

P24

Effetti della terapia con statine sul compenso glicemico in una popolazione di pazienti con diabete mellito tipo 2: risultati a due anni dello studio TOSCA.IT

M. Masulli, AA. Turco, C. Brangani, G. Fainelli, A. Timi, M. Dolci, L. Bruselli, S. Longhitano, A.C. Babini, NC.Chilelli, S. Burlina, C. Venditti, V. Torregrossa, L. Corsi, G. Clemente, R. Iannarelli, G. Di Cianni, L. Russo, M. Natale, E. Cannarsa, C. Mazzucchelli, F. Romeo, C. Iovine, G. Della Corte, G. Mancastroppa, M. Papi, L. Tonutti, L. Fontana, L. Santarelli, F. Salvati, S. Fariello, O. La Macchia, M. E. Rinaldi, C. Scaranna, C. Zamboni, F. D'Angelo, M. Garofolo, R. Carpinteri, L. Salvi, A. Tedeschi, MC. Ruffo, A. Luberto, F. Ginestra, E. Ceccarelli, G. Calbucci, C. Caselli, L. Ricci, A. Zogheri, M. Calabrese, C. Ippolito, M. Vedovato, S. Livraga, AP. Palena, C. Scicchitano, G. Lettina, A. Barrea, T. Prinzis, F. Petrachi, R. Radin, M. Scarponi, M. Cigolini, S. Potenziani, L. Montesi, M. Stuccillo, M. Mancino

Istituto a nome del gruppo di studio TOSCA.IT

Premessa. Studi recenti hanno dimostrato che le statine aumentano il rischio di sviluppare diabete, secondo un effetto che dipende dal tipo di statina e dalla dose. Meno chiaro invece è l'effetto delle statine sul compenso glicemico in pazienti affetti da diabete mellito tipo 2. Gli studi che hanno valutato questa relazione sono in genere studi osservazionali oppure trials non controllati, di piccole dimensioni o con un breve periodo di follow-up. I risultati inoltre sono contrastanti, riportando alcuni un effetto neutro sul compenso glicemico, altri un aumento dell'emoglobina glicata (HbA1c).

Scopo del Lavoro. È valutare in un largo campione di pazienti con diabete tipo 2 la relazione tra la terapia con statine e il compenso glicemico dopo un periodo di follow-up di 2 anni arruolati in un trial clinico randomizzato controllato.

Descrizione Sintetica della Casistica e dei Metodi. Sono stati studiati 2260 pazienti con diabete tipo 2 arruolati per lo studio TOSCA e seguiti per 2 anni. Criteri di inclusione: età 40-75 anni, HbA1c 7-9%, in trattamento con metformina 2 gr/die. Le determinazioni di laboratorio sono centralizzate.

Risultati. I pazienti in terapia con statine (n = 1144) sono mediamente più anziani (62.9 ± 6.3 vs 61.6 ± 6.6 anni, $p < 0.05$), con maggiore durata del diabete (8.9 ± 5.8 vs 8.4 ± 5.8 anni, $p < 0.05$), una maggiore prevalenza di pregressi eventi CV (17.3 vs 3.9 %, $p < 0.001$), HbA1c più alta (7.6 ± 0.5 vs 7.7 ± 0.5 %, $p < 0.05$). Al fine di correggere per la differenza di HbA1c al baseline, sono stati analizzati in maniera separata i pazienti con HbA1c 7-8% e 8-9%. In entrambi i gruppi, a 2 anni c'è stata una riduzione dell'HbA1c simile nei soggetti in terapia con statine rispetto a quelli senza statine (delta 0.35 ± 0.70 vs 0.35 ± 0.74 , p ns nel gruppo con HbA1c al basale 7-8%; 0.79 ± 0.9 vs 0.74 ± 1.0 , p ns nel gruppo con HbA1c 8-9%). Simili risultati si sono ottenuti valutando la glicemia a digiuno, i dati del profilo glicemico, e valutando il % di intensificazione della terapia (aggiunta di un terzo farmaco ipoglicemizzante oppure di insulina)

Conclusioni. La terapia con statine sembra non influenzare il compenso glicemico (valutato come HbA1c, glicemia a digiuno, profilo glicemico, aggiunta di altra terapia ipoglicemizzante) a 2 anni in una popolazione di pazienti con diabete mellito tipo 2.

