

DOCUMENTO DI SINTESI



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

Focus on SGLT2i
EMILIA-ROMAGNA



www.motoresanita.it



14 Febbraio 2023
dalle 15.30 alle 17.30

Con il patrocinio di



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Piacenza



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma



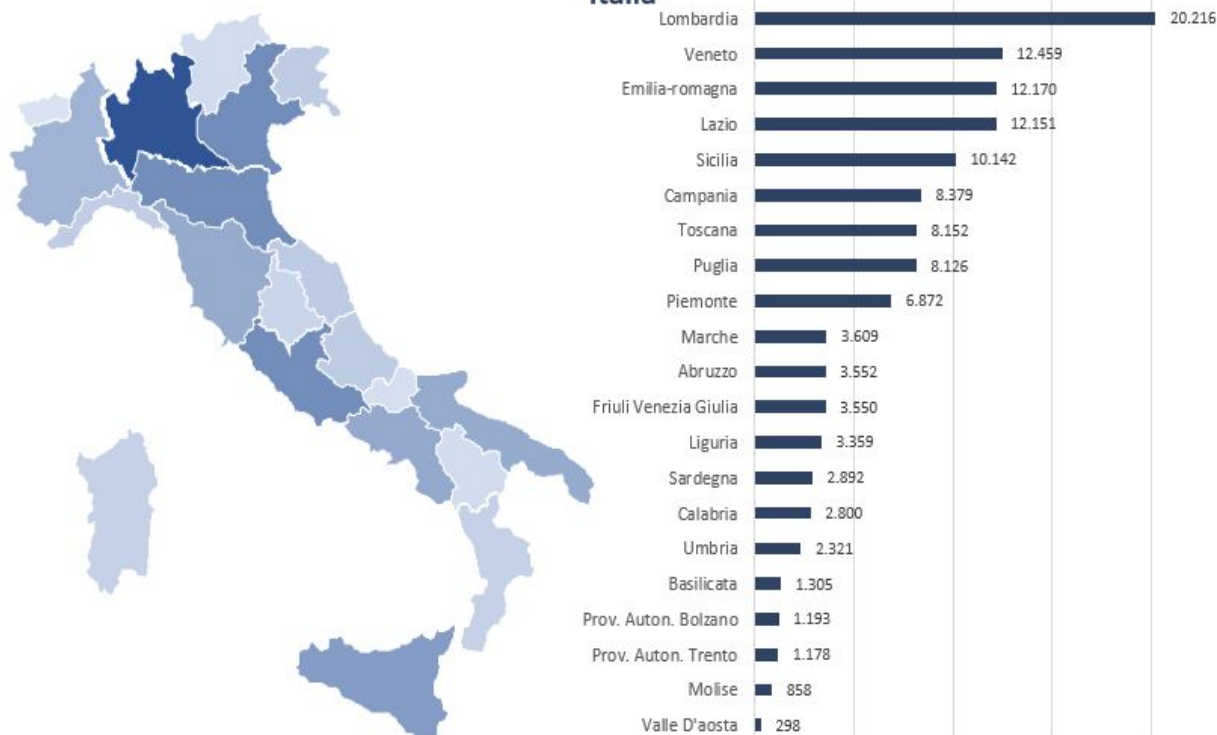
INTRODUZIONE DI SCENARIO

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.

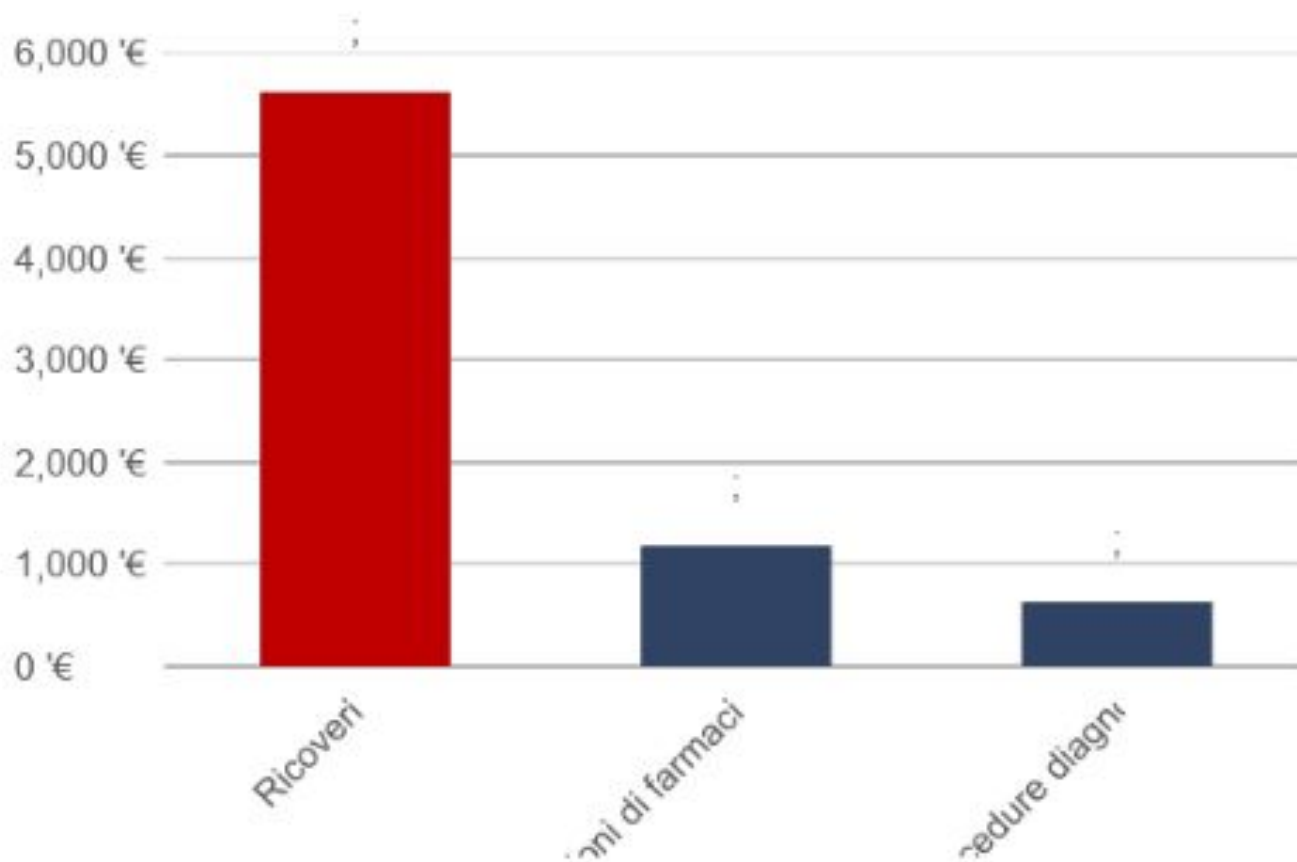
Distribuzione regionale delle ospedalizzazioni per scompenso cardiaco in Italia¹



1. Elaborazione grafica di dati da: Programma Nazionale Esiti – edizione 2021; https://pne.agenas.it/risultati/tipo4/tab_aslT4_graf.php?ind=59&tipo=4&area=&cosa=graf&testo=Filtri attivi: -> Tutte le aree -> Tutte le regioni -> Confronto media nazionale + Ordinato per Regione#



Nel 1° anno di follow-up un paziente scompensato determina un costo diretto annuale di 11.864 €





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 con frazione di eiezione preservata.

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.

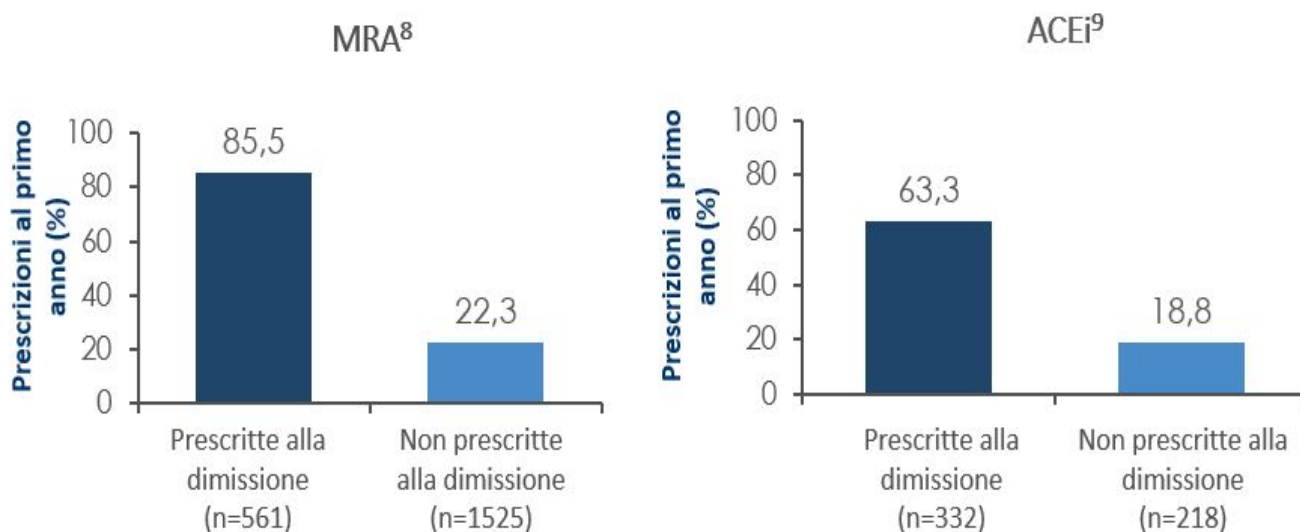


Tali dati quindi di massima rilevanza per la comunità scientifica dovrebbe offrire una nuova opportunità a tutti coloro che si occupano di curare lo scompenso ed ancor prima ai pazienti: salvando vite e aiutando le persone a trascorrere meno tempo in ospedale e più tempo con le proprie famiglie.

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.

Scompenso cardiaco e beneficio del trattamento precoce (aderenza)

L'inizio di un trattamento precoce in ospedale è associato ad un miglioramento dell'aderenza terapeutica^{1,2}



ACEi: ACE-inibitore
MRA: Antialdosteronico

1. Curtis LH et al. Am Heart J. 2013;165:979; 2. Butler J et al. J Am Coll Cardiol. 2004;43:2036.



SGLT2i: studio EMPULSE nei pazienti ricoverati per insufficienza cardiaca acuta^{1,2} dimostra beneficio e sicurezza dell'avvio della terapia (empagliflozin) in ospedale indipendentemente dal valore di LVEF¹



I benefici clinici sono stati consistenti sia nei pazienti con HFrEF che in quelli con HFpEF e nei pazienti con insufficienza cardiaca cronica già diagnostica sia de novo



SALUTI DELLE AUTORITÀ

La Regione Emilia-Romagna è impegnata da anni nell'attuare politiche di prevenzione per le malattie cardiovascolari attraverso campagne di informazione e attività di screening. Le nuove terapie disponibili per contrastare l'ipercolesterolemia però aprono la strada a nuove possibilità di prevenzione. Serve quindi un confronto scientifico tra istituzioni politiche, istituzioni sanitarie ed operatori del settore per ideare nuovi modelli di prevenzione che contengano al loro interno anche il controllo del colesterolo LDL.

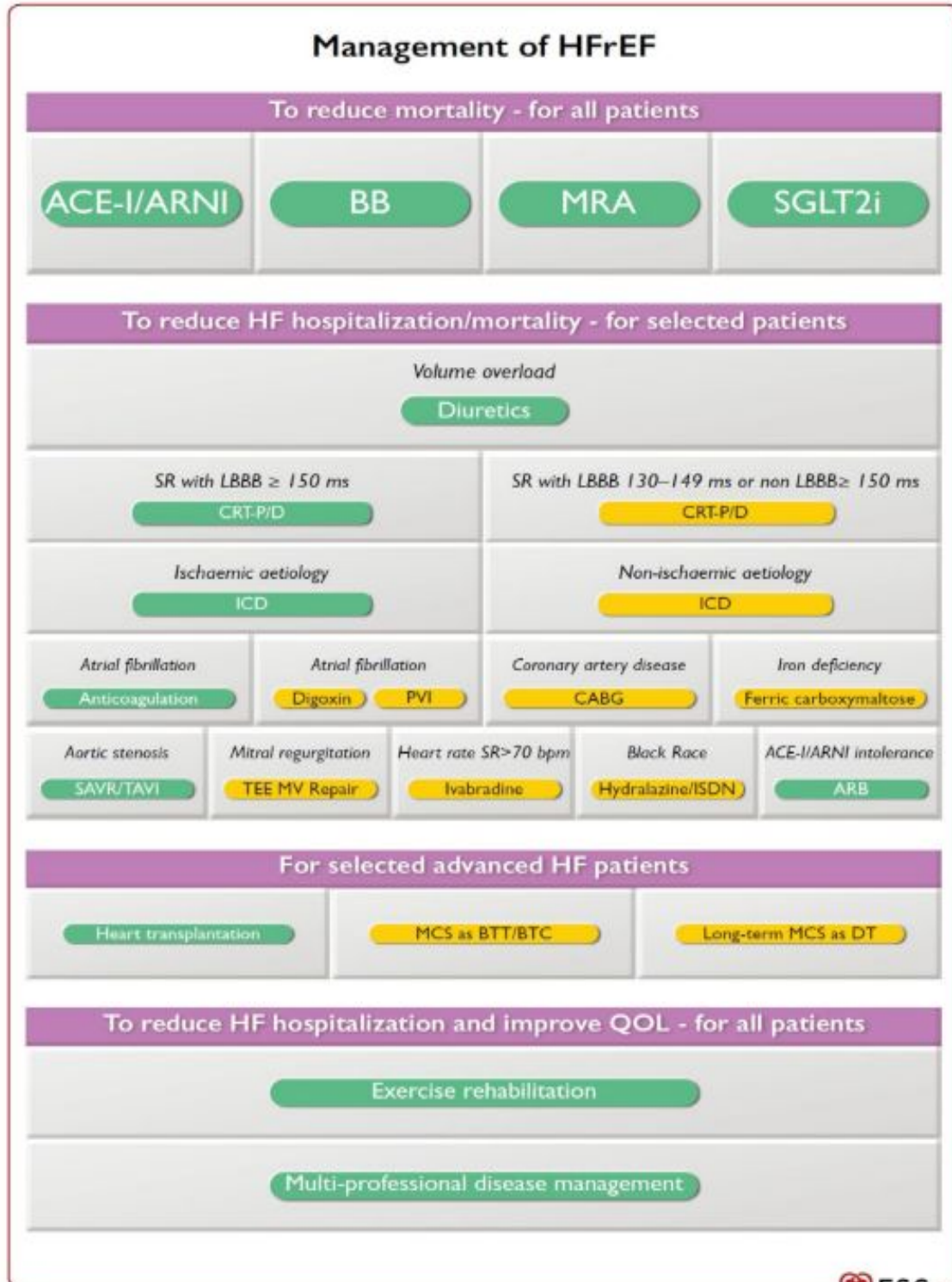
L'ESEMPIO DI INNOVAZIONE CHE CAMBIA LA CRONICITÀ: FOCUS ON SGLT2i

È dimostrato che la presenza di colesterolo LDL-C sia la causa di gravi rischi del sistema cardiovascolare nella popolazione. Trattare questi pazienti deve essere una priorità assoluta del SSN visto che rappresentano un tasso di mortalità e di costo estremamente alto per la società.

L'avvento di nuovi trattamenti farmacologici offre nuove ed importanti opportunità terapeutiche che devono essere sfruttate al meglio.



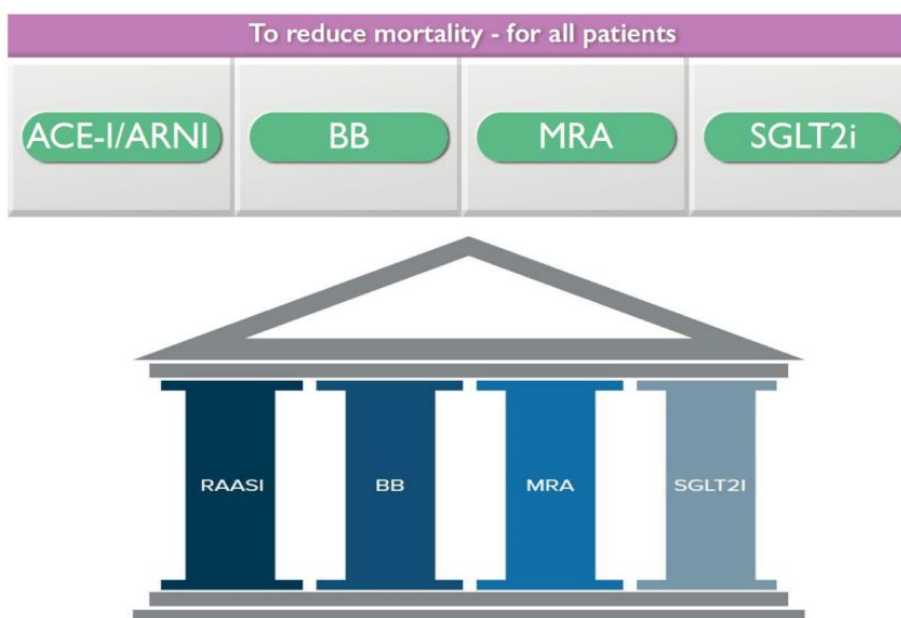
Cosa dicono le linee guida





- Inserire (tempestivamente) tutte i farmaci di classe I per ridurre la mortalità in tutti i pazienti HF rEF
- Diuretici se presenza di sovraccarico di volume
- Indicazioni di classe I o II per CRT-P/D
- Indicazioni di classe I (ischemici) o II (non ischemici) per ICD
- Indicazioni di classe I o II per FA, CAD, deficienza di Ferro
- Indicazioni di classe I o II per TAVI, riparazione mitrale, FC > 70, razza nera,
- intolleranza a ACEI/ARNI
- Indicazioni per pazienti con scompenso avanzato (VAD, trapianto)
- Indicazione di classe I per la riabilitazione fisica per tutti i pazienti
- indicazione di classe I per la gestione multiprofessionale per tutti i pazienti

Per ridurre la mortalità dei pazienti la prevenzione deve basarsi su quattro pilastri



McDonagh TA, et al. Eur Heart J 2021;42:3599-3726

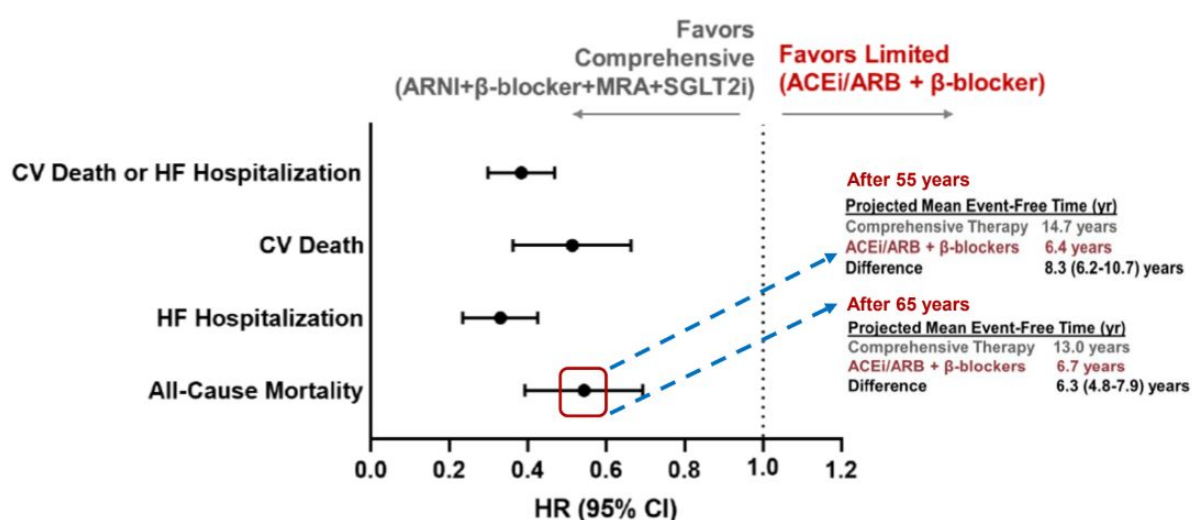


- Salvo che controindicato, tutti i punti dovrebbero ricevere fondamentale terapia con 4 classi di farmaci
- La priorità è iniziare basse dosi di tutte le classi di farmaci insieme
- Quindi eseguire l'upgrade a dose target come tollerato

Una cosa che spesso non viene preso in considerazione è che quando i pazienti aderiscono alle terapie raccomandate hanno un outcome nettamente migliore rispetto al non utilizzare questi quattro pilastri terapeutici.

Utilizzare queste terapie riescono a garantire una maggiore qualità e durata della vita. La loro efficacia però dipende anche dal loro utilizzo precoce. Infatti, come indicato nella tabella sottostante, iniziare la terapia in un cinquantacinquenne può garantire 8.3 anni di vita in più, mentre se iniziata in sessantacinquenne la terapia può garantire solo 6.3 anni in più.

Stima dei benefici a vita di una modifica completa della malattia Terapie farmacologiche 2 (ARNI + SGLT2i) in HFrEF (Registro di confronto EMPHASIS-HF)



Vaduganathan M et al. Lancet 2021



Altro motivo che spinge gli esperti a voler iniziare il prima possibile con queste terapie è il loro effetto precoce sugli eventi.

Valsartan/Sacubitril Group

NYHA functional class (%)

I	4.3
II	71.6
III	23.1
IV	0.8

SBP (mm Hg) **122±15**

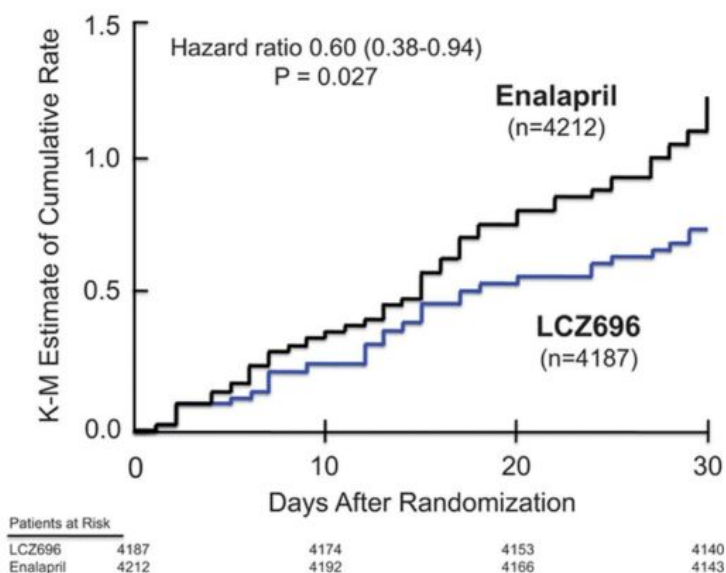
LVEF (%) **29.6±6.1**

GFR (ml/min*1.73 m2) **70±20**

NT-proBNP **1631**

No prior HF hospitalization or

>12 months **48%**



Packer M et al. Circulation. 2015;131:54-61.



Stabilità/sicurezza del paziente

La stabilità del paziente con malattia cronica CV non è assolutamente traducibile in un basso rischio. Inoltre, lo specialista può lavorare per migliorare la situazione del paziente stabile. I dati sulla mortalità dei pazienti stabili e non trattati con le terapie innovative sono un indicatore chiaro del rischio della patologia anche nella sua fase stabile.

Il paziente a basso rischio è quindi un mito da sfatare

- L'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con disfunzione sistolica ventricolare sinistra non è (quasi) mai a basso rischio
- I pazienti stabili di oggi sono il reservoir dei pazienti instabili di domani
- Esiste una pigrizia terapeutica nei pazienti giudicati stabili
- Il margine di miglioramento strutturale e funzionale può essere maggiore nei pazienti meno compromessi
- La disponibilità di terapie innovative con solidi presupposti di efficacia ci ha obbligato e ci obbliga a riconsiderare la terapia nei pazienti stabili

Organizzazione

Appurato l'importanza dell'utilizzo precoce delle nuove terapie è necessario:

- Decidere chi implementa la terapia ed in quale setting
- Organizzare il recupero dei pazienti che hanno indicazione a terapia con ARNI e/o SGLT2i e non afferiscono agli ambulatori scompenso
- Quali leve azionare per praticare una medicina di iniziativa e non di attesa.



GESTIONE DEL PAZIENTE

Gli specialisti hanno riscontrato una difficoltà pratica nella gestione del paziente con scompenso cardiaco, poiché una piccola popolazione di pazienti è afferente ai centri specialistici mentre la maggior parte è in cura presso i centri ambulatoriali.

Poiché chi si occupa della gestione dei pazienti ambulatoriali hanno una difficoltà, per varie ragioni, nel riuscire a gestire tutte le nuove terapie che potrebbero giovare ai pazienti.

Chi deve Gestire il paziente? Rispondere a questa domanda non è semplice poiché il paziente scompensato rappresenta una maggiore difficoltà di gestione rispetto al passato. Chi si occupa della gestione del paziente deve anche gestire le priorità e la strategia per il paziente complesso, ed in questo caso diventa quasi una gestione personalizzata.

Per riuscire in questo serve un certo grado di esperienza e conoscenza della malattia. Questo però non vuol dire che il paziente può e deve essere gestito solo nei centri specialistici ma che la gestione deve essere integrata, attraverso strutture organizzative chiare e semplici, tra ospedale e territorio.



SCOMPENSO CARDIACO: QUALE MODELLO DI PDTA

- Strategia vincente: collaborazione di diverse professionalità integrate fra loro:
 - Ospedaliere e territoriale
 - Mediche ed infermieristiche.
- Approccio assistenziale integrato uniforme e omogeneo su tutto il territorio.
- Miglioramento della qualità della vita

Serve quindi un PDTA integrato ospedale-territorio che deve nascere dal confronto tra i diversi professionisti coinvolti: condividere modalità organizzative e strumenti clinico-assistenziali. Evitando però l'eccessiva frammentazione organizzativa tra:

- Singoli momenti dell'assistenza
- Diverse fasi della malattia
- Molteplici strutture e figure professionali coinvolte (reparti ospedalieri, specialisti Cardiologia, MMG e infermieri del territorio, strutture sanitarie residenziali, assistenti sociali, psicologi)

La finalità del PDTA deve essere di:

- Migliorare l'individuazione e la gestione dei pazienti con scompenso cardiaco definendo:
 - L'approccio organizzativo assistenziale ed i criteri di gestione integrata del paziente.
 - Il percorso diagnostico terapeutico.
 - I livelli di intervento.
 - La modalità di follow-up.



- Fornire a tutti i professionisti coinvolti nella gestione e cura dei pazienti con scompenso, una guida condivisa e coerente con le indicazioni della letteratura internazionale, promuovendo una modalità di lavoro multidisciplinare in rete.
- Individuare per ogni fase del percorso il rischio clinico.

Per un PDTA trasversale tra tutte le strutture del SSR è necessario però identificare una struttura che funga da “regista” di tutto il PDTA, questa struttura potrebbe essere la casa di comunità.



PNRR E SCOMPENSO: DIGITALIZZAZIONE, CONDIVISIONE DATI, TELEMEDICINA

Come già emerso il paziente con scompenso richiede diversi modelli di organizzazione e gestione. La tecnologia può agire su diverse componenti essenziali:

- La telemedicina può garantire un follow-up continuativo e domiciliare
- La televisita può garantire visite multidisciplinari
- Il teleconsulto è essenziale se si vuole strutturare l'integrazione tra tutti gli operatori che lavorano per la presa in carico del paziente.
- La cartella clinica digitalizzata e condivisa può, tra le altre cose, aiutare i farmacisti ed i MMG (che hanno un rapporto più stretto con il paziente) a lavorare con il paziente per garantire l'aderenza e l'appropriatezza delle cure.
- Il paziente attraverso la digitalizzazione non deve più spostarsi materialmente tra diverse strutture per vedersi garantito un approccio multidisciplinare e per poter accedere ai rinnovi dei piani terapeutici e di gestione.

Il PNRR rappresenta una importantissima opportunità perché nelle sue strutture e nei suoi investimenti per le tecnologie può essere inserito il nuovo modello di gestione e presa in carico del paziente con scompenso.

Tutte le nuove tecnologie di monitoraggio e comunicazione però richiederanno strutture "materiali" dove il lavoro viene coordinato ed i dati analizzati. La casa di comunità potrebbe essere la struttura dentro la quale inserire queste "centrali operative cardiologiche" ed essere il luogo della gestione digitale del paziente oltre che il luogo di regia della gestione del paziente e del PDTA.



Come l'innovazione cambia i percorsi di cura nella cronicità: FOCUS on Scompenso cardiaco

PNRR, SGLT2i e accesso all'innovazione di valore: dallo specialista cardiologo quale nuovo ruolo del territorio

Scompenso cardiaco: quale nuova integrazione multiprofessionale?

Scompenso cardiaco: come passare dal DRG a prestazione al DRG per percorso di cura, mantenendo la sostenibilità?

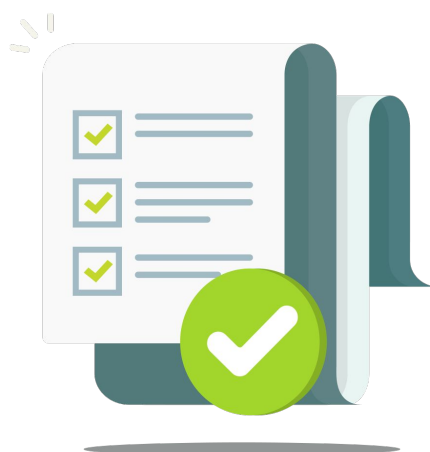
Innovazione terapeutica ed impatto socioassistenziale: quale accesso e quale distribuzione delle terapie in ottica di prossimità



CONCLUSIONI

Le terapie farmacologiche introdotte negli ultimi anni hanno rivoluzionato la gestione e il trattamento di patologie diffuse lo Scompenso 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. Questi farmaci, quindi, conferiscono una vera e propria "protezione cardiovascolare".

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 dell'Emilia-Romagna..





ACTION POINTS

1. È necessario creare delle reti (non solo HUB&Spoke) tra i differenti ospedali e tra territorio e ospedali. Sarebbe quindi necessario creare un tavolo di lavoro regionale per la creazione di una rete strutturata.
2. Bisogna creare dei PDTA trasversali tra ospedale, territorio ed operatori non sanitari coinvolti nella gestione del paziente. Per gestire un PDTA così complesso è necessario però creare una cambiamento di regia per il paziente, quest'ultima potrebbe trovare il suo luogo di elezione all'interno delle case di comunità.
3. Compito dei MMG è anche quello di far emergere i pazienti ancora non diagnosticati (sommerso) presenti all'interno dei loro ambulatori.
4. Si deve promuovere la formazione anche degli specialisti
5. Promuovere l'informazione e la cultura della prevenzione nei pazienti.
6. Creare modelli rigorosi ed efficienti della modalità assistenziale con la telemedicina.
7. 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
8. Bisogna creare un modello di monitoraggio del paziente capillare sul territorio utilizzando le nuove tecnologie. Se i nuovi dispositivi possono monitorare i pazienti è necessario però al contempo dotare i distretti sanitari delle risorse, umane e tecnologiche, per la lettura ed analisi dei dati raccolti.



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

Daniela Aschieri, Direttore UOC Cardiologia AUSL Piacenza

Immacolata Cacciapuoti, Servizio Assistenza Territoriale Emilia-Romagna

Gaetano Cosentino, Direttore Cure Primarie AUSL Piacenza

Andrea Costa, Componente IV Commissione Politiche per la Salute e Politiche Sociali Regione Emilia-Romagna

Maria Rosaria Di Somma, Referente Associazioni Pazienti AISC (Associazione Italiana Scompensati Cardiaci)

Marcello Galvani, Direttore UOC Cardiologia Forlì AUSL della Romagna

Elisa Gatti, Dirigente Medico Unità Operativa Complessa Medicina Interna AUSL Parma

Pasquale Gerace, Componente IV Commissione Politiche per la Salute e Politiche Sociali Regione Emilia-Romagna

Gabriele Guardigli, Direttore UOC Cardiologia CONA AUSL Ferrara, Presidente ANMCO Regione Emilia-Romagna

Cristina Marchesi, Direttore Generale AUSL Reggio Emilia

Alessandro Navazio, Direttore UOC Cardiologia AUSL Reggio Emilia

Fabio Pieraccini, Direttore Assistenza farmaceutica AUSL della Romagna

Luciano Potena, Direttore SSD Scompenso Cardiaco e Trapianti dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

Biagio Sassone, Professore Straordinario Università degli Studi di Ferrara Dipartimento di Medicina Traslazionale Direttore di Struttura Complessa Unità Operativa Complessa - Cardiologia Provinciale di Ferrara Ospedale SS.ma Annunziata, Cento (FE) Ospedale del Delta, Lagosanto (FE)

Valentina Solfrini, Responsabile HTA e Sviluppo Innovazione Staff DG AOU Modena

Carlo Tomassini, Direzione Scientifica Motore Sanità

Achille Gallina Toschi, Presidente FEDERFARMA Regione Emilia Romagna



Con il contributo incondizionato di



Boehringer
Ingelheim

Lilly



**ORGANIZZAZIONE
e SEGRETERIA**



PANACEA

Anna Maria Malpezzi - 329 97 44 772

Francesca Romanin - 328 8257693

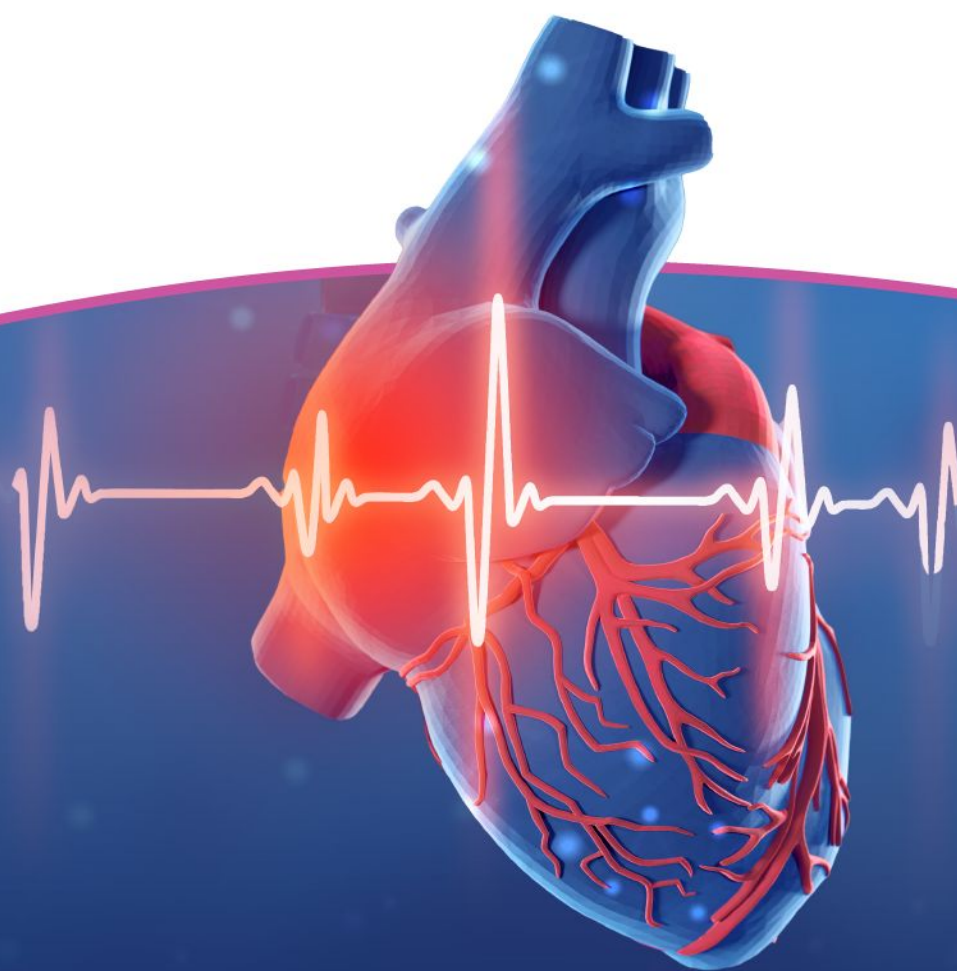


segreteria@panaceascs.com



MOTORE
SANITA'
WEBINAR

panacea



www.motoresanita.it