

DOCUMENTO DI SINTESI



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

Focus on SGLT2i
VENETO





18 Ottobre 2022
dalle 15.30 alle 17.30

Con il patrocinio di





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.



SALUTI DELLE AUTORITÀ

Ai temi scientifici dell'innovazione terapeutica vanno sicuramente affiancati temi come la necessità di cambiare l'organizzazione del sistema, per gestire meglio l'innovazione, ed il tema dell'impatto economico di determinate innovazioni.

È fondamentale però che prima di pensare al tema economico il servizio sanitario debba pensare alle ricadute in termini di salute. Se il risultato della sanità non è finalizzato alla salute e al miglioramento dello stato di salute è inutile tutto il lavoro svolto. Questa è la forza che deve sostenere lo sviluppo dell'assistenza sanitaria in tutte le sue declinazioni.

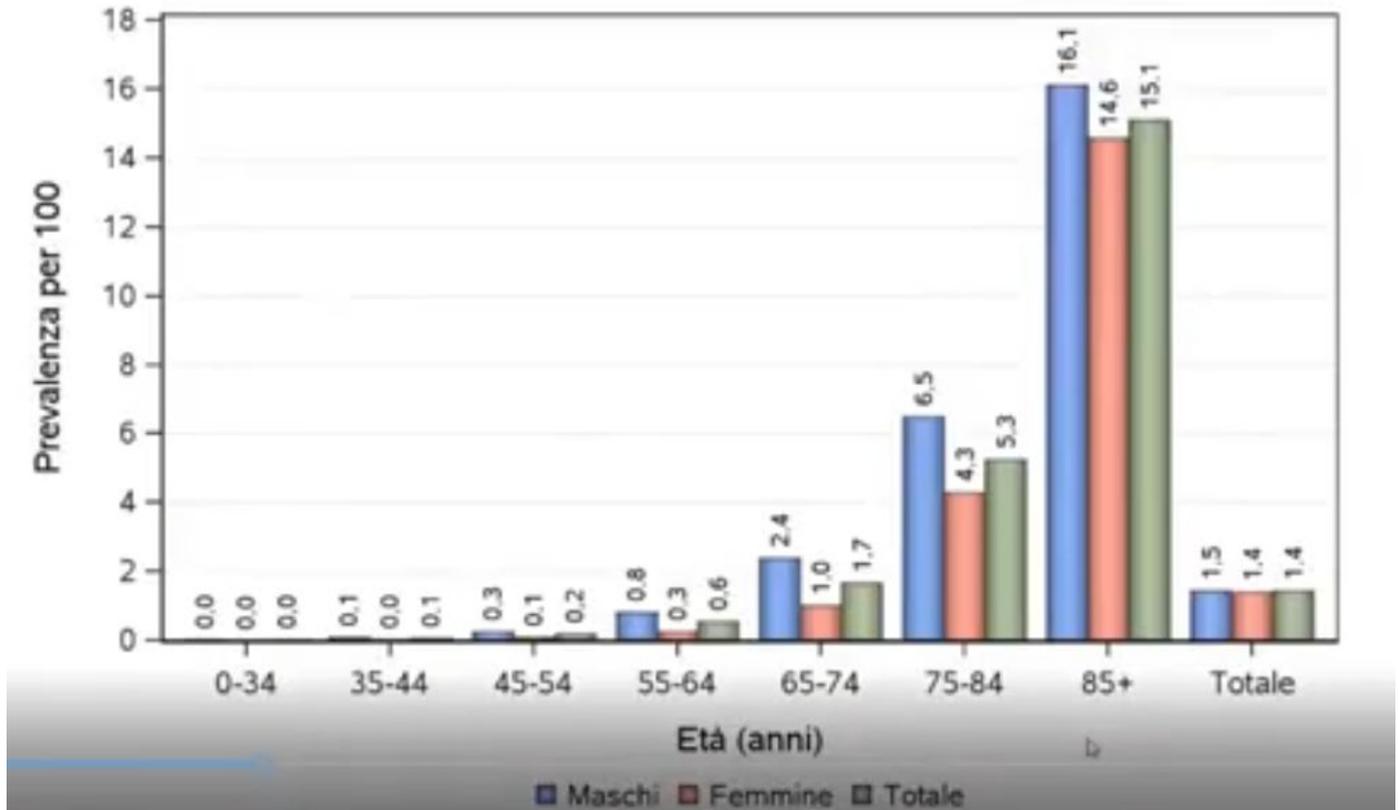
I DATI EPIDEMIOLOGICI DELLO SCOMPENSO CARDIACO IN VENETO

Assistiti con scompenso cardiaco per classi di età e sesso. Veneto, anno 2021

Età (anni)	Maschi		Femmine		Totale	
	N	%	N	%	N	%
0-34	216	0,6	161	0,5	377	0,5
35-44	272	0,8	124	0,3	396	0,6
45-54	1.133	3,2	401	1,1	1.534	2,2
55-64	3.089	8,8	1.073	3,0	4.162	5,9
65-74	6.514	18,6	3.034	8,5	9.548	13,5
75-84	12.487	35,6	10.307	29,0	22.794	32,3
85+	11.347	32,4	20.410	57,5	31.757	45,0
Totale	35.058	100,0	35.510	100,0	70.568	100,0



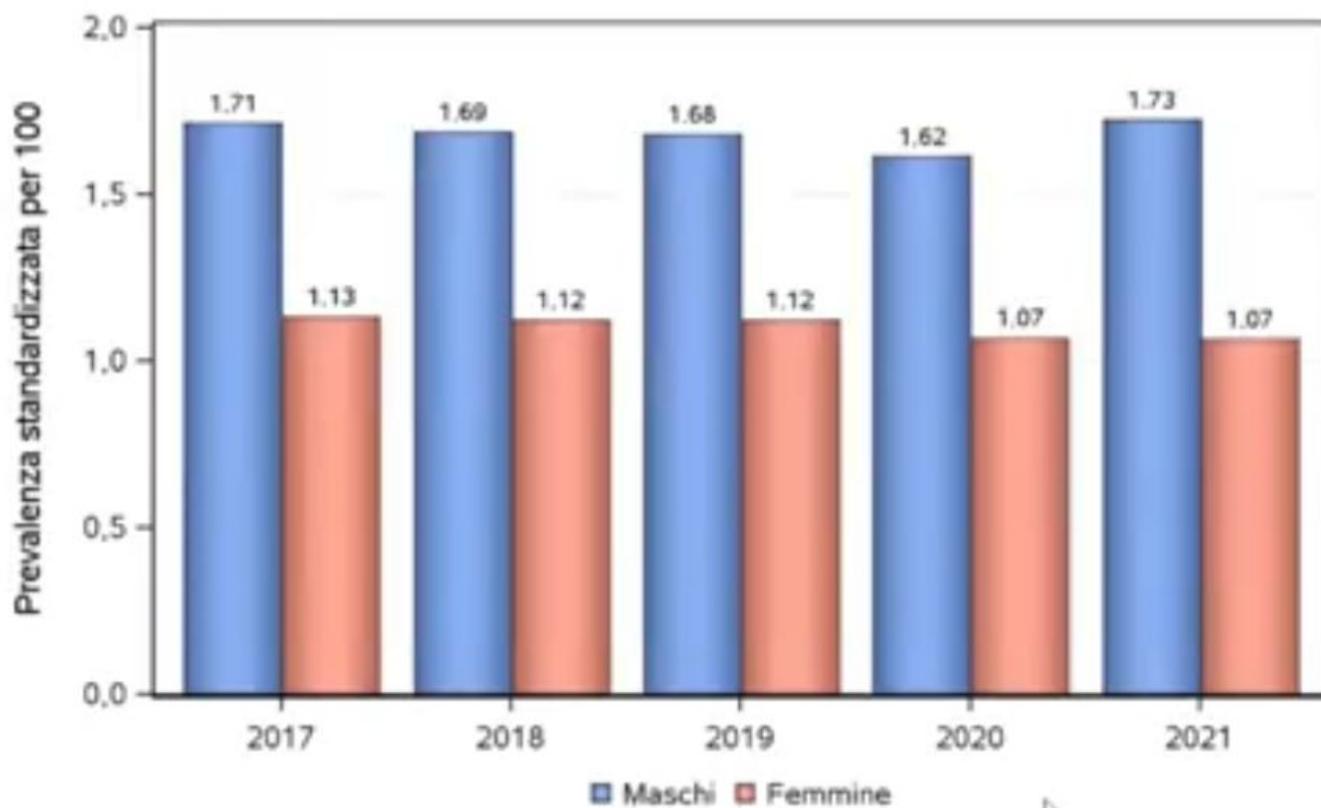
Assistiti con scompenso cardiaco. Tassi di prevalenza per classi di età e sesso (per 100). Veneto, 2021



Analizzando i dati grezzi è possibile notare una quasi equità tra prevalenza tra maschi e femmine, analizzando però i dati standardizzati è possibile notare una netta differenza con la popolazione maschile più soggetta a queste patologie. La prevalenza maggiore è determinata dal fatto che nelle fasce di età più anziane la popolazione di sesso femminile è maggiore numericamente.

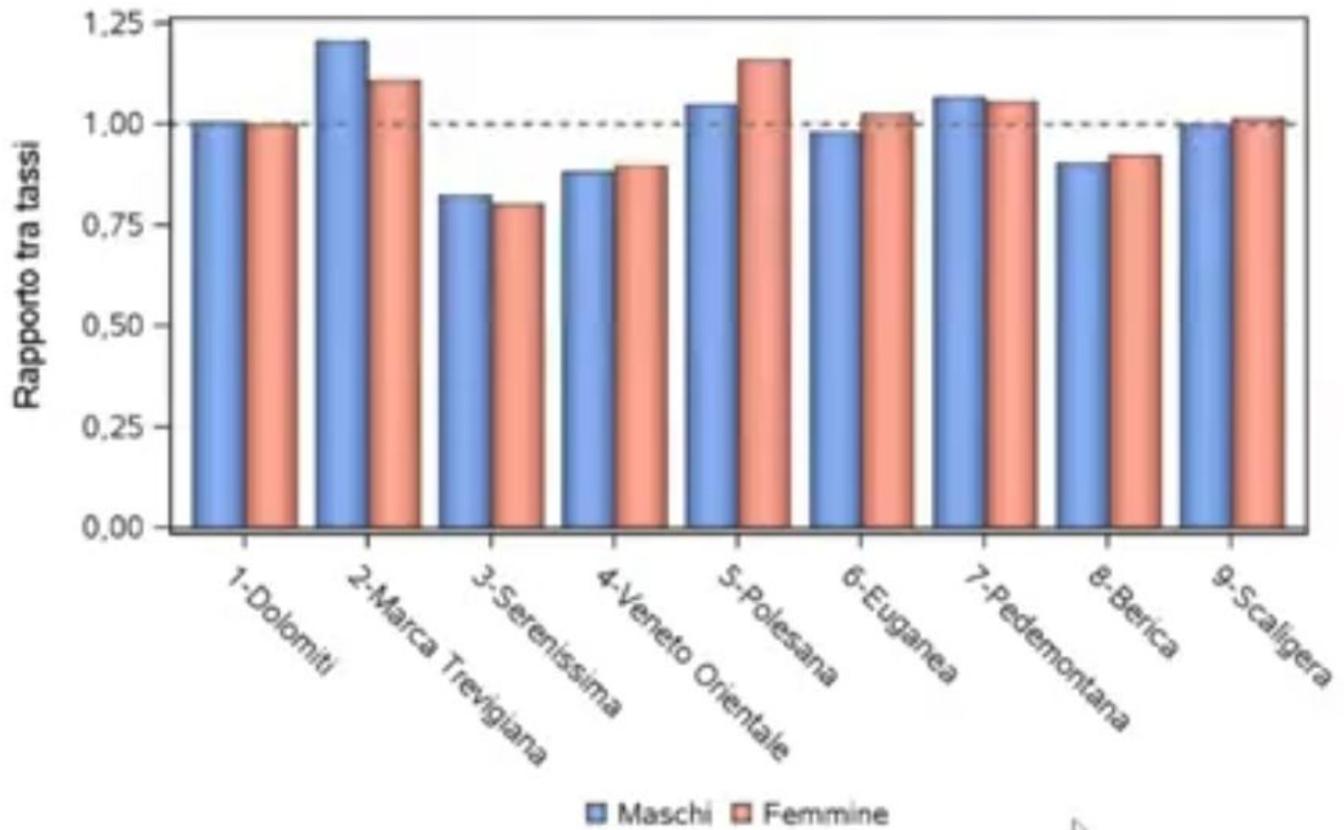


Assistiti con scompenso cardiaco. Tassi di prevalenza standardizzati per età e stratificati per sesso. Veneto (2017-2021)





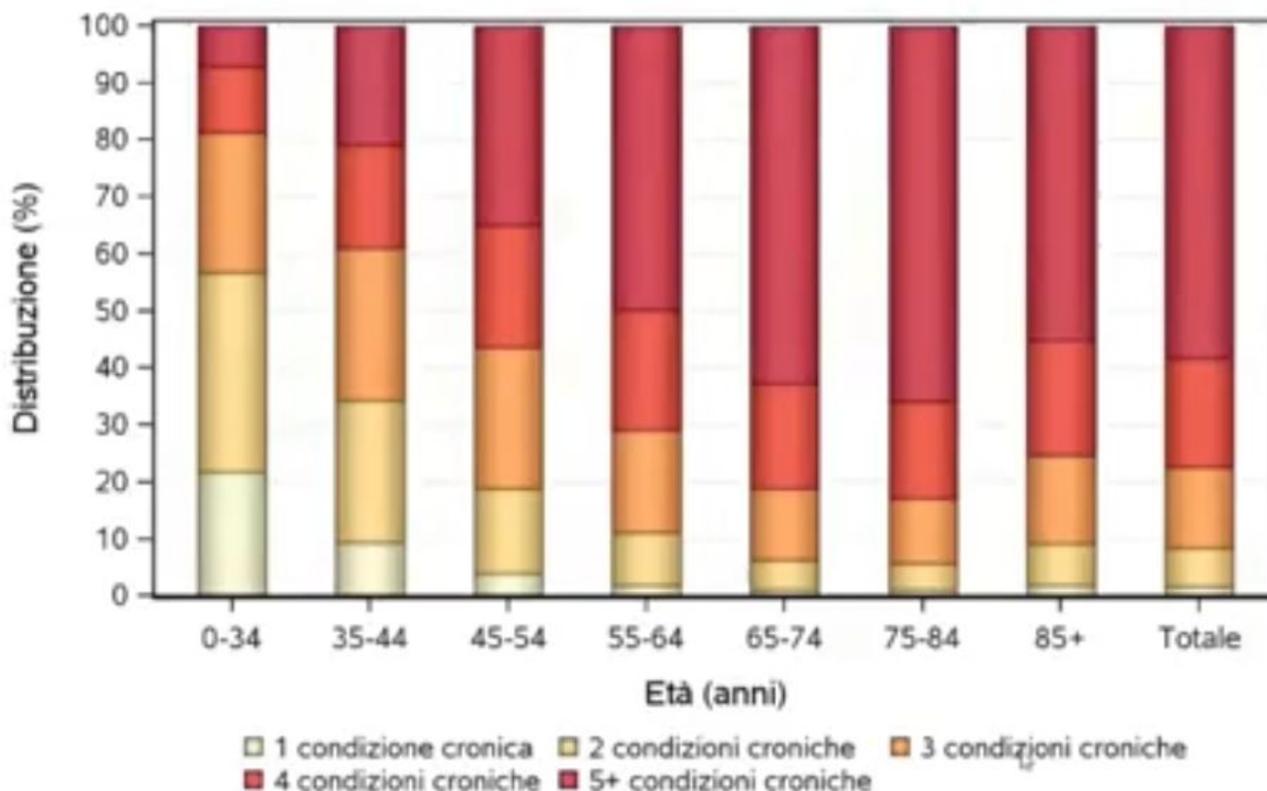
Assistiti con scompenso cardiaco. Rapporto tra tassi di prevalenza standardizzati per età e stratificati per Azienda ULSS e sesso. Veneto, anno 2021



Dai dati è possibile evincere una disomogeneità dei tassi di prevalenza tra le diverse ULSS.



Assistiti con scompeso cardiaco per numero di condizioni croniche (%) e classi di età. Veneto, anno 2021.

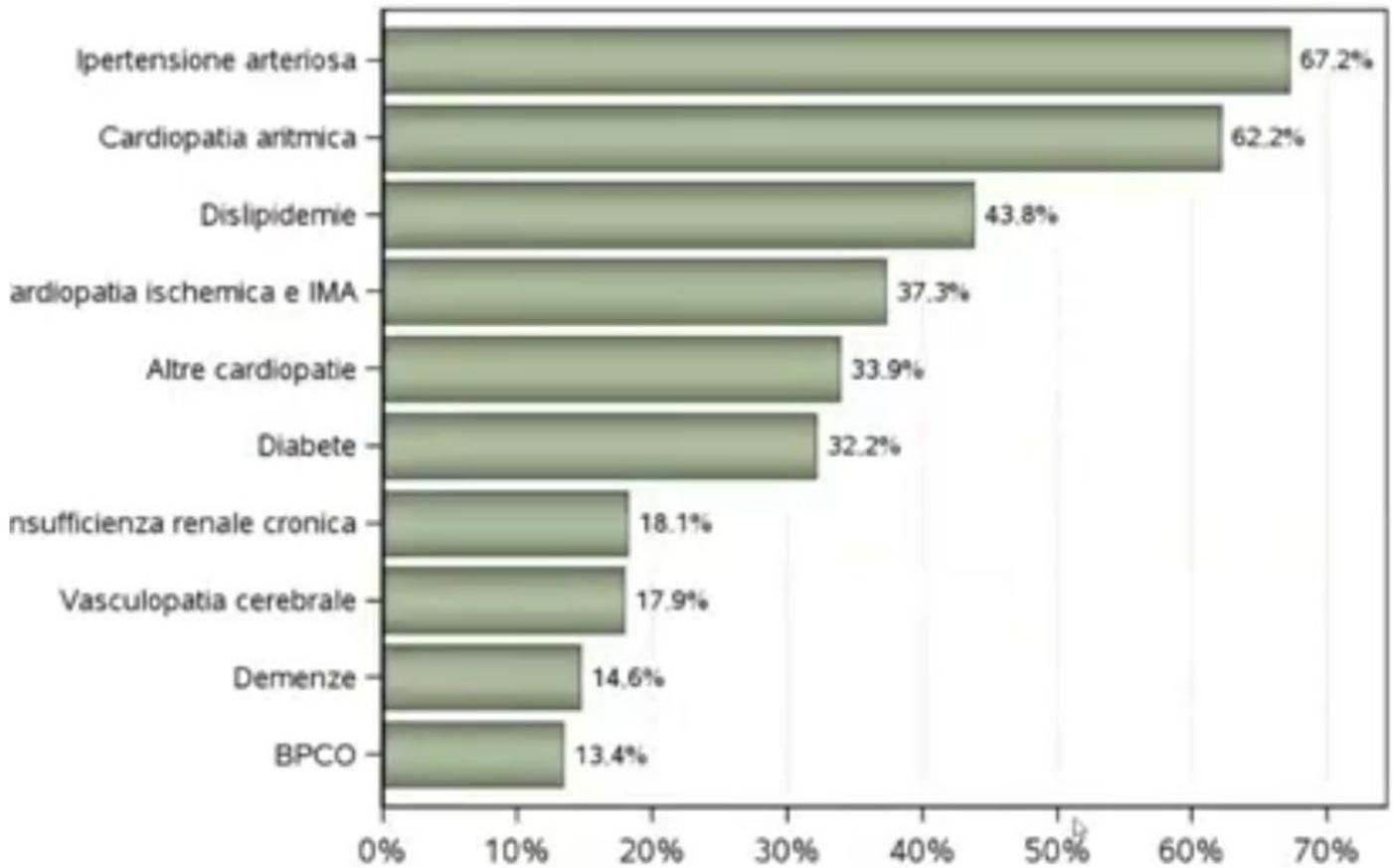


Un fattore molto importante da analizzare è la complessità dei pazienti con scompeso cardiaco in base al numero di condizioni croniche di comorbidità.

Dal grafico è possibile vedere come in base alla classe di età del paziente il numero di condizioni croniche aumenta e considerando che come la fascia di pazienti con 5+ condizioni croniche è prevalente sul totale.

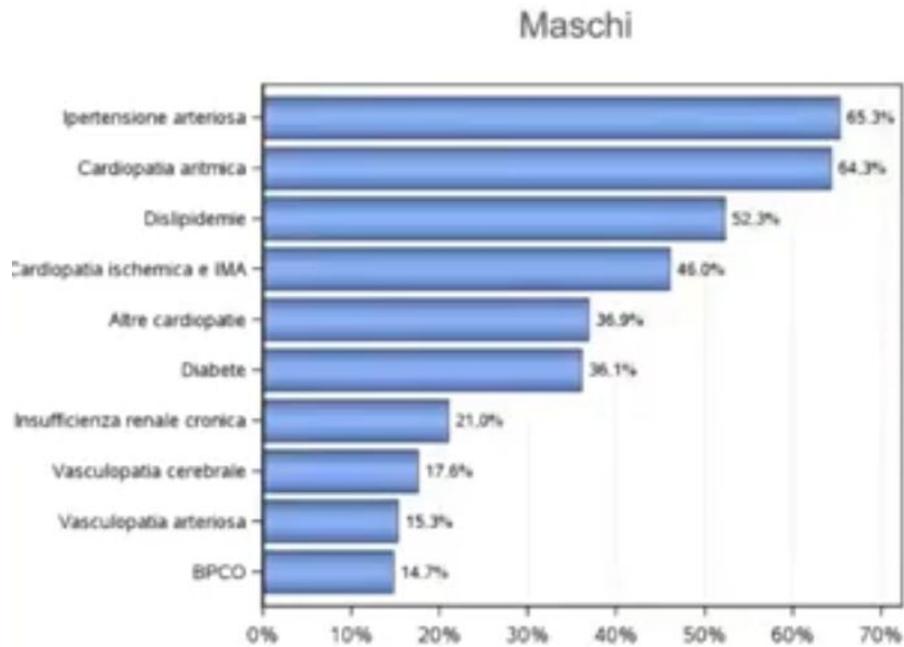


Assistiti con scompenso cardiaco. Prevalenza delle principali comorbidità. Popolazione Totale. Veneto, 2021.

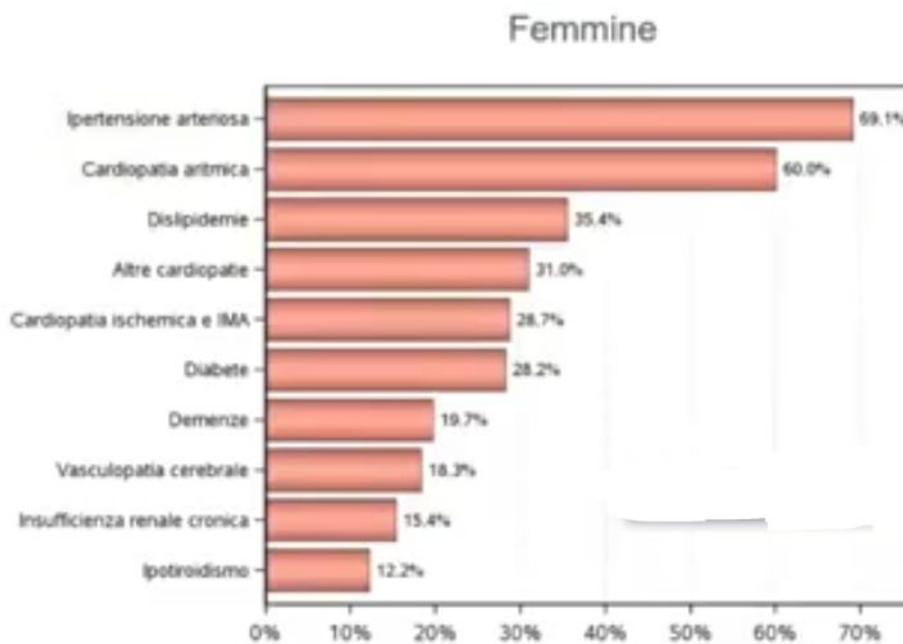




Stratificazione per sesso di questi dati:



È possibile notare delle differenze importanti tra i due sessi.



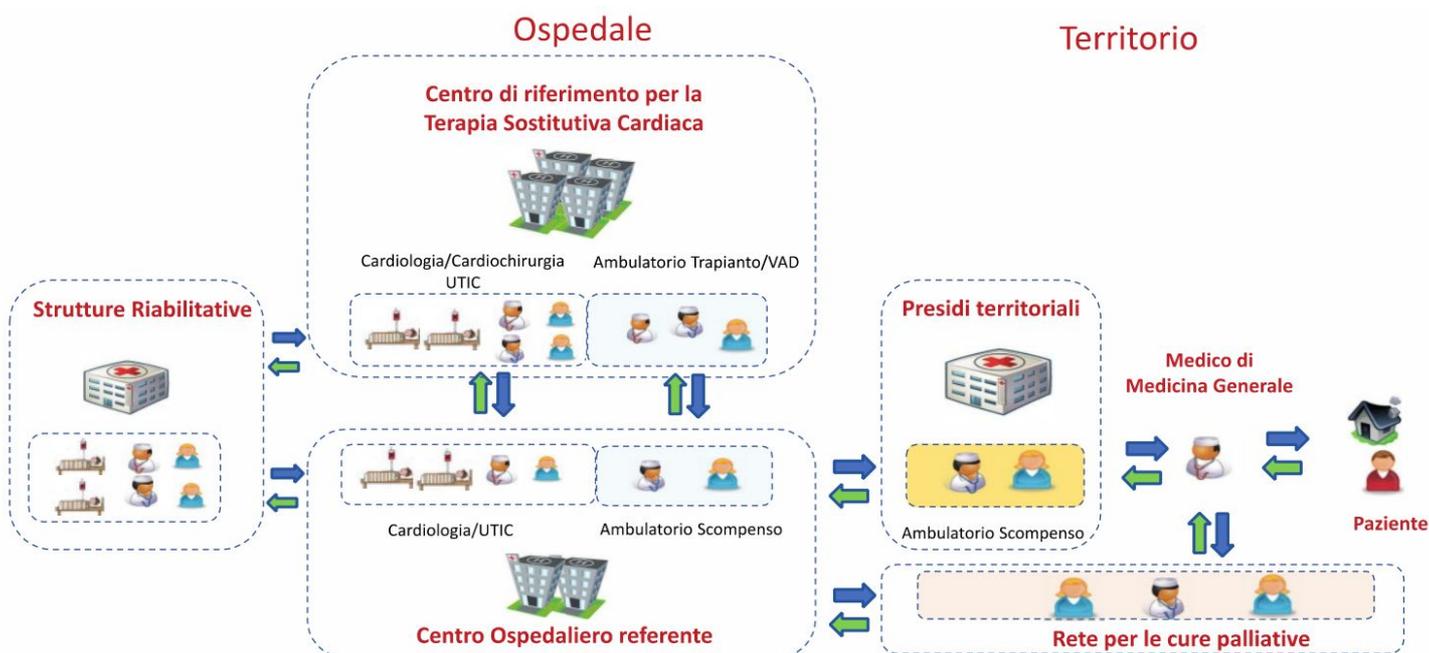


COME L'INNOVAZIONE CAMBIA I PERCORSI DI CURA NELLA CRONICITÀ

È importante sottolineare un aspetto che, secondo gli esperti e secondo AMCO è davvero importante, cioè di dove viene fatta assistenza ai pazienti con scompenso cardiaco. Si parla di un luogo fisico, o comunque funzionale e strategico che ancora oggi non è riconosciuto. Occorre una rete integrata sia tra ospedale e territorio, sia tra ospedali con complessità di cura differenti.

Va ricordato che i pazienti con scompenso cardiaco necessitano di essere rivalutati frequentemente, di avere continui aggiustamenti terapeutici e uno stretto monitoraggio. Devono essere gestiti in maniera multidisciplinare e qui ci sono due grosse criticità: il problema di un'adeguata comunicazione tra i professionisti che sono coinvolti - che spesso non c'è - e che ci sia una reale integrazione tra le varie discipline.

La rete ospedaliera e territoriale dedicata al paziente con insufficienza cardiaca





Punto nevralgico del sistema a rete deve essere l'**Ambulatorio scompenso cardiaco**.

- Snodo cruciale nella rete assistenziale integrata per una gestione efficace dell'IC avanzata
- Suddivisi in: a) ambulatori territoriali; b) ambulatori ospedalieri; c) ambulatori in Centri con programma di terapia sostitutiva cardiaca e/o trattamenti avanzati.
- Modello organizzativo della Rete Integrata dei Servizi: integrazione/interazione ospedale-territorio e integrazione fra ospedali con capacità di cura a complessità crescente

L'ambulatorio scompenso cardiaco cardiologico di presidi ospedalieri (senza attività di terapia sostitutiva cardiaca)

Modello gestionale proponibile spt per una tipologia di malato che ha bisogno di essere frequentemente rivalutato, con costanti aggiustamenti terapeutici, al fine di mantenere un seppur labile compenso. Il DH può consentire di perseguire i seguenti obiettivi:

- la rivalutazione del paziente con IC
- l'ottimizzazione della terapia,
- l'esecuzione di terapie infusionali,
- la valutazione multidisciplinare,
- l'avvio e la prosecuzione di percorsi educazionali



Le figure professionali nella gestione multidisciplinare

- Una strategia di gestione e cura dell'IC necessita adeguata comunicazione fra tutti i professionisti coinvolti, nell'ambito di un programma diagnostico-terapeutico che integra competenze multiprofessionali e multidisciplinari
- La gestione dell'IC deve essere basata su un approccio multidisciplinare e multiprofessionale, attraverso l'integrazione dell'attività di tutte le professionalità e le competenze capaci di assicurare un adeguato percorso diagnostico-terapeutico dal territorio fino al Centro di riferimento per la terapia sostitutiva cardiaca.

LINEE GUIDA NEWS: RUOLO SGLT2i E RIDUZIONE OSPEDALIZZAZIONI

A partire dal 2008 su impulso dell'ente regolatorio statunitense FDA sono stati condotti numerosi studi sui nuovi farmaci antidiabetici ed i loro effetti sulle complicanze cardiovascolari. L'impulso a tale filone di ricerca, come spesso accade in medicina, fu dato dal riscontro di alcuni effetti cardiovascolari indesiderati – scompenso cardiaco ed altri – di uno tra questi farmaci, il rosiglitazone.

Grazie a questi studi oggi, invece, ci troviamo di contro a parlare degli effetti favorevoli di una classe di farmaci inibitori del co-trasporto sodio-glucosio nel tubulo prossimale renale – gli inibitori della SGLT2. Gli inibitori della SGLT2 aumentano l'escrezione urinaria di glucosio. Circa il 90 % del glucosio filtrato giornalmente (circa 180 grammi) viene riassorbito nel primo tratto del tubulo prossimale grazie alla presenza di recettori SGLT-2, il 10% nel tratto più distale dello stesso tubulo grazie ai recettori SGLT-1 (presenti anche a livello intestinale). Gli inibitori SGLT-2 agendo sui recettori del tubulo riducono l'assorbimento di glucosio e ne aumentano l'eliminazione attraverso le urine, e senza entrare nei dettagli, inducono un calo ponderale, hanno dimostrato di ridurre i valori di pressione arteriosa, a livello miocardico potrebbero migliorare l'efficienza energetica attraverso l'utilizzo dei corpi chetonici.



Le 4 terapie fondamentali per il trattamento di HFrEF



Trattamento dei pazienti con HFrEF

- ACE-I/ARNI*
- Beta-bloccante
- MRA
- Dapagliflozin/Empagliflozin
- Diuretico dell'ansa in caso di ritenzione idrica (Classe I)

Terapia di prima
linea nello HFrEF

NEW

SGLT2i

Beta
bloccanti

ACEi/ARB o
ANRI

MRA

ACRONIMI

ACEi: ACE-inibitore

ARB: Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano)

MRA: Antialdosteronico

ARNI: inibitore del recettore dell'angiotensina e della
neprilisina



L'utilizzo di SGLT2i nei pazienti HFrEF (SC a ridotta frazione di eiezione) può portare a -30% ospedalizzazioni nel 1° triennio.



Ciò significa che è necessario trattare **19 pazienti per prevenire 1 ricovero** aggiuntivo per insufficienza cardiaca o morte CV.



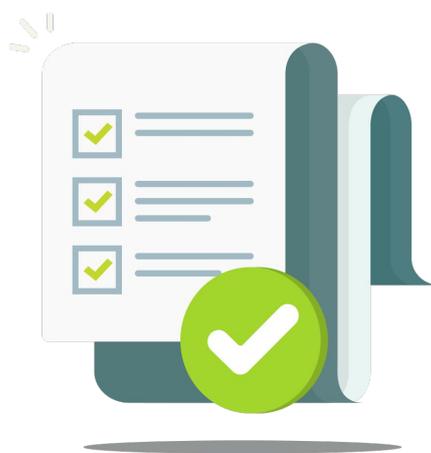
CONCLUSIONI

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. Inoltre migliorano i sintomi e la qualità della vita (QoL) dei pazienti, come documentato da sottoanalisi del DAPA-HF con un significativo miglioramento dei punteggi ottenuti mediante questionari dedicati come il *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ)*.

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 veneto.





ACTION POINTS

1. È necessario creare delle reti (non solo HUB&Spoke) tra i differenti ospedali e tra territorio e ospedali.
2. Si deve promuovere la formazione anche degli specialisti
3. Promuovere l'informazione e la cultura della prevenzione nei pazienti.
4. Creare modelli rigorosi ed efficienti della modalità assistenziale con la telemedicina.
5. 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):**

Luciano Babuin, Dipartimento Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari AOU Padova

Claudio Bilato, Presidente ANMCO - Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri - Regione Veneto

Lorenzo Calò, Direttore Nefrologia AOU Padova, Presidente Sezione Triveneto Società Italiana di Nefrologia (SIN)

Maurizio Cancian, Presidente SIMG Veneto

Luca dalle Carbonare, Professore Associato Clinica Medicina C - Policlinico Borgo Roma (Vr)

Davide Croce, Direttore Centro Economia e Management in Sanità e nel Sociale LIUC Business School, Castellanza (VA)

Maria Rosaria Di Somma, Associazione AISC

Eliana Ferroni, Dirigente Medico in Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica Azienda Zero

Luciano Flor, Direttore Area Sanità e Sociale, Regione del Veneto

Giovanni Gambaro, Direttore Nefrologia AOVR Ospedale Borgo Trento (VR)

Francesca Romanin, Motore Sanità

Sakis Themistoclakis, Direttore Cardiologia Ospedale dell'Angelo - Mestre

Carlo Tomassini, Direzione Scientifico Motore Sanità

Giorgio Vescovo, Direttore Medicina Interna Ospedale Sant'Antonio Padova

Stefano Vianello, Direttore della Funzione Territoriale e Direttore Distretto 3 Mirano Azienda ULSS 3 Serenissima - Referente CARD Veneto

Susanna Zardo, Direttore UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale ULSS 3 Serenissima



Con il contributo incondizionato di



Boehringer
Ingelheim

Lilly

f

ORGANIZZAZIONE

Clara Nebiolo

🐦

324 6327587

📷

SEGRETERIA

Cristiana Arione

📧

meeting@panaceascs.com

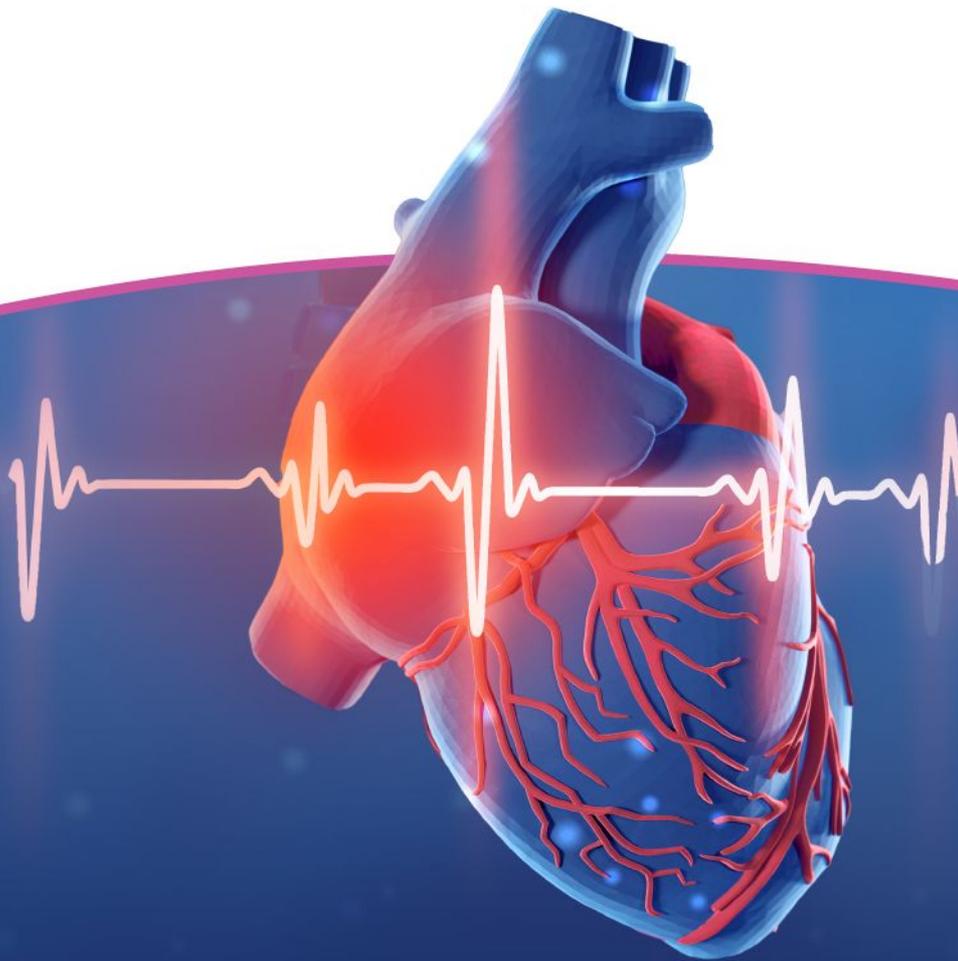
in

328 8443678



MOTORE
SANITÀ

panacea



www.motoresanita.it