

XX CONGRESSO
NAZIONALE
2015 

Centro Congressi
Magazzini del Cotone
Genova
13|16
MAGGIO 2015

L'Evoluzione della
Diabetologia alla luce del
Piano Nazionale Diabete



EFFICACIA E TOLLERABILITÀ DI UN COMPOSTO A BASE DI POLICOSANOLI VEGETALI, RISO ROSSO FERMENTATO, GAMMA ORIZANOLO, RESVERATROLO, CoQ10, AC. FOLICO E VITAMINA E IN SOGGETTI CON DISLIPIDEMIA MODERATA IN PREVENZIONE CARDIOVASCOLARE PRIMARIA

Annalisa Giandalia¹, Elisabetta L. Romeo¹, Giuseppa Perdichizzi¹, Fiorella Forte¹, Santo Morabito², Umberto Alecci³, Giuseppina T. Russo¹, Domenico Cucinotta¹

1 Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università degli Studi di Messina

2 Servizio Dietetico AO Papardo-Piemonte, Messina

3 MMG per Gruppo di studio COLTRIX.

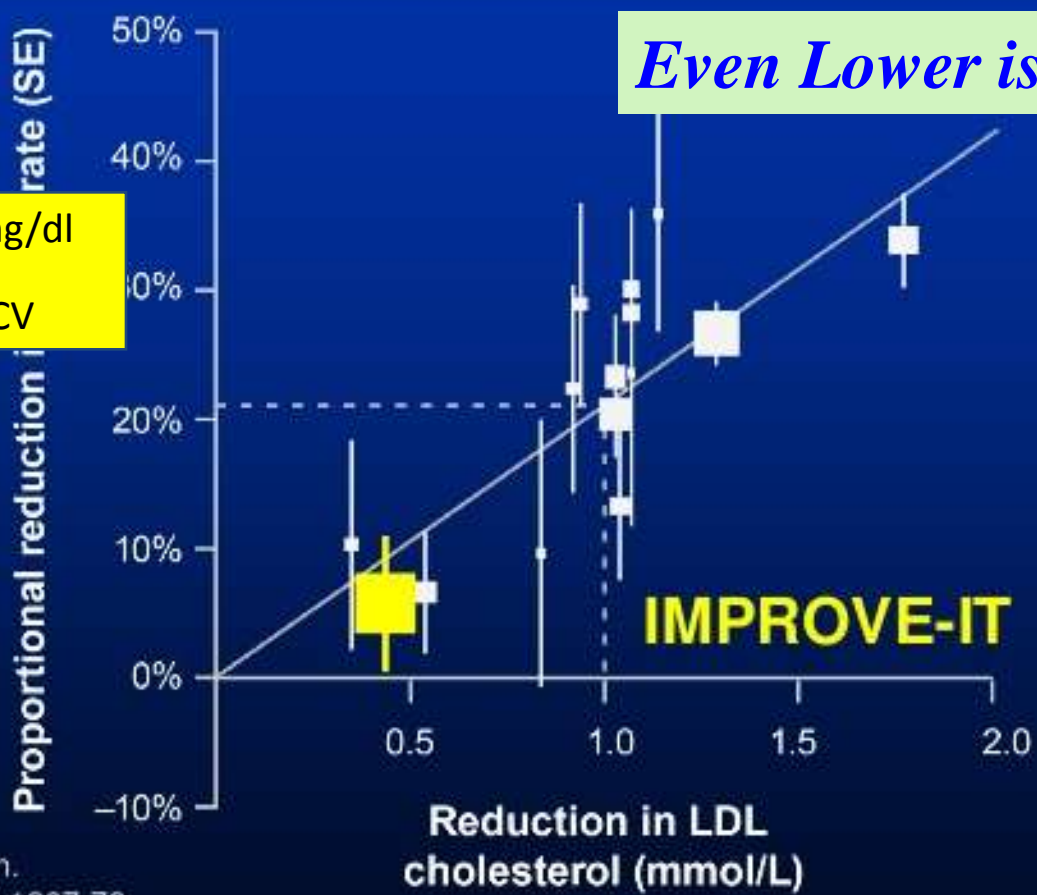
IMPROVED Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial

IMPROVE-IT vs. CTT: Ezetimibe vs. Statin Benefit

>18.000 soggetti di età >50 anni
con sindrome coronarica acuta
e LDL-C 50-125 mg/dl

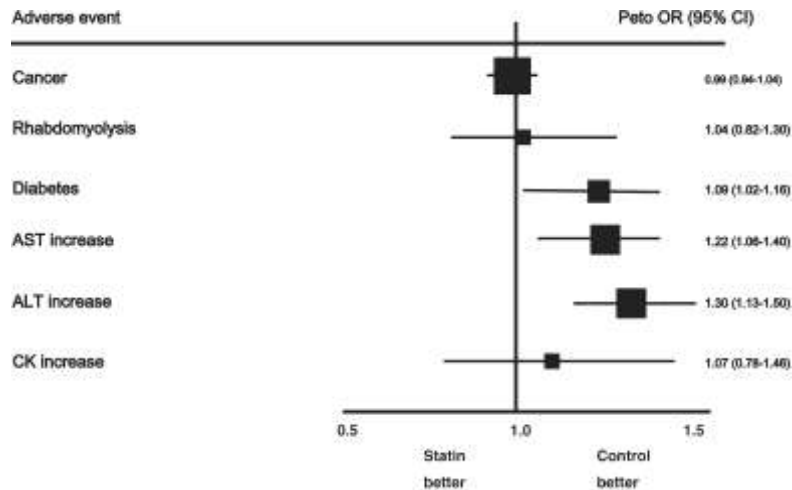
LDL-C 53,2 vs 69,9 mg/dl
↓ 6,4% degli eventi CV

Even Lower is Even Better



CTT Collaboration.
Lancet 2005; 366:1267-78;
Lancet 2010;376:1670-81.

Adverse events associated with statin use



E.J. Mills et al. QJM 2011;104:109-124

Atherosclerosis 217S (2011) S1-S44

Contents lists available at ScienceDirect

Atherosclerosis

journal homepage: www.elsevier.com/locate/atherosclerosis



Review

ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias
The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS)^{☆,☆☆}

Authors/Task Force Members: Alberico L. Catapano (EAS Chairperson) (Italy)^{*}, Željko Reiner (ESC Chairperson) (Croatia)^{**}, Guy De Backer (Belgium), Ian Graham (Ireland), Marja-Riitta Taskinen (Finland), Olov Wiklund (Sweden), Stefan Agewall (Norway), Eduardo Alegria (Spain), M. John Chapman (France), Paul Durrington (UK), Serap Erdine (Turkey), Julian Halcox (UK), Richard Hobbs (UK), John Kjekshus (Norway), Pasquale Perrone Filardi (Italy), Gabriele Riccardi (Italy), Robert F. Storey (UK), David Wood (UK)

Developed with the special contribution of: European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation[†]

Predictors of statin adherence, switching, and discontinuation in the USAGE survey: Understanding the use of statins in America and gaps in patient education

Melissa Y. Wei, MD, MPH, Matthew K. Ito, PharmD, FCCP, FNLA, Jerome D. Cohen, MD, FACC, FAHA, FNLA, Eliot A. Brinton, MD, FAHA, FNLA, Terry A. Jacobson, MD, FAHA, FACP, FNLA*

BACKGROUND: Although statins have been shown to reduce cardiovascular disease mortality, less than half of U.S. adults achieve their low-density lipoprotein cholesterol goal. In many patients initiated on a statin, adherence rates decrease over time.

OBJECTIVE: To characterize current and former statin users, identify reasons for the discontinuation or switching of statins, and identify factors associated with adherence.

METHODS: The USAGE survey is a cross-sectional, self-administered Internet-based survey of 10,138 U.S. adults fielded September to October 2011. The following statin users were identified and compared: adherent nonswitchers, adherent switchers, non-adherent switchers, and discontinuers. Univariate and multivariate models using a priori covariates for adherence and discontinuation were examined.

RESULTS: Most participants were current statin users who adhered with their prescribed statin (82.5%, n = 8371). Former statin users or discontinuers (12%, n = 1220) cited muscle pain, a side effect, as the primary reason for discontinuation (60%), followed by cost (16%), and then perceived lack of efficacy (13%). Discontinuers were less satisfied with their physicians' explanation of cholesterol treatment, more likely to use the Internet to research statins, and less likely to undergo frequent cholesterol monitoring. Among adherent statin users, the primary reasons for switching were muscle side effects (33%) and cost (32%). Individuals at risk for non-adherence included those with low household income, those who experienced muscle pain as a side effect while on statin therapy, and those taking medication for cardiovascular disease.

CONCLUSION: Statin-related muscle side effects are common and contribute significantly to rates of discontinuation, switching, and non-adherence. Improved physician patient communication about the risks and benefits of statins are necessary to improve both adherence and outcomes. © 2015 American Lipid Association. All rights reserved.

Nutraceutica:

sette della farmacologia che riguarda
sostanze di estrazione naturale
(vegetale o animale)
utilizzate terapeuticamente



Nutraceutici con suggerito effetto ipolipemizzante

	Sintesi epatica del colesterolo	Uptake LDL	Assorbimento intestinale del colesterolo	Effetti ipolipemizzanti ipotizzati in studi clinici	Efficacia confermata in studi controllati
Policosanoli	X			↓ LDL-C 25%	NO
Polifenoli	X			↓ LDL-C 30% ↓ Tg 40%	NO
Probiotici			X	↓ LDL-C 40%	NO
Steroli vegetali			X	↓ LDL-C 5-15%	SI
Berberina		X		↓ LDL-C 25%	SI
Riso rosso fermentato	X			↓ LDL-C 20-30%	SI

Modificata da: Barbagallo et al. Giornale Italiano dell'Arteriosclerosi 2013; 4(4):51-63

Obiettivo dello studio:

Valutare l'efficacia e la tollerabilità di un integratore alimentare (COLTRIX®) sul profilo metabolico in soggetti con dislipidemia moderata in prevenzione primaria

Composizione

POLICOSANOLI VEGETALI (20 mg)
GAMMA ORIZANOLO (100 mg)
RISO ROSSO FERMENTATO (200 mg)
RESVERATROLO (40 mg)
COENZIMA Q10 (10 mg)
ACIDO FOLICO (100 mcg)
VITAMINA E (10 mg)

Popolazione in studio

- 104 pazienti
- Prevenzione CVD primaria
- Ipercolesterolemia lieve-moderata ($200 < CT < 299$ mg/dl)
- Trigliceridemia < 250 mg/dl

Metodi

- Informazioni cliniche e stile di vita
- BMI, circonferenza vita, pressione arteriosa
- Glicemia, profilo lipidico, transaminasi, CPK

Criteri di esclusione: familiarità per dislipidemia grave o eventi CV precoci; diabete mellito; ipertensione arteriosa; obesità grave; patologie tiroidee non trattate; IRC moderata-grave e sdr nefrosica; insufficienza epatica; scompenso cardiaco classe NYHA III-IV; abuso di alcool; terapia cronica con corticosteroidi; gravidanza ed allattamento; terapia con farmaci ipolipemizzanti

Disegno dello studio

- Visita 1** → Raccolta anamnestica, misurazioni cliniche, prelievo per esami di laboratorio, randomizzazione al trattamento con sola dieta o dieta e farmaco
- Visita 2** → Rivalutazione parametri metabolici, segnalazione eventuali eventi avversi, valutazione compliance paziente dopo **3 mesi** di trattamento
- Visita 3** → Dopo **6 mesi** dall'inizio del trattamento, come visita 2

Tabella 1: Caratteristiche cliniche dei soggetti partecipanti allo studio.

Popolazione in studio (n=104)	
M n (%)	42 (39)
Età (anni)	55.48 ± 9.36
Peso (Kg)	70.42 ± 12.26
BMI (Kg/m²)	25.44 ± 3.19
CV (cm)	91.77 ± 11.12
PAS (mmHg)	125.43 ± 10.24
PAD (mmHg)	77.49 ± 8.27
Glicemia (mg/dl)	93.68 ± 15.13
Col tot (mg/dl)	243.07 ± 19.77
HDL-C (mg/dl)	58.10 ± 13.77
TG (mg/dl)	131.29 ± 57.13
LDL-C (mg/dl)	158.71 ± 21.51
Non HDL-C (mg/dl)	184.97 ± 23.47
CPK (UI/L)	94.42 ± 46.80
GOT (UI/L)	21.95 ± 7.12
GPT (UI/L)	23.33 ± 8.51
GGT (UI/L)	25.59 ± 13.82
Attività fisica n (%)	56 (54)

I dati sono n, %, media ± DS. . CV, circonferenza vita; PAS e PAD, pressione arteriosa sistolica e diastolica

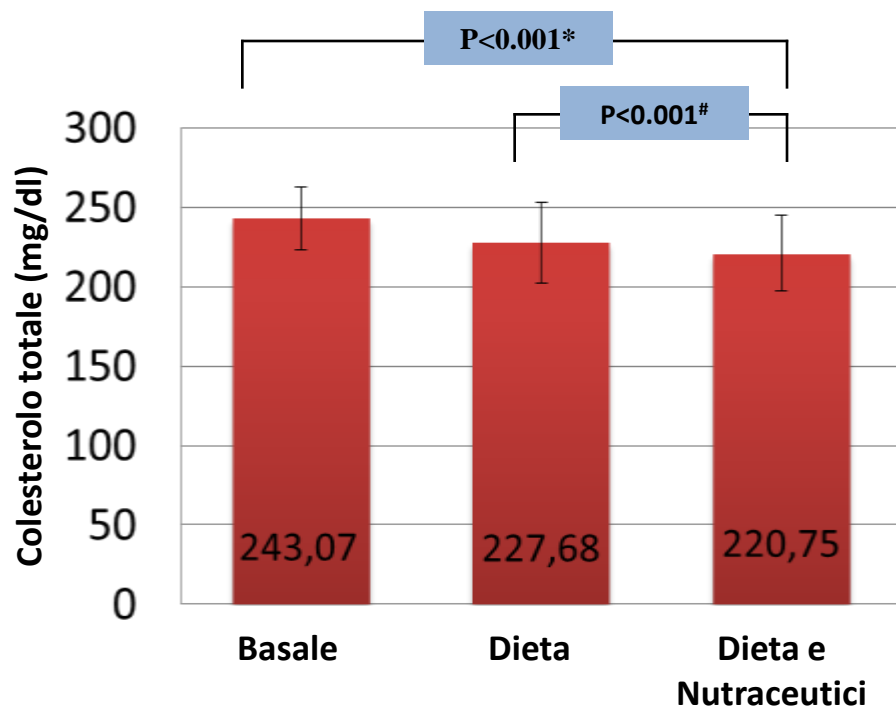
Tabella 2: Effetti del trattamento con dieta e nutraceutici o sola dieta sui parametri in studio

	Soggetti trattati con dieta e nutraceutici			Soggetti trattati con sola dieta (controlli)		
	T0	T6	P value	T0	T6	P value
Peso (Kg)	69.35 ± 11.80	67.14 ± 11.64	<0.001	73.21 ± 13.19	72.84 ± 13.07	0.002
CV (cm)	90.56 ± 10.31	88.59 ± 10.64	<0.001	94.90 ± 12.64	93.16 ± 12.91	<0.001
PAS (mmHg)	125.33 ± 9.37	122.89 ± 7.22	0.004	125.69 ± 1.32	125.00 ± 13.15	-
PAD (mmHg)	77.60 ± 8.23	76.09 ± 6.75	0.01	77.21 ± 6.75	74.80 ± 6.99	-
Glicemia (mg/dl)	95.29 ± 16.41	91.65 ± 11.18	0.02	89.52 ± 10.27	91.84 ± 11.56	-
Col tot (mg/dl)						0.005
HDL-C (mg/dl)						-
Trigliceridi (mg/dl)	✓	1 caso di cefalea			non hanno portato	0.01
LDL-C (mg/dl)	✓	1 caso di lieve rialzo del CPK		→	interruzione del	0.004
Non HDL-C (mg/dl)	✓	1 caso di disturbi GI lievi			trattamento	0.003
CPK (UI/L)	100.37 ± 48.39	98.32 ± 53.01	-	79.03 ± 38.76	89.40 ± 62.15	-
GOT (UI/L)	22.19 ± 6.79	21.12 ± 4.98	-	21.34 ± 8.01	20.80 ± 5.95	-
GPT (UI/L)	23.67 ± 8.74	21.52 ± 5.82	<0.001	22.45 ± 7.99	21.72 ± 7.52	-
GGT (UI/L)	24.23 ± 7.45	23.12 ± 5.89	-	29.10 ± 23.19	27.72 ± 17.46	-

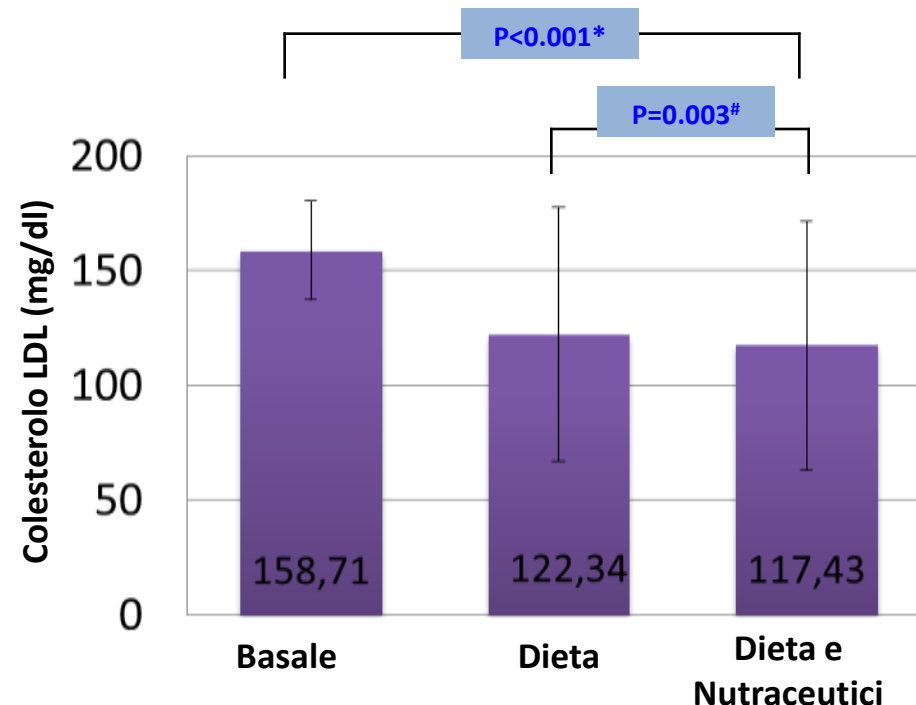
I dati sono n. % . media ± DS. CV, circonferenza vita; PAS e PAD, pressione arteriosa sistolica e diastolica. Sono mostrati solo i valori di P significativi.

Effetti del trattamento con Dieta e Nutraceutici o sola Dieta per 6 mesi sui livelli di Colesterolo totale e Colesterolo LDL

Colesterolo Totale



Colesterolo LDL

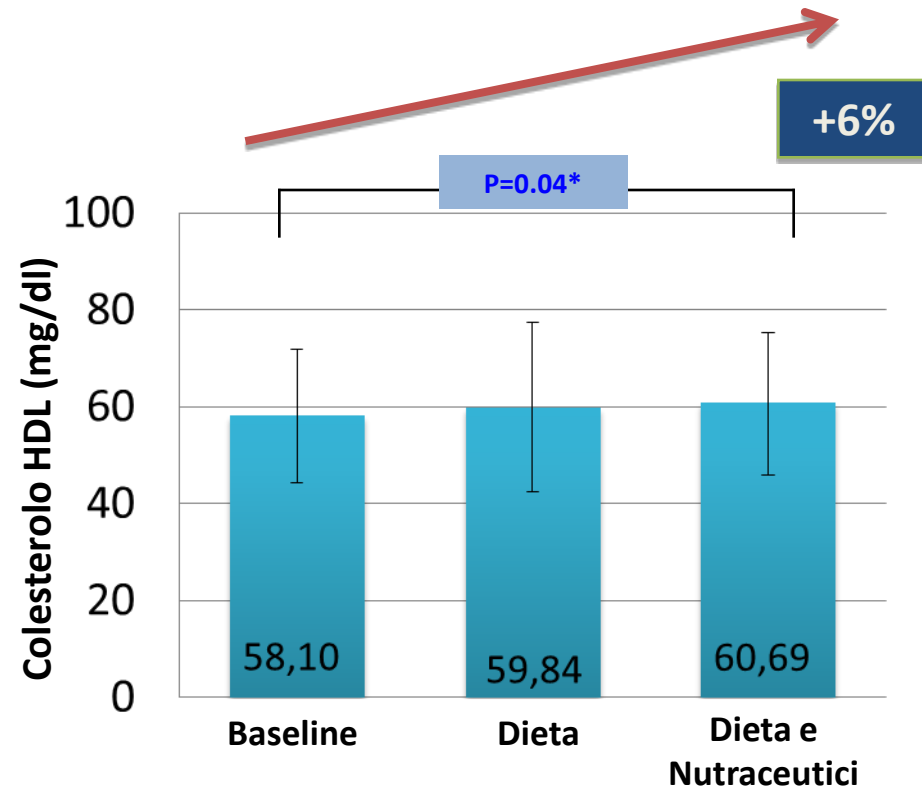


*Confronto tra i valori al basale e dopo 6 mesi di terapia con dieta+nutraceutici.

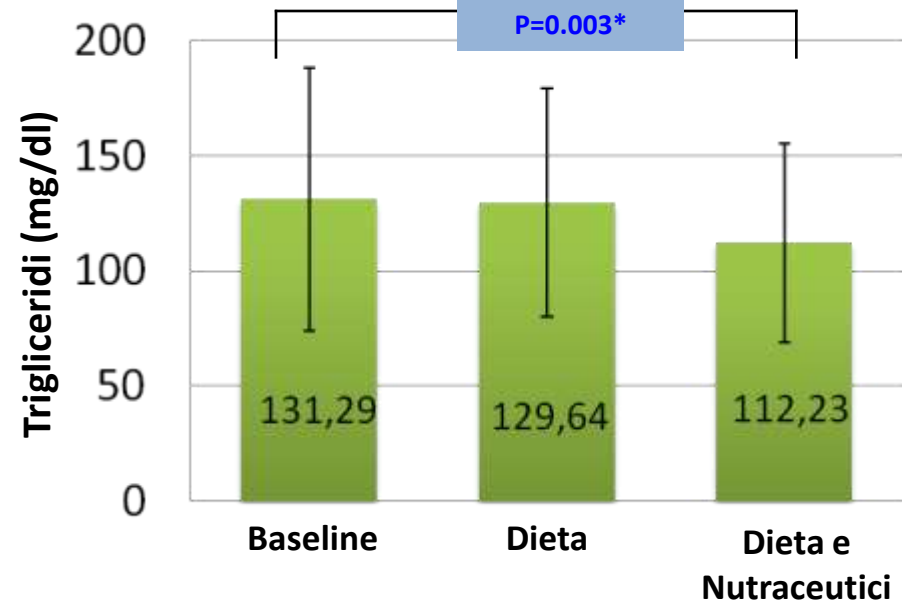
Confronto tra i pazienti trattati con dieta+nutraceutici e con sole norme dietetiche dopo 6 mesi di terapia.

Effetti del trattamento con Dieta e Nutraceutici o sola Dieta per 6 mesi sui livelli di Colesterolo HDL e Trigliceridi

Colesterolo HDL



Trigliceridi



*Confronto tra i valori al basale e dopo 6 mesi di terapia con dieta + nutraceutici



CONCLUSIONI

- ✓ Nei pazienti in **prevenzione CV primaria** con **ipercolesterolemia lieve-moderata**, il trattamento con un integratore a base di policosanoli, riso rosso fermentato, resveratrolo, vitamina E, Co-Q10, gamma orizanolo ed acido folico, si è rivelato **ben tollerato ed efficace** nel determinare un miglioramento del profilo lipidico.
- ✓ In particolare, questo mix di nutraceutici ha mostrato benefici additivi, **rispetto alla sola dieta**, in termini di riduzione dei livelli di **colesterolo totale** e **colesterolo LDL**, senza determinare eventi avversi significativi.
- ✓ I nutraceutici potrebbero costituire un valido supporto nei pazienti in prevenzione primaria, in quelli intolleranti alle statine e probabilmente anche nei soggetti già trattati con statine che non raggiungono il target terapeutico.

XX CONGRESSO
NAZIONALE
2015 

Centro Congressi
Magazzini del Cotone
Genova **13|16**
MAGGIO 2015

L'Evolutione della
Diabetologia alla luce del
Piano Nazionale Diabete



Grazie per l'attenzione