

Impact of Type II diabetes mellitus metabolic control on early and long-term outcomes in cardiac surgery

Nome e Cognome Del P.I. : *Roberto Lorusso*

Affiliazione : *Maastricht University Medical Center*

Telefono : *3387121080*

Email : roberto.lorussobs@gmail.com

Tipo Di Studio: *2. Prospettico Non Randomizzato*

1. Retrospettivo
2. Prospettico Non Randomizzato
3. Trial
4. Registro
5. Meta-Analisi – Systematic Review

Premessa con referenze (max 15 righe, ref. escluse): *il diabete mellito (DM) è una malattia cronica di comune riscontro e un noto fattore di rischio cardiovascolare. Molteplici studi hanno dimostrato che i risultati postoperatori, in termini di mortalità e morbilità, dopo bypass aorto-coronarico sono peggiori nei pazienti diabetici rispetto ai non diabetici (1). Allo stesso modo è stato messo in luce che i soggetti con DM sottoposti a sostituzione valvolare con bioprotesi sono a più alto rischio di mortalità a breve e lungo termine nonché di degenerazione precoce della protesi (2). Tuttavia, solo pochi studi hanno analizzato l'impatto del controllo glicemico sugli outcome postoperatori nella popolazione diabetica. Inoltre, negli studi presenti in letteratura è stata presa in considerazione solo la correlazione tra controllo glicemico pre-operatorio, valutato mediante emoglobina glicata, e risultati postoperatori in termini di complicanze e mortalità (3). Non vi sono studi, infatti, che hanno valutato l'importanza di un attento controllo glicemico anche nel periodo postoperatorio, e il suo effetto su complicanze e sopravvivenza a breve e lungo termine.*

Scopo Dello Studio (max 10 righe): *valutare nella popolazione diabetica sottoposta a chirurgia cardiaca l'associazione tra grado di controllo*

glicemico pre- e post-operatorio, valutato mediante emoglobina glicata, e l'outcome postoperatorio di breve (1 anno) e lungo termine (5 anni) in termini di sopravvivenza, complicanze postoperatorie e MACCE.

End-Points Primari: comparazione della mortalità ospedaliera e a distanza (1-3-5 anni) dei pazienti diabetici sottoposti a cardiocirurgia basandosi sul controllo glicemico pre- e post-operatorio (buon controllo vs scarso controllo).

End-Points Secondari: comparazione dei risultati postoperatori dei pazienti diabetici sottoposti a cardiocirurgia, basandosi sul grado di controllo glicemico pre- e post-operatorio (buon controllo vs scarso controllo), in termini di incidenza di eventi avversi maggiori cardiaci e cerebrali (MACCE) sia a breve termine che a distanza (1-3-5 anni).

Tempi previsti di arruolamento (in mesi): 8 mesi (Gennaio 2022-Agosto 2022).

Cenni statistici: la comparazione tra gruppi sarà effettuata mediante t-test di Student in caso di variabili continue e mediante Chi-square test in caso di variabili categoriche. La ricerca di significatività predittiva della variabile considerata sulla sopravvivenza verrà condotta attraverso regressione logistica, mediante costruzione di un modello di variabili con significato clinico plausibile, e risultate significative all'analisi univariata. La regressione logistica di Cox verrà utilizzata per l'analisi dei predittori di mortalità a lungo termine. L'analisi di sopravvivenza tra gruppi verrà effettuata mediante la costruzione di curve di Kaplan-Meier. Verrà considerata significativa una $p < 0.05$

Punti di forza: valutare l'effetto del controllo glicemico non solo pre-operatorio ma anche post-operatorio sui risultati di breve e lungo termine nella popolazione diabetica sottoposta a chirurgia cardiaca; definire un possibile livello o valore soglia di controllo glicemico che si associ a una riduzione degli eventi avversi o outcome sfavorevole.

Eventuali limiti: *il controllo glicemico, valutato attraverso il dosaggio di emoglobina glicata, non sarà espressione dell'andamento trimestrale ma verrà effettuato a cadenze prestabilite (verosimilmente semestrali) previste dal protocollo di studio.*

Fondi/Costi previsti: *nessun costo previsto in quanto il dosaggio di emoglobina glicata fa parte del normale iter di follow-up della patologia diabetica e la valutazione (dosaggio) pre-operatoria è indicata dalle linee guida per il diabete.*

Eventuali sponsorizzazioni esterne (pubbliche o private): *Non previste.*

Eventuale numerosità del campione (se prospettico): *1000.*

Numero minimo di pazienti da arruolare per Centro per partecipare: *50.*

Referenze:

- 1) Corazzari C, Matteucci M, Kolodziejczak M, et al. Impact of Preoperative Glycometabolic Status on Outcomes in Cardiac Surgery: Systematic Review and Meta- Analysis. J Thorac Cardiovasc Surg 2021: in press.
- 2) Lorusso R, Gelsomino S, Lucà F, et al. Type 2 diabetes mellitus is associated with faster degeneration of bioprosthetic valve: results from a propensity score-matched Italian multicenter study. Circulation. 2012 Jan 31;125(4):604-14.
- 3) Zheng J, Cheng J, Wang T, Zhang Q, Xiao X. Does HbA1c Level Have Clinical Implications in Diabetic Patients Undergoing Coronary Artery Bypass Grafting? A Systematic Review and Meta-Analysis. Int J Endocrinol. 2017;2017:1537213