conclusions

- The execution of OGTT still represents a major obstacle in the implementation of screening programs in general practice.
- The rate of acceptance of the educational intervention was extremely satisfactory.
- These preliminary results showed that educational intervention should be effective in reducing waist circumference.
- The longitudinal evaluation of this cohort will allow quantifying the impact of such educational program in terms of lifestyle modifications and diabetes prevention.