

# DOCUMENTO DI SINTESI



L'INNOVAZIONE CHE CAMBIA  
E SALVA LA VITA DEI MALATI CRONICI  
**SCOMPENSO CARDIACO**

Focus on SGLT2i

**PUGLIA**



[www.motoresanita.it](http://www.motoresanita.it)



# 24 Gennaio 2023

dalle 15.30 alle 17.30

Con il patrocinio di



**FNOMCeO**

Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



**UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI DI BARI  
ALDO MORO**



**Università  
di Foggia**



## INTRODUZIONE DI SCENARIO

Lo scompenso cardiaco colpisce circa 15 milioni in Europa, con una prevalenza nota dell'1-2% ma oltre il 10% in quelli di età superiore ai 70 anni ed una incidenza pari a 5/1000 all'anno considerando solo popolazione adulta.

È una patologia cronica con esito fatale nel 50% dei pazienti entro cinque anni dalla diagnosi. Lo scompenso cardiaco in Italia è la causa principale di ospedalizzazione nelle persone di età superiore ai 65 anni con un impatto non solo clinico, ma anche sociale ed economico molto rilevante (su 1 milione di persone causa di circa 190 mila ricoveri/anno con una spesa di circa 3 miliardi €/annui per l'85% dovuto a ricoveri, e spesa media/paziente oltre 11.800 €/anno).

La principale categoria di scompenso cardiaco è quella che valutando la frazione di eiezione (% di sangue che fuoriesce dal cuore ogni volta che si contrae) indica una frazione di eiezione preservata (HFpEF).

Affligge il 50% dei pazienti e si verifica quando il ventricolo sinistro non riesce a contrarsi in maniera adeguata e quindi pompa meno sangue ossigenato.

Lo scompenso cardiaco è comunque spesso associato ad altre malattie del sistema cardio-nefro-metabolico come il diabete di tipo 2 e le malattie renali. A causa della natura interconnessa di questi sistemi, il miglioramento di uno può portare effetti positivi in tutti gli altri.

Per questi motivi si sono studiati gli effetti della classe degli inibitori selettivi del co-trasportatore renale di sodio e glucosio (SGLT2i), già indicati sia come monoterapia sia in terapia di combinazione in pazienti con diabete di tipo 2 e che hanno dimostrato attraverso numerosi studi RCT di garantire benefici aggiuntivi come la riduzione della pressione arteriosa e dei ricoveri per scompenso(-35%), il rallentamento del declino della funzionalità renale(-39%), la mortalità per tutte le cause (-32%).

Sulla base di queste evidenze sono stati impostati numerosi nuovi studi con lo specifico obiettivo di valutarne l'impatto in ambito cardiovascolare indipendentemente dal diabete.



In particolare i dati preliminari indicavano come l'effetto degli SGLT2i inibitori si osservasse già nei primi 3 mesi di trattamento, suggerendo un meccanismo non esclusivamente collegato alla riduzione della glicemia. Così si è aperta la strada ad una nuova indicazione che rappresenta una svolta epocale nel trattamento dei pazienti con scompenso cardiaco cronico sintomatico.

Numerose evidenze supportano infatti l'indicazione che questa relativamente nuova classe di farmaci si confermi anche nello scompenso, in grado di migliorare i sintomi, ridurre i ricoveri ospedalieri ma soprattutto la mortalità sia cardiovascolare che totale.

Tali dati quindi di massima rilevanza per la comunità scientifica dovrebbero offrire una nuova opportunità a tutti coloro che si occupano di curare lo scompenso ed ancor prima ai pazienti: salvando vite e aiutando le persone a trascorrere meno tempo in ospedale e più tempo con le proprie famiglie.

Sulla base di queste evidenze Motore Sanità intende organizzare dei tavoli di confronto nelle diverse regioni italiane per favorire una condivisione di idee sulla revisione del disease management per questa importante cronicità, che interessa una ampia fetta di cittadini.

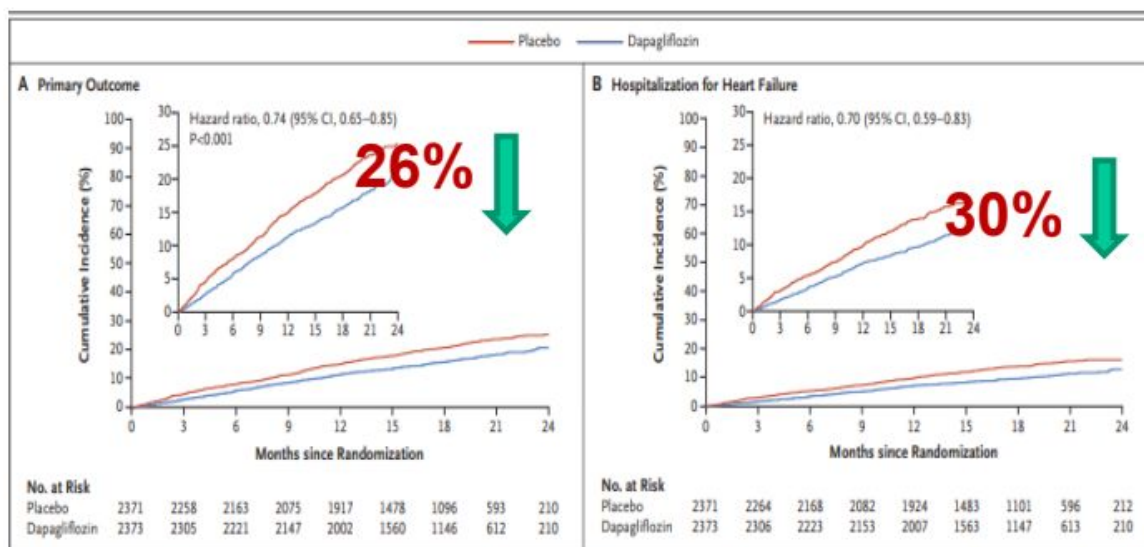


## L'ESEMPIO DI INNOVAZIONE CHE CAMBIA LA CRONICITÀ: FOCUS ON SGLT2i

I farmaci nati come antidiabetici SGLT2i hanno dimostrato dei benefici indiscutibili nell'ambito cardiovascolare.



### Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction

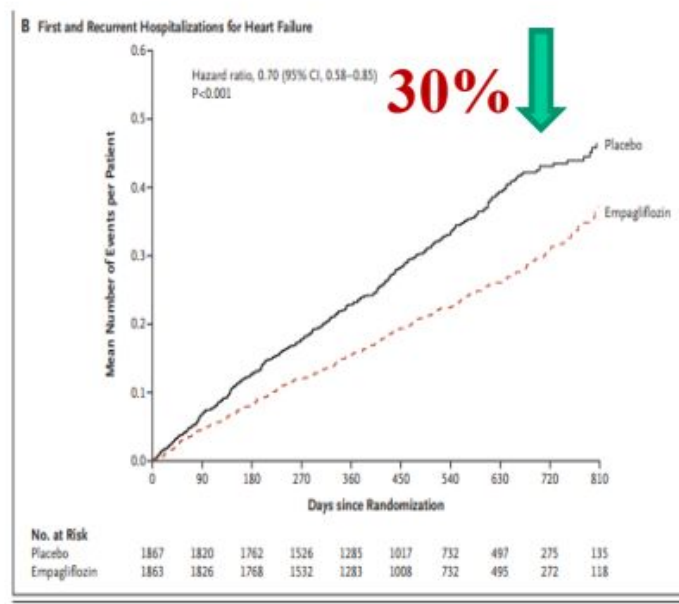
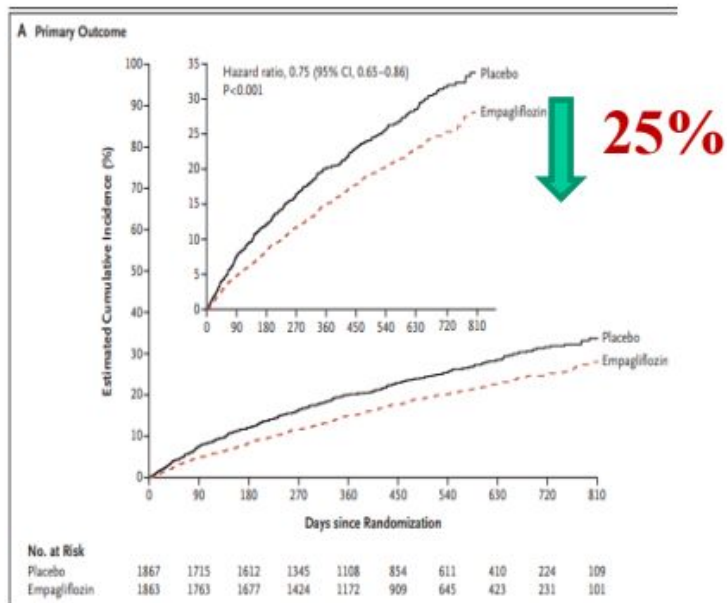




The NEW ENGLAND  
JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812 OCTOBER 8, 2020 VOL. 383 NO. 15

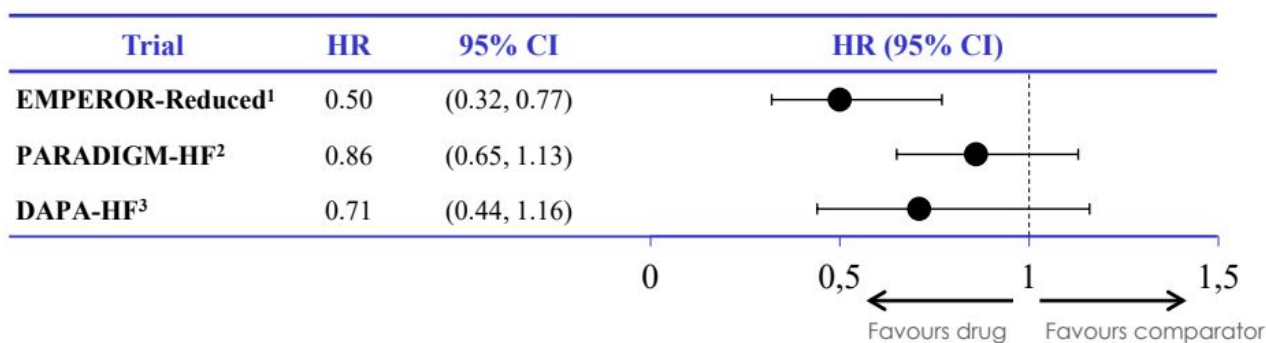
Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin  
in Heart Failure





Questi farmaci hanno dimostrato di aver ridotto del 25% la morte e l'ospedalizzazione e addirittura del 30% le re-ospedalizzazioni riuscendo quindi a cambiare radicalmente l'outcome della malattia e la gestione del paziente.

Inoltre recenti studi sull'insufficienza cardiaca che valutano gli esiti renali composti - malattia renale allo stadio terminale o diminuzione prolungata e profonda dell'eGFR – hanno dimostrato che utilizzando questi farmaci per trattare il quale si riscontrano benefici anche in ambito cardio-nefro-metabolici.



Comparison of studies should be interpreted with caution due to differences in study design, populations and methodology. For composite kidney outcomes definition by trial, please refer to speaker notes. eGFR, estimated glomerular filtration rate

1. Packer M et al. New England Journal of Medicine 2020 DOI: 10.1056/NEJMoa2022190; 2. McMurray JJV et al. N Engl J Med 2014;371:993; 3. McMurray JJV et al. N Engl J Med 2019;381:1995



Sono quindi diversi i bersagli e gli organi che beneficiano di questi trattamenti.

Un aspetto molto importante di questi trattamenti è che il beneficio è stato riscontrato anche in pazienti stabili e con scompenso cardiaco cronico.



Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction

NYHA functional classification — no. (%)		
II	1606 (67.7)	1597 (67.4)
III	747 (31.5)	751 (31.7)
IV	20 (0.8)	23 (1.0)



Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin in Heart Failure

NYHA functional class — no. (%)		
II	1399 (75.1)	1401 (75.0)
III	455 (24.4)	455 (24.4)
IV	9 (0.5)	11 (0.6)

4

Il massimo beneficio si è ottenuto nella popolazione di classe II e che quindi in protocollo normali non avrebbe ricevuto ulteriori trattamenti farmacologici.





## Sicurezza

Gli effetti benefici di questi trattamento non richiedono un “prezzo” in termini di sicurezza poiché gli eventi avversi registrati sono scarsissimi.



Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction

dapagliflozin                      placebo

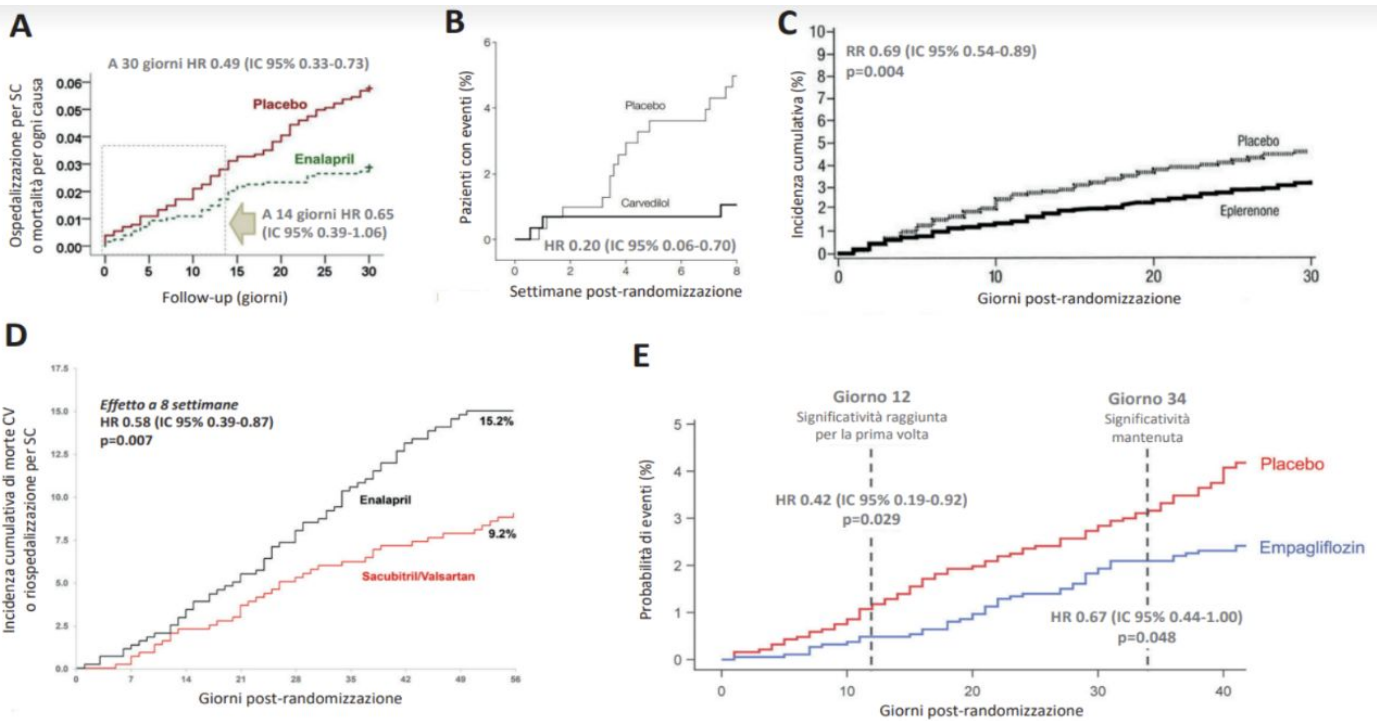
Safety outcomes	dapagliflozin	placebo	Relative risk (95% CI)
Discontinuation due to adverse event — no./total no. (%)	111/2368 (4.7)	116/2368 (4.9)	0.79
Adverse events of interest — no./total no. (%)			
Volume depletion	178/2368 (7.5)	162/2368 (6.8)	0.40
Renal adverse event	153/2368 (6.5)	170/2368 (7.2)	0.36
Fracture	49/2368 (2.1)	50/2368 (2.1)	1.00
Amputation	13/2368 (0.5)	12/2368 (0.5)	1.00
Major hypoglycemia**	4/2368 (0.2)	4/2368 (0.2)	NA
Diabetic ketoacidosis††	3/2368 (0.1)	0	NA
Fournier's gangrene	0	1/2368 (<0.1)	NA

Un pregio notevole di queste categorie di farmaci.



## Perché iniziare subito con questi trattamenti?

È necessario iniziare subito con questi trattamenti perché in primo luogo è importante sfruttare la finestra del ricovero per iniziare la terapia farmacologica ed in secondo luogo perché questi trattamenti (come la maggior parte delle terapie cardiologiche) ha effetti estremamente precoci nel paziente.



**Figura 1.** Effetto precoce (4-8 settimane) della quadruplice terapia dello scompenso sistolico. (A) Mortalità totale e ospedalizzazione per scompenso cardiaco (SC) a 30 giorni con enalapril vs placebo<sup>43</sup>. (B) Mortalità totale a 8 settimane in pazienti ad alto rischio con carvedilolo vs placebo<sup>44</sup>. (C) Mortalità totale a 30 giorni con eplerenone vs placebo<sup>45</sup>. (D) Mortalità cardiovascolare (CV) e ospedalizzazione per SC a 8 settimane con sacubitril/valsartan vs placebo<sup>47</sup>. (E) Mortalità totale, ospedalizzazione per SC o visita urgente per peggioramento dello SC a 40 giorni con empagliflozin vs placebo<sup>48</sup>.

IC, intervallo di confidenza; HR, hazard ratio; RR, rischio relativo.



## Utilizzo delle terapie

Rapidità, simultaneità, sinergia e personalizzazione nella terapia iniziale dello scompenso cardiaco con frazione di eiezione ridotta: quattro regole per i quattro farmaci raccomandati:

**Tabella 1.** Potenziale rischio di sovrapposizione e sommazione degli effetti collaterali correlati ad un inizio simultaneo o molto ravvicinato dei quattro farmaci raccomandati per il trattamento dello scompenso cardiaco a frazione di eiezione ridotta.

Effetto su	ACE-I/ARB	ARNI	BB	MRA	SGLT2-i
Riduzione della pressione arteriosa	+	++	+	-	-
Peggioramento della funzione renale	+	-	=	+	—
Iperkaliemia	+	-	=	++	-

ACE-I, inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina; ARB, antagonista recettoriale dell'angiotensina; ARNI, antagonista del recettore dell'angiotensina e della neprilisina; BB, betabloccante; MRA, antagonista del recettore dei mineralcorticoidi; SGLT2-i, inibitore del cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2.

Per l'effetto su rene e potassio di ARNI e SGLT2-i, vedi testo e relativa bibliografia.

<b>Impegno clinico/organizzativo</b>	+	++	+	++	=
--------------------------------------	---	----	---	----	---



## **Scompenso cardiaco acuto: studio Strong-Hf**

Lo studio ha arruolato 1.078 pazienti con scompenso cardiaco acuto che non erano stati ancora trattati con terapie a dosi complete come previsto dalle linee guida; è stato interrotto anticipatamente vista l'efficacia superiore dimostrata dalla cura ad alta intensità rispetto l'attuale standard di cura.

I pazienti sono stati randomizzati 1:1 appena prima della dimissione al braccio di trattamento ad alta intensità (High Intensity Care, HIC) o all'attuale standard di cura (Usual Care, US).

Nel gruppo HI le dosi delle terapie sono state aumentate in due settimane fino a raggiungere il 100% delle dosi raccomandate dalle linee guida, in associazione a quattro visite ambulatoriali in due mesi accompagnate da uno stretto monitoraggio dei parametri di laboratorio, tra cui NT-proBNP.

L'endpoint primario ha mostrato una riduzione del rischio assoluto (8,1%) e del rischio relativo (34%) di mortalità per tutte le cause o riospedalizzazione per scompenso cardiaco a 6 mesi dopo l'arruolamento dei pazienti nel braccio di trattamento ad alta intensità rispetto l'attuale standard di cura (ARR 8,1%,  $p=0,0021$ ; NNT = 12; RR 0,66



## **COSTRUIRE PERCORSI DI CURA E PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI AFFETTI DA SC**

Gli specialisti non possono e non devono occuparsi solo delle terapie ma devono lavorare anche sulla presa in carico del paziente, nonostante l'efficacia dei farmaci innovativi.

È necessario quindi che governance sanitaria, ospedaliera, specialisti e territorio lavorino per creare un programma di gestione e monitoraggio del paziente in grado di garantire:

- Completamento dell'iter diagnostico con ottimizzazione della terapia
- Stratificazione prognostica e pianificazione follow-up clinico
- Approccio multidisciplinare e multiprofessionale
- Individuazione precoce delle riacutizzazioni e delle loro cause favorevoli
- Programma educativo (Empowerment paziente e caregivers)



## Matrice delle responsabilità : paziente **ad alto rischio** gestito in ospedale

Figure professionali	Accesso al percorso	Preso in carico del paziente	Stratificazione del rischio e definizione della fragilità	Definizione eziologica	Ottimizzazione della terapia	Empowerment del paziente	Pianificazione Follow-up
Medico di medicina generale (MMG)	C	C	C	C	Core/R	R	Core/R
Medico specialista territoriale	C	C	C	C	C	C	C
Medico specialista ospedaliero	Core/R	Core/R	Core/R	Core/R	Core/R	R	Core/R
Team multidisciplinare	C	C	C	R	R	R	R
Infermiere professionale	C	R	C	C	C	Core/R	C
Associazioni	C	C	C	C	C	R	C
<b>Legenda</b>							
Coordinatore	Core						
Responsabile	R						
Coinvolto	C						

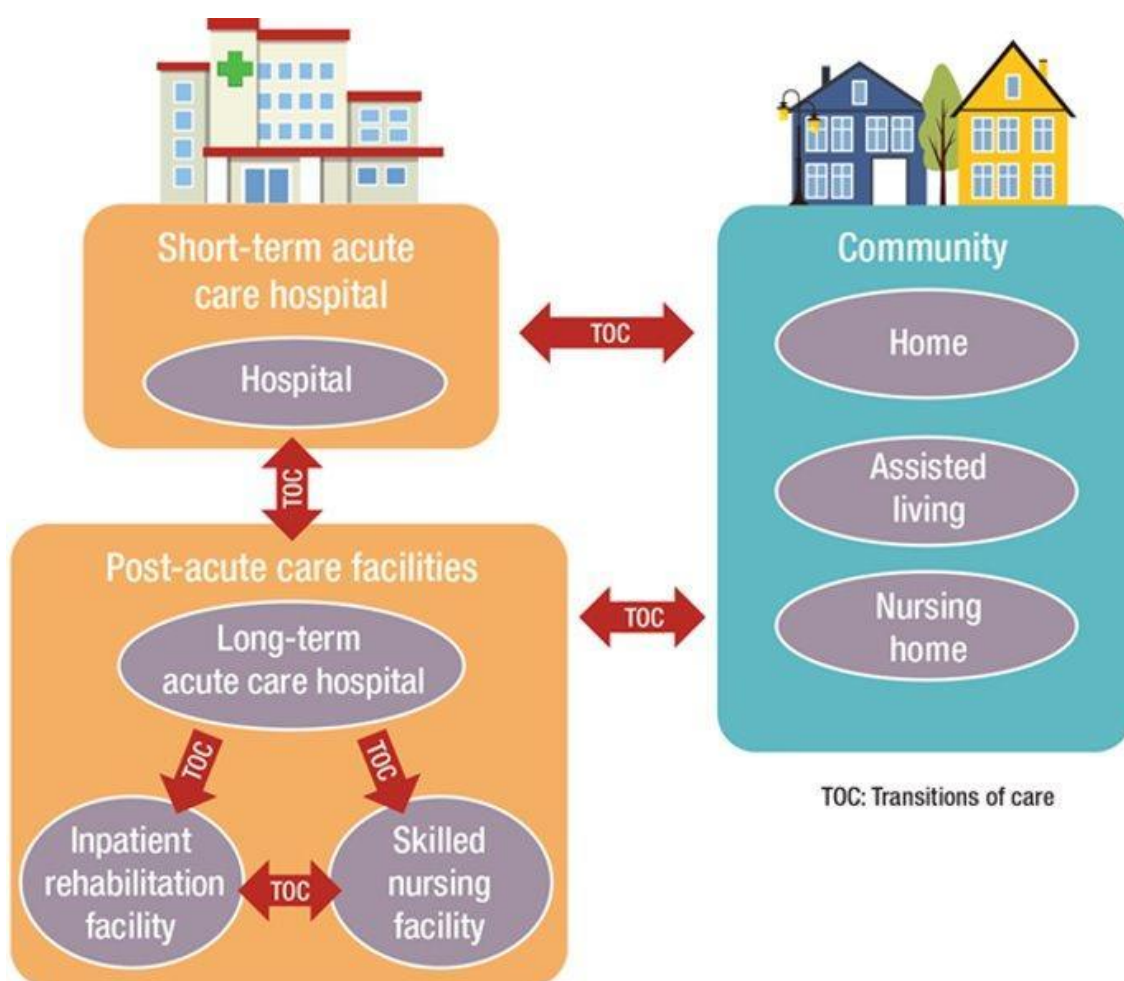


## PNRR E SCOMPENSO: DIGITALIZZAZIONE, CONDIVISIONE DATI, TELEMEDICINA

I tre problemi principali, dal punto di vista organizzativo, nella gestione da parte dei SSR dei pazienti scompensati sono:

- Occupazione dei posti letto
- Numero di accessi al pronto soccorso
- Monitoraggio del paziente dopo le dimissioni

Per trovare una soluzione è necessario organizzare questi tre percorsi separati come invece un solo percorso. Questo è possibile grazie alla sanità digitale e agli strumenti di telemedicina.

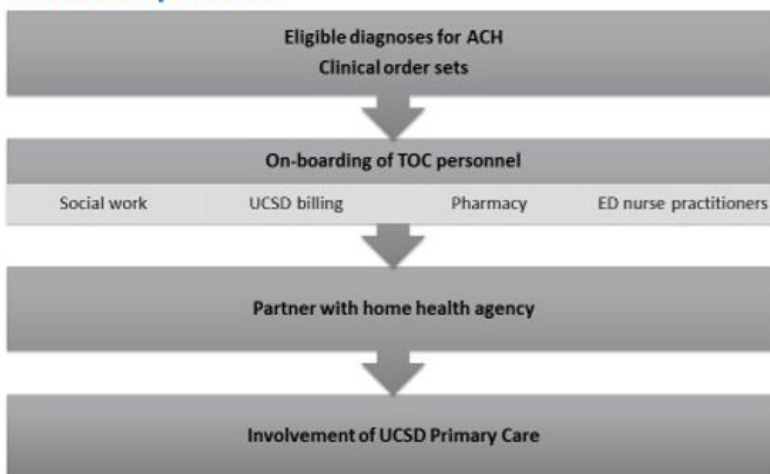




È quindi necessario sfruttare la tecnologia per fornire cure ospedaliere acute a casa per i pazienti con scompenso cardiaco.

- Qualified Diagnosis
- CHF exacerbation
  - Oncology patients with fever (Neutropenic Fever)
  - Asthma exacerbation
  - Cellulitis
  - Community Acquired Pneumonia
  - Diabetics with hyperglycemia or wound infections
  - Syncope not requiring continuous monitoring
  - Urinary tract infection

### The ACH process



- Patient Inclusion Criteria
- Must have a UCSD primary care or specialty physician
  - Must be insured by agreed upon payer (see Appendix 2)
  - A diagnosis with a potential admission for less than 3 days or 72 hours
  - For Medicare patients:
    - Home bound (medically restricted to home) – patient would otherwise be at an inpatient facility
    - Need for skilled care – Assessment and Observation, Teaching and Training, Health Procedures (IV Therapy, Nebulizer Treatment, etc...)
    - Teachable care giver willing and able to assist
  - Intermittent care





In un'esperienza americana di telemedicina per la gestione dei pazienti con scompenso cardiaco si è registrato anche una riduzione dei costi oltre che ad un maggiore outcome di salute e qualità della vita.

- Standard hospitalization

Diagnosis	DRG	Average LOS (days)	Reimbursement
Cellulitis	602	4.9	\$15,929
Pneumonia	193	4.5	\$15,262
UTI	689	4.0	\$12,194

- *ACH cost*

- \$127.44 – \$5404.16 (median \$1582.43)

- **10x lower cost**



## L'esperienza di AISC

Durante la pandemia AISC ha iniziato un progetto di medicina.

To request a teleconsultation with an AISC specialist (cardiologist, general medicine doctor, geriatrician, cardiac rehabilitation specialist, arrhythmologist, internal medicine doctor, psychologist, nurse, pharmacology expert) call the AISC toll-free number active every Tuesday and Thursday from 12 to 16



**Or contact** our secretariat at 338 7473575/0654220296 from Monday to Friday 9 am-6pm or by e-mail at [segreteria@associazioneaisc.org](mailto:segreteria@associazioneaisc.org)



**AISC Secretariat**

**AISC**  
Associazione Italiana  
Scienziati Cardiaci

**SEI UN ASSOCIATO E VUOI PRENOTARE UN TELECONSULTO  
CON UNO SPECIALISTA AISC?  
CHIAMA IL NUMERO VERDE AISC  
DAL 4 FEBBRAIO 2021  
PER SAPERNE DI PIÙ SULLA VACCINAZIONE ANTI COVID-19  
SI PUÒ RICHIEDERE IL TELECONSULTO CON UN ESPERTO AISC  
IN FARMACOLOGIA**

Numero Verde Gratuito

800405952

ATTIVO

Dal 17 novembre 2020

Il martedì ed il giovedì

ORE 12:00 - 16:00

Un operatore telefonico ti risponderà chiedendo di lasciare il proprio nominativo, numero di telefono, i propri contatti e lo specialista con cui si vuole prenotare il teleconsulto via video per le proprie necessità (cardiologo, medico di medicina generale, geriatra, specialista in riabilitazione cardiaca, aritmologo, medico di medicina interna, psicologo, infermiere, esperto in farmacologia), e sarà ricontattato in seguito direttamente dalla segreteria dell'associazione che fisserà il giorno e l'ora del teleconsulto tramite piattaforma di videoconferenza Zoom.

Per ulteriori informazioni contatta la segreteria AISC ai seguenti contatti:  
Cell. 3387473575  
E-mail: [segreteria@associazioneaisc.org](mailto:segreteria@associazioneaisc.org)

Progetto realizzato grazie al supporto non condizionante di

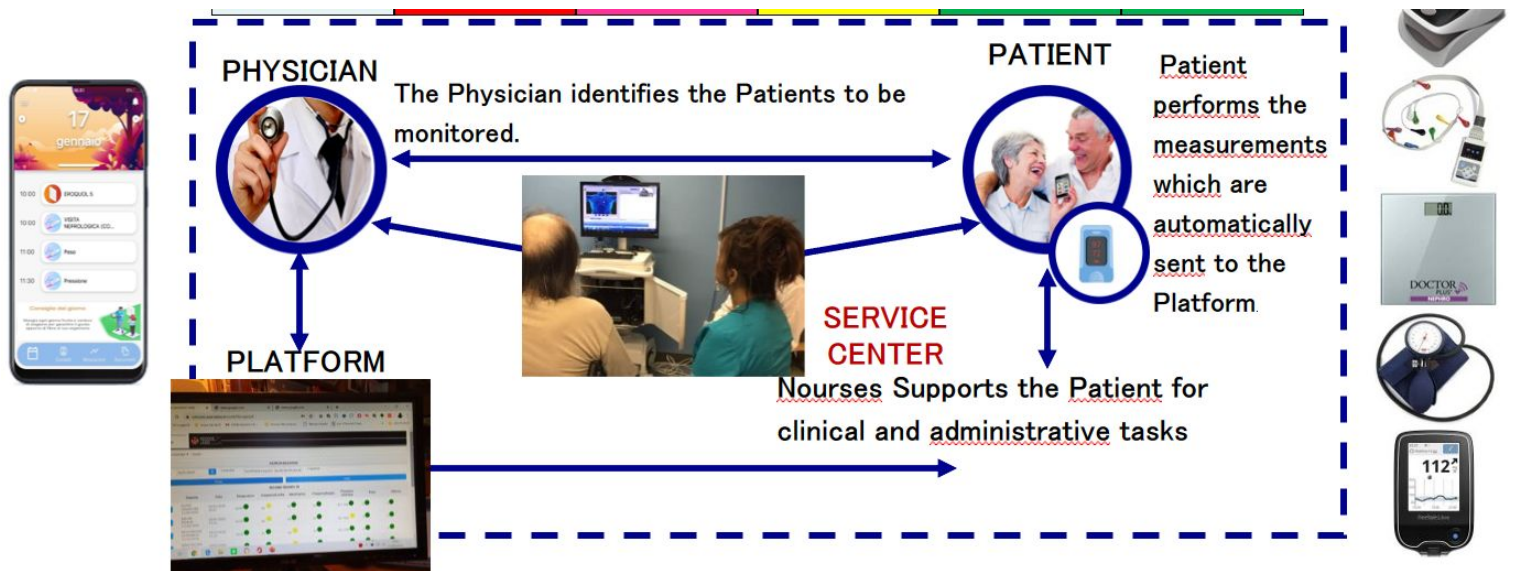
**NOVARTIS** | Reimaging Medicine



## Telemonitoraggio domiciliare dei pazienti con scompenso cardiaco

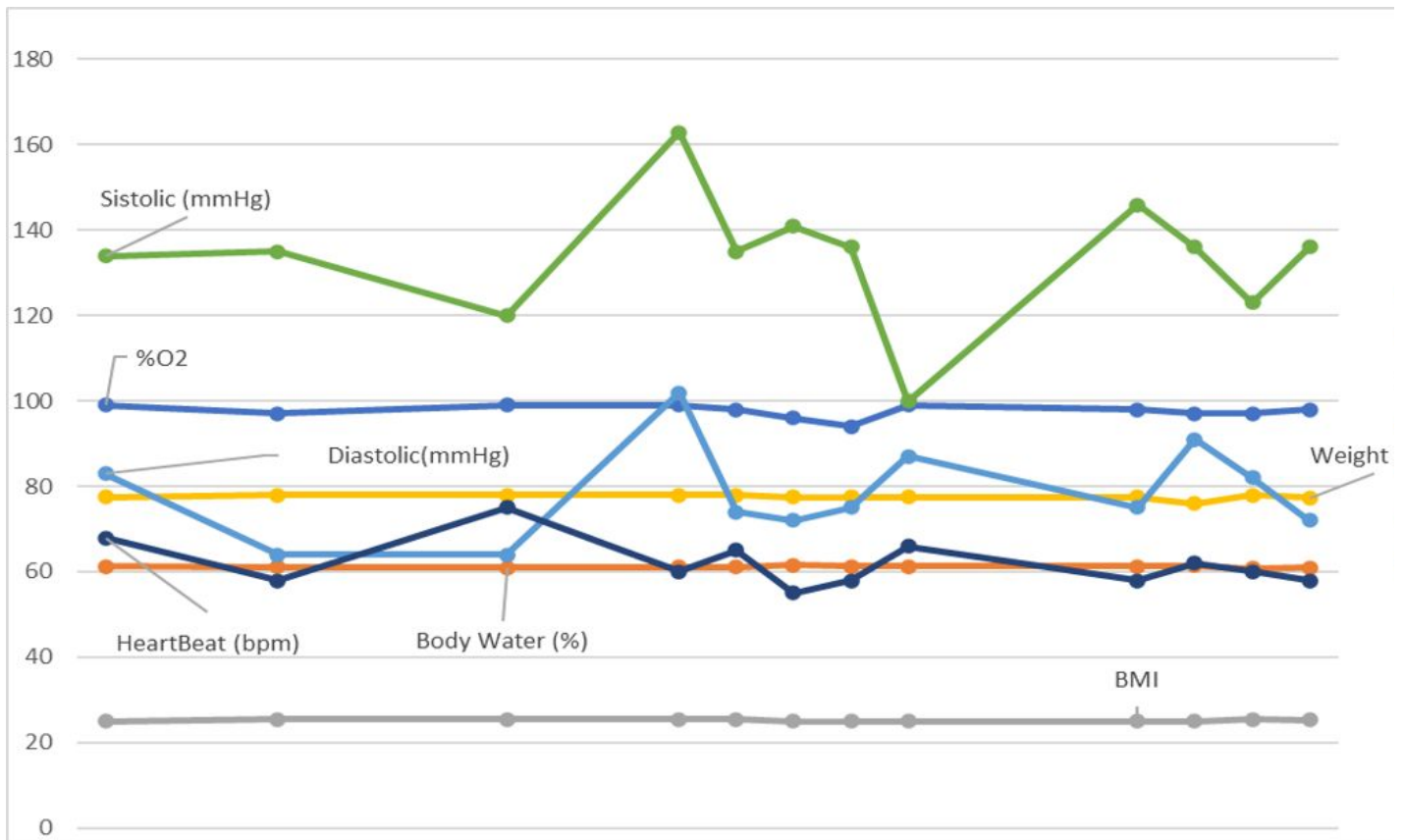
O <sub>2</sub> - %	< 86	86 - 90	> 90 - 93	> 93	> 95
Respiratory rate	< 10	> 30	22 - 30	17 - 21	12 - 18
Heart rate	≤ 40 ≥ 160	< 40 - ≤ 50 ≥ 110 - < 160 ≥ 90 < 110 + aritmia	> 50 - < 60 ≥ 90 - < 120 60 - 90 + aritmia	≥ 60 - < 100 non aritmia	≥ 60 - < 100 non aritmia
Temperature	< 36	35 - 35,5 - > 39,5	37,5 - 39,5	< 37,5	No febbre
Dyspnea	10	5- 10	3 - 4	0- 2	No Dispnea

Lo svolgimento:





## Case report



- %O2
- Body Water (%)
- BMI
- Weight (Kg)
- Diastolic(mmHg)
- Systolic (mmHg)
- HeartBeat (bpm)



## Risultati:

Dal 18 ottobre 2021 al maggio 2022: 98 pazienti arruolati

- 4 pazienti ritirati; (3 per problemi personali, 1 per difficoltà tecniche).
- 28 modifiche terapeutiche;
- 8 casi hanno raccomandato ulteriori esami.
- Elevata soddisfazione del paziente basata su un questionario post-monitoraggio

## La Telemedicina :opportunità di sviluppo per i sistemi sanitari

### Punti di forza:

- Implementazione assistenza Territoriale e domiciliare;
- Coinvolgimento attraverso la Telemedicina di tutte le professionalità previste nella rete dell'assistenza (Ospedale, MMG, Personale Infermieristico, Specialisti ambulatoriali, III settore , etc.;
- Buon Feedback da parte dei pazienti.
- Riduzione Affollamento Pronto Soccorsi

### Punti di debolezza:

- Formazione per tutti gli attori
- Rete Internet
- Rimborsabilità
- Privacy



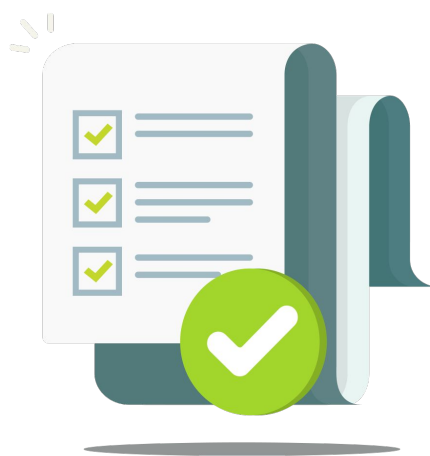
## CONCLUSIONI

Le terapie farmacologiche introdotte negli ultimi anni hanno rivoluzionato la gestione e il trattamento di patologie diffuse come il Diabete Mellito o lo Scompeso Cardiaco (HF). In quest'ottica si pone la recente introduzione di farmaci inibitori dei trasportatori sodio-glucosio (SGLT2i).

Quando impiegati in pazienti con scompenso cardiaco, questi farmaci riducono i ricoveri ospedalieri per la patologia e i decessi per cause cardiovascolari. Tali benefici si osservano indipendentemente dalla presenza di diabete e dalla frazione di eiezione.

Questi farmaci quindi conferiscono una vera e propria "protezione cardiovascolare". Infatti, gli inibitori SGLT2 dapagliflozin ed empagliflozin - quando aggiunti alla terapia con ACE-inibitori/ARNI/beta-bloccanti/MRA - hanno ridotto ulteriormente il rischio di morte cardiovascolare (CV) e peggioramento dello scompenso cardiaco.

È quindi di grande importanza l'utilizzo di questi farmaci in prima battuta, per riuscire in questo il SSR deve adeguare la propria organizzazione e la gestione del paziente per garantire un uso appropriato e omogeneo del farmaco su tutto il territorio pugliese.





## ACTION POINTS

1. È necessario creare delle reti (non solo HUB&Spoke) tra i differenti ospedali e tra territorio e ospedali.
2. Compito dei MMG è anche quello di far emergere i pazienti ancora non diagnosticati (sommerso) presente all'interno dei loro ambulatori.
3. Si deve promuovere la formazione anche degli specialisti
4. Promuovere l'informazione e la cultura della prevenzione nei pazienti.
5. Creare modelli rigorosi ed efficienti della modalità assistenziale con la telemedicina.
6. C'è un percorso ad ostacoli sul territorio, non ultimo i piani terapeutici, dove la prescrivibilità spesso è riservata solo ad alcune specialità. Il problema non è più l'evidenza scientifica, ma la presa in carico e l'accessibilità alle cure del paziente con proprietà transitiva: perché il paziente possa avere quel farmaco, ci deve essere uno specialista che ha la possibilità di prescriverglielo



**SONO INTERVENUTI (I NOMI RIPORTATI SONO IN ORDINE ALFABETICO):**

**Anna Belfiore**, Presidente eletto Fadoi Puglia

**Marco Benvenuto**, Ricercatore Università del Salento, Regione Puglia

**Natale Daniele Brunetti**, Professore clinico associato presso Università degli Studi di Foggia

**Pasquale Caldarola**, Vice Presidente Nazionale ANMCO, Associazione Nazionale Medici Cardiologi

**Marco Matteo Ciccone**, Dipartimento dell'emergenza e dei trapianti di organi, Università degli Studi di Bari Aldo Moro

**Debora Ciliento**, Consigliere Regionale Terza Commissione, Regione Puglia

**Salvatore Di Somma**, Direttore Scientifico AISC Associazione Italiana Scompensati Cardiaci

**Ignazio Grattagliano**, Presidente SIMG Puglia

**Gesualdo Loreto**, Professore ordinario di Nefrologia, Università di Bari

**Donato Monopoli**, Segretario Regionale Fimmg Puglia

**Cataldo Procacci**, Dirigente Farmacista presso Azienda Sanitaria Locale BT

**Rosella Squicciarini**, Presidente Card Puglia

**Cosimo Tortorella**, Presidente SIMI Puglia Basilicata





Con il contributo incondizionato di



Boehringer  
Ingelheim

*Lilly*



**ORGANIZZAZIONE  
e SEGRETERIA**



**PANACEA**



Anna Maria Malpezzi - 329 97 44 772



Francesca Romanin - 328 8257693

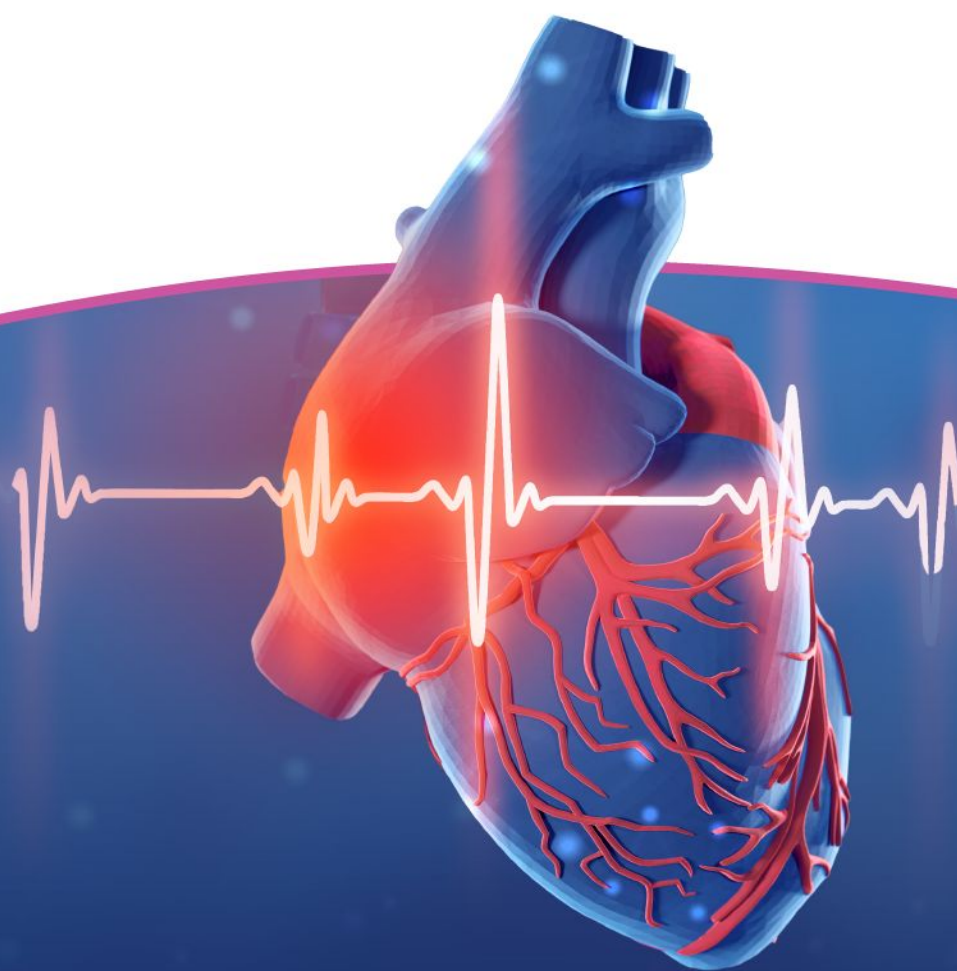


segreteria@panaceascs.com



MOTORE  
SANITA'  
WEBINAR

panacea



[www.motoresanita.it](http://www.motoresanita.it)