

Una Medicina su Misura

“Ogni paziente ha la sua Malattia”

Una Medicina su Misura per...

In questa parte prenderemo in esame 3 tipi di pazienti:

- paziente con diabete mellito tipo II
- paziente con FAC
- paziente con ca. prostata

Essere aggressivi conviene sempre? Il paziente diabetico

- ✓ **Studio ACCORD** : RCT multicentrico su 10.251 pazienti diabetici; follow-up di 5 aa
- ✓ **Caratteristiche dei pz**: età tra 40 e 79 aa, affetti da DMII con HbA1c $\geq 7,5\%$, associato a fattori di rischio CV o patologie CV
- ✓ **Outcome**: valutare l'effetto sugli eventi CV maggiori di strategie specifiche per il controllo della glicemia e della pressione

(N Engl J Med, Luglio 2010)

Disegno dello studio

10.251 pz e controllo glicemia

Trattamento intensivo:

- Target HbA1c < 6,0%

Trattamento standard

- Target 7% > HbA1c < 7,9%

Cosa ha dimostrato?

1. Per quanto riguarda il controllo della **glicemia**:
 - ✓ Aumento della mortalità generale nel gruppo con target di HbA1c <6.0%
 - ✓ Non differenze significative sulla mortalità CV tra i 2 gruppi
 - ✓ Rischio significativamente maggiore di ipoglicemia nei pz a trattamento intensivo
 - ✓ Riduzione del tasso di progressione della retinopatia diabetica nel gruppo a trattamento intensivo

N.B. Per l'aumentata mortalità lo studio sulla glicemia è terminato in anticipo (tutti i pz sono stati trattati con un target di HbA1c tra 7 e 7.9%)

Disegno dello studio

4733 pz e controllo PAO

Trattamento intensivo:

- Target sistolica < 120 mmHg

Trattamento standard

- Target sistolica tra 130 e 140 mmHg

Cosa ha dimostrato?

2. Per quanto riguarda la PAO :
 - ✓ Nessuna differenza significativa tra i 2 gruppi sulla mortalità (generale o CV)
 - ✓ Nessuna differenza significativa sugli eventi cardiovascolari gravi
 - ✓ **Maggior numero di effetti collaterali seri occorsi nel gruppo in trattamento intensivo**

Inoltre

- Studio **osservazionale** : 6400 pz diabetici, tra i 50 e 79 anni, affetti da ipertensione e CAD
- Suddivisi in **3 gruppi**: a **controllo stretto** (target <130 mmHg), a **controllo usuale** (target tra 130 e 140 mmHg) e **fuori controllo** (> 140 mmHg)
- **Conclusioni**:
 - ✓ i pazienti “fuori controllo” hanno registrato un significativo aumento degli eventi cardiovascolari rispetto ai pazienti in controllo “stretto”
 - ✓ nessuna differenza tra controllo stretto e quello più blando riguardo a eventi CV
 - ✓ il rischio di morte per tutte le cause è risultato più alto nel controllo stretto che in quello usuale ($p < 0,04$)

(JAMA, Luglio 2010)

Inoltre

- Studio retrospettivo di **coorte** condotto sui database dei GPs inglesi dal 1987 al 2008
- **Caratteristiche dei pz:** età >50 anni, DM II in progressione, uso di antidiabetici (>1) per os o in combinazione con insulina
- **Outcome:** correlazione tra livelli di HbA1c e mortalità generale e eventi CV maggiori

(The Lancet, Febbraio 2010)

Inoltre

- **Conclusioni:**

- ✓ **Maggior rischio di mortalità sia in pz con HbA1c >10% sia in quelli con valori di HbA1c < 6,6%**
- ✓ **Minor rischio in pz con HbA1c di circa 7,5%**
- ✓ **Maggior mortalità in pz in terapia con insulina rispetto a pz in terapia con soli antidiabetici per os**

Per il pz diabetico...

1. Un target meno restrittivo dell' HbA1c **è appropriato** nei pazienti con ipoglicemia severa, breve spettanza di vita, severe complicanze micro e macrovascolari e altre comorbidità, e in pz con diabete di lunga durata in cui il target ottimale non è raggiungibile per vari motivi
2. Per gli effetti positivi sulle complicanze microvascolari l'obiettivo di un target più restrittivo di HbA1c **può essere raggiunto in singoli pazienti selezionati** (diagnosi recente, lunga aspettativa di vita, non CVD)

(Clinical Practice Recommendations 2011- ADA)

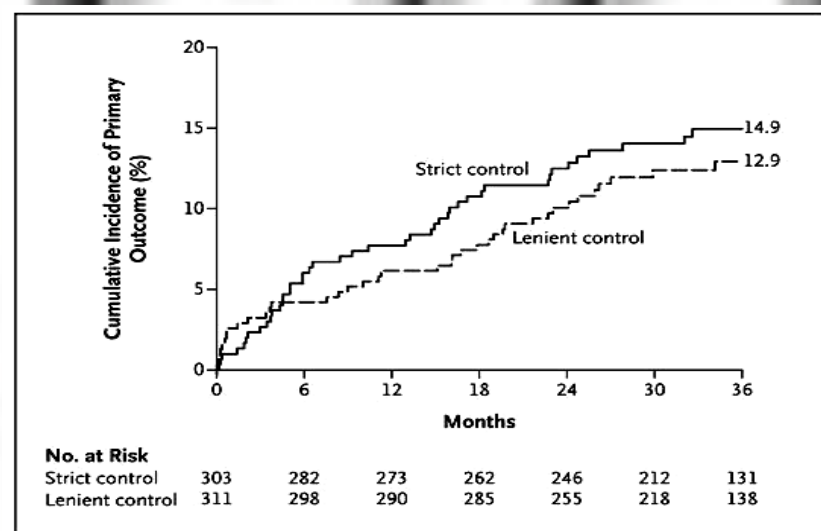
Essere aggressivi conviene sempre? Paziente con FAC

- **RCT** multicentrico condotto su 614 pazienti con FAC per una durata massima di 3 anni
- **Caratteristiche dei pz:** con FAC da più di 12 mesi, età massima 80 anni, FC sopra 80 bpm, in TAO o in terapia con aspirina
- **Outcome:** dimostrare che un controllo più blando della FC è altrettanto efficace di un controllo più rigoroso della FC nel prevenire eventi CV

(N Engl J Med, Aprile 2010)

Per il paziente con FAC...

- **Disegno dello studio:** i pz vengono suddivisi in due gruppi
 - Un gruppo sotto stretto controllo della FC (<30 bpm)
 - Un gruppo sotto controllo blando della FC (<110 bpm)
- **Risultati:** l'incidenza cumulativa degli eventi è stata del **12,9%** nel gruppo a trattamento “**blando**” e del **14,9%** nel gruppo a trattamento “**stretto**”, con una differenza assoluta del **2%**



Per il paziente con FAC...

- Gli autori concludono che il trattamento più blando si è dimostrato altrettanto efficace del trattamento più aggressivo in termini di outcome clinici (eventi CV maggiori), ma più conveniente per i pazienti e per il sistema sanitario, visto che ha richiesto meno visite e meno controlli strumentali.

Terapia sì/terapia no

Il paziente con ca. prostata

- Studio di **coorte** svedese su 6849 pz con ca. prostata a basso e intermedio rischio per valutare sopravvivenza a 10 aa
- **Caratteristiche dei pz:** età < 70 aa , tumore a basso e intermedio rischio (T1-T2, Gleason <7 e PSA <20 ng/ml)
- I pz sono stati suddivisi in base alla scelta terapeutica compiuta:
 - 1) Sorveglianza attiva
 - 2) Prostatectomia radicale o EBRT

(JNCI, 2010 July 7;102(13):919-20)

Terapia sì/terapia no

Il paziente con ca. prostata

Conclusioni:

- ✓ La mortalità per tutte le cause è stata del 19,2% nei pz a sorveglianza attiva e del 10,2% nei pz trattati
- ✓ La mortalità per ca. prostata a 10 anni è risultata del 3,6% tra quelli in sorveglianza attiva e del 2,7% in quelli trattati
- ✓ Lo studio conclude che nei pz a basso rischio, la sorveglianza attiva **può** essere una scelta terapeutica

Terapia sì/terapia no

Il paziente con ca. prostata

- ✓ **Da notare: il rischio di morte per tale patologia è molto piccolo, a prescindere dalla scelta terapeutica**
- ✓ **Infatti su 100 persone con K prostata di basso grado trattate :**
 - **1 si salva**
 - **3 muoiono pur trattate**
 - **96 sopravviverebbero lo stesso**

Per il paziente con ca. prostata...

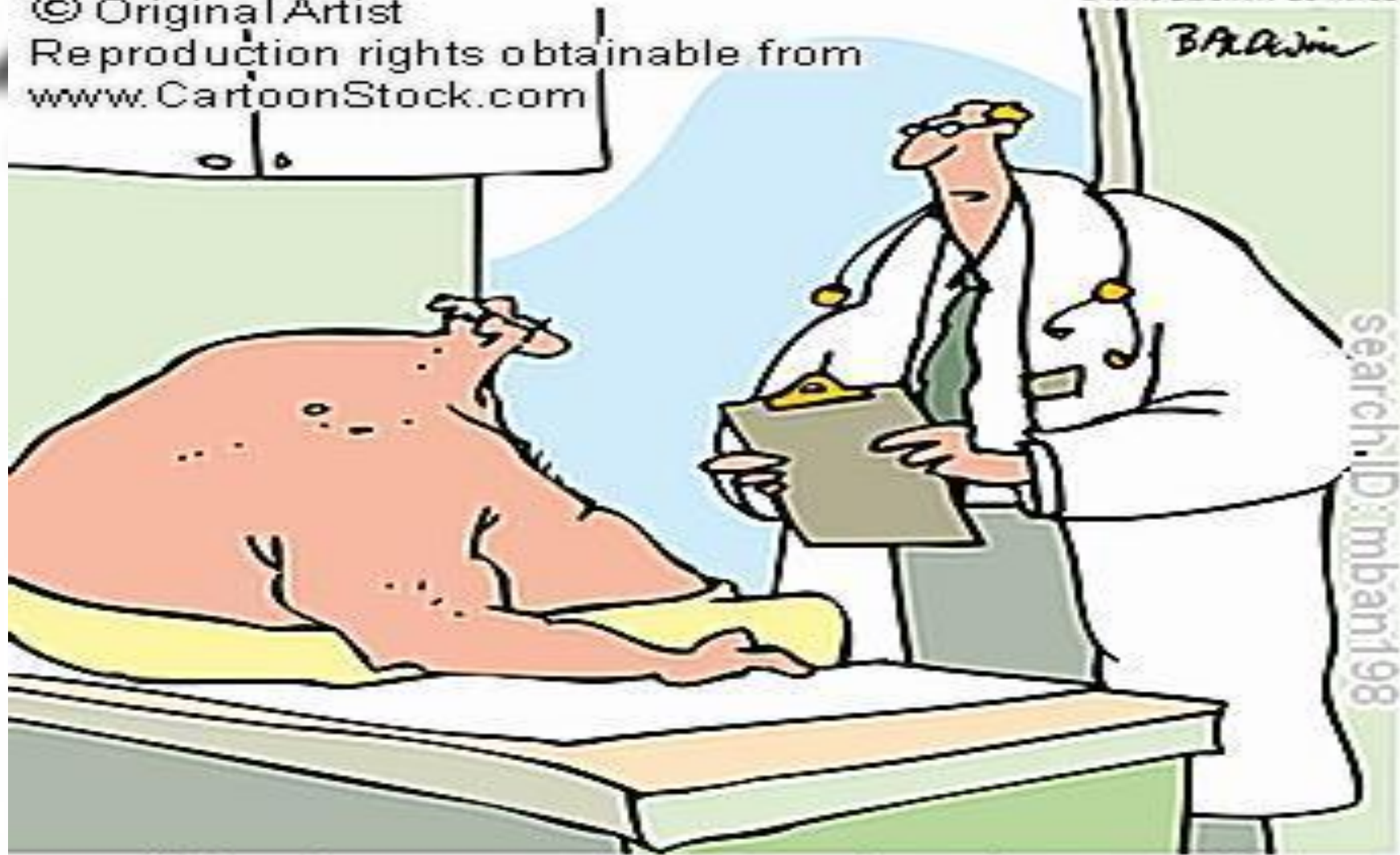
- Nelle linee guida del *National Cancer Institute* (www.cancer.gov) per quanto riguarda lo **Stadio I** (T1, PSA <10 ng/ml, Gleason < 6) del ca. prostata le opzioni sono:
 - **Sorveglianza attiva**
 - EBRT
 - Prostatectomia radicale
- **Rispetto alle tre opzioni la scelta va fatta in base all'età, alle malattie associate, ai desideri dello stesso paziente**

(www.cancer.gov)

© Original Artist
Reproduction rights obtainable from
www.CartoonStock.com

© Mike Baldwin / Corridor

Baldwin



searchID:mban198

“You’ve got six months, but with aggressive treatment we can help make that seem much longer.”

Grazie per l'attenzione