

# ROTARY

**ROTARY INTERNATIONAL**  
*Service Above Self - He Profits Most Who Serves Best*  
**DISTRETTO 2100 - ITALIA**  
**CLUB POMPEI OPLONTI VESUVIO EST**

**Presidente a. r. 2000-01 Raimondo Villano**

## Progetto

# M E D I L A B

Pompei, 18 ottobre 2000





# Osteoporosi e diabete

Studio di relazione clinico-diagnostica  
tra pazienti di sesso maschile e  
femminile e gruppo di controllo



L'incidenza di una patologia subdola come il diabete sull'osteoporosi in soggetti di entrambi i sessi nel contesto dell'ambiente socio-economico è alla base di una mirata azione di miglioramento terapeutico.



Coordinatore:

Dr. Raimondo Villano, Presidente Club

Commissione di Azione Professionale:

Dr. Raffaele Matrone, Presidente

Dr. Vincenzo De Crescenzo

Dr. Libero Italiceo Federico

Dr. Franco Gargiulo

Dr. Bruno Ricciardelli



## Comitato tecnico-scientifico:

Dr. Mauro Fusco, Presidente

Dr. Gerardo Avino

Dr. Vincenzo Caldara

Dr. Franco Cirillo

Dr. Alfonso D'Apuzzo

Dr. Bruno Violante

# **OSTEOPOROSI E DIABETE STUDIO DI RELAZIONE CLINICO DIAGNOSTICA TRA PAZIENTI DI SESSO FEMMINILE E MASCHILE AFFETTI DA DIABETE MELLITO E GRUPPO DI CONTROLLO**

Lo studio che intendiamo effettuare vuole mettere in luce la capacità dell'alterazione del metabolismo glucidico di incidere sul depauperamento minerale calcico in pazienti di sesso femminile (già in età menopausale) e maschile oltre a studiare un gruppo di adolescenti affetti e non da patologia diabetica giovanile.

L'incidenza della patologia vascolare determinata dal dismetabolismo potrebbe semplicisticamente indurre a credere della stretta correlazione e dipendenza dell'osteoporosi dal diabete ma l'entità della deviazione standard potrà dare evidenza alla correlazione e rafforzarla o frustrarla definitivamente.

Per ottenere uno studio attendibile è necessario valutare:

- 1) DUE GRUPPI DI PAZIENTI DI ENTRAMBI I SESSI OLTRE AD UN GRUPPO DI ADOLESCENTI;

- 2) LE PAZIENTI DI SESSO FEMMINILE SARANNO ETA' MENOPAUSALE DA ALMENO 5 ANNI;
- 3) I PAZIENTI DIABETICI SARANNO AFFETTI DA QUELLO DI TIPO II insulino dipi e non;
- 4) I PAZIENTI DIABETICI AVRANNO VALORI GLUCIDICI TALI DA CONSIDERARLI IN COMPENSO TERAPEUTICO CON LA TERAPIA IN ATTO (FARMACI O DIETA);
- 5) EVENTUALI PATOLOGIE ASSOCIATE DEGNE DI NOTA;
- 6) DIAGNOSTICA PER IMMAGINI MEDIANTE M.O.C. E DIAGNOSTICA DI LABORATORIO MEDIANTE TEST DI NORDIN ;
- 7) STATO SOCIO ECONOMICO DI APPARTENENZA E RELATIVO CAPACITA' NUTRIZIONALE;
- 8) ATTIVITA' FISICA E CAPACITA' DI AUTONOMIA.

Esaminiamo prima i vari capitolo di valutazione.

1) Per lo studio verranno reclutati gruppi di pazienti affetti da diabete età compresa tra i 50 ed i 70 anni di sesso maschile e di sesso femminile oltre ad un gruppo di adolescenti di entrambi i sessi in numero bilanciato affetti da diabete mellito



giovanile in trattamento farmacologico. Verranno reclutati altresì gruppi omologhi di pazienti di entrambi i sessi non affetti dalla patologia diabetica.

Per dare valenza allo studio si intende annoverare nello studio un numero di 100 unità di sesso femminile di cui 50 per ogni gruppo( gruppo di studio e di controllo); 50 unità di soggetti di sesso maschile ( 25 del gruppo di studio e 25 di controllo) e 20 soggetti adolescenti di cui 10 malati e 10 di controllo.

2)Le pazienti di sesso femminile saranno annoverate tra quelle che sono entrate nel periodo menopausale per cause naturali o a seguito di terapia chirurgica terapeutica e che abbiano subito l'asportazione delle ovaie;

3) Verranno annoverati per lo studio sia pazienti affetti da diabete alimentare tipo due I.T.D.M. e N.I.T.D.M.

4) Onde evitare di annoverare pazienti affetti da gravi alterazioni metaboliche saranno annoverati i pazienti che presentano valori glicemici contenuti in un "range" accettabile e comunque non superiore a 180mg/cl o inferiore a 75 mg/cl nelle ultime tre valutazioni biochimico cliniche e con valori di HB A1C inferiori a 7,5( dosaggio in HplC).



5) Saranno esclusi dallo studio tutti i pazienti che sono affetti da patologia neoplastica in atto o pregressa di qualsiasi genere ma in particolare a partenza dal sistema endocrino o dell'apparato genitale; sono esclusi i pazienti affetti da disendocrinie e da patologie di natura ematologica; sono esclusi i pazienti già in trattamento con farmaci per il trattamento dell'osteoporosi geriatrica. SEGNALARE NELLA SCHEDA >(valore di peptide C) e>( valore di microalbuminuria) Saranno esclusi i pazienti affetti da patologia che inducano malassorbimento.

6)Lo studio verrà effettuato praticando l'analisi della densitometria ossea computerizzata su metameri lombari e prelievo di liquidi biologici per la valutazione del Test di Nordin.

7) Verrà presa in considerazione lo stato socio economico del paziente prendendo in considerazione lo stato lavorativo, il tipo di lavoro praticato, se locatario o proprietario dell'abitazione in cui vive, la localizzazione dell'abitazione (zona periferica o centro) lo stato di cura dell'apparato masticatorio(quale indice della capacità di curare la propria persona).

8)Verrà inoltre valutata la capacità del paziente di muoversi autonomamente, di salire e scendere le scale da solo, di fare la spesa da solo, la capacità di mantenere l'equilibrio su un sol piede per più di 20 secondi, di provvedere da solo alle proprie abluzioni piccole o grandi. Infine verrà valutata se il paziente pratica attività fisica "dolce" per mantenersi in forma.

# SCHEDA DI IDENTIFICAZIONE PAZIENTI DEL GRUPPO DI STUDIO

NUMERO 1

COGNOME .....

NOME.....

LUOGO DI NASCITA .....

DATA DI NASCITA.....

INDIRIZZO .....

Tel.:.../.....

# SCHEDA DI IDENTIFICAZIONE PAZIENTI DEL GRUPPO DI STUDIO

NUMERO 1

LOCATARIO DELL'UNITA' ABITATIVA

NUCLEO FAMILIARE COMPOSTO DA N.      UNITA'      DI CUI N. MINORI

E DI CUI N.      ULTRASETTANTENNI

PROPIETARIO

LOCATARIO

dell'unità abitativa

ATTIVITA' SVOLTA DAL PAZIENTE

DAL CAPOFAMIGLIA

ATTIVITA' SVOLTE DA ALTRI CONVIVENTI

GIUDIZIO DELLO STATO DI CONSERVAZIONE DELL'UNITA' ABITATIVA



BUONO      DISCRETO      SUFFICIENTE      INSUFFICIENTE

LOCALIZZAZIONE DELL'IMMOBILE VISSUTO:

ZONA RESIDENZIALE      CENTRO STORICO      CENTRO COMMERCIALE

ZONA PERIFERICA      ZONA INDUSTRIALE      ZONA COSTIERA

ZONA COLLINARE      ZONA AGRICOLA

NOTE:

PAZIENTE DOTATO DI PROTESI DENTARIA      FISSA      MOBILE

EDENTULIA      LIEVE      MEDIA      GRAVE

NUMERO DI SECONDI D'EQUILIBRIO IN MONOPEDESTAZIONE

PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE      SI      NO

DI TIPO I°

DI TIPO II°

PAG.2





MEDIA DEI VALORI DI GLICEMIA (>75 <180 mg/cl)

VALORE DI Hb A1C <7,5 (dosaggio in HplC)

ETA' MENOPAUSALE

MENOPAUSA NATURALE

CHIRURGICA

PATOLOGIE CONCOMITANTI SISTEMICHE

PATOLOGIE NEOPLASTICHE COESISTENTI

PREESISTENTI

TIPO DI NEOPLASIA

PATOLOGIE COESISTENTI O PREESISTENTI A CARICO DEL SISTEMA ENDOCRINO:

PATOLOGIE EMATOLOGICHE COESISTENTI O PREESISTENTI

PAZIENTI GIA' IN TRATTAMENTO PER PATOLOGIA OSTEOPOROTICA

PAZIENTI AFFETTI DA MALASSORBIMENTO INTESTINALE



PERCENTUALE DI DEVIAZIONE STANDARD DALLA NORMALITA' DI  
OSTEOPOROSI A LIVELLO DELLE VERTEBRE LOMBARI

PRESENZA DEL PEPTIDE C

PRESENZA DI MICROALBUMINURIA

TEST DI NORDIN

FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE

NOTE:.

CONSENSO INFORMATO DEI DATI DESUNTI DALLE SCHEDE  
SULLA RICERCA DIABETE/OSTEOPOROSI



IN OSSERVANZA ALLA LEGGE IN MATERIA DI PRIVACY

IL SOTTOSCRITTO /A

.....

AUTORIZZA ALL'USO DEI DATI DESUNTI DALLE SCHEDE DI  
STUDIO DIABETE/ OSTEOPOROSI PER ATTIVITA' SCIENTIFICA E  
ANTROPOLOGICA FERMO RESTANDO CHE OGNI SCHEDE  
ANONIMA VENGA IDENTIFICATA DA UN NUMERO CHE  
CONTRASEGNERA' ANCHE UNA BUSTA CHIUSA CONTENENTE  
CORRISPONDENTI DATI ANAGRAFICI  
ANAGRAFICI DEL/LA PAZIENTE VISITATO/A E  
INTERVISTATO/A

LI' .....

FIRMA



# **RELAZIONE CONCLUSIVA DELLO STUDIO CLINICO DI RELAZIONE CON L'OSTEOPOROSI TRA PAZIENTI DI SESSO FEMMINILE E MASCHILE AFFETTI DA DIABETE MELLITO E GRUPPO DI CONTROLLO**

(Dr. Mauro Fusco, 11 giugno 2001)

Al termine di un lavoro lungo e difficoltoso soprattutto per la necessità di annoverare pazienti omologhi per gruppi distinti e per sesso differente e soprattutto nella necessità di visitare pazienti selezionati in base alle premesse elaborate nello stesso studio, siamo giunti a risultati che, se non scientificamente innovativi, contribuiscono a meglio inquadrare lo stato clinico sociale dei pazienti in oggetto. C'è da premettere che non è stato possibile annoverare nello studio i pazienti d'età adolescenziale per le perplessità insorte tra i parenti più prossimi a far sottoporre ad un esame tomografico i più giovani. In ogni modo i dati di coloro che poi si sono sottoposti all'esame (nel numero di quattro di cui tre diabetici e un paziente di controllo) non potevano rappresentare una significatività statistica. Delle femmine sottoposte ad esame tomografico sono stati annoverate 97 pazienti di cui 48 diabetiche e 49 pazienti di controllo. Tra i maschi sono stati reclutati per lo studio solo 25 pazienti di cui 14 affetti da diabete e 11 del gruppo di controllo. L'età media dei pazienti di sesso femminile è stata di 62 anni mentre l'età media dei maschi è stata di 66 anni.

Ai pazienti è stata effettuata in prima istanza una visita di controllo per cui sono stati rilevati alcuni parametri anamnestici che hanno reso possibile il loro ingresso tra i pazienti da studiare. Oltre a ciò sono stati rilevati altri dati di carattere sociale e familiare. Al secondo controllo poi sono stati ricevuti gli esami diagnostici richiesti.

Da tutti , a differenza di quanto proposto in prima istanza, non è stato firmato alcun documento

per la legge sulla privacy perché i pazienti sono stati individuati per una combinazione alfanumerica.

Il 28% presentava un nucleo familiare composto da 5 unità, il 27% presentava un nucleo familiare composto da 4 unità, il 23% era in una famiglia di 3 membri; il 18% era convivente solo con il/la coniuge mentre il residuo 4% era singolo. Il 58% degli intervistati era proprietario dell'alloggio che abitava. La maggioranza dei pazienti è risultata essere stata casalinga (72%) ma questo dato è facilmente correlabile con la maggiore percentuale di donne annoverate nello studio. Il restante 28% era rappresentato nei  $\frac{3}{4}$  (21%) da pensionati e solo per 8% da lavoratori. Il capofamiglia nel 67% era ormai pensionato mentre del residuo 33% i due terzi lavoravano mentre il restante 11% era libero professionista o commerciante. Il giudizio sulla propria abitazione è stato quasi sempre soddisfacente e solo il 5% descriveva insufficiente lo stato di conservazione dell'immobile descrivendolo come umido, poco illuminato e umido ma quasi sempre si trattava di locatari. L'abitazione era localizzata nel 40% in zona residenziale, nel 25% in zona centro storico; il 20% in zona periferica; il 7% in zona industriale e il resto in zona rivierasca.

Il 64% era dotato di protesi mobile e il 28% di protesi fissa; il residuo 8% presentava edentulia lieve. La quasi totalità dei pazienti 95% non ha superato 10 secondi in monopedeutazione. Di questi solo il 30% ha superato 5 secondi. Dei 73 pazienti affetti da diabete il 63% era I.T.D.M. mentre il restante 37% era N.I.T.D.M. La media dei valori glicemici effettuati prima dell'intervista era di 158 mg di glucosio per cl di sangue e comunque i singoli valori glicemici era nei limiti consentiti nella premessa di ricerca. Il valore basale medio di emoglobina glicosilata nei pazienti affetti da diabete è stato di 8,4. Il 74% delle pazienti di sesso femminile annoverate nello studio erano andate incontro a menopausa naturale mentre il restante 26% aveva subito isterectomia chirurgica. I pazienti presentavano svariate patologie associate che andavano

dall'affezione dermatologica (1,4%) come la psoriasi alla più comune ipertensione arteriosa associata a miocardiosclerosi (37%).

Naturalmente tutti i pazienti, per le premesse effettuate all'origine dello studio non presentavano patologie neoplastiche né erano stati affetti da neoplasia quindi quelli intervistati hanno escluso di essere affetti da patologia tumorale. Quasi tutte le pazienti (89%) avevano effettuato terapia non continua di calcio carbonato o calcio fosfati in composizione granulare ma nessuno dei pazienti annoverati nello studio aveva effettuato terapia a base di difosfonati o alendronati. Solo nel 56% dei pazienti diabetici era presente il peptide C mentre nel 96% era presente la microalbuminuria.

Di là dai valori di carattere sociale e clinico che riguardava i pazienti residenti nei nostri territori e che abbiamo avuto il piacere di visitare veniamo ad esaminare il dato clinico più importante di tutti. La percentuale di deviazione standard dalla normalità d'osteoporosi a livello delle vertebre lombari di pazienti affetti da diabete e di pazienti del gruppo di controllo.

C'è da specificare inizialmente che i pazienti sono stati sottoposti ad esame mineralometrico in apparecchi tomografici di tipo diagnostico dotati di software specifico. Nella fattispecie i pazienti hanno effettuato gli esami presso diversi centri accreditati. Si è quindi dovuto superare la difficoltà di conoscere sia i programmi informatici e gli apparecchi nelle intrinseche caratteristiche tecniche. Si è preso dunque in considerazione solo valori numerici di densità ossea che scaturiva dalla media dell'esame delle tre vertebre prese in considerazione da tutti gli esami pervenuti e il riferimento già impostato in base alle caratteristiche del paziente d'ogni singolo software. Si è valutato quindi percentualmente di quanto si discostasse la media scaturita dal valore di riferimento per età e sesso. Quindi l'insieme dei valori percentuali della devianza del valore di riferimento è stato trasformato in un valore numerico medio. Solo in un secondo tempo questo calcolo è stato applicato per gruppi omogenei di pazienti dividendoli poi per sesso e per tipo di patologia.

Inizialmente i pazienti sono stati divisi più ampiamente tra gli I.T.D.M. e i N.I.T.D.M. di entrambi i sessi. In un ulteriore momento si è passati a valutare le differenze esistenti tra i pazienti diabetici presi in considerazione e i gruppi di controlli in base al sesso.

In conclusione non esistono sostanziali differenze di osteoporosi tra i due gruppi di pazienti di sesso femminile sia pur riscontrando una maggiore decalcificazione nelle pazienti affette da diabete. Tale differenza è stata del 4% . Segnatamente si desume che la differenza saliva al 5% circa se si confrontava la media del numero di riferimento medio della pazienti I.T.D.M. con la media dei numeri di riferimento medio delle pazienti di controllo. Tra i pazienti di sesso maschile non si è riscontrata differenza rilevante tra la media dei numeri di riferimento medio (meno 2%) ma il numero dei pazienti (esiguo) consente di accreditare il dato solo come possibile e non come indicativo.

Infine se lo studio per i pazienti di sesso femminile può sembrare indicativo a giudizio dello scrivente può essere solo orientativo per la quantità di pazienti annoverati non numerosi seppur rigidamente scelti.

Lo studio clinico sarà in futuro prossimo ulteriormente ampliato sceverando taluni aspetti di carattere strettamente clinico a discapito di studi di carattere sociale.

*Pompei, ristorante Il Principe: Celebrazione Rotary Foundation (8 novembre 2000)*



*Da sx: Presidente di Corte d'Appello di Napoli Dr. Antonio Catalano, V.Pres. Rotaract Prof. Stefania Sabatino, Presidente C.ne D.le Rotary Foundation PDG Ing. Dino Barbato, Presidente Raimondo Villano, PDG Prof. Antonio Carosella, Prof. Maria Rosaria Giordano Villano, Pres. Comitato Scientifico Progetto Medilab Dr. Mauro Fusco*

