

PREVENTIE VAN TYPE 2-DIABETES

De resultaten van een recente gerandomiseerde studie tonen dat ingrijpende aanpassingen van de levensstijl, en, in mindere mate, het gebruik van metformine, het risico van type 2-diabetes bij niet-diabetici met hoog risico van diabetes, verminderen.

In een gerandomiseerde placebo-gecontroleerde studie uitgevoerd door de *Diabetes Prevention Program Research Group*, werd het effect onderzocht van ingrijpende aanpassingen van de levensstijl (met als doel minstens 7% gewichtsverlies ten opzichte van het oorspronkelijke gewicht, en minstens 150 minuten per week fysieke inspanning) en van een preventieve behandeling met metformine op de incidentie van type 2-diabetes bij niet-diabetische patiënten.

In totaal werden 3.234 niet-diabetici met hoog risico van diabetes (B.M.I. \geq 24; glykemie tussen 95 en 125 mg/dl nuchter en tussen 140 en 199 mg/dl twee uur na orale inname van 75 g glucose) geïnccludeerd, en gerandomiseerd in drie groepen.

- 1.073 patiënten werden behandeld met metformine (850 mg tweemaal p.d.) en kregen de klassieke aanbevelingen omtrent de levensstijl.
- 1.082 patiënten werden behandeld met placebo en kregen de klassieke aanbevelingen omtrent de levensstijl: de controlegroep.
- 1.079 patiënten kregen aanbevelingen omtrent ingrijpende aanpassingen van de levensstijl.

De resultaten na een gemiddelde follow-up van 2,8 jaar waren als volgt.

- In de groep behandeld met metformine was de incidentie van diabetes 31% [95%-betrouwbaarheidsinterval: 17 tot 43%] lager dan in de controlegroep. Dit komt overeen met een *Number Needed to Treat* (NNT) van 14 [95%-betrouwbaarheidsinterval: 8,7 tot 33,9], wat betekent dat 14 patiënten gedurende 3 jaar moesten worden behandeld met metformine om één geval van diabetes te voorkómen.
- In de groep die aanbevelingen had gekregen omtrent ingrijpende aanpassingen van de levensstijl, was de incidentie van diabetes 58% [95%-betrouwbaarheidsinterval: 48 tot 66%] lager dan in de controlegroep. Dit komt overeen met een NNT van 7 [95%-betrouwbaarheidsinterval: 5,4 tot 9,5], wat betekent dat 7 patiënten gedurende 3 jaar deze ingrijpende aanpassingen van de levensstijl moesten aannemen om één geval van diabetes te voorkómen.

De onderzoekers besluiten dat zowel metformine als aanpassingen in de levensstijl doeltreffend zijn om het optreden van type 2-diabetes bij risicopatiënten te voorkomen of te vertragen, maar dat aanpassingen van de levensstijl toch een belangrijker rol spelen.

In dit verband verwijst de auteur van een editoriaal in de *British Medical Journal* naar een prospectieve studie gedurende 16 jaar bij bijna 85.000 verpleegsters, waarin door aanpassingen van de levensstijl de incidentie van type 2-diabetes verminderde met 91% [95%-betrouwbaarheidsinterval: 83 tot 95%].

Naar Diabetes Prevention Program Research Group. *New Engl. J. Med.* **346**, 393-403 (2002)
J. Pinkney: Prevention and cure of type 2 diabetes. *Brit. Med. J.* **325**, 232-233 (2002)

TAMOXIFEN IN PRIMAIRE PREVENTIE

Recent verschenen de preliminaire resultaten van een gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde studie over 5 jaar naar het effect van tamoxifen op de incidentie van borstkanker bij vrouwen met hoog risico op deze aandoening, dus in primaire preventie. De grootte van het risico werd gedefinieerd in functie van borstcarcinoom bij verwanten en van de eigen anamnese. De resultaten na een mediane follow-up van 50 maanden waren als volgt.

- Het risico van borstkanker (invasief en in situ ductaal carcinoom) was 32% [95%-betrouwbaarheidsinterval: 8 tot 50%] lager bij de vrouwen die tamoxifen (20 mg p.d.) kregen dan bij de vrouwen op placebo.
- Behandeling met tamoxifen resulteerde in een statistisch significante toename van de incidentie van trombo-embolische accidenten en een niet-statistisch significante toename van de incidentie van endometriumcarcinoom.
- De totale mortaliteit was in de tamoxifengroep verhoogd, zonder dat de onderzoekers voor deze onverwachte stijging een verklaring vonden.

De auteurs van een bijbehorend editoriaal besluiten dat chemopreventie van borstkanker op dit ogenblik een veelbelovend idee is. Voor tamoxifen laat het veiligheidsprofiel volgens deze auteurs in ieder geval geen gebruik in primaire preventie toe.

Naar IBIS investigators. First results from the International Breast Cancer Intervention Study (IBIS-I): a randomised prevention trial. *Lancet* **360**, 817-824 (2002)

L.S. Kinsinger en R. Harris: Chemoprevention of breast cancer: a promising idea with an uncertain future. *Lancet* **360**, 813-814 (2002)

Nota van de redactie

In verband met tamoxifen, zie ook Folia juni en december 1995 en januari 1997 (tamoxifen en de uterus), augustus 1996 (tamoxifen bij primair borstcarcinoom), oktober 1998 (tamoxifen in primaire preventie van borstcarcinoom), en oktober en november 2001 (ongewenste effecten van tamoxifen).