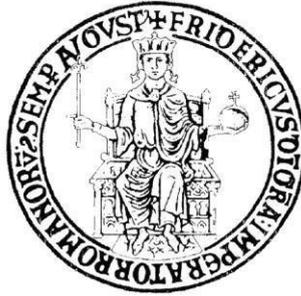


**Università degli Studi di Napoli
“Federico II”**

Scuola di Medicina e Chirurgia



**DOTTORATO DI RICERCA IN SANITA' PUBBLICA E MEDICINA
PREVENTIVA XXXV CICLO
COORDINATORE: PROF.SSA MARIA TRIASSI**

Tesi di Dottorato

**RUOLO DELL' IMPIEGO DI BARRE MAGNETICHE
ALLUNGABILI NEL TRATTAMENTO CHIRURGICO DELLE
SCOLIOSI GRAVI DELL' ADOLESCENZA**

Relatore

Ch.mo Prof. Carlo Ruosi

Candidato

Dr. Gianluca Colella

Indice

INTRODUZIONE	2
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	6
MATERIALI E METODI	8
RISULTATI	11
CASO CLINICO	13
DISCUSSIONE	15
CONCLUSIONI	20
BIBLIOGRAFIA	21

INTRODUZIONE

La chirurgia delle deformità severe della colonna vertebrale risulta essere estremamente complessa ed ambiziosa, con elevato tasso di complicanze, legate in particolar modo al sanguinamento, ad ai lunghi tempi chirurgici ed al rischio neurologico elevato durante le manovre di correzione della deformità.

Il trattamento chirurgico per le scoliosi severe ($> 80^\circ$) è stato affidato in passato ad un approccio combinato (release anteriore, più tempo posteriore). Con l'avvento delle viti peduncolari ha sempre più preso spazio il ruolo della sola artrodesi posteriore.

Gli obiettivi del trattamento sono fermare la progressione della curva, correggere la curva ottenendo una fusione equilibrata e solida e minimizzare le complicanze, specialmente quelle neurologiche.

Una correzione significativa delle scoliosi gravi comporta un aumentato rischio di danni neurologici, generalmente dovuti a danni meccanici sul midollo (da eccessiva trazione) o a ridotta perfusione (sofferenza ischemica). La presenza di lesioni neurologiche preesistenti aumenta il rischio ed il pericolo (es. Sindrome di Arnold Chiari, siringomielia, diastematomielia) [1,2]. Questi casi (scoliosi associata a grave lesione neurologica) richiedono un trattamento graduale della deformità, di solito una procedura two stage, per consentire un lento allungamento della colonna, dei vasi e del midollo spinale. Sono disponibili una serie di tecniche,

quali dispositivi di halo trazione, release anteriore, vertebrectomia (accorciamento della colonna vertebrale che evita la trazione) per allungare la colonna vertebrale e ridurre al minimo il rischio di danni neurologici.

Il trattamento gold standard (allungamento graduale) delle gravi deformità comprende la trazione halo per 3-4 settimane prima dell'intervento chirurgico posteriore. L'uso della trazione halo preoperatoria ha dimostrato una correzione media fino al 38% della scoliosi in deformità superiori a 100° Cobb. L'halo trazione non risulta comunque scevra da complicanze, prima fra tutte il pessimo risvolto psicologico dei giovani pazienti[3]; inoltre necessita di ricovero durante tutto il periodo della procedura [4], con costi e tempi elevati sia per il SSN che per i pazienti stessi, costretti a lunghi periodi di degenza.

Lo scopo della trazione e dell'allungamento preoperatorio della curva severa è quello di ottenere un adattamento graduale delle strutture alla nuova posizione corretta, minimizzare i rischi neurologici e ischemici e, inutile dirlo, ottenere un risultato migliore in termini di correzione [4].

Negli ultimi anni alcuni autori hanno iniziato a utilizzare barre a controllo magnetico (sistema MAGEC) per il trattamento delle gravi scoliosi infantile invece della tradizionale tecnica “growing rod” meccanica. Queste nuove barre sembrano fornire una distrazione della colonna vertebrale senza la necessità di ripetuti interventi di allungamento prima della fusione definitiva [5-7]. Pertanto,

abbiamo applicato tale tecnica di distrazione nei pazienti adolescenti con scoliosi severe ($>80^\circ$) al fine di ottenere un allungamento graduale della colonna vertebrale solo attraverso l'accesso posteriore, evitando così l'accesso anteriore e i rischi correlati alla vertebrectomia, nonché il disagio della trazione halo.

La tecnica prevede quindi di sostituire la trazione halo con un tempo chirurgico.

La correzione avviene quindi con due interventi chirurgici diversi; in un primo tempo si applicano le viti peduncolari ad alta densità, si effettuano osteotomie di Ponte a tutti i livelli. Viene quindi posizionata all'apice della curva, in concavità, la barra a controllo magnetico (MAGEC) senza effettuare l'artrodesi.

Seguirà quindi un periodo di 3 settimane, in cui si effettua l'allungamento della barra con sistema magnetico di circa 2-3 mm al giorno, a paziente sveglio, totalmente asintomatico. In tale maniera si riesce a dare una trazione progressiva alla colonna e al midollo, rappresentando quindi una valida alternativa alla trazione halo.

Seguirà quindi dopo 3 settimane, un secondo intervento chirurgico, in cui verrà rimossa la barra magnetica provvisoria e verranno impiantate 2 barre pre modellate al fine di ottenere la correzione finale e l'artrodesi definitiva.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sistema di sostegno spinale e distrazione MAGEC è costituito da una barra magnetica sterile monouso che viene impiantata chirurgicamente mediante specifici componenti di fissazione disponibili in commercio (viti peduncolari, uncini e/o connettori). Il sistema comprende un Controller remoto esterno manuale non-sterile che viene utilizzato in momenti diversi dopo l'impianto per allungare o accorciare in maniera non-invasiva la barra spinale impiantata. La barra impiantata viene utilizzata allo scopo di sostenere la colonna vertebrale durante la crescita, opponendosi così alla progressione della scoliosi. La barra comprende un piccolo magnete interno che consente di essere allungata tramite il controller remoto esterno. La barra viene impiantata e fissata mediante componenti di fissazione standard. Il Controller remoto esterno manuale non-invasivo è alimentato elettricamente. Il dispositivo viene posizionato sulla colonna vertebrale del paziente e quindi attivato manualmente, provocando la rotazione del magnete impiantabile e quindi l'allungamento o l'accorciamento della barra. Viene eseguito un periodico allungamento della barra per distarre la colonna vertebrale e per fornire un adeguato sostegno durante la crescita opponendosi così alla progressione della scoliosi. Una volta che il medico ha determinato che l'impianto ha ottenuto il suo scopo previsto

e pertanto non risulta più necessario, l'impianto stesso viene
espantato.

MATERIALI E METODI

Sono stati retrospettivamente rivisti 17 pazienti affetti da “scoliosi severa” trattati dal 2019 al 2022, presso la Chirurgia delle Deformità del Rachide – Istituto Ortopedico Rizzoli Bologna e presso la UOC Ortopedia e Traumatologia AORN Santobono Pausilipon, con strategia chirurgica in due tempi. Ogni paziente è stato studiato dal punto di vista radiografico tramite radiografie convenzionali per il planning preoperatorio, oltre che dalla RM per escludere malformazioni mieloradicolarie. In tutti i casi i mezzi di sintesi sono stati inseriti per via posteriore.

L'età media dei pazienti trattati era di 15,5 anni (12-26 anni), 13 femmine e 4 maschi affetti da scoliosi severa.

Di queste vi erano:

- 12 scoliosi idiopatiche
- 2 scoliosi sindromiche (1sd. Noonan e 1 sd. Marfan)
- 1 scoliosi toracogenica per difetto interventricolare,
- 1 scoliosi in esiti di ependimoma intramidollare operato e una in neuroblastoma pleuro-polmonare emitorace sinistro operato a cinque giorni dalla nascita.

Di questi pazienti, quattro presentavano malformazioni mieloradicolarie trattate chirurgicamente prima di essere sottoposte all'intervento di correzione della deformità.

I pazienti avevano una **media pre operatoria di 114,3° Cobb** (range 91°-137°) e di 71,8° di cifosi (range 15°-126°).

Tutti i pazienti sono stati sottoposti a tale protocollo di trattamento chirurgico: **primo intervento** con applicazione delle viti peduncolari, release posteriore con osteotomie di Ponte e applicazione della barra magnetica; è stato poi eseguito un periodo di allungamenti (2-3 mm al giorno per 15-20 giorni). Successivamente dopo circa tre settimane seguiva un **secondo intervento** chirurgico con applicazione delle due barre definitive pre-modellate e artrodesi.

Il periodo di tre settimane fra un intervento e l'altro è totalmente arbitrario. E' stato identificato tale intervallo di tempo per cercare di raggiungere la massima lunghezza della barra magnetica (si allunga al massimo 48mm) allungandola 2-3mm al giorno. Le tre settimane sono state scelte anche perché sono state ritenute un periodo accettabile per quanto riguarda i costi di ospedalizzazione ed abbastanza lungo per garantire un allungamento di alcuni centimetri in modo graduale e sicuro per il paziente, riducendo i rischi di trazione delle strutture mieloradicolarie. Nella nostra esperienza abbiamo visto che alcuni pazienti hanno riferito del fastidio negli allungamenti superiori a 3mm, inoltre lo stesso MAGEC fa fatica ad allungarsi più di 4-5mm per seduta a causa della tensione muscolare. Ogni

procedura chirurgica è stata eseguita in sala operatoria in anestesia generale endovenosa, con monitoraggio neuromotorio con PESS e PEM (potenziali evocati somatosensoriali e motori) e controllando il dolore post-operatorio in terapia intensiva per una media 3 giorni per paziente (range 2-7).

RISULTATI

La curva principale toracica è passata da un valore medio di **114,3° Cobb (range 91°-137°)** nel pre-operatorio a un valore medio di 77,2° Cobb dopo l'impianto di sistema allungabile (range 48°- 103°) per arrivare ad un valore medio di **dopo l'intervento definitivo di 56,2° (range 41°-82°)**.

Dai dati si desume come la correzione al primo impianto sia stata intorno al 32% mentre dopo l'intervento definitivo abbiamo ottenuto una **correzione finale del 50,1%** (Fig 6)

Ci sono stati in tutto tre pazienti che presentarono complicanze:

- In un paziente ha sviluppato una pancreatite acuta in entrambi i ricoveri,
- In un paziente è stata riscontrata una milimetrica falda di pneumotorace in sede apico-margino costale alta a destra, riasorbitasi in pochi giorni,
- Un paziente ha mostrato un modesto versamento pleurico in sede della gibbotomia senza indicazione a toracentesi.

Non ci sono state complicanze di tipo neurologico e neanche di tipo meccanico (va precisato che il follow up di tale procedura è di 3aa)

I risultati sono stati espressi come media più o meno il range di deviazione. Il numero dei pazienti e i fattori che coinvolgono una tecnica chirurgica così complessa

rendono pressochè inutile un approccio statistico puro all'analisi.

Cobb - pre	Cifosi - pre	Cob intermedio	Cifosi intermedio	Cobb post	Cifosi post
92	27	48	39	44	27
108	25	81	47	41	41
102	72	70	42	58	45
112	72	71	54	43	45
120	15	90	6	55	9
118	48	58	39	47	26
120	105	89	63	52	43
114	63	77	37	54	42
137	126	94	103	82	101
130	93	87	75	81	51
113	87	85	60	65	56
108	78	91	91	64	74
113	86	103	49	63	33
117	80	74	53	54	51
120	86	72	73	49	48
91	71	51	55	48	49
129	88	72	70	56	52

Tab1: dati pazienti

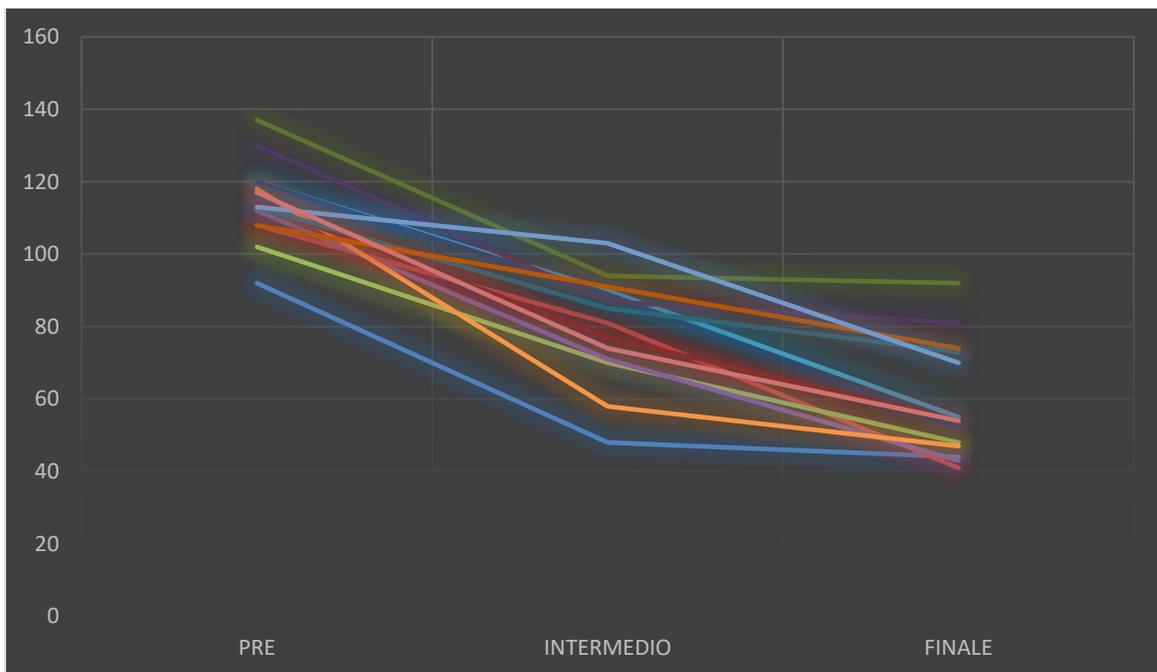
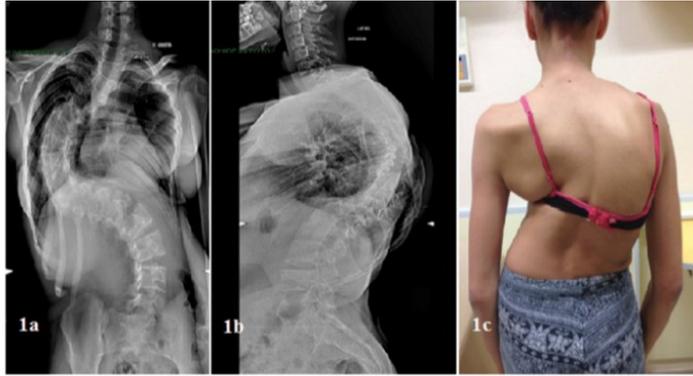


Fig 6: media valori di correzione in gradi Cobb

CASO CLINICO

Una ragazza di 12,5 anni, affetta da grave cifoscoliosi toracica e cifosi di 120 ° e 90 ° Cobb, rispettivamente (Figura 1), Lenke 1A + [8], senza alcun trattamento di rinforzo nella sua infanzia. Era anche affetta da siringomielia C5-C7 e T3-T9 e Malformazione Chiari I trattate con decompressione occipito-cervicale circa 2 mesi prima dell'intervento spinale. Sono state eseguite radiografie di bending preoperatorie per valutare la flessibilità della curva [9] che hanno rivelato un indice di flessibilità del 16% (100 ° Cobb). La risonanza magnetica ha confermato la malformazione di Chiari I e la siringomielia (Figura 2a e 2b), nonché un buon risultato della decompressione (Figura 2c); nessuna malformazione ossea è stata trovata sulle scansioni TC. La funzione polmonare preoperatoria era dell'81%.



Case A:

Figure 1: preoperative x-rays and clinical.

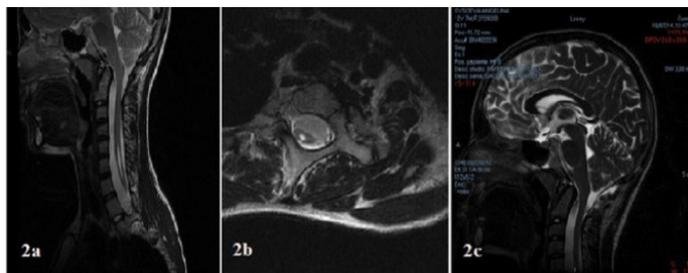


Figure 2: Chiari malformation and Syringx.



Figure 3: Ponte's osteotomies and pedicle screws from T3 to L4.



Figure 4: during the daily lengthening.



Figure 5: Post-operative view.

DISCUSSIONE

REVIEW DELLA LETTERATURA

Solo strumentazione posteriore

Per Benjamin et al. la strumentazione posteriore con viti peduncolari (PSF / TPS) è significativamente superiore alla fusione anteriore (ASF) in termini di correzione strumentata della curva toracica principale e correzione della curva toracolombare / lombare spontanea nella curva di Lenke di tipo 1 [8]. Il PSF / TPS ha anche determinato un miglioramento significativamente maggiore nella rotazione vertebrale e nella torsione toracica, come dimostrato dal miglioramento gibbo costale [10]. Va da sé che la strumentazione posteriore con viti peduncolari garantisce risultati migliori in termini di correzione rispetto alle tecniche ibride (viti e uncini peduncolari)[11]. Nella scoliosi idiopatica dell'adolescenza, Suk ha riportato un tasso di correzione del 70% senza alcun release anteriore, ma nella sua casistica preoperatoria la flessibilità della curva non è nota.

Arlet et al. ha raggiunto un tasso di correzione del 54% nel trattamento della scoliosi grave utilizzando solo le viti peduncolari posteriori; tuttavia, tale risultato è stato ottenuto nella scoliosi idiopatica dell'adolescente con curve toraciche di circa 85° o inferiore e flessibilità al bending pari al 35% o più, mentre gli stessi autori raccomandavano il release anteriore open, seguito dalla

strumentazione posteriore [12,13] in presenza di deformità più rigide (più di 90 ° o con bending laterale inferiore a 65 °).

Release anteriore e fusione posteriore

La frequenza di correzione aumenta quando vengono valutate le i casi trattati con chirurgia anteriore combinata alle posteriori: molti segnalano un tasso di correzione compreso tra il 47% e il 60%. Recentemente, Lenke ha pubblicato un articolo che descrive **un release della colonna vertebrale per via toracoscopica**, per curve con una media di 82 ° Cobb (intervallo, da 42 a 125 °) con una percentuale di correzione pari al 70% [12]. In questi studi le indicazioni per l'aggiunta di un release toracoscopico anteriore alla strumentazione posteriore nel trattamento della scoliosi erano la presenza di una curva ampia e rigida o la prevenzione del fenomeno del crankshaft. Niemeyer et al. hanno esaminato 17 pazienti con scoliosi idiopatica e dichiarato che l'indicazione per la via anteriore in 11 era una flessibilità insufficiente, con una flessibilità media del 26,7% [14]. Tuttavia, gli autori attuali sanno che la via anteriore causa alcune notevoli complicanze. In una meta-analisi è stata osservata un'incidenza di complicanze pari al 18% dopo il rilascio toracoscopico anteriore, la maggior parte delle quali erano complicanze polmonari che richiedevano un supporto ventilatorio prolungato [13]. Anche la fusione anteriore può offrire

un maggiore potenziale di correzione spontanea ed è una buona tecnica per lasciare più livelli non fusi; tuttavia, i suoi potenziali vantaggi dovrebbero essere valutati insieme ai suoi potenziali svantaggi, come l'aumento della cifosi postoperatoria, lo sviluppo della pseudoartrosi, il fallimento dell'impianto, la perdita di correzione e la morbilità perioperatoria, inclusi i significativi e immediati danni a medio- lungo termine sulla funzione polmonare [10]. Nell'attuale opinione degli autori, il release anteriore è una buona tecnica da utilizzare per le deformità, come la scoliosi NF1 e l'ipercifosi grave in cui il rischio di fallimento dell'impianto è molto alto; al contrario, non è raccomandato in caso di grave insufficienza polmonare.

Resezione vertebrale posteriore(PVR)

La resezione vertebrale è una tecnica chirurgica impegnativa riservata a deformità spinali severe e rigide. In alcune serie, l'incidenza complessiva delle complicanze del PVR è risultata del 40,3% (94/233). Un deficit neurologico postoperatorio, inclusi deficit neurologici transitori e permanenti, è stato riscontrato in 33 pazienti (33/233, 14%) [15]. L'indicazione per la resezione vertebrale dovrebbe essere la necessità di rimuovere un'intera vertebrale (cioè in caso di tumori), questo approccio risulta essere troppo impegnativo e comporta un alto tasso di complicanze.

Trazione halo

Da 3 a 4 settimane è stata storicamente lo standard di cura per le deformità gravi. È stato dimostrato che l'uso preoperatorio della trazione ha prodotto una correzione media della deformità della scoliosi fino a un tasso del 38% quando le deformità superano i 100 °. Sono state riscontrate complicanze correlate come infezione e allentamento dei pin e danni neurologici. Una recente revisione della letteratura ha riportato un tasso di complicanze del 53%, con il 10% che richiede una chirurgia ed il 31% che soffre di un compromissione neurologica transitoria associato all'halo [16,17]. In altre casistiche, è possibile riscontrare un'incidenza del 31% di complicanze, tra cui lesioni del nervo cranico, sindrome di Horner, debolezza degli arti e bradicardia. Inoltre, i pazienti devono essere ospedalizzati per la trazione halo durante la procedura [4], il che significa costi elevati in termini di tempo e denaro sostenuti da loro e dalle loro famiglie.

Anche i growing rod tradizionali sono stati utilizzati per la distrazione temporanea [18,19], ma necessitano di più interventi chirurgici di allungamento in anestesia generale e ricovero a lungo termine. È noto che l'allungamento graduale prima dell'artrodesi è obbligatorio per la scoliosi grave per ridurre i rischi neurologici correlati alla procedura. L'utilizzo di questo metodo innovativo (MAGEC) consente un allungamento

graduale della colonna vertebrale mediante un solo approccio posteriore, evitando così i rischi legati all'approccio anteriore (rilascio anteriore) e alla vertebrectomia, oltre al disagio da trazione halo. Inoltre, l'uso di barre a controllo magnetico porta i pazienti a registrare un alto tasso di soddisfazione (dal 47 al 54%) in termini di correzione; si evitano problemi legati a molteplici interventi chirurgici e anestesia e il sistema nervoso può essere valutato grazie all'allungamento a paziente sveglio. Infine, il ricovero in ospedale può essere più breve che con l'halo-trazione e, soprattutto, tutti i problemi psicologici e nutrizionali legati all'halo vengono superati. La procedura di allungamento può essere eseguita in sicurezza in ambito ambulatoriale e il paziente rimane completamente sveglio.

CONCLUSIONI

La barra magnetica è un metodo sicuro e utile per la distrazione temporanea della colonna vertebrale nelle scoliosi idiopatiche gravi e può essere considerato il trattamento di scelta quando, la trazione halo è controindicata (decompressione di Arnold-Chiari), in pazienti con tolleranza psicologicamente bassa, se una chirurgia maggiore o aggressiva come la vertebrectomia è troppo rischiosa o nel caso in cui sia necessario un doppio approccio (grave insufficienza respiratoria). Questi tipi di pazienti, ovviamente, necessitano di un approccio multidisciplinare per la patologia respiratoria, neurologica e cardiaca [20]. Grazie a questa tecnica, i rischi legati al release anteriore o interventi chirurgici lunghi e impegnativi, come la vertebrectomia, possono essere evitati. I costi di ospedalizzazione sono difficili da calcolare perché tutti i casi sono stati trattati all'interno dell'ospedale per sicurezza in quanto erano casi preliminari; in realtà i pazienti potevano essere trattati in ambulatorio dopo il primo intervento. I buoni risultati preliminari ottenuti nella presente serie portano gli autori a considerare le barre MAGEC come una scelta eccellente per i chirurghi per ottenere la distrazione spinale nella scoliosi severa dell'adolescenza. Ulteriori studi clinici randomizzati sono obbligatori per confrontare diverse tecniche chirurgiche in caso di gravi deformità vertebrali.

BIBLIOGRAFIA

1. Akhtar OH, Rowe DE (2008) Syringomyelia-associated scoliosis with and without the Chiari I malformation. *J Am Acad Orthop Surg* 16: 407-417.
2. Delank KS, Delank HW, König DP, Popken F, Fürderer S, et al. (2005) Iatrogenic paraplegia in spinal surgery. *Arch Orthop Trauma Surg* 125: 33-41.
3. Limpaphayom N, Skaggs DL, McComb G, Krieger M, Tolo VT (2009) Complications of halo use in children. *Spine (Phila Pa 1976)* 34: 779-784.
4. Cheung JP, Samartzis D, Cheung KM (2014) A novel approach to gradual correction of severe spinal deformity in a paediatric patient using the magnetically-controlled growing rod. *The Spine Journal* 14: e7-e13.
5. Akbarnia BA, Cheung K, Noordeen H, Elsebaie H, Yazici M, Dannawi Z, et al. (2013) Next Generation of Growth-Sparing Techniques Preliminary Clinical Results of a Magnetically Controlled Growing Rod in 14 Patients With Early- Onset Scoliosis. *SPINE* 38: 665-670.
6. Karol LA (2011) Early definitive spinal fusion in young children: what we have learned. *Clin Orthop Relat Res* 469: 1323-1329.
7. Hickey BA, Towriss C, Baxter G, Yasso S, James S, et al. (2014) Early experience of MAGEC magnetic growing rods in the treatment of early onset scoliosis. *Eur Spine J* 23: S61-S65.
8. Lenke LG, Betz RR, Harms J, Bridwell KH, Clements DH, et al. (2001) Adolescent idiopathic scoliosis: a new classification to determine extent of spinal arthrodesis. *J Bone Joint Surg Am* 83-83A: 1169-81.
9. Cheung KM, Luk KD (1997) Prediction of correction of scoliosis with use of the fulcrum bending radiograph. *J Bone Joint Surg Am* 79: 1144-1150.
10. Potter BK, Kuklo TR, Lenke LG (2005) Radiographic Outcomes of Anterior Spinal Fusion Versus Posterior Spinal Fusion with Thoracic Pedicle Screws for Treatment of Lenke Type I Adolescent Idiopathic Scoliosis Curves. *Spine (Phila Pa 1976)* 30(16): 1859-66.
11. Di Silvestre M, Bakaloudis G, Lolli F, Vommaro F, Martikos K, et al. (2008) Posterior fusion only for thoracic adolescent idiopathic scoliosis of more than 80 degrees: pedicle screws versus hybrid instrumentation. *Eur Spine J* 17: 1336-1349.

12. Arlet V, Jiang L, Ouellet J (2004) Is there a need for anterior release for 70-90 degrees masculine thoracic curves in adolescent scoliosis? *Eur Spine J* 13: 740-745.
13. Arlet V (2000) Anterior thoracoscopic spine release in deformity surgery: a meta-analysis and review. *Eur Spine J* 9 Suppl 1: S17-23.
14. Burton DC, Sama AA, Asher MA, Burke SW, Boachie-Adjei O, et al. (2005) The Treatment of Large (>70°) Thoracic Idiopathic Scoliosis Curves With Posterior Instrumentation and Arthrodesis: When is Anterior Release Indicated? *Spine (Phila Pa 1976)* 30(17): 1979-84.
15. Kim SS, Cho BC, Kim JH, Lim DJ, Park JY, et al. (2012) Complications of posterior vertebral resection for spinal deformity. *Asian Spine J* 6: 257-265.
16. Garabekyan T, Hosseinzadeh P, Iwinski HJ, Muchow RD, Talwalkar VR, et al. (2014) The results of preoperative halo-gravity traction in children with severe spinal deformity. *J Pediatr Orthop B* 23: 1-5.
17. Koller H, Zenner J, Gajic V, Meier O, Ferraris L, et al. (2012) The impact of halo-gravity traction on curve rigidity and pulmonary function in the treatment of severe and rigid scoliosis and kyphoscoliosis: a clinical study and narrative review of the literature. *Eurospine* 21(3): 514-529.
18. Buchowski JM, Bhatnagar R, Skaggs DL, Sponseller PD (2006) Temporary internal distraction as an aid to correction of severe scoliosis. *J Bone Joint Surg Am* 88: 2035-2041.
19. Buchowski JM, Skaggs DL, Sponseller PD (2007) Temporary internal distraction as an aid to correction of severe scoliosis. Surgical technique. *J Bone Joint Surg Am* 89 Suppl 2 Pt 2: 297-309.
20. Ciccone MM, Aquilino A, Cortese F, Scicchitano P, Sassara M, et al. (2010) Feasibility and effectiveness of a disease and care management model in the primary health care system for patients with heart failure and diabetes (Project Leonardo). *Vasc Health Risk Manag* 6: 297