

La Gestione Integrata (GI) del diabete tipo 2 nel Distretto di Montecchio E. (AUSL di Reggio Emilia): il percorso diagnostico-terapeutico assistenziale e i dati al 1° follow-up

M. Michelini, L. Bianconi*, L. Finardi, E. Manicardi, F. Borghi**, S. Galliani,
E. Capuano, M. Iemmi, I. Simoni*, V. Manicardi***

*SOS di Diabetologia, Ospedale di Montecchio, AUSL di Reggio Emilia; * Dipartimento Cure Primarie, Distretto di Montecchio, AUSL di Reggio Emilia; ** Medicina Acuti, *** Dipartimento Medicina, Ospedale di Montecchio, AUSL di Reggio Emilia*

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha definito il diabete la epidemia del primo quarto del nuovo millennio: l'aumento della speranza di vita, la sedentarietà e l'obesità ne sono le cause principali. Nel 2000 la prevalenza del diabete in Italia era del 3,0% e già nel 2007 la prevalenza è salita al 4,9%, come segnalato da dati a disposizione del Mario Negri SUD, e anche dal registro della patologia diabetica in trattamento farmacologico della Regione Emilia-Romagna ¹. I numeri di questa epidemia pongono il problema della gestione di tutti questi pazienti e delle risorse a disposizione. Il progetto nazionale dell'ISS – Progetto IGEA ² – di riaffidare una parte dei diabetici al medico curante, se non complicato e in buon compenso metabolico (Gestione Integrata del Diabete mellito), nasce anche da questa esigenza, e dalla necessità di concentrare le poche risorse dei servizi diabetologici sui pazienti più complessi e complicati. Le società scientifiche coinvolte AMD-SIMG-SID fin dal 2003 hanno scritto le linee guida condivise per la corretta gestione della malattia diabetica ⁴.

L'esperienza della Gestione Integrata (GI) del diabete tipo 2 (DT2) nella Provincia di Reggio Emilia è iniziata già dal 1999-2000 – molto prima del progetto IGEA – in due distretti della provincia di Reggio Emilia (AREA NORD) e nel 2005 negli altri tre (Area SUD e Reggio Emilia), dopo la delibera regionale del 2004 che ha definito criteri di inclusione e le modalità di lavoro ³. I percorsi sono stati definiti e condivisi tra diabetologi e MMG in ogni Distretto, e caratterizzati da un anno di formazione condivisa. Dopo il primo anno di formazione dedicata nel 2005, ogni anno si tiene un incontro di aggiornamento sia formativo che organizzativo. Nel 2008 è stato previsto uno stage di affiancamento (MMG-diabetologo), presso il Servizio di Diabetologia, per un totale di 12 ore, che si realizzerà nel corso del 2009.

Nel 2005 il Servizio di Diabetologia e il Dipartimento di Cure Primarie si sono posti l'obiettivo di costruire un PDTA per la GI del DT2 non complicato nel Distretto di Montecchio E (RE).

METODI

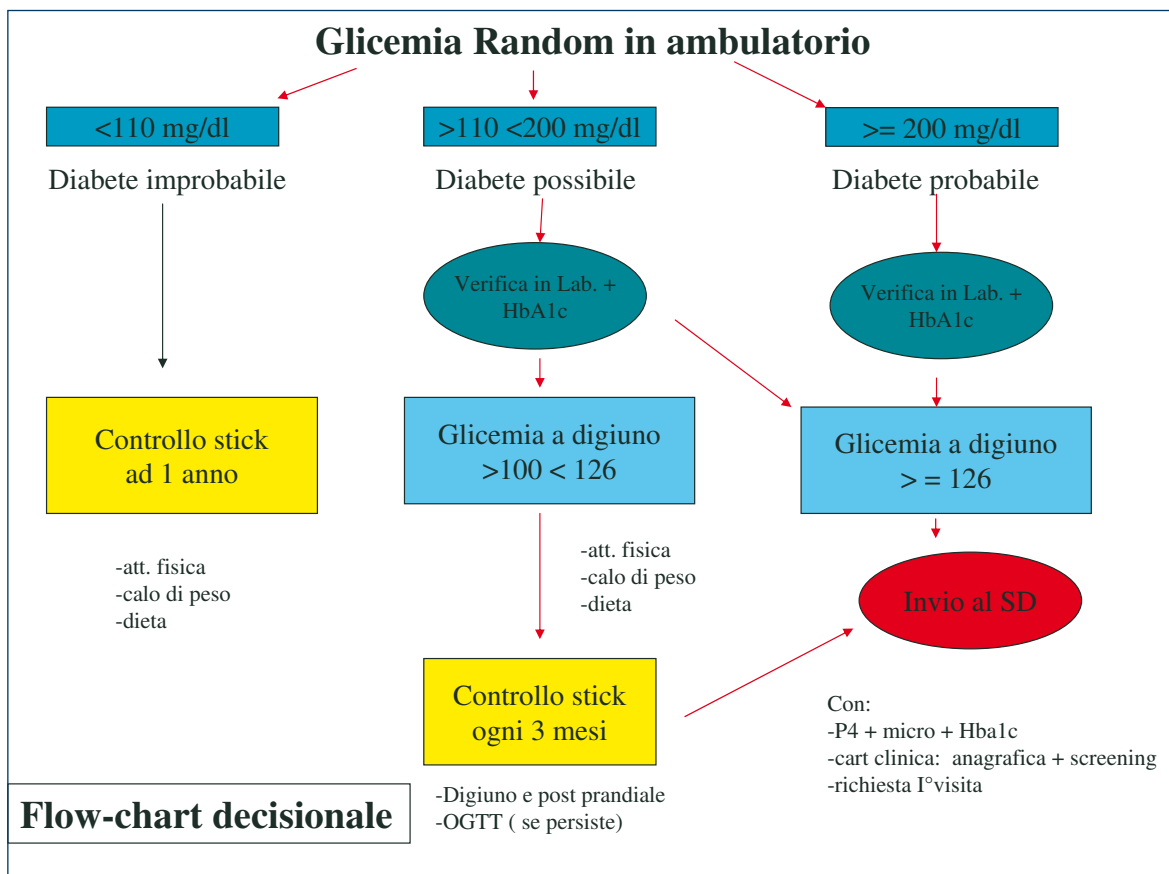
- 1) Si è costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare che ha coinvolto i diabetologi del Servizio di Diabetologia dell'Ospedale e medici delle Cure Primarie del Distretto di Montecchio, per definire un percorso diagnostico, assistenziale e terapeutico per la GI dei diabetici tipo 2 con il MMG.
- 2) Sono state consultate le linee guida congiunte delle società scientifiche AMD e SIMG che hanno definito i protocolli a livello nazionale, il Progetto IGEA dell'ISS, il Documento Regionale per la GI del DT2, redatto da un panel di Esperti e dal CeVeAS nel 2003³.
- 3) È stata organizzata una formazione dedicata e congiunta sui criteri diagnostici, sull'approccio nutrizionale e terapeutico al DT2 di nuova diagnosi.
- 4) Sono stati definiti i criteri di invio e gli strumenti di comunicazione tra diabetologo e MMG (cartella condivisa corredata di consenso informato al progetto ed alla trasmissione dei dati personali).

RISULTATI

È stato così definito un percorso per la GI, attivato dal settembre 2005 a Montecchio, che prevede:

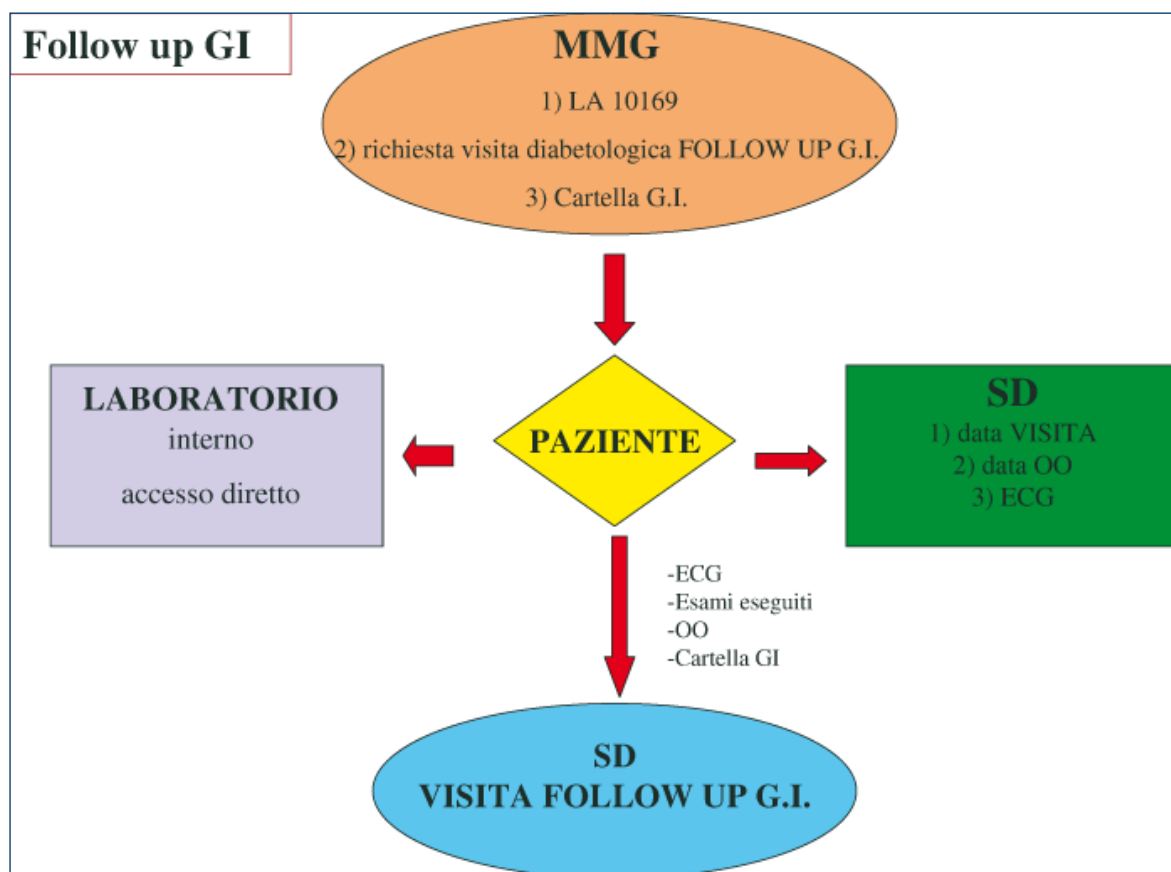
- 1) impegno dei MMG a fare screening dei soggetti a rischio secondo l'OMS, con l'esecuzione di una glicemia random in ambulatorio. *Flow-chart decisionale* in base ai valori glicemici (Fig. 1):
a) *glicemia = o > 200 mg/dl*, diabete certo e invio al Servizio di Diabetologia;

Fig. 1. Flow-chart decisionale.



- b) *glicemia* = 0 > 126 mg/dl, conferma in Laboratorio ed invio al servizio per diabete probabile;
 - c) *glicemia* < 126 ma > 110 mg/dl, counseling sullo stile di vita e controllo dopo 3 mesi;
 - d) *glicemia* ≤ 110 mg/dl, counseling sullo stile di vita e controllo annuale della glicemia random in ambulatorio;
- 2) i pazienti inviati al Servizio di Diabetologia, con un pacchetto di esami per 1° visita e la scheda di arruolamento compilata dal MMG, vengono sottoposti a definizione diagnostica e stadiazione complicanze (visita, ECG, Es Fundus Oculi, educazione terapeutica con la dietista), impostata la terapia dietetica e farmacologica, eventualmente addestrati all'autocontrollo glicemico e all'uso di insulina, se necessario;
 - 3) quando il paziente è stabile dal punto di vista del compenso metabolico ($HbA_{1c} \leq 7\%$) e privo di complicanze, viene affidato alla GI con il MMG, previa informazione al paziente e firma del consenso informato per l'adesione a questa modalità assistenziale, e programmato il follow-up a due anni;
 - 4) i diabetologi del servizio si impegnano inoltre a *dismettere i diabetici T2*, non complicati, con compenso stabile ($HbA_{1c} \leq 7\%$), previa informazione e firma del consenso informato. Il paziente viene inviato al MMG con *cartella clinica per la GI formulata insieme e condivisa* tra diabetologo e MMG;
 - 5) i MMG sono impegnati ad eseguire 2-4 visite/anno, controlli periodici degli esami per il controllo della malattia (HbA_{1c} , glicemia, microalbuminuria) e dei fattori di rischio

Fig. 2. Follow-up GI.



cardiovascolari (PA, lipidi, BMI, fumo), a fare educazione sanitaria individuale e di gruppo e ad inviare al servizio i pazienti per episodi critici di scompenso metabolico, o per peggioramento ripetuto della HbA_{1c} (> 8%);

- 6) sono stati identificati gli *indicatori di processo* da monitorare, previsti dalla scheda regionale di raccolta dati: HbA_{1c}, microalbuminuria, n. visite/anno (Fig. 2);
- 7) i *diabetici T2 di nuova diagnosi* vengono inseriti in un programma di Educazione Terapeutica Strutturata (ETS) organizzati mensilmente dal team del servizio di diabetologia.

L'adesione dei MMG al progetto è stata di 33/35 (94,3%). Le nuove diagnosi di diabete sono raddoppiate, e sono ora intorno alle 350 all'anno. Di conseguenza i diabetici in carico al Servizio di Diabetologia sono aumentati dal 2005 ad oggi da 1980 a 2681 e sono pari al 4,9% dei residenti nel distretto, in accordo con i dati regionali e nazionali.

Alla fine del 2007 i pazienti in GI erano 327 su un totale di 2050, pari al 15,9%; alla fine del 2008 erano 531, pari al 19,8%. Dall'inizio del percorso (luglio 2005) ad oggi sono 571 i diabetici T2 non complicati affidati alla GI, pari al 21,1% del totale; il 35% è in terapia solo dietetica, il 65% in terapia con ipoglicemizzanti orali.

Dati metabolici dei pazienti in GI all'inizio del percorso: HbA_{1c} media: 7,1%; glicemia a digiuno: 129 mg/dl; PAS/PAD: 136/78 mmHg; BMI: 31,8; microalbuminuria 10,8 mg/dl. I drop-out sono stati solo 3/571, per scelta personale.

La presenza di retinopatia diabetica alla diagnosi è scesa dal 29% degli anni precedenti la GI al 14% al 1° anno di GI.

FOLLOW-UP BIENNALE

Il follow-up programmato ogni due anni è iniziato alla fine del 2007.

Fig. 3. Scheda di monitoraggio individuale.

N.B. i dati in rosso sono da compilare da parte del medico
I dati in blu sono ricavabili in automatico dal Progetto Sole (in futuro)

SCHEDA di Monitoraggio Individuale
Elenco minimo dei dati necessari per monitorare la Gestione integrata

Mobilità del paziente:

- Pz. Ambulabile ☐
- Pz. Non ambulabile ☐ (ADI/ADP/NODO)
- Distretto Sanitario
- Nome e Cognome Paziente
- Tessera sanitaria
- Codice Fiscale
- Data Nascita
- Codice regionale Medico
- Nome e Cognome Medico

- Data di compilazione presa in carico

- Chiusura presa in carico (revoca/decesso)

- Centro Compilatore (MMG/CAD)

- Anno di esordio del diabete (1° diagnosi)

Presa in carico ☐ **Follow Up annuale** ☐

- Paz di Nuova diagnosi ☐
- Paz ex in carico altro MMG ☐
- Paz ex in carico CAD ☐

Caratteristiche del paziente:

- **Peso (kg)**
- **Altezza (cm)**
- **Altri fattori di rischio:**
 - Fumo (sì/no)
 - Colesterolo
 - HDL
 - Trigliceridi
 - PAS
 - PAD

Indicatori di compenso glicemico:

- HbA_{1c}
- Glicemia post-prandiale

Indicatori di performance:

- N. dosaggi HbA_{1c} /anno
- N. dosaggi Microalbuminuria / anno
- N. Fondo Oculare /anno
- N. ECG /anno
- N. visite in ambulatorio /anno

Complicanze microvascolari:

Retinopatia diabetica	Neuropatia Diabetica	Neuropatia Diabetica	Piede diabetico
- assente <input type="checkbox"/>	- assente <input type="checkbox"/>	- Clinica (dolore, parestesie, etc.) <input type="checkbox"/>	- assente <input type="checkbox"/>
- non-proliferante <input type="checkbox"/>	- microalbuminuria <input type="checkbox"/>	- Strumentale <input type="checkbox"/>	- presente <input type="checkbox"/>
- pre-proliferante <input type="checkbox"/>	- proteinuria > 5g/dl <input type="checkbox"/>		
- proliferante <input type="checkbox"/>	- insufficienza renale <input type="checkbox"/>		

Dati da fornire nella prima tappa (primo anno) di implementazione del progetto

I diabetici vengono inviati per la visita di follow-up, con un pacchetto di esami di controllo e la cartella condivisa, ed eseguono ECG, Fundus Oculi, rivalutazione delle complicanze e – se stabili e non complicati – vengono rinviiati al MMG (Fig. 3).

Alla fine del 2008 il numero di pazienti che si è presentato al follow-up è stato di 240 / 327 che avrebbero dovuto tornare, pari al 73% del totale. A gennaio 2009 si è tenuto un Audit clinico strutturato sull'andamento del percorso, sul follow-up e sulla raccolta degli indicatori previsti. Dei 240 pazienti inviati 229/240 avevano almeno 1 HbA_{1c} all'anno (96,5%) e 226/240 avevano almeno una Microalbuminuria all'anno (96,2%). L'HbA_{1c} media è risultata invariata rispetto a quella di inizio percorso. L'aggiornamento è stato l'occasione per diffondere e condividere le nuove Linee Guida Regionali, pubblicate a dicembre 2008, che hanno rivisto

Tab. I. Sviluppo della gestione integrata.

Indicatori di processo
<ul style="list-style-type: none"> • Numero pazienti in GI per MMG • Numero nuovi pazienti in GI • Numero MMG aderenti alla GI • Numero pazienti in GI rientrati alla SD • Numero/percentuale diabetici in GI • Numero/percentuale diabetici assistiti dalla SID • Numero per paziente diabetico assistito in GI di: <ul style="list-style-type: none"> – determinazioni di emoglobina glicosilata – determinazioni di microalbuminuria – fondo oculare – ECG – controllo e terapia dell'eventuale dislipidemia
Indicatori misti (esito educativo e processo gestionale)
<ul style="list-style-type: none"> • Media dei valori delle emoglobine glicosilate per i diversi settino assistenziali (GI, solo SD, solo MMG)
Indicatori di esito
<ul style="list-style-type: none"> • Ricoveri ospedalieri per DRG specifici per diabete e cardiovascolari collegati • Amputazioni in diabetico • IRC dializzata in diabetico

il percorso e gli indicatori di processo e di esito intermedio da raccogliere (Tab. I).

La maggiore criticità che si è verificata è stata il ridotto ritorno al servizio per il follow-up dei pazienti di una parte dei MMG, che sono stati richiamati a rispettare i tempi concordati e ad inviare rapidamente i pazienti mancanti, per non perdere progressivamente parte della popolazione seguita.

CONCLUSIONI

Il PDTA per la GI del DT2 nel Distretto di Montecchio ha aumentato la sensibilità dei MMG sulla malattia, sui tempi ed i criteri diagnostici, ed ha accelerato la diagnosi dei pazienti, raddoppiando le nuove diagnosi annuali inviate al servizio. La precocità della diagnosi ha già ridotto le complicanze presenti alla diagnosi: ha infatti dimezzato la presenza di retinopatia diabetica. Il percorso attivato e la formazione comune hanno migliorato la comunicazione tra il team del Servizio di Diabetologia e i MMG del Distretto, creando un'ottima collaborazione. Un più attento rispetto dei tempi di follow-up e la corretta raccolta degli indicatori nei prossimi anni potrà dirci se questo modello assistenziale è in grado di ridurre le complicanze della malattia diabetica nel tempo.

Bibliografia

- ¹ *Profili di assistenza e costi del diabete in Emilia-Romagna: analisi empirica attraverso dati amministrativi (anni 2005-2007)*. Agenzia Sanitaria Regionale 2009 (in stampa).
- ² *Gestione Integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto. Documento di indirizzo*. Istituto Superiore Sanità (ISS)-Progetto IGEA 2008.
- ³ *Linee guida clinico-organizzative per il management del diabete mellito in Emilia-Romagna, ASR, agosto 2003 – revisione giugno 2008*.
- ⁴ *L'assistenza al paziente diabetico: raccomandazioni cliniche ed organizzative di AMD-SID-SIMG 2003*.

Un modello di organizzazione di approccio centrato sulla persona. Applicazione di un Disease Management in diabetologia: i risultati di 6 anni di attività

N. Musacchio, A. Giancaterini, A. Lovagnini-Scher, L. Pessina, G. Salis,
F. Schivalocchi

Centro di Attenzione al Diabetico e Centro di Integrazione Territoriale, Cusano Milanino; Presidio Territoriale Azienda Ospedaliera, Istituti Clinici di Perfezionamento (AO ICP) Milano

PREMESSA

Il MMG è identificato come gestore responsabile del percorso, nel suo insieme, di ogni paziente, ma, a nostro parere, la risposta sanitaria non può e non deve prescindere da un forte contenuto specialistico. Infatti parlare di PDTA, metodologia scelta dalle Regioni e dal Ministero per l'approccio alla cronicità, presuppone che la risposta sanitaria sia la migliore possibile, almeno sul piano scientifico, e che ogni modello organizzativo scelto risponda a sistemi e controlli di qualità. È quindi davvero utopistico pensare che la Medicina di famiglia, senza uno stretto supporto specialistico, possa garantire risposte di alta qualità scientifica su tutte le patologie croniche che rappresentano una larghissima fetta della medicina. Inoltre come da anni assolutamente noto e non più messo in discussione (OMS), il corretto approccio alle patologie croniche presuppone un forte coinvolgimento ed attivazione dei pazienti ed un approccio bio-psico-sociale che prevede, per funzionare, uno stretto rapporto tra team curante e paziente. Questo esclude che qualunque operatore coinvolto nel team venga vissuto ed utilizzato come consulente di altri operatori e prevede, invece, un coinvolgimento in prima persona e diretto per il suo specifico ruolo e profilo di cura. Ed è proprio per questo motivo che tutta la letteratura scientifica identifica nel team multifunzionale il soggetto principale di erogazione di cura. Il team inteso come squadra, gruppo di lavoro che ha condiviso il risultato da raggiungere ed esprime al suo interno tutte le competenze e risorse necessarie per ottenere un buon risultato in Sanità.

Noi vogliamo arrivare a dimostrare che, trasformando la persona con diabete da soggetto passivo ad attivo, si ottiene un paziente in grado di gestire, controllare ed in qualche modo co-governare il suo intero processo di cura.

Da oltre 5 anni il Centro di Diabetologia di Cusano si è completamente riorganizzato applicando in pieno i PDTA come richiesto dalla Regione e dalle Aziende Sanitarie. Noi siamo partiti dall'idea che una criticità della Gestione Integrata (GI) fosse la facilità di "perdere" i pazienti (pz) perché non riescono a muoversi con disinvoltura in un sistema di appuntamenti più complesso del solito ed in qualche modo "perdono i contatti" con la struttura. Abbiamo identificato come correttivi: processi di empowerment del pz fino ad un coinvolgimento nella

“governance”, organizzare modalità diverse di accesso al centro gestite dal team in modo parallelo agli ambulatori con compiti di supporto e controllo al sistema. La nostra Unità ha un team dedicato (3 medici, 2 infermieri, 1 dietista) e ci siamo riorganizzati identificando due processi principali.

1) *Processo clinico*: obiettivo è l’ottimizzazione dei parametri metabolici e la prevenzione delle complicanze (responsabili i medici e coinvolto il personale paramedico). *Attività*: visita, consulenze MMG per problemi acuti, terapie particolari (tipo 1, schema multiiniettivo, microinfusori), ambulatorio podologico.

2) *Processo assistenziale*: obiettivo è l’autonomizzazione del pz (responsabili il personale sanitario non medico e coinvolti i medici). *Attività*: dietologia, ambulatorio devices e di GI (valutazione esami intermedi), corsi Educazione Terapeutica strutturata (piede, dieta, counting dei carboidrati, autocontrollo, prevenzione complicanze), educazione individuale. I due processi vengono attivati autonomamente e si embricano secondo necessità per ottimizzare interventi e risorse. Dei 2586 pazienti attivi nella nostra struttura, 1422 sono in GI secondo il “nostro modello”. I Medici di Medicina Generale (MMG) sono soddisfatti e vivono i percorsi assistenziali come un ulteriore supporto specialistico al loro operato. La GI permette rispetto a protocolli classici un risparmio del 51% del tempo medico che abbiamo utilizzato per pz più complessi e/o per prendere in carico un maggior numero di pz. Infatti abbiamo mantenuto un trend di crescita sia del numero di accessi sia dei nuovi pazienti presi in carico arrivando ad incidere positivamente sulla saturabilità del sistema. Gli indicatori principali di esito intermedio dimostrano la buona efficacia clinica. Media dei valori del gruppo in GI: $HbA_{1c} = 6,8\%$; glicemia basale = 134 mg/dl; glicemia post-prandiale = 129 mg/dl; LDL = 108 mg/dl (standard ADA richiesti rispettivamente $< 7\%$; < 130 mg/dl; < 180 mg/dl; < 100 mg/dl).

In base a questi risultati riteniamo che i protocolli di GI, sono certamente sono strumento di good practice, ma hanno la necessità per funzionare bene del coinvolgimento di tutte le figure del team e soprattutto del coinvolgimento attivo del pz. In particolare, l’implementazione di modelli organizzativi che lasciano ampio spazio a queste attività complementari (team e pz) sembrano rendere i protocolli di GI particolarmente auspicabili per efficacia, efficienza e flessibilità.

Vogliamo ora migliorare ulteriormente il nostro sistema organizzativo creando un sistema a “rete concentrica” tra tutti gli operatori coinvolti nella cura che riconosce come protagonista principale il paziente.

L’ipotesi che si vuole avanzare è che la centralità della persona non ha solo un significato etico ma diventa l’elemento essenziale per il successo dell’intero processo di cura. Infatti, come già noto, l’empowerment del paziente, inteso come autonomizzazione del paziente nei confronti della malattia e della terapia rappresenta l’unico strumento che permetta una maggiore aderenza allo stile di vita ed alle terapie nel lungo periodo che sono i due maggiori ostacoli al raggiungimento dei goals sanitari nelle patologie croniche.

La volontà è quella di progettare e realizzare un modello organizzativo del *braccio specialistico* del sistema che ben si inserisca in un modello di chronic care ed andarne a dimostrare l’efficacia e l’efficienza.

Effetti dell'assistenza diabetologica sulla qualità della cura del diabete nella Città di Torino

L. Marafetti, R. Gnani*, C. Karaghioff, G. Costa*, C.B. Giorda**

ASL Torino 5, * Servizio Sovrazonale di Epidemiologia, ASL Torino 3, ** Associazione Chaira Medica

SCOPO DEL LAVORO

Scopo di questo lavoro è stato quello di stabilire il ruolo di determinate variabili cliniche e socio-economiche come indicatori di aderenza alle linee guida raccomandate per l'assistenza diabetologica e valutare le differenze nella qualità di assistenza fornita dagli specialisti diabetologi rispetto quella fornita dai medici di medicina generale (MMG).

METODI

Abbiamo identificato i pazienti diabetici residenti a Torino al 31 luglio 2003 usando fonti multiple di dati derivate da archivi regionali. Sono stati utilizzati gli archivi delle prescrizioni di farmaci, dei ricoveri ospedalieri e del registro regionale delle esenzioni per diabete (metodo cattura-ricattura). Sono stati raccolti inoltre i dati riguardanti test di laboratorio e visite mediche specialistiche registrate durante i 12 mesi seguenti. È stata eseguita un'analisi di regressione uni- e multivariata al fine di identificare associazioni con gli indicatori di qualità di assistenza/cura basati sulle linee guida esistenti. È stato utilizzato un indicatore composito di aderenza alle linee guida (GCI, *guidelines composite indicator*): l'indicatore risulta positivo se il paziente ha effettuato almeno un HbA_{1c} all'anno e almeno 2 tra controllo del fundus oculi, ECG e microalbuminuria.

RISULTATI

I risultati del lavoro sono sintetizzati nella Tabella I (probabilità di effettuare controlli ad un anno), II (possibilità di effettuare controlli, aggiustata per tutte le variabili) e III (confronto di probabilità tra pazienti visti e non visti da un Servizio di Diabetologia). Sintetizzando, riteniamo che i messaggi più importanti che emergono da questa analisi di popolazione siano:

- 1) di particolare rilevanza epidemiologica: nella città di Torino il 67% dei diabetici noti è stato visto almeno una volta in un Servizio di Diabetologia. Tale percentuale sale di poco (70%) se si considera un arco di tempo di 2 anni;
- 2) dopo un anno solo il 35,8% dei pazienti risulta aver soddisfatto l'indicatore composito di aderenza alle linee guida;
- 3) nei modelli finali di multivariate, i fattori associati in modo significativo ed indipendente

Tab. I. Kaplan-Meier estimates di indicatori di qualità; follow-up 1 anno.

	N. (%)	HbA _{1c} % (95% CI)	Colesterolo % (95% CI)	Microalbumin. % (95% CI)	Passaggio in diab. % (95% CI)	Esame dell'occhio % (95% CI)	ECG % (95% CI)	GCI* % (95% CI)
Tutti	33453	71,0 (70,5-71,5)	64,7 (64,1-65,2)	31,0 (30,5-31,5)	67,5 (67,0-68,0)	23,6 (23,2-24,1)	33,3 (32,8-33,8)	35,8 (35,3-36,3)
Sesso								
Donne	16517 (49,4)	70,6 (69,9-71,3)	64,4 (63,6-65,1)	29,6 (28,9-30,3)	67,4 (66,7-68,2)	22,5 (21,9-23,2)	32,2 (31,5-32,9)	34,5 (33,8-35,3)
Uomini	16936 (50,1)	71,3 (70,7-72,0)	65,0 (64,2-65,7)	32,4 (31,7-33,1)	67,6 (66,9-68,3)	24,6 (24,0-25,3)	34,4 (33,6-35,1)	37,1 (36,4-37,8)
Età								
21-44	1446 (4,3)	66,9 (64,5-69,3)	55,0 (52,5-57,6)	38,0 (35,5-40,5)	61,1 (58,6-63,6)	30,3 (28,0-32,7)	17,5 (15,6-19,6)	40,4 (37,9-43,0)
45-54	2983 (8,9)	66,4 (64,7-68,1)	60,7 (58,9-62,4)	35,7 (34,1-37,5)	67,1 (65,4-68,8)	27,2 (25,7-28,9)	27,3 (25,7-28,9)	39,9 (38,1-41,6)
55-64	7690 (23,0)	73,9 (72,9-74,9)	67,4 (66,4-68,5)	38,4 (37,3-39,5)	72,4 (71,4-73,4)	28,0 (27,0-29,0)	34,2 (33,2-35,3)	42,9 (41,8-44,0)
65-74	11478 (34,3)	76,4 (75,6-77,2)	72,2 (71,3-73,0)	33,9 (33,0-34,8)	73,5 (72,7-74,3)	25,5 (24,7-26,4)	38,2 (37,3-39,1)	40,2 (39,3-41,1)
≥ 75	9856 (29,5)	64,1 (63,1-65,1)	57,2 (56,2-58,2)	19,3 (18,5-20,1)	58,7 (57,7-59,7)	15,3 (14,5-16,0)	31,7 (30,7-32,6)	23,2 (22,4-24,1)
Livello di istruzione								
Alto	5018 (15,0)	68,4 (67,1-69,7)	63,5 (62,2-64,9)	31,8 (30,5-33,1)	59,6 (58,2-61,0)	23,1 (22,0-24,3)	26,5 (25,3-27,7)	35,9 (34,6-37,2)
Medio	8901 (26,6)	72,5 (71,5-73,4)	66,8 (65,9-67,8)	33,7 (32,7-34,7)	67,9 (66,9-68,8)	25,3 (24,4-26,2)	32,9 (31,9-33,9)	38,8 (37,8-39,8)

Basso	19534 (58,4)	71,0 (70,3-71,6)	64,5 (63,8-65,2)	29,8 (29,1-30,4)	70,0 (69,4-70,7)	22,9 (22,3-23,5)	35,6 (34,9-36,3)	34,7 (34,0-35,4)
Reddito								
Alto	4664 (13,9)	69,5 (68,1-70,8)	64,2 (62,8-65,6)	27,5 (26,2-28,8)	58,4 (57,0-59,8)	21,0 (19,8-22,2)	27,0 (25,7-28,3)	32,5 (31,1-33,8)
Medio-alto	9431 (28,2)	72,7 (71,8-73,6)	66,9 (66,0-67,9)	32,0 (31,0-32,9)	67,8 (66,8-68,7)	23,0 (22,2-23,9)	33,3 (32,4-34,3)	36,7 (35,7-37,7)
Medio-basso	10789 (32,3)	72,1 (71,2-73,0)	66,5 (65,5-67,4)	32,8 (31,9-33,7)	70,7 (69,8-71,5)	25,0 (24,1-25,8)	35,1 (34,2-36,1)	38,3 (37,4-39,2)
Basso	8569 (25,6)	68,7 (67,7-69,7)	61,7 (60,7-62,8)	30,2 (29,2-31,2)	69,8 (68,8-70,8)	23,9 (23,0-24,8)	35,1 (34,1-36,1)	34,3 (33,3-35,3)
CVD								
No	26638 (79,6)	72,3 (71,8-72,9)	64,8 (64,3-65,4)	32,7 (32,1-33,3)	69,1 (68,6-69,7)	24,5 (24,0-25,0)	30,9 (30,4-31,5)	37,4 (36,8-38,0)
Sì	6815 (20,4)	65,4 (64,3-66,6)	64,0 (62,8-65,2)	24,1 (23,1-25,2)	61,1 (59,9-62,2)	20,1 (19,1-21,1)	42,9 (41,7-44,1)	29,5 (28,4-30,6)
Terapia								
Solo dieta	7023 (21,0)	44,9 (43,7-46,1)	52,2 (51,0-53,5)	17,1 (16,2-18,0)	40,2 (39,0-41,4)	13,5 (12,7-14,4)	26,3 (25,3-27,4)	19,7 (18,8-20,7)
Farmaci orali	17765 (53,1)	76,2 (75,6-76,8)	68,3 (67,6-69,0)	33,5 (32,8-34,2)	72,9 (72,3-73,6)	24,7 (24,1-25,4)	34,6 (33,9-35,3)	38,6 (37,9-39,4)
Insulina	8665 (25,9)	80,3 (79,4-81,1)	66,6 (65,6-67,6)	36,4 (35,4-37,5)	77,4 (76,5-78,3)	29,0 (28,0-30,0)	35,9 (34,9-36,9)	42,2 (41,2-43,3)

* Guidelines Composite Indicator.

Tab. II. Prevalence Rate Ratios (PRR) di indicatori di qualità; follow-up 1 anno.

	HbA _{1c} PRR (95% CI)	Colesterolo PRR (95% CI)	Microalbuminuria PRR (95% CI)	Passaggio in diab. PRR (95% CI)	Esame dell'occhio PRR (95% CI)	ECG PRR (95% CI)	GCI PRR (95% CI)
Sesso							
Donne	1	1	1	1	1	1	1
Uomini	1,01 (1,00-1,02)	0,99 (0,97-1,00)	1,04 (1,01-1,08)	1,01 (1,00-1,02)	1,05 (1,01-1,09)	1,08 (1,04-1,11)	1,02 (1,00-1,05)
Età							
21-44	1	1	1	1	1	1	1
45-54	0,99 (0,95-1,03)	1,11 (1,05-1,17)	0,98 (0,91-1,06)	1,08 (1,04-1,13)	0,96 (0,87-1,07)	1,48 (1,31-1,68)	1,03 (0,96-1,11)
55-64	1,08 (1,04-1,12)	1,21 (1,15-1,27)	1,05 (0,98-1,13)	1,15 (1,11-1,20)	0,98 (0,89-1,07)	1,81 (1,60-2,04)	1,10 (1,03-1,18)
65-74	1,11 (1,08-1,15)	1,28 (1,22-1,35)	0,95 (0,88-1,02)	1,17 (1,12-1,21)	0,91 (0,83-1,00)	1,94 (1,73-2,18)	1,04 (0,98-1,11)
≥ 75	0,96 (0,93-1,00)	1,01 (0,96-1,06)	0,56 (0,52-0,61)	0,97 (0,93-1,01)	0,55 (0,50-0,61)	1,55 (1,38-1,74)	0,62 (0,57-0,66)
Livello di istruzione							
Alto	1	1	1	1	1	1	1
Medio	1,05 (1,03-1,07)	1,04 (1,01-1,07)	1,02 (0,97-1,07)	1,08 (1,05-1,10)	1,11 (1,04-1,18)	1,16 (1,10-1,23)	1,05 (1,00-1,10)
Basso	1,04 (1,02-1,06)	1,00 (0,98-1,03)	0,98 (0,94-1,03)	1,11 (1,08-1,13)	1,08 (1,01-1,15)	1,18 (1,12-1,25)	1,00 (0,96-1,05)
Reddito							
Alto	1	1	1	1	1	1	1
Medio-alto	1,04 (1,02-1,06)	1,05 (1,02-1,07)	1,12 (1,06-1,19)	1,09 (1,06-1,12)	1,06 (0,99-1,14)	1,17 (1,10-1,23)	1,10 (1,05-1,16)
Medio-basso	1,03	1,04	1,12	1,10	1,12	1,19	1,13

[illegible]

Tab. III. *Prevalence Rate Ratios (PRR) di indicatori di qualità, a seconda o meno del passaggio in diabetologia. Follow-up 1 anno.*

	HbA _{1c}	Colesterolo	Micro albuminuria	Esame dell'occhio	ECG	GCI	Con passaggio	Senza passaggio	Con passaggio	Senza passaggio	Con passaggio	Senza passaggio
Sesso												
Donne	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Uomini	1,00	1,02	0,98	0,98	1,03	1,107	1,04	1,06	1,05	1,14	1,02	1,08
Età												
21-44	(0,99-1,01)	(0,97-1,07)	(0,97-1,00)	(0,94-1,03)	(1,00-1,06)	(0,98-1,23)	(1,00-1,09)	(0,95-1,19)	(1,02-1,09)	(1,05-1,24)	(0,99-1,04)	(0,98-1,20)
45-54	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
55-64	1,00	0,80	1,09	0,97	0,98	0,79	1,02	0,61	1,33	1,79	1,04	0,74
65-74	(0,97-1,03)	(0,70-0,91)	(1,04-1,15)	(0,84-1,12)	(0,91-1,06)	(0,63-0,98)	(0,92-1,15)	(0,48-0,77)	(1,17-1,52)	(1,28-2,50)	(0,96-1,12)	(0,60-0,91)
	1,03	1,00	1,14	1,17	1,00	0,90	0,99	0,71	1,56	2,33	1,06	0,86
	(1,00-1,05)	(0,89-1,12)	(1,08-1,19)	(1,03-1,33)	(0,93-1,08)	(0,74-1,09)	(0,89-1,10)	(0,58-0,87)	(1,38-1,77)	(1,71-3,18)	(0,99-1,13)	(0,71-1,03)
	1,05	1,06	1,18	1,38	0,92	0,72	0,90	0,71	1,65	2,65	1,00	0,79
	(1,02-1,07)	(0,95-1,18)	(1,12-1,23)	(1,23-1,56)	(0,85-0,98)	(0,59-0,88)	(0,82-1,00)	(0,58-0,87)	(1,46-1,86)	(1,95-3,60)	(0,94-1,07)	(0,66-0,96)

≥ 75	1,03	0,81	1,04	0,99	0,64	0,35	0,66	0,30	1,47	2,06	0,71	0,33
Livello di istruzione	(1,00-1,06)	(0,72-0,91)	(0,99-1,09)	(0,87-1,12)	(0,59-0,69)	(0,28-0,43)	(0,59-0,74)	(0,24-0,38)	(1,29-1,66)	(1,51-2,80)	(0,66-0,77)	(0,27-0,41)
Alto	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Medio	1,02	0,98	1,01	1,02	1,00	0,89	1,05	1,17	1,08	1,26	1,01	0,98
Basso	(1,01-1,04)	(0,91-1,05)	(0,98-1,03)	(0,95-1,09)	(0,96-1,06)	(0,77-1,02)	(0,98-1,13)	(0,99-1,37)	(1,02-1,15)	(1,10-1,44)	(0,97-1,06)	(0,86-1,12)
Reddito	1,01	0,93	0,97	0,94	0,95	0,89	1,01	1,16	1,10	1,27	0,96	0,93
Alto	(0,99-1,02)	(0,87-1,00)	(0,95-1,00)	(0,88-1,00)	(0,90-1,00)	(0,77-1,03)	(0,95-1,09)	(0,98-1,36)	(1,04-1,16)	(1,11-1,44)	(0,92-1,00)	(0,81-1,07)
Medio-alto	1,00	1,00	1,02	0,99	1,11	0,97	0,99	1,11	1,11	1,16	1,07	0,95
Medio-basso	(0,99-1,02)	(0,93-1,07)	(1,00-1,04)	(0,93-1,06)	(1,04-1,17)	(0,84-1,13)	(0,92-1,07)	(0,94-1,31)	(1,05-1,18)	(1,02-1,32)	(1,02-1,13)	(0,82-1,09)
Basso	1,00	0,98	1,01	0,99	1,10	0,90	1,06	1,07	1,14	1,15	1,09	0,95
	(0,99-1,02)	(0,91-1,06)	(0,99-1,04)	(0,92-1,06)	(1,04-1,17)	(0,77-1,05)	(0,98-1,14)	(0,90-1,27)	(1,07-1,21)	(1,01-1,30)	(1,04-1,15)	(0,82-1,10)
	0,99	0,93	0,98	0,88	1,07	0,85	1,01	0,96	1,13	1,07	1,02	0,86

[illegible]

con una qualità di cura più bassa sono risultati essere l'età ≥ 75 anni [probabilità (PRR) 0,66; 95% IC 0,61-0,70] e la malattia cardiovascolare manifesta (PRR 0,89; 0,86-0,93). La severità di malattia (PRR per i pazienti insulino-trattati 1,45; 1,38-1,53) e il passaggio dal diabetologo (PRR 3,34; 3,17-3,53) mostrano una associazione positiva con un alta qualità di cura;

- 4) non è emersa una chiara associazione tra il sesso e lo stato socio-economico;
- 5) tutte queste differenze risultano nettamente ridotte nei pazienti che ricevono l'assistenza del diabetologo rispetto ai pazienti che ricevono solo l'assistenza del MMG (o nessun tipo di assistenza);
- 6) paradossalmente i soggetti che sviluppano un evento cardiovascolare e, verosimilmente, vengono presi in carico da uno specialista cardiologo, evidenziano una significativa riduzione nell'intensità dello screening per le complicanze del diabete.

CONCLUSIONI

Nonostante la diffusa disponibilità di linee guida e di semplici procedure di screening, una parte non trascurabile della popolazione diabetica, in particolare gli anziani ed i pazienti con forme meno severe di diabete, non è assistita in modo appropriato. Il passaggio almeno una volta l'anno in Diabetologia emerge come il fattore più forte nel migliorare l'appropriatezza diagnostica nella popolazione con diabete. I pazienti che hanno avuto un passaggio nel Servizio di Diabetologia sono sottoposti a controlli diagnostici appropriati indipendentemente dall'età, dalla gravità di malattia e dallo status socio-economico. La qualità della cura delle persone con diabete può pertanto essere migliorata con l'implementazione di programmi di gestione integrata della malattia che prevedano il passaggio periodico in diabetologia dove possa essere pianificato il percorso di cura, che nella nostra analisi si è rivelato fondamentale per l'appropriatezza assistenziale.

Bibliografia di riferimento

- Bihan H, Laurent S, Sass C, Nguyen G, Huot C, Moulin JJ, et al. *Association among individual deprivation, glycemic control, and diabetes complications. The EPICES score.* Diabetes Care 2005;28:2680-5.
- Brown AF, Gregg EW, Stevens MR, Karter AJ, Weinberger M, Safford MM, et al. *Race, ethnicity, socioeconomic position, and quality of care for adults with diabetes enrolled in managed care.* Diabetes Care 2005;28:2864-70.
- De Beaufort CE, Reunanen A, Raleigh V, Storms F, Kleinbreil L, Gallego R, et al. *European Union diabetes indicators.* Eur J Public Health 2003;13:51-4.
- Giorda C, Petrelli A, Gnani R; the Regional Board for Diabetes Care of Piemonte. *The impact of second-level specialized care on hospitalization in persons with diabetes: a multilevel population-based study.* Diabet Med 2006;23:377-83.
- Mc Allister FA, Majumdar SR, Eurich DT, Johnson JA. *The effect of specialist care within the first year on subsequent outcomes in 24232 adults with new-onset diabetes mellitus: population-based cohort study.* Qual Saf Health Care 2007;16:6-11.
- Verlato G, Muggeo M, Bonora E, Corbellini M, Bressan F, de Marco R. *Attending the diabetes center is associated with increased 5-year survival probability of diabetic patients: the Verona diabetes study.* Diabetes Care 1996;19:211-3.

COMUNICAZIONI

*Malattie cardiovascolari,
ipertensione e nefropatia*

Angioplastica degli arti inferiori in diabetici e non diabetici con arteriopatia obliterante degli arti inferiori: dati di follow-up a 5 anni

A. Da Porto, D. Basile, A. Kleiner, E. Fabbro, V. Pavan, D. Gasparini*, L.A. Sechi, A. Cavarape

*Clinica Medica, * SOC Radiologia e Radiodiagnostica, Azienda Ospedaliero-Universitaria "S. Maria della Misericordia", Udine*

INTRODUZIONE

L'arteriopatia periferica degli arti inferiori (PAD) è una manifestazione di malattia aterosclerotica ad elevata prevalenza, anche se dagli studi epidemiologici appare largamente sottodiagnosticata. La prevalenza stimata nei diabetici varia a seconda delle casistiche dal 16 al 40% nelle classi di età più avanzate. Spesso associata ad altre manifestazioni di aterosclerosi, nel 2001 è stata identificata dal *National Cholesterol Educational Program-Adult Treatment Panel III* (NCEP-ATPIII) come un equivalente di rischio coronarico. Difatti, anche se asintomatici, i pazienti affetti da PAD presentano un rischio elevato di eventi cardiovascolari e cerebrovascolari, e la sopravvivenza risulta ridotta rispetto a quella della popolazione generale. In alcuni studi epidemiologici i pazienti con PAD presentano una mortalità totale fino a 3 volte maggiore rispetto alla popolazione generale, con una riduzione fino a 10 anni della durata della vita media, e con una morbidità spiccata per eventi cardio- e cerebrovascolari ¹. Il tasso di mortalità dei pazienti con ischemia critica degli arti è molto elevato, raggiungendo il 20% a un anno, e colloca questa tipologia di pazienti in una categoria di soggetti a rischio cardiovascolare elevatissimo a breve e medio termine.

Il diabete mellito rappresenta certamente uno dei più importanti fattori di rischio per PAD, che con le localizzazioni coronariche e sovraaortiche configura il tipico quadro della macroangiopatia diabetica. Ma l'esistenza di una PAD sottende anche la coesistenza di numerosi altri fattori di rischio di aterosclerosi, indicando l'esistenza di una malattia aterosclerotica diffusa che può condizionare l'insorgenza di eventi cardio- e cerebrovascolari potenzialmente fatali ².

Nei diabetici la PAD è una manifestazione più frequente e precoce rispetto ai non diabetici, e il grado di compenso glicometabolico correla con il rischio di malattia ³. Nei pazienti diabetici la PAD presenta un decorso particolarmente accelerato, con localizzazione di malattia tipicamente in sede sottoarticolare, e con un incremento fino a 10 volte del rischio di amputazione ⁴. Appare pertanto evidente la necessità di una diagnosi precoce della PAD, nella fase di asintomaticità, per poter intervenire efficacemente sulla correzione dei fattori di rischio cardiovascolare ⁵. L'elevata probabilità di coesistenza di diverse localizzazioni di malattia nei pazienti con PAD, soprattutto in presenza di claudicatio intermittens, impone inoltre l'obbligo di documentare in questi pazienti la presenza di interessamento del distretto

coronarico e carotideo per la stratificazione del rischio cardiovascolare individuale.

Il riconoscimento precoce e la correzione dei fattori di rischio di PAD sono elementi imprescindibili nel tentativo di ritardare la progressione locale della malattia, di favorire il controllo della sintomatologia e il miglioramento della qualità della vita, oltre che di prevenire il numero delle amputazioni.

Le metodiche di rivascularizzazione percutanea degli arti inferiori (angioplastica eventualmente associata a posizionamento di stent) hanno riscosso un ampio successo, essendosi dimostrate uno strumento valido per la riduzione dei tassi di amputazione nei soggetti diabetici, nonché per il trattamento della sintomatologia dolorosa. Nonostante l'ampia diffusione di tali procedure, i dati riguardanti l'efficacia a lungo termine delle procedure di rivascularizzazione percutanea non sono ancora ben definiti, specie nei soggetti diabetici. In particolare, la caratterizzazione della tipologia di paziente da sottoporre alla procedura endovascolare, le indicazioni al trattamento e le misure attuabili per la prevenzione delle restenosi rimangono tuttora argomenti controversi.

SCOPO DELLO STUDIO

Lo scopo del nostro studio è quello di valutare la prevalenza dei fattori di rischio, delle comorbidità e degli outcomes clinici a 5 anni in una popolazione selezionata di pazienti con arteriopatía obliterante degli arti inferiori sintomatica, diabetici e non diabetici, sottoposti ad intervento di rivascularizzazione percutanea degli arti inferiori.

MATERIALI E METODI

Nel nostro studio sono stati inclusi 57 pazienti con diagnosi clinica e strumentale di arteriopatía obliterante degli arti inferiori, sottoposti a procedura di rivascularizzazione endovascolare negli anni 2001 e 2002. Tutti i pazienti esaminati sono stati sottoposti a valutazione clinica generale, alla determinazione di parametri bioumorali di rischio cardiovascolare e ad accertamenti strumentali preliminari (EcoDoppler e Angio TC o Angio RMN degli arti inferiori) per individuare la corretta indicazione all'intervento. Tutti i pazienti sono stati ricoverati per essere sottoposti a rivascularizzazione degli arti inferiori con tecnica endovascolare, preceduta da studio arteriografico completo. In base ai dati anamnestici, alla documentazione clinica e agli accertamenti diagnostici eseguiti al momento del ricovero è stato possibile valutare la prevalenza di polidistrettualità di localizzazione della malattia aterosclerotica in ogni singolo paziente. La presenza di concomitante interessamento coronarico è stata determinata sulla base dei dati clinico-anamnestici. Il coinvolgimento dei tronchi sopra-aortici è stato determinato con studio ultrasonografico. Tutti i pazienti selezionati nel nostro studio sono stati rivalutati clinicamente e con esami ultrasonografici programmati a 1 anno, 3 anni e 5 anni dalla procedura di rivascularizzazione endovascolare. In occasione della convocazione telefonica dei pazienti sono stati raccolti i dati sulla mortalità totale e cardiovascolare. Nei pazienti sopravvissuti, tutti rivalutati a distanza, sono stati raccolti al momento della visita dati anamnestici e strumentali di aggiornamento sul quadro clinico, con particolare interesse rivolto alla evoluzione della PAD (ricomparsa e/o aggravamento della sintomatologia, estensione della malattia, interventi di rivascularizzazione endovascolare e chirurgica, interventi per restenosi) e alla comparsa di eventi cardiovascolari (angina, IMA, eventi cerebrovascolari).

Tab. I. Estensione della malattia aterosclerotica clinicamente manifesta, eventi vascolari maggiori e mortalità per cause vascolari in pazienti con PAD diabetici e non diabetici.

	2 localizzazioni*	3 localizzazioni [#]	Eventi CV [§]	Mortalità CV
Non diabetici (n = 28)	17 (60,7%)	3 (10,7%)	6 (20,7%)	5 (17,8%)
Diabetici (n = 29)	23 (79,3%)	5 (17,3%)	15 (51,7%)	9 (31%)

* PAD + aterosclerosi carotidea (stenosi > 50%) o coronarica (cardiopatia ischemica clinicamente manifesta); [#] Concomitante interessamento coronarico, carotideo e periferico; [§] Eventi vascolari maggiori (IMA, ictus ischemico).

RISULTATI

Tra i principali fattori di rischio, particolare rilievo riveste l'ipertensione (presente nell'87,7% dei pazienti con PAD), la storia di tabagismo (73,6%), il diabete mellito (47,4%) e la dislipidemia (56,1%)

Dei pazienti selezionati il 42,1% era affetto da cardiopatia ischemica documentata sulla base dei dati clinici e strumentali, il 28,2% era affetto da concomitante arteriopatia carotidea con stenosi > 50% in almeno una sede ed il 12,8% da insufficienza renale cronica. Riguardo all'estensione della patologia aterosclerotica a carico delle arterie degli arti inferiori, carotideo e coronarico nei soggetti diabetici (n = 29) la prevalenza di localizzazione multidistrettuale è risultata significativamente maggiore rispetto ai non diabetici (2 localizzazioni: 79,3% nei diabetici vs. 60,7% dei non diabetici; 3 localizzazioni: 17,3% vs. 10,7% p < 0,05). A distanza di 5 anni dalla rivascolarizzazione per il 26% dei soggetti è stato necessario un secondo intervento di rivascolarizzazione sull'arto precedentemente trattato e nel 12% dei pazienti nell'arto controlaterale. Dei soggetti sottoposti al secondo intervento di rivascolarizzazione da rilevare come l'82% di essi fosse diabetico, a conferma di una maggiore aggressività della PAD in questa popolazione. Il 33% dei pazienti si è mantenuto asintomatico per claudicatio. Nei 5 anni di follow-up il 36,8% della popolazione oggetto di studio è stata colpita da eventi cardiovascolari (IMA) e cerebrovascolari maggiori (ictus ischemico). La mortalità globale per cause cardiovascolari nei 5 anni di follow up è risultata essere del 24,6% mentre quella per cause non vascolari del 12,4%. A 5 anni, nel gruppo dei pazienti con PAD diabetici (n = 29) la mortalità cardiovascolare è risultata essere significativamente più elevata (31%) rispetto ai non diabetici (17,8%, p < 0,001). Anche l'incidenza di eventi cardiovascolari maggiori è risultata essere significativamente più elevata nei pazienti diabetici rispetto ai non diabetici (51,7% vs. 20,7%, p < 0,001)

CONCLUSIONI

Nella popolazione di arteriopatici oggetto dello studio i dati di follow-up esteso per 5 anni dimostrano come la rivascolarizzazione endoluminale sia stata in grado di indurre remissione completa della sintomatologia in una quota limitata di pazienti. Nel 30% dei pazienti, quasi esclusivamente diabetici, si è reso necessario un secondo intervento di rivascolarizzazione entro 5 anni. I pazienti diabetici ed i pazienti con localizzazioni aterosclerotiche multidistrettuali sono risultati essere le classi su cui grava il maggior rischio di mortalità e di incidenza di eventi cardiovascolari maggiori. I dati del nostro studio confermano la maggiore aggressività della patologia aterosclerotica nel soggetto diabetico. Nell'approccio terapeutico del paziente con arteriopatia periferica l'elevata prevalenza di coinvolgimento

multidistrettuale rende imprescindibile, specie nei diabetici, la valutazione delle condizioni anatomofunzionali del circolo coronarico e carotideo, oltre alla individuazione e al trattamento aggressivo dei fattori di rischio cardiovascolare.

Bibliografia

- ¹ American Diabetes Association. *Peripheral arterial disease in people with diabetes*. Diabetes Care 2003;26:3333-41.
- ² Lamina C, Meisinger C, Heid IM, Löwel H, Rantner B, Koenig W, et al.; Kora Study Group. *Association of ankle-brachial index and plaques in the carotid and femoral arteries with cardiovascular events and total mortality in a population-based study with 13 years of follow-up*. Eur Heart J 2006;27:2580-7.
- ³ Selvin E, Marinopoulos S, Berkenblit G, Rami T, Brancati FL, Powe NR, et al. *Meta-analysis: glycosylated haemoglobin and cardiovascular disease in diabetes mellitus*. Ann Intern Med 2004;141:421-31.
- ⁴ Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG; TASC II Working Group. *Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II)*. J Vasc Surg 2007;45(Suppl S):S5-67.
- ⁵ Chou CK, Weng SW, Chang HW, Chen CY, Su SC, Liu RT. *Analysis of traditional and nontraditional risk factors for peripheral arterial disease in elderly type 2 diabetic patients in Taiwan*. Diabetes Res Clin Pract 2008;81:331-7.

Ospedalizzazione per diabete e per insufficienza cardiaca nella Regione Toscana: effetto del genere

C. Seghieri, S. Nuti, R. Anichini¹, A. De Bellis¹, F. Tesi², F. Franconi³, G. Seghieri²

Labarotario Management & Sanità, Scuola Superiore "S. Anna", Pisa; ¹ Sezione di Diabetologia, ² Dipartimento Medicina Interna, Azienda USL 3, Spedali Riuniti, Pistoia; ³ Dipartimento di Farmacologia, Università di Sassari

BACKGROUND

Il diabete è causa importante di ospedalizzazione, soprattutto in conseguenza delle sue complicanze cardiovascolari ^{1 2}. Non resistono tuttavia dati attendibili sull'entità del fenomeno 'ospedalizzazione' di pazienti diabetici nella nostra popolazione. Inoltre non esistono precedenti indagini che incrocino l'ospedalizzazione per diabete con quello per insufficienza cardiaca (HF) su ampi database. Ci è sembrato infine motivo di interesse valutare se esistesse rapporto tra ospedalizzazione per diabete ed altre variabili quali l'età ed il sesso.

Con tali premesse scopo di questo studio è stato osservare se il 'pattern' di ospedalizzazione per diabete sia modificato dal sesso, dall'età e dalla presenza di diagnosi di insufficienza cardiaca. Per quest'ultima evenienza abbiamo inoltre cercato di valutare se il sesso giocasse un ruolo nel differenziare il rischio di ricovero per HF nei diabetici rispetto ai non diabetici.

METODI

Abbiamo usato un ampio database delle dimissioni dai reparti di Medicina Interna e di Cardiologia avvenuti nella Regione Toscana, che conta, nell'ultimo censimento, 3.368.377 abitanti. A tale scopo sono state valutate le schede di dimissione ospedaliera (SDO) con DRG derivato da codice ICD-9 di diabete (250) e/o quelle che riguardavano le dimissioni con diagnosi di HF (codice ICD-9 402-428) avvenute dai Reparti di Medicina e di Cardiologia durante il periodo 2002-2007.

La sovrapponibile prevalenza di diabete nei due tipi di reparto (Cardiologia e Medicina Interna) e l'omogenea distribuzione dei DRG per HF e per diabete nelle diverse aziende sanitarie della Regione ha permesso l'unione delle SDO in un unico database, stratificandole per decenni di età dalla decade 30-39 alla decade > 90 anni.

Il database consisteva in 453.466 SDO di maschi e 434.826 SDO di femmine di età mediana sovrapponibile (59 anni).

RISULTATI

La prevalenza di diabete sul totale delle dimissioni (in media 13,78% nei maschi e 14,47% nelle femmine) risultava linearmente correlata con l'età raggiungendo un massimo nella

Tab. I. Prevalenza della diagnosi di diabete sul totale delle SDO della Regione Toscana stratificata per decade di età nel periodo 2002-2007 nella Regione Toscana.

Decade (anni)	Maschi			Femmine		
	Diabete	Totale	(%)	Diabete	Totale	(%)
10-19	51	2510	2,03	45	2205	2,04
20-29	207	7683	2,69	193	7390	2,61
30-39	567	14005	4,04	398	12895	3,08
40-49	2004	24554	8,16	1067	20096	5,30
50-59	6721	49472	13,58	3552	33493	10,46
60-69	14930	91478	16,32	9640	59967	16,07
70-79	23204	141382	16,41	21619	119125	18,15
80-89	13202	102695	12,85	21448	135910	15,78
90+	1624	19687	8,24	4988	43745	11,40
Totale	62510	453466	13,78	62950	434826	14,47

decade 70-79 (16,41%, nei maschi 18,15% nelle femmine riducendosi poi progressivamente nelle decadi successive fino ad una prevalenza di 8,24% nei maschi e di 11,40 nelle femmine nella decade > 90anni (Tab. I). Questo tipo di correlazione era presente sia nella popolazione con HF che in quella senza HF.

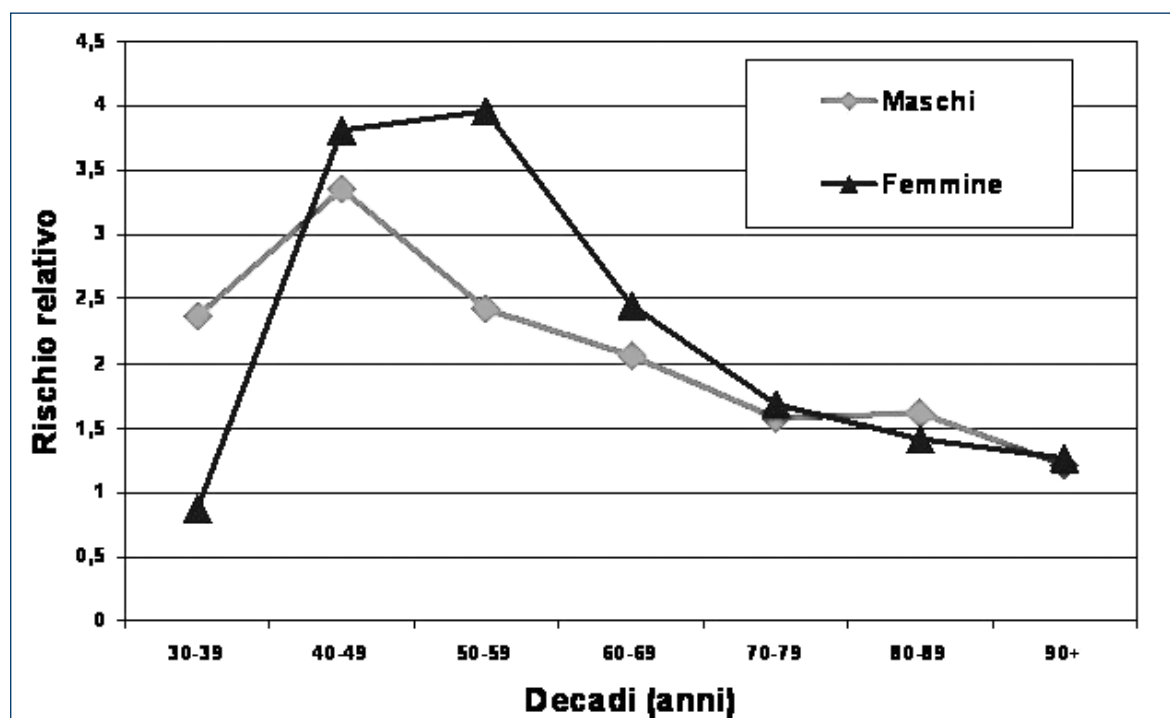
Il pattern di ospedalizzazione per HF era, invece, differente: sia nel totale della popolazione (Tab. II) che nei diabetici e nei non diabetici si aveva incremento progressivo della diagnosi di HF fino all'ultima decade, dove si raggiungeva prevalenza di 28,81% nei diabetici e del 27,20% nei non diabetici maschi e rispettivamente del 31,61 e del 29,79% nelle femmine.

Il rapporto M/F per la presenza HF risultava crescente fino a valori tra 2,5 e 3 tra 40 e 60 anni di età, poi con decremento costante nelle decadi successive, e, risultando sempre

Tab. II. Prevalenza della diagnosi di HF sul totale delle SDO della Regione Toscana stratificata per decade di età nel periodo 2002-2007 nella Regione Toscana.

Decade (anni)	Maschi			Femmine		
	HF	Totale	(%)	HF	Totale	(%)
10-19	19	2510	0,76	7	2205	0,32
20-29	70	7683	0,91	31	7390	0,41
30-39	324	14005	2,31	138	12895	1,07
40-49	1361	24554	5,54	485	20096	2,41
50-59	4597	49472	9,29	1698	33493	5,06
60-69	11626	91478	12,71	5651	59967	9,42
70-79	25043	141382	17,71	19880	119125	16,68
80-89	24110	102695	23,48	33262	135910	24,47
90+	5382	19687	27,33	13124	43745	30,00
Totale	72532	453466	15,99	74276	434826	17,08

Fig. 1. Rischio relativo di diabete in pazienti maschi e femmine stratificati per decade di età dimessi con diagnosi di HF dai reparti di Medicina e Cardiologia nella Regione Toscana nel periodo 2002-07.



maggiore tra i non diabetici rispetto ai diabetici, si invertiva raggiungendo il valore di 0,3 nei diabetici 0,42 nei non diabetici nella decade > 90.

Il rischio relativo di HF legato alla presenza di diabete risultava mediamente 1,67 (95% CI: 1,1-2,4) nei maschi e 1,93 (1,2-2,9) nelle femmine con incremento costante fino alle decadi 40-49 e 50-59, ma maggiormente per le femmine [3,81 (1,35-5,37) e 3,96 (2,16-5,76)] rispetto ai maschi [2,41 (1,04-3,80)] e 2,04 (1,29-2,83)]. Nelle decadi successive si notava un progressivo sostanziale riallineamento dei rischi relativi nei due sessi.

CONCLUSIONI

L'ospedalizzazione per diabete nei reparti di Medicina e di Cardiologia cresce linearmente fino all'età 70-79 anni per ridursi nelle decadi successive mentre quella per HF mostra un incremento lineare con l'età, indipendente dalla presenza di diabete. Tutto questo suggerisce l'ipotesi di un fenomeno di selezione secondario ad un eccesso di mortalità nei diabetici di età > 70anni.

I nostri dati dimostrano inoltre in maniera non equivoca come il diabete conferisca maggior rischio di ospedalizzazione per HF soprattutto nelle femmine. In queste ultime, mediamente per tutto l'intervallo di età osservato la presenza di diabete raddoppia il rischio relativo di ospedalizzazione per HF. Tale rischio è particolarmente più elevato nelle donne tra 40 e 60 anni di età, con un sostanziale riallineamento nelle decadi di età successive. Quest'ultimo dato ricorda un aspetto fondamentale: il rischio maggiore nelle donne diabetiche rispetto ai maschi affetti da diabete per la patologia cardiovascolare, soprattutto nel periodo immediatamente postmenopausale.

Un limite del nostro lavoro è il fatto, assai noto, della sottostima della presenza di diabete

nella popolazione dei dimessi dall'ospedale ^{3 4}. Tale dato, comunque non dovrebbe inficiare sostanzialmente il nostro studio poiché la distribuzione della sottostima dovrebbe essere comune tra i due sessi e attraverso le classi di età, anche ricordando il fatto che, è anche vero, d'altra parte che nuovi casi di diabete possono essere diagnosticati all'ammissione in ospedale ⁵.

La nostra conclusione è che il dato è assai importante anche in previsione della pianificazione sanitaria poiché è noto come la presenza di diabete comporti un eccesso di spese per i ricoveri ospedalieri, soprattutto a causa delle complicanze cardiovascolari del diabete mellito ⁶.

Bibliografia

- ¹ Currie CJ, Morgan CL, Peters JR. *Patterns and costs of hospital care for coronary heart disease related and not related to diabetes*. Heart 1997;78:544-9.
- ² Glauber H, Brown J. *Impact of cardiovascular disease on health care utilization in a defined diabetic population*. J Clin Epidemiol 1994;47:1133-42.
- ³ Carral F, Oliveira G, Aguilar M, Ortego J, Gavilán I, Domenech I, et al. *Hospital discharge records under-report the prevalence of diabetes in inpatients*. Diabetes Res Clin Pract 2003;59:145-51.
- ⁴ Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J, Eneroth M. *The inpatient care of patients with diabetes mellitus and foot ulcers: a validation study of the correspondence between medical records and the Swedish Inpatient Registry with the consequences for cost estimations*. J Intern Med 2000;248:397-405.
- ⁵ Leventan CS, Passaro M, Jablonski K, Kass M, Ratner RE. *Unrecognized diabetes among hospitalized patients*. Diabetes Care 1998;21:246-9.
- ⁶ Oveira-Fuster G, Olvera-Marquez P, Fiorentino Carral Sanleuran F, Gonzalez-Romero S, Aguilar-Diosdado M, Soriguer-Escofet F. *Excess hospitalizations, hospital days, and inpatient costs among people with diabetes in Andalusia, Spain*. Diabetes Care 2004;27:1904-9.

L'aspirina come strategia di prevenzione primaria nei pazienti con diabete: meta-analisi di studi clinici randomizzati

G. De Berardis, M. Sacco, G.F.M. Strippoli, F. Pellegrini, G. Graziano, G. Tognoni, A. Nicolucci

Dipartimento di Farmacologia Clinica e Epidemiologia, Consorzio Mario Negri Sud, Santa Maria Imbaro (CH)

INTRODUZIONE

Il ruolo dell'aspirina per la prevenzione primaria degli eventi cardiovascolari (CV) maggiori nel diabete, sebbene raccomandata dalla maggior parte delle linee guida esistenti, è controverso ¹. Le evidenze a supporto sono infatti scarse, e una meta-analisi sull'efficacia della terapia antiaggregante nella prevenzione degli eventi CV maggiori svolta nel 2002 ne ha evidenziato un chiaro beneficio per l'intera popolazione, ma nessun beneficio statisticamente significativo è stato documentato nel sottogruppo di soggetti con diabete ². Il *Women's Health Study* (WHS) ha inoltre documentato in 1027 donne con diabete una riduzione non significativa del 10% nel rischio degli eventi CV maggiori associata al trattamento con aspirina a basse dosi rispetto al placebo ³. Più recentemente due trial clinici condotti specificamente sulla popolazione con diabete hanno riacceso l'interesse su questo argomento. Lo studio POPADAD (*The Prevention of Progression of Arterial Disease and Diabetes Trial*), nel quale sono stati coinvolti pazienti con vasculopatia periferica asintomatica senza pregressa patologia CV, non ha dimostrato alcun beneficio dell'aspirina nella riduzione del rischio di eventi CV maggiori o della mortalità ⁴. Nello studio JPAD (*Japanese Primary Prevention of Atherosclerosis with Aspirin for Diabetes*), in cui sono stati arruolati pazienti con diabete di tipo 2 senza pregresso evento CV, la terapia con aspirina era associata ad una riduzione del 20%, non statisticamente significativa ⁵.

Date le incertezze esistenti, è stata effettuata una meta-analisi per valutare l'efficacia dell'aspirina a basse dosi nei soggetti con diabete senza pregressi eventi CV.

METODI

Gli studi sono stati identificati mediante una ricerca bibliografica effettuata su MEDLINE (1966-nov 2008) e sul registro delle sperimentazioni cliniche della Cochrane (CENTRAL). Sono stati inclusi studi clinici randomizzati che confrontavano aspirina vs. placebo/no aspirina in soggetti con diabete senza pregressi eventi CV. Gli end-point considerati erano i seguenti: mortalità CV, infarto del miocardio non fatale, ictus non fatale, mortalità per tutte le cause.

Due autori in modo indipendente hanno visionato la ricerca bibliografica, identificato gli

studi eleggibili, estratto le informazioni relative a disegno dello studio, campione in esame, caratteristiche della popolazione, interventi, qualità dei trial e stime relative agli outcome di interesse.

La stima dell'effetto combinato è stata effettuata mediante un modello a effetti casuali e i risultati sono riportati come rischi relativi (RR) con gli intervalli di confidenza al 95%. L'eterogeneità è stata testata con il Cochrane Q test e con il test dell' I^2 . Sono infine state eseguite delle ulteriori analisi relative ad infarto ed ictus separate per sesso.

RISULTATI

Dei 157 studi identificati, 6 erano eleggibili per la meta-analisi e includevano 10117 soggetti³⁻⁸. Il trattamento con aspirina rispetto al placebo era associato ad una riduzione statisticamente non significativa del rischio di eventi CV maggiori (5 studi, 9584 pazienti, 1278 eventi, RR = 0,91; IC 95% 0,81-1,01; p = 0,07) (Fig. 1). Non è stata riscontrata eterogeneità tra i diversi studi inclusi nell'analisi (Q = 1,21; p = 0,88; I^2 = 0%).

Il trattamento con aspirina era associato ad una diminuzione non significativa nel rischio di infarto del miocardio (6 studi, 10117 pazienti, 768 eventi; RR = 0,87; 95% IC 0,61-1,24; p = 0,43), e di ictus (5 studi, 9584 pazienti, 365 eventi; RR = 0,82; 95% IC 0,59-1,14; p = 0,24). Dal momento che è stata riscontrata una significativa eterogeneità nelle stime (infarto del miocardio: Q = 12,01; p = 0,03; I^2 = 58,4%; ictus: Q = 8,60; p = 0,07; I^2 = 53,5%), sono state effettuate analisi separate nella popolazione maschile e femminile. L'aspirina riduceva in modo significativo il rischio di infarto negli uomini (3 studi, 3126 pazienti, 265 eventi; RR = 0,57; IC 95% 0,34-0,94; p = 0,03) ma non nelle donne (3 studi, 3176 pazienti, 245 eventi; RR = 1,08; IC 95% 0,71-1,65; p = 0,71), con un test di interazione per sesso con un p pari a 0,056 (Fig. 2). Una tendenza opposta è stata documentata per l'ictus (uomini: RR = 1,11; IC 95% 0,75-1,64; p = 0,61; donne: RR = 0,75; IC 95% 0,37-1,3; p = 0,43; test di interazione per sesso: p = 0,34) (Fig. 3).

In confronto al placebo, l'aspirina produceva una riduzione non significativa del rischio di

Fig. 1. Effetto dell'aspirina nella prevenzione primaria degli eventi CV maggiori (A = aspirina; C = controllo/placebo).

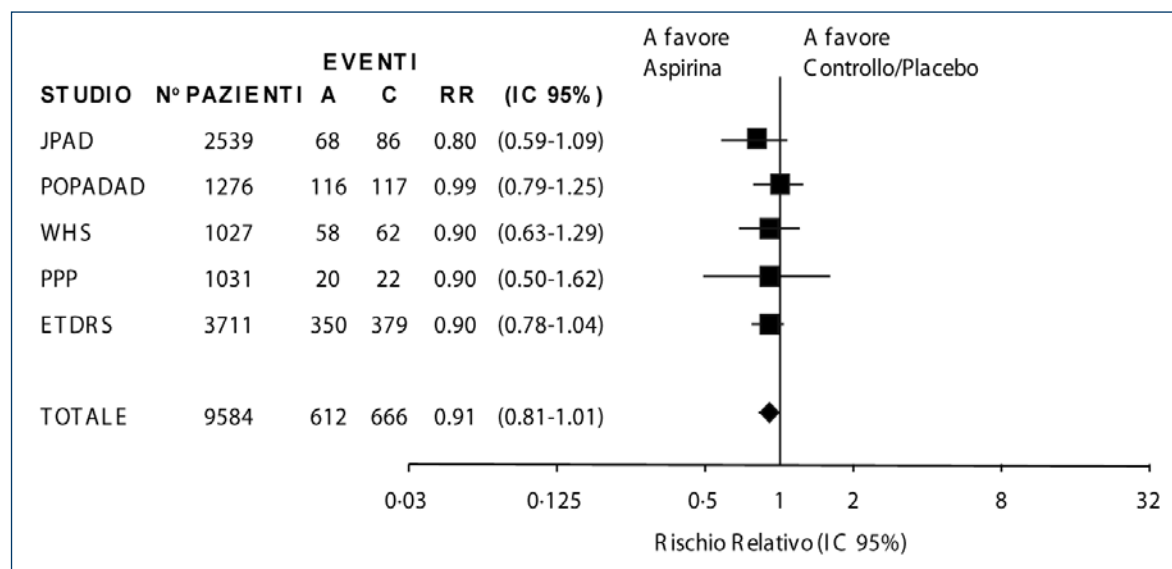


Fig. 2. Effetto dell'aspirina nella prevenzione primaria dell'infarto al miocardio tra uomini e donne (A = aspirina; C = controllo/placebo).

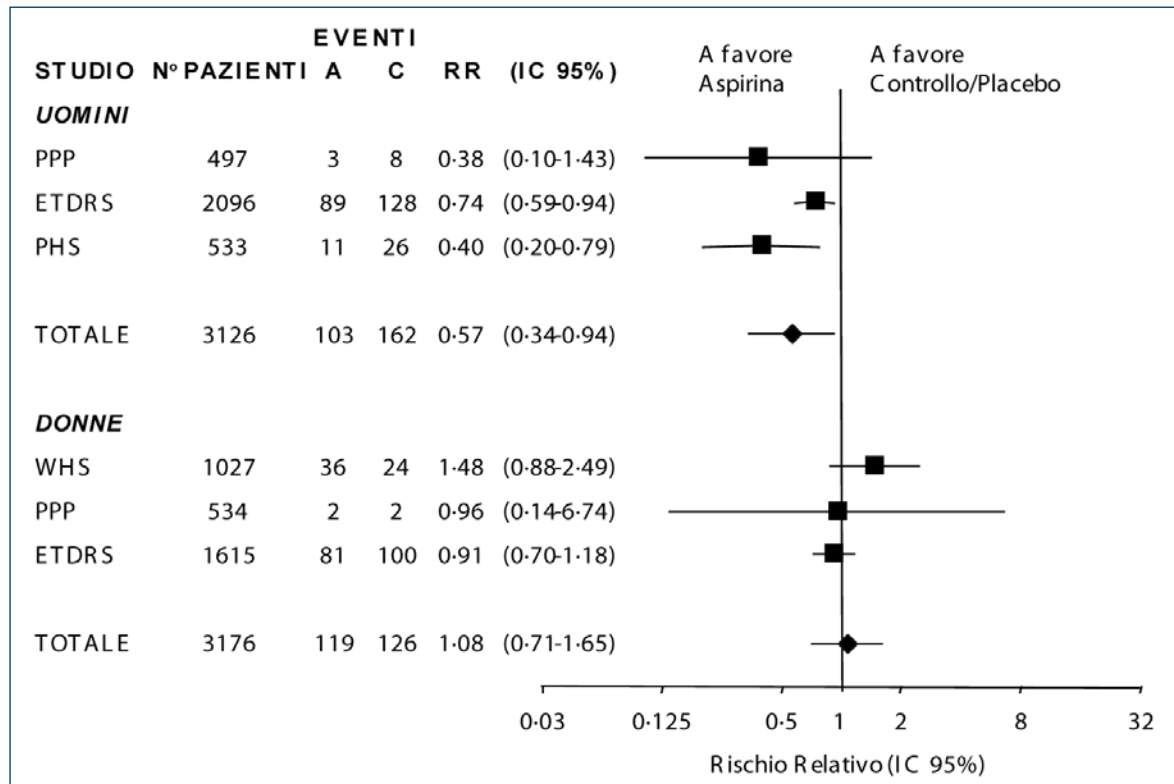
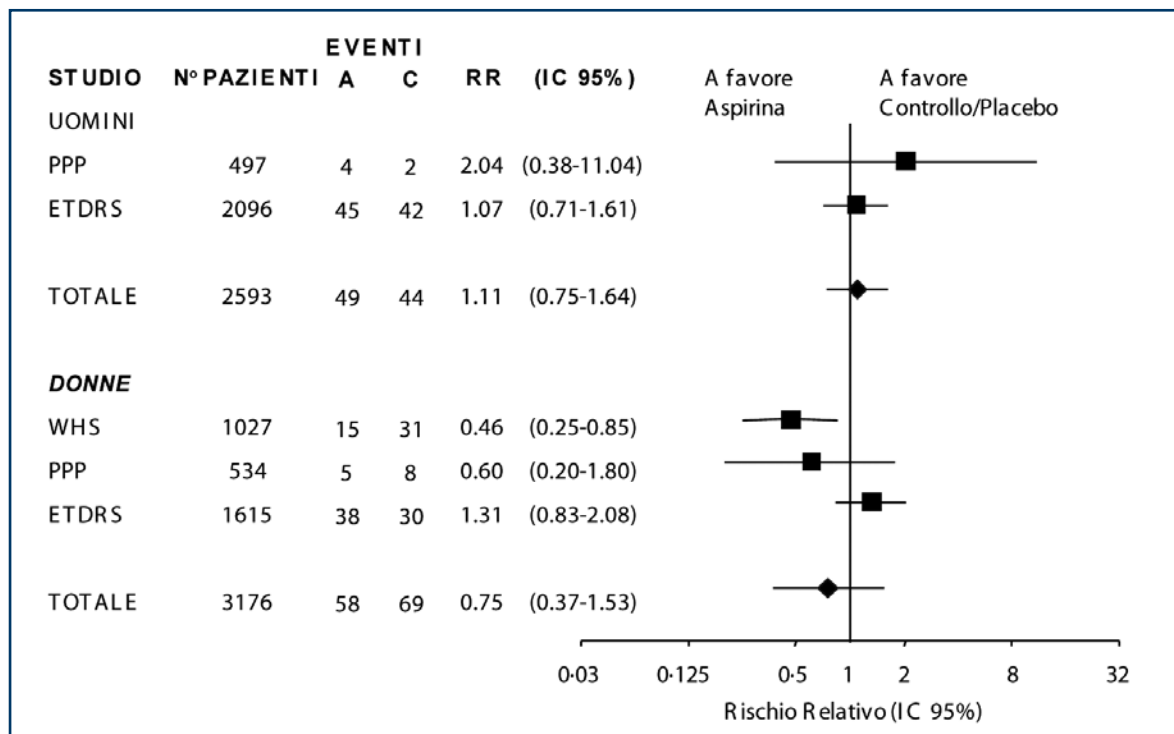


Fig. 3. Effetto dell'aspirina nella prevenzione primaria dell'ictus tra uomini e donne (A = aspirina; C = controllo/placebo).



morte CV (4 studi, 8557 pazienti, 626 eventi; RR = 0,94; IC 95% 0,72-1,23; p = 0,68) e morte totale (4 studi, 8557 pazienti, 1018 eventi, RR = 0,93; IC 95% 0,82-1,05; p = 0,22).

CONCLUSIONI

Questa meta-analisi non ha evidenziato un chiaro beneficio dell'aspirina per la prevenzione primaria degli eventi CV maggiori nei soggetti con diabete; si rileva solo una marginale riduzione del 9% nel rischio di eventi CV maggiori. Gli intervalli di confidenza non escludono tuttavia un potenziale beneficio dell'aspirina, compatibile con quello osservato in altre popolazioni; tuttavia, considerando anche la mancanza di un chiaro beneficio sulla mortalità, i risultati supportano l'ipotesi che l'efficacia della terapia antiaggregante nei pazienti con diabete potrebbe essere inferiore a quella della popolazione generale. Le motivazioni potrebbero essere legate a diversi fattori specifici della condizione diabetica, come l'iperglicemia, l'iperinsulinemia, l'aumentato stress ossidativo, e i prodotti di glicosilazione avanzata (AGEs), che possono indurre una varietà di reazioni infiammatorie e trombotiche, che giocano un ruolo fondamentale nell'aterotrombosi.⁹ Il diabete dovrebbe essere pertanto considerato, non semplicemente come uno dei tanti sottogruppi ad alto rischio CV ma come un'entità separata con specifici fattori che giocano un ruolo fondamentale nel determinare l'efficacia del trattamento.

Potrebbe inoltre essere presente un effetto legato al sesso dei pazienti. Le analisi effettuate singolarmente nella popolazione maschile e femminile confermano infatti l'efficacia dell'aspirina nella riduzione del 43% nel rischio di infarto negli uomini, mentre nessun beneficio è stato documentato nelle donne. D'altra parte, l'aspirina non sembra ridurre il rischio di ictus negli uomini, mentre un trend positivo è stato osservato nelle donne, sebbene non sia stata raggiunta la significatività statistica. Questo diverso effetto sulle singole componenti dell'outcome principale, potrebbe spiegare la mancanza di un chiaro beneficio nella stima complessiva. Rimane tuttavia da chiarire se questo dato rappresenta un reale effetto distinto nei due sessi legato a meccanismi che sono ancora da indagare o piuttosto se è semplicemente il risultato del caso dovuto al limitato numero di studi disponibili.

Implicazioni per la pratica clinica

Questi dati non supportano la raccomandazione sull'uso dell'aspirina per la prevenzione primaria di eventi CV in tutti gli individui con diabete. La decisione di prescrivere l'aspirina dovrebbe essere presa su base individuale, dopo un'attenta valutazione del bilancio fra benefici attesi e rischio di sanguinamenti maggiori. Diversi studi hanno evidenziato un eccesso di rischio di 1-2 casi di sanguinamento maggiore per 1000 pazienti trattati con basse dosi di aspirina per un anno, con un aumento sostanziale del rischio dopo i 70 anni¹⁰. Gli studi più recenti indicano che l'incidenza di eventi cardiovascolari maggiori in soggetti con diabete e senza pregresso evento è stimabile fra 10 e 20 per 1000 persone/anno¹¹⁻¹². Assumendo una riduzione relativa di rischio di eventi associato al trattamento con aspirina di circa il 10%, come suggerito dalla presente meta-analisi, sarebbe necessario trattare 1000 pazienti per un anno al fine di prevenire 1-2 eventi maggiori. Come conseguenza, i benefici attesi potrebbero non essere superiori ai rischi in quei pazienti con rischio di eventi a 10 anni inferiore al 20%, o nei soggetti a rischio particolarmente elevato di sanguinamenti.

Implicazioni per la ricerca

Un importante contributo alla comprensione del ruolo dell'aspirina nella prevenzione primaria degli eventi cardiovascolari nel diabete potrà provenire da due sperimentazioni ancora in

corso, lo studio ASCEND (*A Study of Cardiovascular Events in Diabetes*) e lo studio ACCEPT-D (*Aspirin and Simvastatin Combination for Cardiovascular Events Prevention Trial in Diabetes*), che prevedono complessivamente il reclutamento di oltre 15000 soggetti con diabete. In attesa dei risultati di questi studi, sarà necessario approfondire le conoscenze dei meccanismi alla base della ridotta risposta piastrinica all'aspirina in presenza di diabete. In particolare, sarà importante valutare se lo scarso controllo metabolico, il grado di insulino-resistenza, la durata del diabete giochino un ruolo nella modulazione della risposta piastrinica all'aspirina.

Bibliografia

- ¹ Nicolucci A, De Berardis G, Sacco M, Tognoni G. *AHA/ADA vs. ESC/EASD recommendations on aspirin as a primary prevention strategy in people with diabetes: how the same data generate divergent conclusions*. Eur Heart J 2007;28:1925-7.
- ² Antithrombotic Trialists' Collaboration. *Collaborative meta-analysis of randomised trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction, and stroke in high risk patients*. BMJ 2002;324:71-86.
- ³ Ridker PM, Cook NR, Lee IM, Gordon D, Gaziano JM, Manson JE, et al. *A randomized trial of low-dose aspirin in the primary prevention of cardiovascular disease in women*. N Engl J Med 2005;352:1293-304.
- ⁴ Belch J, MacCuish A, Campbell I, Cobbe S, Taylor R, Prescott R, et al.; Prevention of Progression of Arterial Disease and Diabetes Study Group; Diabetes Registry Group; Royal College of Physicians Edinburgh. *The prevention of progression of arterial disease and diabetes (POPADAD) trial: factorial randomised placebo controlled trial of aspirin and antioxidants in patients with diabetes and asymptomatic peripheral arterial disease*. BMJ 2008;337:a1840.
- ⁵ Ogawa H, Nakayama M, Morimoto T, Uemura S, Kanauchi M, Doi N, et al.; Japanese Primary Prevention of Atherosclerosis with Aspirin for Diabetes (JPAD) Trial Investigators. *Low-dose aspirin for primary prevention of atherosclerotic events in patients with type 2 diabetes: a randomized controlled trial*. JAMA 2008;300:2134-41.
- ⁶ Steering Committee of the Physicians' Health Study Research Group. *Final report on the aspirin component of the ongoing Physicians' Health Study*. N Engl J Med 1989;321:129-35.
- ⁷ ETDRS Investigators. *Aspirin effects on mortality and morbidity in patients with diabetes mellitus. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study report 14*. JAMA 1992;268:1292-300.
- ⁸ Sacco M, Pellegrini F, Roncaglioni MC, Avanzini F, Tognoni G, Nicolucci A, PPP Collaborative Group. *Primary prevention of cardiovascular events with low-dose aspirin and vitamin E in type 2 diabetic patients: results of the Primary Prevention Project (PPP) trial*. Diabetes Care 2003;26:3264-72.
- ⁹ Evangelista V, Totani L, Rotondo S, Lorenzet R, Tognoni G, De Berardis G, et al. *Prevention of cardiovascular disease in type-2 diabetes: how to improve the clinical efficacy of aspirin*. Thromb Haemost 2005;93:8-16.
- ¹⁰ Patrono C, García Rodríguez LA, Landolfi R, Baigent C. *Low-dose aspirin for the prevention of atherothrombosis*. N Engl J Med 2005;353:2373-83.
- ¹¹ Avogaro A, Giorda C, Maggini M, Mannucci E, Raschetti R, Lombardo F, et al.; Diabetes and Informatics Study Group, Association of Clinical Diabetologists, Istituto Superiore di Sanità. *Incidence of coronary heart disease in type 2 diabetic men and women: impact of microvascular complications, treatment, and geographic location*. Diabetes Care 2007;30:1241-7.
- ¹² Howard BV, Best LG, Galloway JM, Howard WJ, Jones K, Lee ET, et al. *Coronary heart disease risk equivalence in diabetes depends on concomitant risk factors*. Diabetes Care 2006;29:391-7.

XVII
CONGRESSO
NAZIONALE
XXXXXXXXX 2009

COMUNICAZIONI

Gestione della dislipidemia

AMD

Assetto lipidico, insulino-resistenza e controllo metabolico dopo terapia con rosuvastatina in diabetici di tipo 2

G. Silvani, A. Tartaglia, S. Acquati, L. Buci, R. Manini, C. Ragazzini, S. Taroni, F. Donadio, L. Gagliardi, M. Nizzoli

Ospedale "G.B. Morgagni-L. Pierantoni", UO Endocrinologia, Azienda USL di Forlì

BACKGROUND E SCOPO DELLO STUDIO

È a tutt'oggi controverso se le statine modifichino la sensibilità insulinica nel diabete di tipo 2¹⁻³.

Ci siamo proposti di studiare l'effetto della rosuvastatina sull'insulino-resistenza e sul controllo metabolico nel diabete di tipo 2 e se tale effetto possa essere fenotipo-indipendente, cioè non correlato alla concentrazione di trigliceridi (TG).

Nostri dati preliminari subordinavano alla presenza di ipertrigliceridemia la diminuzione con rosuvastatina di HOMA-IR e di emoglobina glicata (HbA_{1c}) in diabetici di tipo 2⁴.

PAZIENTI E METODI

Dopo un run-in-period di 4 settimane, 10 mg di rosuvastatina sono stati somministrati per 12 settimane a 60 diabetici di tipo 2 in mediocre compenso metabolico con terapia orale, imm modificata nel corso dello studio.

Secondo la concentrazione basale di TG (< 150 o 150-500 mg/dl) questi erano stati stratificati in 2 gruppi (28: 32) comparabili per età (57,8 vs. 58,6 anni), BMI 28,4 vs. 29,1 kg/m², circonferenza addominale (104,5 vs. 106,0 cm), HbA_{1c} (8,5 vs. 8,8%), colesterolo totale (251,8 vs. 260,2 mg/dl), C-LDL (171,6 vs. 174,5 mg/dl), C-HDL (44,3 vs. 42,6 mg/dl) e Apo-B (159,2 vs. 4 mg/dl).

Tali parametri più AST, ALT, CK, glicemia e insulinemia sono stati esaminati prima del run-in-period, al tempo 0 e dopo 12 settimane: HOMA-IR è stato calcolato come "glicemia (mMol/l) x insulinemia (mU/ml)/22,5" con differenza significativa già a t0 (5,18 ± 1,5 vs. 6,55 ± 1,0: p < 0,05).

RISULTATI

I risultati sono espressi come *media ± DS* e compaiono nella Tabella I. Le differenze da prima a dopo il trattamento e fra i due gruppi sono state analizzate mediante i *t-test per dati appaiati e non appaiati*.

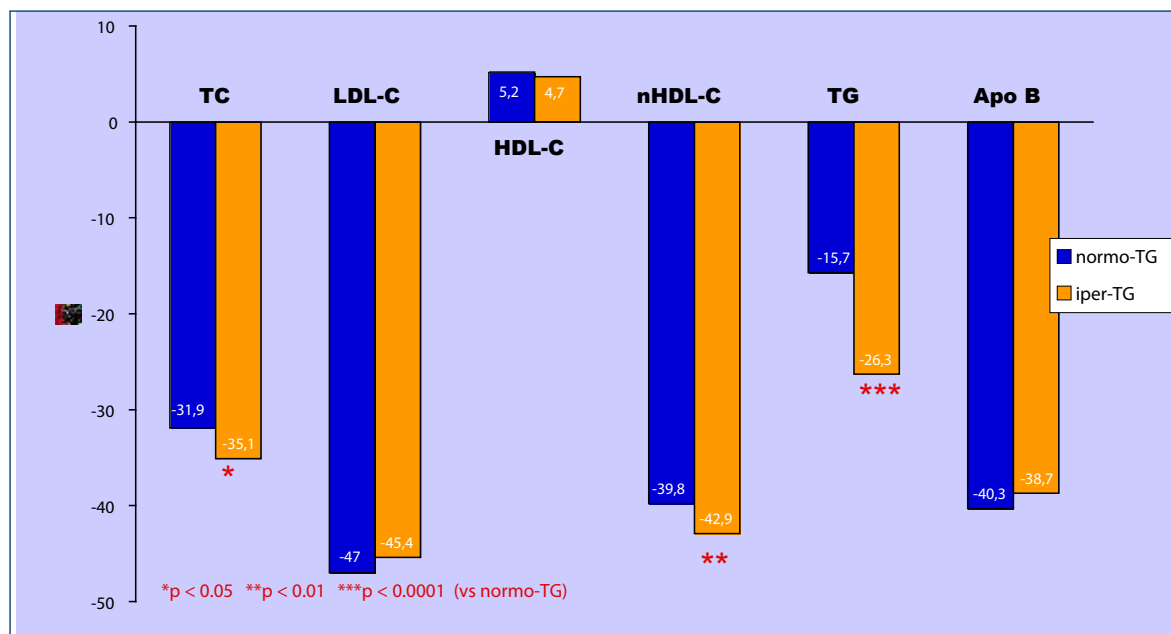
Nel corso del run-in-period non c'è stata alcuna variazione; i 60 pazienti hanno poi comple-

Tab. I. Variazione con rosuvastatina dei parametri clinici e di laboratorio nel gruppo normo-TG e in quello iper-TG.									
	Gruppo normo-TG		variazione %	p (appaiati)	Gruppo iper-TG		variazione %	p (appaiati)	p (non appaiati)
	prima	dopo			prima	dopo			
BMI (kg/ mq)	28,8	29	0,7	ns	29,4	29,1	-1	ns	ns
Circonferenza addome (cm)	103,7	105,2	1,4	ns	105,2	102,8	-2,3	ns	ns
HbA _{1c} (%)	8,5	8	-5,9	< 0,05	8,8	8,1	-7,9	< 0,05	ns
HOMA-IR	5,18	3,25	-37,3	< 0,05	6,55	3,17	-51,6	< 0,001	< 0,001
Colesterolo totale (TC) (mg/dl)	251,8	171,5	-31,9	< 0,001	260,2	168,9	-35,1	< 0,0001	< 0,05
Colesterolo- LDL (LDL-C) (mg/dl)	171,6	91,1	-47	< 0,0001	174,5	94,9	-45,6	< 0,0001	ns
Colesterolo- HDL (HDL-C) (mg/dl)	44,3	46,6	5,2	< 0,05	42,6	44,6	4,7	< 0,05	ns
Colesterolo non-HDL (nHDL-C) (mg/dl)	207,5	167,7	-39,8	< 0,001	217,6	124,3	-42,9	< 0,0001	< 0,01
Apo B (mg/ dl)	159,2	95	-40,3	< 0,001	167,4	102,6	-38,7	< 0,01	ns
Trigliceridi (TG) (mg/dl)	128,5	108,3	-15,7	ns	292,8	215,8	-26,3	< 0,001	< 0,001
AST (U/l)	24,8	21	-15	ns	28,3	27,4	-3,2	ns	ns
ALT (U/l)	29,2	26,7	-8,6	ns	31,3	27,5	-12,1	ns	ns
CPK (U/l)	82,2	90,6	10,2	ns	94,4	101,2	7,2	ns	ns

tato la terapia con rosuvastatina senza alcun effetto collaterale, con AST, ALT e CK sempre nei limiti di norma e con BMI e circonferenza addominale immutati.

In entrambi i gruppi la rosuvastatina ha ridotto in modo comparabile e significativo C-LDL (-47,0 vs. -45,6%) e Apo-B (-40,3 vs. -38,7%) e ha parimente aumentato C-HDL (+5,2 vs. +4,7%) a prescindere dalla concentrazione di TG, mentre il colesterolo totale ($p < 0,05$) e il colesterolo non-HDL (calcolato) ($p < 0,01$) sono maggiormente diminuiti nel gruppo ipertrigliceridemico. La diminuzione dei TG è stata a sua volta diseguale, significativa soltanto nel secondo gruppo e con grande differenza fra i due gruppi (-15,7 vs. -26,3%; $p < 0,01$) (Fig. 1).

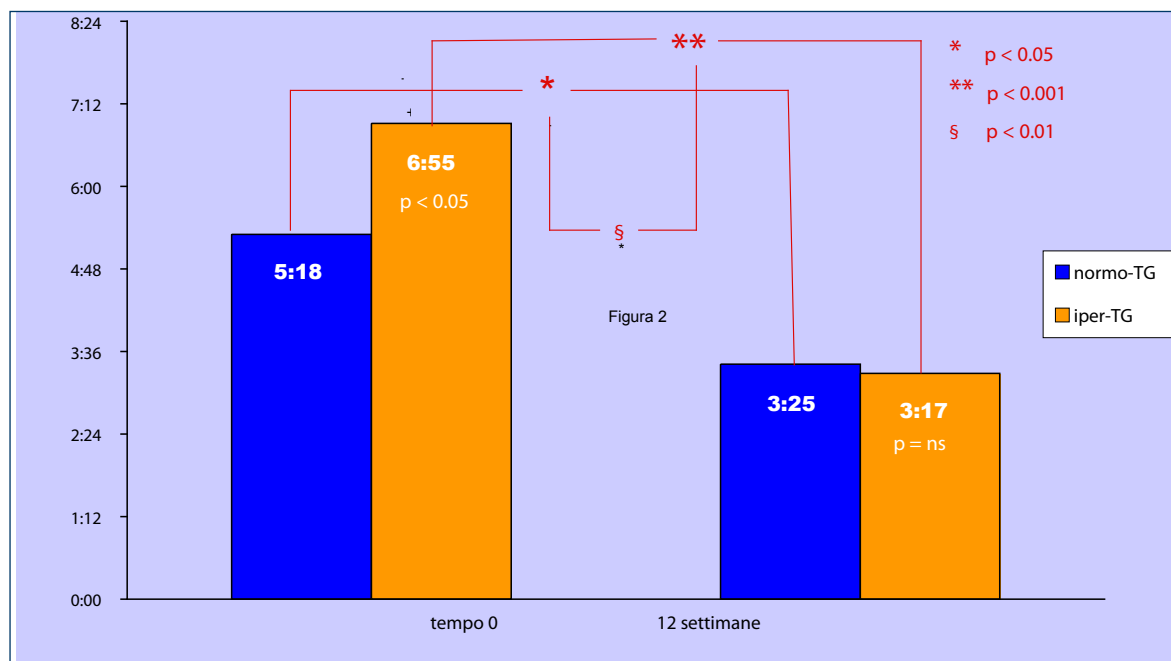
La rosuvastatina ha ridotto significativamente ma non ugualmente HOMA-IR in entrambi i gruppi (I: $3,25 \pm 1,2$ vs. $5,18 \pm 1,5$; $p < 0,05$; II: $3,17 \pm 0,9$ vs. $6,55 \pm 1,0$; $p < 0,01$; I vs. II: $p < 0,01$) (Fig. 2), mentre HbA_{1c} è diminuita in modo lieve ma significativo e comparabile (I: $8,0 \pm 1,1$ vs. $8,5 \pm 1,0$; $p < 0,05$; II: $8,1 \pm 0,9$ vs. $8,8 \pm 1,2$; $p < 0,05$; I vs. II: $p = ns$).

Fig. 1. Variazioni % dei lipidi basali a 12 settimane.

CONCLUSIONI

La grande efficacia della rosuvastatina nel modificare a breve termine i parametri lipidici, con particolare riguardo al colesterolo LDL e all'Apo-B, è in accordo con i risultati dei grandi trials su pazienti con diabete di tipo 2^{5 6}.

Al contrario gli effetti della rosuvastatina sull'insulino-resistenza e sul compenso glicemico sono stati fin qui considerati solo marginalmente: non si dispone infatti di studi controllati e

Fig. 2. HOMA-IR prima e dopo rosuvastatina.

su ampia casistica. Si può soltanto segnalare un piccolo studio longitudinale su 29 diabetici di tipo 2 trattati per 6 mesi con rosuvastatina 20 mg: dopo un transitorio aumento della sensibilità insulinica nel primo mese di terapia si assiste ad un suo significativo deterioramento a 6 mesi. Il dato è degno di menzione soprattutto perché ottenuto con la tecnica del *clamp euglicemico iperinsulinemico* ⁷.

L'alterato metabolismo delle "grandi" VLDL e dei trigliceridi è di centrale importanza per il costituirsi di un assetto lipidico aterogeno nel diabete di tipo 2 ed è strettamente correlato all'insulino-resistenza, che può esserne causa o effetto.

In questi dati e in quelli preliminari la rosuvastatina ha diminuito i trigliceridi di oltre il 20% ed è verosimile che ciò concorra per larga parte al decremento di HOMA-IR e HbA_{1c} nei diabetici di tipo 2 ipertrigliceridemicici.

I risultati suggeriscono tuttavia un possibile ulteriore meccanismo grazie al quale la rosuvastatina avrebbe, nel diabete di tipo 2, un'azione dipendente dal fenotipo lipidico ma anche una fenotipo-indipendente, non correlata alle variazioni della trigliceridemia.

Bibliografia

- ¹ Ohrvall M, Lithell H, Johansson J, Vessby B. *A comparison between the effects of gemfibrozil and simvastatin on insulin sensitivity in patients with non-insulin dependent diabetes mellitus and hyperlipoproteinemia*. Metabolism 1995;44:212-7.
- ² Paolisso G, Barbagallo M, Petrella G, Ragno E, Barbieri M, Giordano M, et al. *Effects of simvastatin and atorvastatin on insulin resistance and respiratory quotient in aged dyslipidemic non-insulin dependent diabetic patients*. Atherosclerosis 2000;150:121-7.
- ³ Devaraj S, Siegel D, Jialal I. *Simvastatin (40 mg/day), adiponectin levels and insulin sensitivity in subjects with the metabolic syndrome*. Am J Cardiol 2007;100:1397-9.
- ⁴ Silvani G, Gagliardi L, Vacirca AL, Bondi A, Acquati S, Tartaglia A, et al. *P304 - Rosuvastatin improves insulin-sensitivity and glycaemic control in hypertriglyceridaemic (but not in normotriglyceridaemic) type 2 people with diabetes beyond its effects on lipid profile*. Diabetic Medicine 2006;2 (Suppl 4):115.
- ⁵ Baigent C, Keech A, Kearney PM, Blackwell L, Buck G, Pollicino C, et al.; for the Cholesterol Treatment Trialists (CTT) Collaborators. *Efficacy and safety of cholesterol-lowering treatment: prospective meta-analysis of data from 90,056 participants in 14 randomized trials of statins*. Lancet 2005;336:1267-78.
- ⁶ Ridker PM, Danielson E, Fonseca FA, Genest J, Gotto AM Jr, Kastelein JJ, et al.; for Jupiter Study Group. *Rosuvastatin to prevent vascular events in men and women with elevated C-reactive protein*. N Engl J Med 2008;359:2195-207.
- ⁷ Bellia A, Lauro D, Lauro R. *Effetti vascolari e metabolici delle statine in una coorte di pazienti affetti da diabete tipo 2 e dislipidemia secondaria*. Dottorato di Ricerca in Fisiopatologia Sperimentale, Università di Roma "Tor Vergata" 2009 (in stampa).

Possibile impiego del latte d'asina nella nutrizione umana

F. Melis, P. Damian, D. Nucci, V. Amico, C.M.A. Bacciu, M. Vicini, A. Prosperini, M. De Angelis

Dipartimento Medicina Interna, Sezione Scienze Endocrine e Metaboliche, Università di Perugia

XVII CONGRESSO NAZIONALE

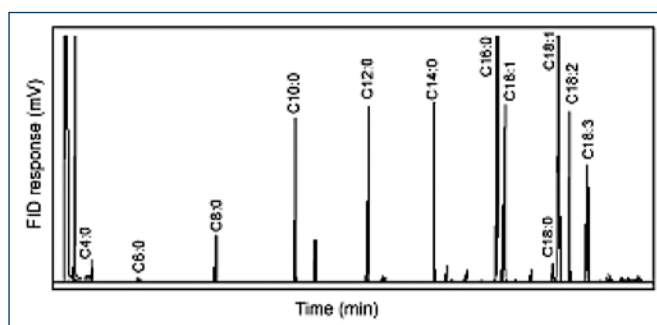
COMUNICAZIONI
Gestione della dislipidemia

AMD
2009

INTRODUZIONE

Nelle abitudini alimentari dei soggetti con diabete il latte occupa un posto di rilievo, essendo uno dei prodotti di più largo consumo. Il latte intero e tutti gli altri suoi derivati, diversi da quelli scremati, contengono significative quantità di grassi saturi e di colesterolo, contribuendo così alla comparsa di malattie cardiovascolari e di alcune forme di neoplasie. Gli acidi grassi polinsaturi (PUFA) hanno importanti ruoli strutturali e metabolici, per cui è opportuna l'assunzione degli acidi grassi essenziali. In particolare i PUFA delle serie $\Omega 3$ e $\Omega 6$, danno origine a potenti molecole antinfiammatorie, quali eicosanoidi (prostaglandine e leucotrieni) e citochine (interleukine), e agiscono sull'espressione genica di molecole bioattive.

Fig. 1. Characteristic HRGC profile of donkey milk FAME.



Come è noto infatti i PUFA possono prevenire i dismetabolismi lipidici, l'aterosclerosi e il DMT2. Il contenuto in acidi grassi del latte dipende dalla sua origine. Alcuni tipi hanno un contenuto maggiore di acidi grassi della serie $\Omega 3$, e il loro consumo può spiegare la minore prevalenza di diabete e di mortalità per malattie cardiovascolari osservata in Islanda ed in altri paesi nordici.

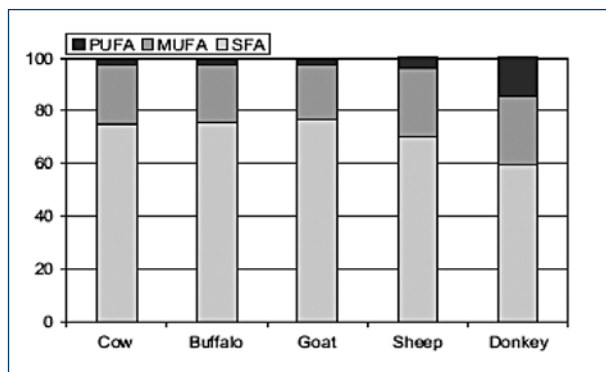
MATERIALI E METODI

Con HRGC (Gas Cromatografia ad Alta Risoluzione) e HPLC (Cromatografia Liquida ad Alta Pressione) è stata eseguita un'analisi bromatologica su 5 differenti tipi di latte (mucca, capra, bufala, pecora, asina), che ci ha permesso di estrarre le diverse specie trigliceridi presenti.

SCOPO DELLA RICERCA

Evidenziare la quantità e la qualità degli acidi grassi presenti nel latte d'asina, i possibili effetti benefici e potenzialmente sfavorevoli di questi grassi nell'alimentazione umana.

Fig. 2. Comparison among the FA composition (% mol) of the considered milk samples (polyunsaturated – PUFA, monounsaturated – MUFA and saturated – SFA).



RISULTATI

Il latte d'asina presenta una bassa% di lipidi totali (da 0,3 a 1,3%) rispetto agli altri tipi di latte, inoltre questi lipidi risultano essere di una qualità migliore rispetto a quelli presenti nel resto del campione, in quanto appartengono alla serie $\Omega 6$ e $\Omega 3$, e presenti in quantità rispettivamente del 9 e 5,1%. Il Valore energetico per 100 g di parte edibile è pari 42 Kcal.

CONCLUSIONI

Il latte d'asina è il miglior sostituto del latte umano per il suo contenuto in lattosio, proteine, minerali, ed acidi grassi della serie omega 3. Visto il basso contenuto di lipidi e la sua ricchezza in PUFA può essere indicato nella nutrizione di pazienti affetti da obesità e dislipidemie.

Infine alcuni studi hanno dimostrato che il latte d'asina può essere utilizzato nella nutrizione dei bambini allergici alle proteine del latte vaccino; esso possiede una buona palatabilità ed è in grado di aumentare il peso corporeo e l'altezza di questi bambini.

COMUNICAZIONI

*La formazione degli operatori
in ambito sanitario*

Le attività di formazione nel Piano di Prevenzione (PNP) delle complicanze del diabete/IGEA in Regione Campania

T. Spinosa, S. Lodato, E. Celentano, F. De Capua, F. Minaci, G. Sicuranza, G. Marino, G. Colacicco, G. Taranto, G. Riccardi*, T. Pedicini, A. Gambacorta**

*Agenzia Regionale Sanitaria della Campania; * Università "Federico II" di Napoli; **Assessorato alla Sanità, Regione Campania*

Il Disease Management (DM) mira all'integrazione delle varie figure professionali coinvolte, e all'attivazione di percorsi di cura caratterizzati dall'appropriatezza organizzativa e clinica, costruiti sui bisogni assistenziali del paziente. Presupposto fondamentale per l'attuazione di tale modello è la strutturazione di un programma di formazione che coinvolga i professionisti impegnati nei vari momenti assistenziali. Tale formazione mira ad acquisire una nuova metodologia di lavoro, basata sull'integrazione e sulla condivisione di processi di cura appropriati, efficaci ed efficienti, secondo i principi del Miglioramento Continuo della Qualità. Il PNP sta monitorando 6 AASSLL pilota della Regione Campania: ASL NA 1; ASL NA 2; ASL NA 3; ASL NA 4; ASL SA 2; ASL CE 1 nelle quali risultavano già avviati programmi di DM e organizzazione dei percorsi assistenziali per il diabete. Parallelamente alla fase organizzativa, è stato sviluppato un programma di formazione, che si sviluppa durante tutta l'attuazione del progetto.

Tale formazione ha previsto programmi specifici per i diversi livelli di assistenza, per cui è prevista un'attività di formazione-aggiornamento per uniformare e migliorare i comportamenti assistenziali e garantire l'adesione alle linee guida, ciò indica l'organizzazione di interventi organici iniziali e periodici momenti di follow-up. Gli obiettivi sono stati definiti con lo scopo di acquisire le competenze atte ad attuare e garantire le varie fasi del percorso clinico-assistenziale, affrontando i vari aspetti della programmazione, e gestione delle attività previste, nonché favorire la comunicazione e l'integrazione nei livelli assistenziali coinvolti.

Una fase formativa è dedicata alle cure primarie, Medici di Medicina Generale (MMG), al fine di migliorare la competenza nel campo della prevenzione, miglioramento degli stili di vita, educazione sanitaria, diagnosi e gestione della patologia diabetica, nonché acquisire gli strumenti atti a garantire l'integrazione delle varie figure professionali secondo la logica del Disease Management.

Nell'attuazione dei pacchetti formativi, viene suggerito un approccio interattivo a piccoli gruppi condotti da MMG con qualifica di animatori e specialisti diabetologi operanti presso le strutture di II o III livello o nelle Università. Gli argomenti trattati sono:

- Disease Management e linee guida;
- terapia;

Tab. I.

	Medici	Infermieri	Dietisti	Psicologi	Totale
ASL NA 1	82	14	1		97
ASL NA 2	25	6			31
ASL NA 3	24	1			25
ASL NA 4	48	9			57
ASL CE 1	46	4			50
ASL SA2	21	2		1	24
	246	36	1	1	284

Tab. II.

	MMG	Diabetologi	Medici di distretto	Totale Medici
ASL NA 1	36	5	41	82
ASL NA 2	15	7	3	25
ASL NA 3	14	2	8	24
ASL NA 4	30	7	11	48
ASL CE 1	31	11	4	46
ASL SA 2	17	2	2	21
	143	34	69	246

- screening delle complicanze: nefropatia, retinopatia, piede diabetico;
- stili di vita ed autocontrollo.

Un'altra fase formativa è stata dedicata alla formazione del team allargato, i destinatari sono stati medici specialisti in oculistica, chirurgia vascolare, ortopedia, cardiologia, ginecologia, neurologia.

Gli obiettivi sono stati identificati nell'acquisire competenze mirate alla cura delle complicanze d'organo della patologia diabetica, attraverso seminari per l'approfondimento relativo alla patologia diabetica, riguardante le singole patologie d'organo interessate, e stage teorico-pratici, per acquisire la metodologia per la corretta esecuzione delle procedure relative alla cura delle complicanze.

La formazione IGEA, secondo il programma progettato dall'ISS è stata preceduta da un corso nazionale per formatori, a cui hanno partecipato 20 operatori appartenenti alle AASSLL reclutate: 5 medici di sanità pubblica, 5 diabetologi, 7 MMG, 3 infermieri OSDI. La fase organizzativa ha previsto un'attività centrale a cui hanno partecipato l'ARSAN, i formatori IGEA e la FAND Campania. Alla progettazione è seguita una delibera e l'avvio della fase logistica e di attuazione. Sono stati previsti 10 moduli di 30 partecipanti ognuno, distribuiti per le 6 AASSLL. In ogni modulo si è tenuto conto della multidisciplinarietà delle figure coinvolte. La fase organizzativa del reclutamento degli iscritti è stata di competenza dei Referenti e dei gruppi multidisciplinari Aziendali, coadiuvati dai distretti sanitari. Nelle tabelle è riportata la distribuzione dei partecipanti per ruolo professionale per i 10 moduli svolti. Per ogni modulo è stata valutata la qualità secondo la rilevanza degli argomenti trattati, l'ag-

giornamento fornito e l'efficacia dell'evento, nonché la conoscenza pre-test e post test. Le percentuali più alte si sono registrate sui livelli di gradimento massimi, mentre i post-test hanno dimostrato un notevole incremento nel grado di conoscenza relativo ai temi trattati. La metodologia svolta in lavori di gruppo e role plays ha contribuito a favorire la dinamica dell'integrazione, che si svilupperà più approfonditamente nei 6 mesi di formazione sul campo. Le SWOT analysis relative alle attività dei gruppi di distretto saranno presentate al termine del percorso formativo in un unico evento finale.

Un'ulteriore fase formativa riguarda i programmi di educazione terapeutica strutturata, per la cui realizzazione è stato previsto un corso 30 formatori (10 MMG, 10 diabetologi, 10 infermieri) che attueranno a cascata interventi formativi nelle AASSLL di appartenenza. Parallelamente tali formatori svolgeranno i programmi di educazione terapeutica strutturata con gruppi di 10 pazienti. La metodologia utilizzata è quella già validata dall'AMD, di cui verrà utilizzato il materiale didattico. Tali programmi verranno realizzati in collaborazione con la FAND Regione Campania.

Dalla nostra esperienza possiamo affermare che tutto il percorso formativo, non si è configurato solo come attività di formazione, ma come parte integrante di un cambiamento culturale ed organizzativo nell'approccio assistenziale alle patologie croniche, di cui il diabete rappresenta quella su cui meglio si riflettono caratteristiche quali la multidisciplinarietà, l'integrazione dei livelli di cura e l'empowerment del paziente.

Il percorso formativo psicopedagogico AMD: valutazione dell'efficacia formativa

P. Di Berardino, P. Gentili*, M. Agrusta**, T. Bufacchi***

*Ospedale Civile Atri; * Sapienza Università di Roma; ** Ospedale Cava dei Tirreni Salerno; *** Ospedale Bambin Gesù, Roma*

PREMESSA

La valutazione dell'efficacia della formazione deve procedere parallelamente ed essere di supporto al processo formativo. Il processo di valutazione dei percorsi formativi comporta i seguenti benefici: 1) migliora l'efficacia e l'efficienza dell'attività formativa; 2) promuove l'attività formativa descrivendone i risultati; 3) facilita i miglioramenti di performance delle risorse umane; 4) facilita il trasferimento di competenze sul lavoro; 5) aumenta la credibilità della formazione. Secondo il modello di Kirkpatrick la valutazione dell'efficacia della formazione dovrebbe comprendere 4 livelli: la soddisfazione del discente, le conoscenze e le competenze, i cambiamenti nella performance clinica, i risultati per i pazienti e l'organizzazione (misura tangibile di risultati su outcomes di salute di pazienti relativamente ai nuovi comportamenti appresi).

RAZIONALE

La Scuola Permanente di Formazione Continua AMD nella sua attività si pone come obiettivo la realizzazione dell'integrazione multiprofessionale ed il miglioramento delle competenze professionali e delle capacità organizzative di coloro che sono coinvolti nel sistema curante, al fine di garantire efficacia ed efficienza, secondo la mission AMD.

SCOPO

L'obiettivo del nostro lavoro è finalizzato ad esaminare i vari livelli di valutazione dell'efficacia del percorso formativo di "aggiornamento psicopedagogico in diabetologia", realizzato dal gruppo Psicologia e diabete e dalla Scuola Permanente di Formazione Continua AMD.

DESCRIZIONE E METODI

Nell'intervallo di tempo trascorso tra il primo percorso psicopedagogico e il secondo step formativo, la valutazione psicosociale della malattia diabetica è stata inserita negli standard di cura dell'ADA (dal 2005 in poi) e negli standard italiani AMD-SID del 2007, i quali raccomandano di "inserire il trattamento psicologico nell'ambito delle cure abituali del diabete".

Alla luce di tali evidenze scientifiche e al fine di garantire una continuità formativa in ambito psicopedagogico, il gruppo interdisciplinare AMD di Psicologia e diabete ha curato la realizzazione del secondo percorso formativo che si è articolato in 2 fasi:

1. corso nazionale di formazione formatori (marzo 2008);
2. svolgimento di n. 5 corsi periferici (maggio-giugno 2008) realizzati con la collaborazione dei Formatori della Scuola AMD.

Anche in tale progetto, la Scuola Permanente di Formazione Continua AMD si è confermata come strumento per ottenere l'integrazione multi professionale ed il miglioramento delle competenze professionali attraverso l'adozione della metodologia formativa attiva sulla scorta delle evidenze scientifiche in ambito clinico. Il nostro gruppo ha utilizzato, nella progettazione ed erogazione, la procedura operativa PO 001 del Sistema di Gestione e Qualità della Scuola di Formazione AMD; in particolare, il percorso psicopedagogico veniva progettato in modo da realizzare un processo formativo teso al raggiungimento di un risultato, il cui esito potesse essere verificato.

L'obiettivo generale del corso era quello di fare acquisire, al diabetologo, conoscenze e competenze, rivolte alla gestione delle difficoltà insite nel processo di adattamento psicologico del paziente alla malattia diabetica. Gli obiettivi specifici, invece, erano rivolti a: a) fornire strumenti per saper individuare e valutare i fattori psicosociali che vanno ad interferire sull'adattamento al diabete; b) far acquisire strategie e tecniche d'intervento psicoeducazionale al fine di migliorare l'adattamento del paziente alla malattia stessa. A tal riguardo, ai partecipanti aderenti al progetto, veniva proposto di applicare, nella propria pratica clinica, un protocollo di studio osservazionale, che prevedeva: l'utilizzo degli strumenti di valutazione psicodiagnostica (test psicometrici), l'adozione di interventi di tipo psicoeducazionale (colloquio motivazionale, ascolto riflessivo), la valutazione di parametri sia biomedici (HbA_{1c} , peso corporeo) che psicologici (ansia, depressione, locus of control, grado di adattamento alla malattia).

Tale studio osservazionale contemplava l'arruolamento di pazienti diabetici di tipo 2 (con relativi criteri di inclusione e di esclusione) da randomizzare in 2 gruppi:

- 1) gruppo sperimentale (che comprendeva pazienti a cui applicare sia gli strumenti di valutazione che le tecniche psicoeducazionali);
- 2) gruppo di controllo (che includeva i pazienti che non venivano sottoposti all'applicazione del protocollo). Sia i pazienti appartenenti al gruppo sperimentale che a quello di controllo venivano seguiti dal punto vista dei parametri biomedici.

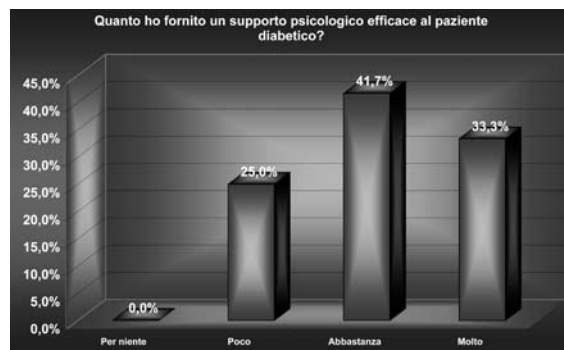
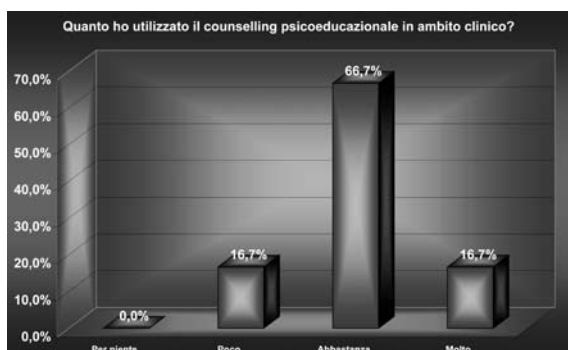
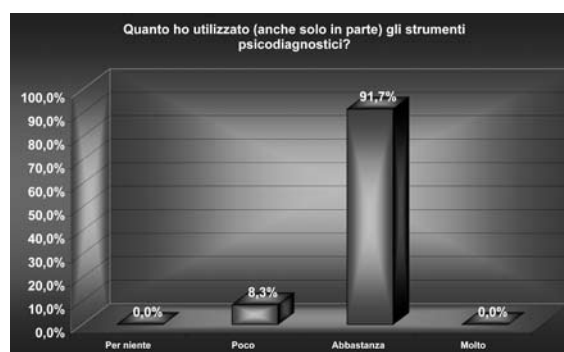
Per la verifica dell'efficacia del percorso formativo effettuato, abbiamo utilizzato i questionari di customer-satisfaction e di conoscenze in-out; a distanza di 6 mesi dal termine dei corsi, abbiamo inviato agli aderenti al progetto una comunicazione di recall che prevedeva la compilazione del questionario di verifica e il report sui risultati dell'applicazione del protocollo osservazionale.

Tab. I. Risultati customer satisfaction.

Rilevanza argomenti trattati	N.	%
Poco rilevante	1	1,7%
Abbastanza rilevante	3	5,1%
Rilevante	37	62,7%
Molto rilevante	18	30,5%
Totale	59	100%
Qualità educativa di aggiornamento	N.	%
Soddisfacente	2	3,4%
Buona	39	66,1%
Eccellente	18	30,5%
Totale	59	100%
Efficacia per la formazione continua	N.	%
Abbastanza efficace	4	6,8%
Efficace	41	69,5%
Molto efficace	14	23,7%
Totale	59	100%

Tab. II. Questionario Post-Corso di "Aggiornamento Psicopedagogico in Diabetologia".

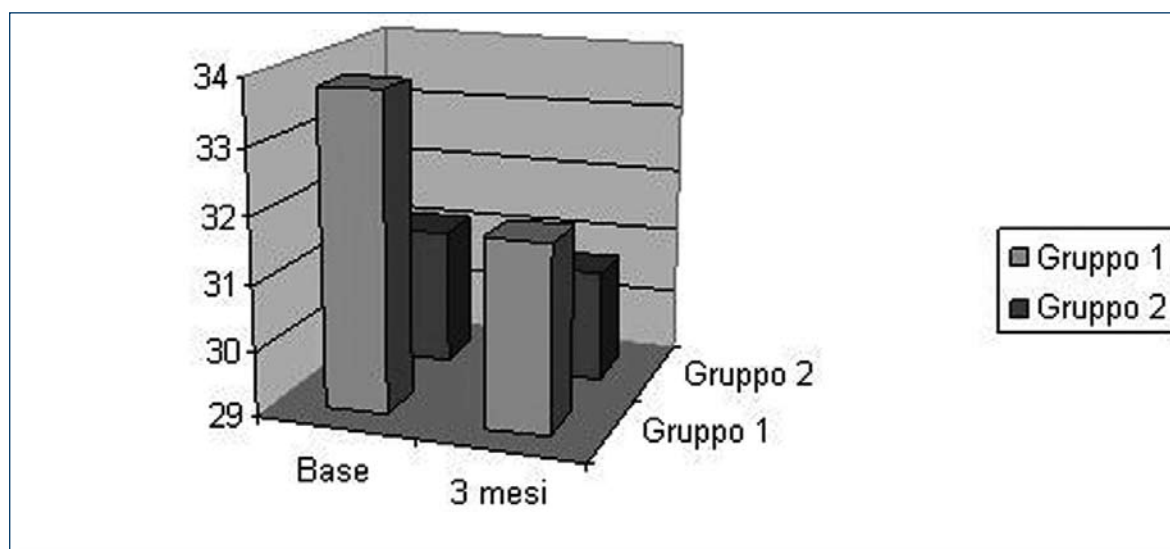
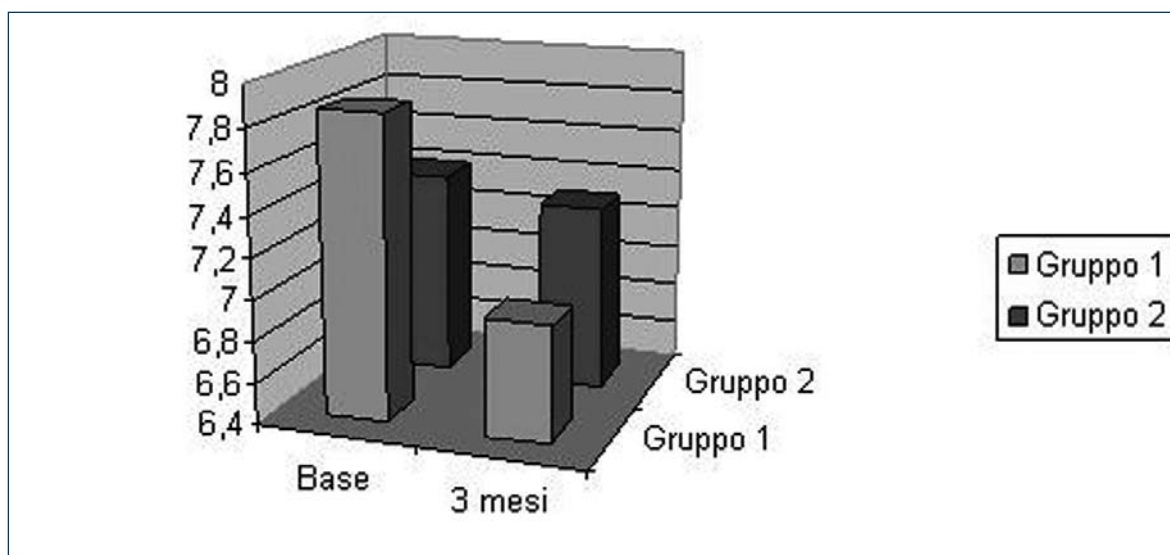
Domanda	0 Per niente	1 Poco	2 Abbastanza	3 Molto	Totali
1 Quanto la mia pratica clinica si è arricchita di una valutazione psicologica del paziente diabetico?	0 0,0%	0 0,0%	14 58,3%	10 41,7%	24
2 Quanto ho utilizzato (anche solo in parte) gli strumenti psicodiagnostici?	0 0,0%	2 8,3%	22 91,7%	0 0,0%	24
3 Quanto ho utilizzato il counselling psicoeducazionale in ambito clinico?	0 0,0%	4 16,7%	16 66,7%	4 16,7%	24
4 Quanto ho fornito un supporto psicologico efficace al paziente diabetico?	0 0,0%	6 25,0%	10 41,7%	8 33,3%	24



RISULTATI

In base ai risultati del customer-satisfaction e del questionario di conoscenze, i partecipanti hanno espresso giudizio positivo sull'esperienza formativa, ritenendo efficace l'evento per la formazione e hanno migliorato le conoscenze a fine corso (Tabb. I, II). Per quanto concerne la fase di recall a distanza, i risultati preliminari finora pervenuti hanno evidenziato l'utilizzo delle nuove competenze acquisite attraverso l'applicazione del protocollo psicoeducazionale proposto, che ha comportato cambiamenti anche nella pratica clinica con risultati sugli ou-

Fig. 1. BMI.

Fig. 2. HbA_{1c}.

tcomes clinici e psicologici proposti. A tal riguardo, i dati finora a disposizione mostrano che i parametri clinici valutati (HbA_{1c}, peso corporeo) dopo 3 mesi sono migliorati nei pazienti del gruppo 1 (sperimentale) verso il gruppo 2 (controllo) come riportato nelle Figure 1 e 2, mentre per i parametri psicologici, sono stati osservati lievi miglioramenti nella componente depressiva, ansiosa con adattamento di grado medio alla malattia, già dopo alcuni mesi dall'applicazione delle tecniche psicoeducazionali previste.

CONCLUSIONI

I dati relativi alla verifica del nostro progetto psicopedagogico mostrano che è possibile valutare l'efficacia dell'attività formativa attraverso i parametri e criteri così come previsti

dal modello di Kirkpatrick. In particolare, oltre alla valutazione dei questionari di customer-satisfaction e delle conoscenze in-out, i risultati preliminari evidenziano come si possono acquisire nuovi comportamenti nella pratica clinica, con risultati anche sugli outcomes di salute dei pazienti, come evidenziato dall'impatto positivo riscontrato a livello dei parametri sia clinici che psicologici dei pazienti.

I risultati, anche se parziali, della nostra verifica formativa indicano che l'utilizzo della metodologia della Scuola di Formazione AMD ha consentito di acquisire non solo nuove conoscenze e competenze, ma anche di ottenere cambiamenti nell'attività professionale che hanno portato effetti sugli esiti di salute dei pazienti.

Ulteriori dati sono necessari al fine di confermare la validità e l'efficacia del nostro percorso psicopedagogico.

Bibliografia di riferimento

Tian J, Atkinson NL, Portnoy B, Gold RS. *A systematic review of evaluation in formal continuing medical education*. J Contin Educ Health Prof 2007;27:16-27.

Pellegrini MA, Tonutti L, Suraci C, Berardino P, Agrusta M, Gentile L, et al. *Vademecum della Scuola Permanente di Formazione Continua AMD. II edizione. 1998-2008, 10 anni di Scuola di Formazione AMD, Insieme per ... continuare* (www.aemmedi.it/gruppi-amd/in-staff/scuola-formatori/pdf/vademecum_scuola_2008.pdf).

Scuola Permanente di Formazione Continua AMD. *Manuale del Sistema di Gestione per la qualità secondo la norma UNI EN ISO 9001: 2000. Revisione n. 3. 13 gennaio 2006* (www.aemmedi.it/gruppi-amd/in-staff/scuola-formatori/pdf/MANU-ALE_AMD_rev3.pdf).

Di Berardino P, Gentili P, Bufacchi T, Agrusta M. *Manuale di Formazione all'intervento psicopedagogico in diabetologia*. Pisa: Pacini Editore 2008.

Attivazione di Master Universitario in Assistenza Infermieristica al Paziente Diabetico

B. Moncharmont, M. Cristofaro, G. Oriani, A. Aiello

MANCA ISTITUTO DI APPARTENENZA

L'alta prevalenza della malattia diabetica con le sue complicanze e l'aumento dei bisogni sanitari e sociali richiedono un ripensamento ed un'evoluzione della formazione infermieristica, attraverso percorsi specifici adatti a sviluppare competenze avanzate specializzate. Sulla base di queste considerazioni è stato attivato presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università del Molise di Campobasso un Master Universitario in "Assistenza infermieristica al Paziente Diabetico".

Il Master è nato come esperienza didattica originale nella sua specificità, dalla stretta collaborazione tra l'Unità Operativa Ospedaliera di Endocrinologia e Diabetologia e la Università degli studi del Molise. Riservato a 25 laureati in Scienze infermieristiche, questo Master si propone di formare professionisti con competenze assistenziali, educative, relazionali e gestionali specifiche per l'assistenza al paziente diabetico.

Il corso si propone l'acquisizione di competenze e conoscenze cliniche avanzate rispetto alla formazione di I livello che consentano:

- la gestione dei problemi di assistenza del paziente diabetico sia in relazione alla malattia che alle sue complicanze acute e croniche;
- l'educazione del paziente e del *caregiver*, fungendo da "guida esperta" per sviluppare capacità di autocura e di autogestione della malattia;
- il miglioramento della qualità e della gestione dei servizi di assistenza ai diabetici.

Il percorso didattico è mirato, in particolare, a mettere lo studente in grado di:

- a) realizzare un'assistenza basata sulla presa in carico del diabetico e sulla personalizzazione delle cure infermieristiche, centrate sui bisogni e/o sui problemi del paziente diabetico in relazione all'età ed al grado di autonomia ed adattata a diversi modelli organizzativi e diversi contesti di cura (reparti ospedalieri, ambulatori diabetologici, servizi territoriali e distrettuali) oltre che in ambito libero-professionale;
- b) coadiuvare l'équipe medica nello screening delle complicanze del diabete;
- c) pianificare e gestire processi assistenziali in équipe multidisciplinari, attraverso un approccio multidimensionale, dalla fase di accertamento del bisogno alla definizione del progetto terapeutico;
- d) acquisire competenze riguardanti l'educazione terapeutica strutturata, mirata all'autogestione, alla terapia nutrizionale ed alla prevenzione delle complicanze;
- e) facilitare la partecipazione attiva del paziente nelle decisioni e nei programmi assistenziali;

- f) conoscere e saper utilizzare moderni strumenti diagnostici e terapeutici della malattia diabetica;
- g) approfondire i problemi della terapia insulinica e/o ipoglicemizzante;
- h) applicare la ricerca infermieristica per migliorare la qualità delle cure al paziente diabetico ed al suo contesto familiare.

Il Master sarà strutturato in 5 moduli (comprendenti attività didattica frontale, attività di tirocinio e studio autonomo) per complessivi 54 CFU ed una prova finale (4 CFU). Saranno previsti inoltre 2 CFU a scelta dello studente.

I temi affrontati nei diversi moduli sono qui di seguito elencati.

MODULO 1: FISIOPATOLOGIA E CLINICA DEL DIABETE E DELLE SUE COMPLICANZE (5 CFU)

Unità didattica

Eziopatogenesi

Clinica

Epidemiologia

Disciplina

Metabolismo di substrati energetici

Patogenesi del diabete

Patogenesi delle complicanze

Semeiotica del diabete

Obesità, diabete e sindrome metabolica

Diabete in età pediatrica

Epidemiologia del diabete

MODULO 2: IL CONTROLLO DELLA IPERGLICEMIA (9 CFU)

Unità didattica

Diagnostica

Prevenzione

Terapia

Disciplina

Diagnostica di laboratorio

Strumenti di autodiagnosi

Le nuove tecnologie

Alimentazione

Attività motoria

Gestione della gravidanza

Le terapie insuliniche

Ipoglicemizzanti

Nuove frontiere della terapia

MODULO 3: SCREENING, ASSISTENZA E TRATTAMENTO DELLE COMPLICANZE CRONICHE (17 CFU)

Unità didattica

Piede diabetico e neuropatia periferica

Nefropatia

Disciplina

Evoluzione clinica

Assistenza nella prevenzione

Assistenza nella cura

Evoluzione clinica

Assistenza nella prevenzione

Oculopatia

Assistenza nella cura
Evoluzione clinica
Assistenza nella prevenzione

Complicanze vascolari

Assistenza nella cura
Evoluzione clinica
Assistenza nella prevenzione
Assistenza nella cura

MODULO 4: GESTIONE, EDUCAZIONE E COUNSELING PER IL PAZIENTE DIABETICO (11 CFU)

Unità didattica

Economia sanitaria

Disciplina

Costo sociale del diabete
Ottimizzazione di percorsi e delle attività assistenziali con l'utilizzo delle diagnosi infermieristiche
Strumenti per l'educazione del paziente, del caregiver e della collettività
Interventi educativi
Psicologia del paziente diabetico
Aspetti medico-legali della malattia diabetica
Modelli di EBN e di EBM applicati al paziente diabetico

Educazione e counseling

Ricerca infermieristica
betico

MODULO 5: ASSISTENZA AL PAZIENTE DIABETICO OSPEDALIZZATO (12 CFU)

Unità didattica

Emergenze

Disciplina

Aspetti medici
Aspetti dell'assistenza infermieristica
Aspetti medici
Aspetti dell'assistenza infermieristica
Aspetti medici
Aspetti dell'assistenza infermieristica

Chirurgia e specialità chirurgiche

Lungodegenze ed RSA

COMUNICAZIONI

*Esiste una terapia
della neuropatia diabetica?*

Effetto del pioglitazone sull'infiammazione sistemica e la funzione autonoma cardiaca in pazienti diabetici di tipo 2

D. Pitocco, R. Nerla, F. Zaccardi, G.A. Lanza, F. Crea, G. Ghirlanda

Roma (**COMPLETARE**)

OBIETTIVI

Diversi studi hanno evidenziato una correlazione tra infiammazione sistemica e funzione autonoma. Il pioglitazone è un farmaco antidiabetico capace di ridurre l'infiammazione sistemica. In questo studio abbiamo valutato se il pioglitazone presenti un effetto anche sulla funzione autonoma cardiaca.

METODI

36 pz con diabete di tipo 2 (età 60 ± 10 , 20 uomini) senza malattia cardiovascolare conclamata sono stati randomizzati a 30 mg di pioglitazone od a continuare la loro terapia. I parametri metabolici, la proteina c-reattiva (PCR) e la funzione autonoma cardiaca (valutata con la variabilità della frequenza cardiaca nel dominio del tempo e della frequenza dal monitoraggio holter delle 24h) sono stati valutati al baseline e dopo 3 mesi.

RISULTATI

Non erano presenti differenze cliniche e laboratoristiche al baseline tra i due gruppi. A tre mesi non vi erano differenze relative al BMI e al rapporto vita/fianchi; inoltre, non cambiavano significativamente nei 2 gruppi la glicemia a digiuno (FPG) e l'HbA_{1c}. La PCR, tuttavia, si riduceva significativamente nel gruppo pioglitazone rispetto al controllo ($3,2 \pm 1,97$ vs. $2,37 \pm 1,56$ mg/L e $3,0 \pm 1,92$ vs. $3,93 \pm 2,14$ mg/L, rispettivamente; $p = 0,003$). Diversamente, non vi erano cambiamenti significativi nelle variabili HRV a 3 mesi nei due gruppi ($p = 0,82$).

CONCLUSIONI

Nei pazienti diabetici di tipo 2 il trattamento a breve termine con pioglitazone riduce l'infiammazione sistemica indipendentemente dagli effetti metabolici. Tuttavia, tale miglioramento non è associato ad un corrispettivo miglioramento della funzione autonoma cardiaca.

La FREMS (*F*requency *m*odulated *E*lectro-*M*agnetic neural *S*timulation): una nuova prospettiva terapeutica per la neuropatia diabetica dolorosa degli arti inferiori

A. Iovino, D. Sinagra, C. Perrone, A. Magistro, F. Fasulo, B. Grassa, F. Brighina¹

Cattedra di Endocrinologia, ¹ Cattedra di Neurologia, Università di Palermo

INTRODUZIONE

La neuropatia diabetica sensitivo-motoria periferica localizzata agli arti inferiori è una delle complicanze croniche microangiopatiche più comuni e devastanti del diabete mellito, sia di tipo 1 che di tipo 2, non solo a causa del suo andamento cronico-progressivo e del suo ruolo essenziale nello sviluppo delle lesioni del piede diabetico, ma anche per l'impatto invalidante della variante dolorosa sulla qualità della vita dei soggetti che ne sono affetti.

Malgrado l'alta prevalenza e l'impatto clinico della neuropatia diabetica, allo stato attuale i risultati ottenuti mediante trattamento farmacologico di tali pazienti risultano spesso insoddisfacenti, oltre che per i numerosi effetti collaterali dei farmaci a disposizione, anche per la variabilità e l'incostanza delle risposte terapeutiche. La terapia farmacologica è, inoltre, praticamente limitata al trattamento del sintomo dolore, dato che i farmaci utilizzati nelle cosiddette terapie patogenetiche hanno finora sortito modesti effetti benefici non universalmente riconosciuti. La terapia FREMS (acronimo di *F*requency *m*odulated *E*lectro-*M*agnetic neural *S*timulation) rappresenta una possibilità terapeutica alternativa di natura non farmacologica, che agisce sulla rimodulazione dell'attività neuronale dei segmenti interessati dalla suddetta complicanza mediante il riassetto degli elementi anatomico-funzionali dei nervi periferici danneggiati. Tale metodica consiste nell'applicazione di un segnale elettromagnetico secondo protocolli dedicati di rilascio dello stimolo specificatamente disegnati per ottenere l'effetto bioattivo desiderato, tramite il posizionamento di elettrodi transcutanei a bassa superficie di contatto mediante i quali vengono trasmesse sequenze di impulsi elettrici, la cui ampiezza è fissata in base alla soglia di sensibilità percepita dal paziente.

SCOPO DELLO STUDIO

Obiettivo principale di questo studio è dimostrare l'efficacia e la sicurezza della terapia FREMS come possibile approccio nella cura della polineuropatia diabetica sensitivo-motoria cronica. Vogliamo, altresì, valutare se la sua efficacia risulti essere strettamente dipendente dalla durata della malattia a carico del SNP, mediante il confronto dei risultati ottenuti su 2 distinti campioni di pazienti, suddivisi in base alla durata della sintomatologia neuropatica in:

1. pazienti affetti da neuropatia di recente insorgenza (< 3 anni);
2. pazienti affetti da neuropatia inveterata (> 3 anni).

MATERIALI E METODI

La terapia FREMS è stata da noi erogata mediante l'apparecchiatura specifica APTIVA™-LORENZ BIOTECH (modello BALLET, espressamente studiato per il trattamento delle neuropatie periferiche). Essa consiste in un neuromodulatore a 4 canali desincronizzati, ciascuno dei quali presenta 2 uscite periferiche connesse ad un elettrodo transcutaneo, mediante il quale ha luogo l'erogazione dello stimolo, che viene applicato a livello di 4 differenti distretti periferici (Popliteo, Tibiale anteriore, Tibiale posteriore, Pedidio), come previsto dal programma dedicato al trattamento della neuropatia diabetica. Questo protocollo terapeutico si articola in 10 sedute ambulatoriali consecutive, ciascuna della durata complessiva di 35'20", suddivisi in 2 fasi che si differenziano per finalità, durata e caratteristiche (frequenza ed ampiezza della corrente) dello stimolo elettrico erogato, in una prima fase "decontratturante" (della durata di 25'20" con erogazione di impulsi elettrici di frequenza pari a 1 Hz) ed una seconda fase "antalgica" (della durata di 10' con erogazione di impulsi a frequenza maggiore).

Sono stati da noi reclutati 71 pazienti diabetici (36 M e 35 F, età media $60,20 \pm DS 12,76$ anni, 17 affetti da DM1 e 54 da DM2, HbA_{1c} media $8,2 \pm DS 2,2$), secondo i seguenti *parametri d'inclusione*:

- età > 18 anni;
- presenza di alterazioni della sensibilità tattile valutate con monofilamento di Semmes-Weinstein;
- presenza di sintomatologia neuropatica periferica dolorosa, valutata tramite scala del dolore di tipo analogico-visuale VAS (Tab. I);
- presenza di alterazioni della sensibilità vibratoria valutate tramite biotesiometro
- presenza di alterazioni di natura autonoma agli arti inferiori, in particolare di anidrosi, valutata tramite test NEUROPAD®;
- presenza di alterazioni elettrofisiologiche obiettive, documentate tramite ENG degli arti inferiori, nella conduzione nervosa sensitivo-motoria in termini di tempo di latenza distale e di velocità di conduzione;

Tab. I. Scala del dolore VAS (Diabetes Care 1997;20:1702-5).

Grado	Sintomi
0	Assenza di sintomi.
1	Minimo dolore urente, con o senza parestesie. Qualche fastidio, ma sopportabile. Problemi poco significativi nell'attività giornaliera
2	Minimo dolore urente, con o senza parestesie. Importanti fastidi diurni. Occasionali dolori notturni. Alcuni problemi nell'attività giornaliera. Il paziente richiede il trattamento per il dolore
3	Dolore urente di moderata intensità, con parestesia. Disturbi durante il riposo notturno. Importanti fastidi diurni che provocano gravi difficoltà nell'attività giornaliera
4	Intenso dolore urente, intermittente, con parestesia. Importanti disturbi durante il sonno notturno a causa del dolore insopportabile. Il paziente non è in grado di svolgere l'attività diurna
5	Dolore urente estremamente intenso e costante, con parestesia. Riposo notturno molto disturbato a causa del dolore insopportabile. Il paziente richiede forti analgesici

Tab. II.

	Neuropatia di recente insorgenza (< 3 anni)	Neuropatia inveterate (> 3 anni)
Numero di pazienti	35	36
Maschi	20	16
Femmine	15	20
Età media (anni)	56,57 \pm DS 11,45	63,63 \pm DS 13,02
HbA1c media (%)	8,1 \pm DS 3,7	8,4 \pm DS 2,7
Durata media del DM (anni)	35 \pm DS 6,93	16 \pm DS 11,23
Score VAS medio	1,88 \pm DS 1,05	2,42 \pm DS 1,17

- esclusione di altre possibili cause di neuropatia periferica;

ed i seguenti *parametri di esclusione*:

- soggetti portatori di pacemaker cardiaci;
- gravidanza in atto (negatività al test di gravidanza in pazienti in età fertile).

La maggior parte dei pazienti era già in trattamento sintomatico con i più comuni farmaci utilizzati per il dolore neuropatico senza averne tratto un reale beneficio sulla sintomatologia dolorosa.

Le caratteristiche dei soggetti da noi selezionati, suddivisi in 2 gruppi distinti in base alla durata della neuropatia diabetica, sono descritte nella Tabella II.

Tutti i pazienti sono stati sottoposti ad un ciclo di 10 sedute ambulatoriali di terapia FREMS. Durante ciascuna seduta sono stati registrati i voltaggi critici di sensibilità cutanea raggiunti nelle 2 diverse fasi, in ciascuna delle 4 aree nervose dell'arto inferiore stimulate dai 4 distinti canali desincronizzati, al fine di stabilire la soglia di sensibilità della stimolazione elettromagnetica (indice indiretto di funzionalità della conduzione nervosa).

RISULTATI

Durante la prima fase della prima seduta i 35 soggetti in studio affetti da *neuropatia recente* presentavano in riferimento ai singoli canali i seguenti voltaggi critici medi:

1. CH1: 159,67 \pm DS 55,46 Volt;
2. CH2: 171,06 \pm DS 59,44 Volt;
3. CH3: 183,05 \pm DS 62,97 Volt;
4. CH4: 197,26 \pm DS 63,93 Volt.

I voltaggi critici medi da loro raggiunti nel corso della seconda fase della prima seduta erano:

1. CH1: 107,82 \pm DS 52,14 Volt;
2. CH2: 93,88 \pm DS 52,706 Volt;
3. CH3: 145,23 \pm DS 58,55 Volt;
4. CH4: 171,73 \pm DS 58,3 Volt.

Al termine delle 10 sedute previste dal protocollo terapeutico, tali soggetti nella prima fase dell'ultima seduta hanno raggiunto i seguenti voltaggi critici medi:

1. CH1: 154,2 \pm DS 62,44 Volt;
2. CH2: 160,35 \pm DS 58,41 Volt;
3. CH3: 162,14 \pm DS 57,79 Volt;

4. CH4: $174,65 \pm DS 62,61$ Volt.

E nella seconda fase:

1. CH1: $102,97 \pm DS 48,88$ Volt;

2. CH2: $93,88 \pm DS 49$ Volt;

3. CH3: $119,5 \pm DS 52,5$ Volt;

4. CH4: $136,23 \pm DS 61,02$ Volt.

Durante la prima fase della prima seduta i 36 pazienti affetti da *neuropatia inveterata* avevano riportato i seguenti voltaggi critici medi:

1. CH1: $179,135 \pm DS 51,53$ Volt;

2. CH2: $183,2 \pm DS 52,66$ Volt;

3. CH3: $202,05 \pm DS 64,1$ Volt;

4. CH4: $227,6 \pm DS 60,64$ Volt.

E nella seconda fase:

1. CH1: $115,3 \pm DS 53,4$ Volt;

2. CH2: $124,81 \pm DS 53,34$ Volt;

3. CH3: $154,03 \pm DS 65,9$ Volt;

4. CH4: $174,65 \pm DS 71,94$ Volt.

Durante la prima fase dell'ultima seduta i pazienti con *neuropatia inveterata* hanno ottenuto i seguenti voltaggi critici:

1. CH1: $173,19 \pm DS 59,072$ Volt;

2. CH2: $174,46 \pm DS 48,23$ Volt;

3. CH3: $190,03 \pm DS 57,47$ Volt;

4. CH4: $208,2 \pm DS 58,023$ Volt.

E nella seconda fase:

1. CH1: $108,73 \pm DS 48,23$ Volt;

2. CH2: $99,2 \pm DS 44,55$ Volt;

3. CH3: $122,95 \pm DS 49,37$ Volt;

4. CH4: $148,73 \pm DS 60,21$ Volt.

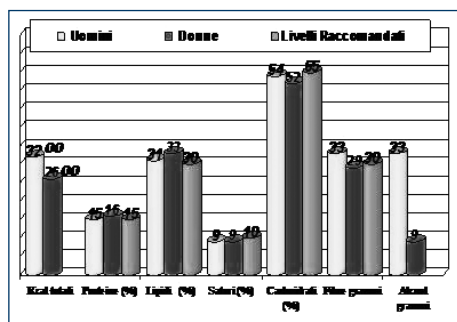
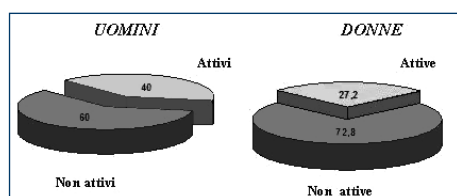
In entrambi i gruppi è possibile rilevare, al termine del ciclo di terapia FREMS, una riduzione del voltaggio critico medio di ciascun canale nella prima, ma soprattutto, nella seconda fase ($p < 0,001$) (Fig. 1).

I pazienti di entrambi i gruppi sono stati, inoltre, rivalutati dopo la decima seduta di terapia anche per quanto riguarda lo score del dolore VAS (parametro soggettivo) ed in tal modo è stato possibile rilevare una significativa riduzione della sintomatologia algica a carico degli arti inferiori, così da evidenziare l'efficacia di questa metodica terapeutica nel trattamento del dolore di origine neuropatica (Fig. 2):

- nei pazienti affetti da *neuropatia recente* lo score del dolore medio rilevato dopo l'ultima seduta è pari a $0,55 \pm DS 0,75$ ($p < 0.0001$ vs. base);
- nei pazienti affetti da *neuropatia inveterata* lo score VAS medio rilevato dopo l'ultima seduta è di $1,03 \pm DS 0,98$ ($p < 0.0001$ vs. base).

CONCLUSIONI

Al termine delle 10 sedute di terapia FREMS è stato possibile osservare un miglioramento della sensibilità cutanea dei pazienti appartenenti ad entrambi i campioni in studio (in termini semiquantitativi) grazie al confronto dei voltaggi critici medi della prima e dell'ultima seduta di entrambe le fasi del trattamento, che ha evidenziato una riduzione di tali voltaggi riferiti

Fig. 1. Sensibilità critica durante la II fase antalgica.**Fig. 2.** VAS prima e dopo terapia FREMS nei gruppi di soggetti considerati.

ai 4 canali, più evidente e significativa in entrambi i gruppi soprattutto per i valori di voltaggio raggiunti durante la fase antalgica dell'ultima seduta (rispetto a quelli ottenuti nella fase decontratturante).

Dall'analisi dei dati a nostra disposizione è emerso che l'efficacia della terapia, in termini di incremento della sensibilità cutanea, è risultata essere maggiore nei soggetti affetti da neuropatia di recente insorgenza, i quali hanno raggiunto nel corso dell'ultima seduta valori di voltaggio significativamente inferiori rispetto ai valori di base ($p < 0,0001$) nei confronti dei pazienti affetti da neuropatia inveterata, che hanno ottenuto un miglioramento meno significativo ($p < 0,001$).

In entrambi i campioni esaminati si è, altresì, manifestata una riduzione estremamente significativa dello score del dolore soggettivo misurato secondo indice VAS, che ha consentito anche di evidenziare un miglioramento notevole della qualità della vita dei pazienti esaminati in termini di riposo notturno,

ma anche di capacità di svolgimento delle normali attività quotidiane.

È necessario anche sottolineare che la terapia FREMS è stata ben tollerata da tutti i pazienti esaminati e nessun effetto collaterale della terapia è stato lamentato, né da noi registrato nel corso dello studio, ad eccezione, in una modesta minoranza di pazienti, di una lieve dolenzia muscolare pomeridiana agli arti inferiori, del tutto transitoria e reversibile già dopo le prime sedute, provocata dalla stimolazione nervosa e muscolare esercitata dalla terapia. La terapia non farmacologica FREMS rappresenta, pertanto, un valido presidio terapeutico per il trattamento sintomatico dei pazienti diabetici con neuropatia sensitiva dolorosa, soprattutto se eseguita all'esordio della sintomatologia neuropatica dolorosa.

Bibliografia essenziale

Boulton AJM. *Management of diabetic peripheral neuropathy*. Clin Diab 2005;23:9-15.

Boulton AJM, Vinik AI, Arezzo JC, Bril V, Feldman EL, Freeman R, et al. *Diabetic neuropathies. A statement by the American Diabetes Association*. Diabetes Care 2005;28:956-62.

Bosi E, Conti M, Vermigli C, Cazzetta G, Perretti E, Cordoni MC, et al. *Effectiveness of frequency-modulated electromagnetic neural stimulation in the treatment of painful diabetic neuropathy*. Diabetologia 2005;48:817-23.