

NAPOLI, 17-20 maggio 2017

XXI CONGRESSO
NAZIONALE

AMD

AMD

ASSOCIAZIONE
MEDICI
DIABETOLOGI

1974
ANNO DI FONDAZIONE

ESPERIENZA CLINICA REAL-LIFE DELL'USO DI EMPAGLIFOZIN IN PAZIENTI CON DMT2 SEGUITI PRESSO I CENTRI AID CAMPANI

Alessandra Fusco¹, Sara Colarusso², Marco Piscopo³, Saria Improta⁴, Marco Corigliano¹, Emilia Martedi⁵, Domenica Oliva⁶, Antonietta Santorelli⁷, Rosa Simonetti³, Armando Giammarco², Caterina Colella⁵, Luigia Miretto⁷, Alessandra D'Alessandro⁸, Viviana Russo¹, Felice Strollo⁹, Gerardo Corigliano¹, Sandro Gentile¹⁰

AID Napoli¹; AID Benevento²; AID Nola³; AID Castellammare⁴, AID Portici⁵; AID Cava de Tirreni⁶; AID Caserta⁷; Gastroenterologia⁸, AOU Federico II Napoli; Endocrinology and Metabolism Unit⁹, Elle-di, Roma; Seconda Università di Napoli¹⁰

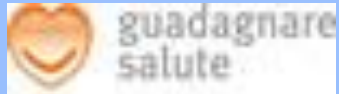
Premessa: Molti dati di efficacia degli inibitori SGLT2 derivano da RCT mentre sono scarsi gli studi di “clinical practice”.

Scopo: valutare efficacia e tollerabilità di empagliflozin (EMPA) in pazienti affetti da DMT2 seguiti presso centri AID campani.

Criteri di inclusione:

- HbA1c >7% in pazienti in fallimento secondario con la metformina al massimo dosaggio tollerato
- HbA1c >7.5% in pazienti insulino-trattati (con o senza metformina)

Metodi: studio osservazionale su 178 pazienti con DMT2 trattati con EMPA per 6 mesi (prescrizione sec. SSN). Sono stati valutati al basale (T⁰) ed a 6 mesi (T⁶): peso, BMI, Pressione arteriosa (PA), glicemia e HbA1c, Colesterolo Totale (COL), HDL, LDL, Trigliceridi (TG), Uricemia (Ur), creatinina clearance, effetti collaterali. In tutti i pazienti è stato calcolato il Rischio Cardiovascolare mediante il Punteggio Individuale del Progetto CUORE (Cvr-10aa).



il progetto cuore



Epidemiologia e prevenzione delle malattie cerebro e cardiovascolari

Il punteggio individuale è uno strumento semplice per stimare la probabilità di andare incontro a un primo evento cardiovascolare maggiore (infarto del miocardio o ictus) nei 10 anni successivi.

Il calcolo del punteggio individuale è basato sul valore di otto fattori di rischio: sesso, età, diabete, abitudine al fumo, pressione arteriosa sistolica, colesterolemia totale, HDL-colesterolemia e trattamento anti-ipertensivo.

Il punteggio individuale può essere applicato a persone nella fascia di età 35-69 anni

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI

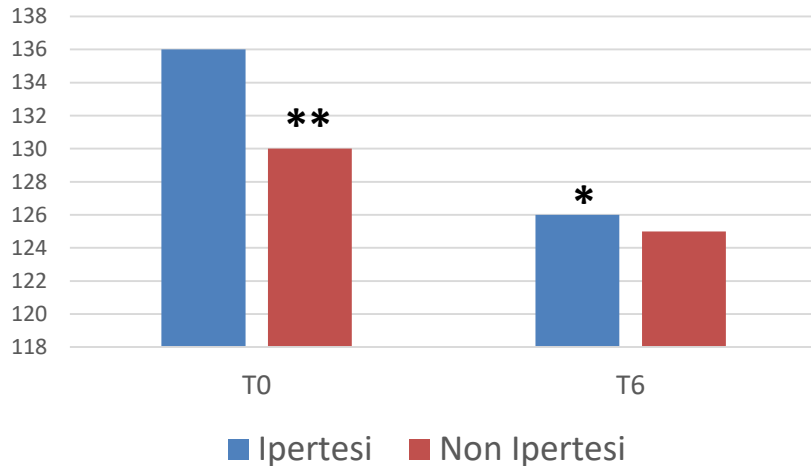
Pazienti (n°)	178
Maschi/femmine	93/85
Età (anni)	60 ± 7
Durata di malattia (anni)	9 ± 7
Fumo (si/no)(%)	28/72
Statina % (n°)	60 (106)
Terapia anti-ipertensiva % (n°)	65 (115)
Insulina % (n°)	52 (92)
Metformina % (n°)	87 (154)

EFFETTO DI EMPAGLIFOZIN SUI PARAMETRI ANTROPOMETRICI, METABOLICI, PROFILO LIPIDICO E RISCHIO CV

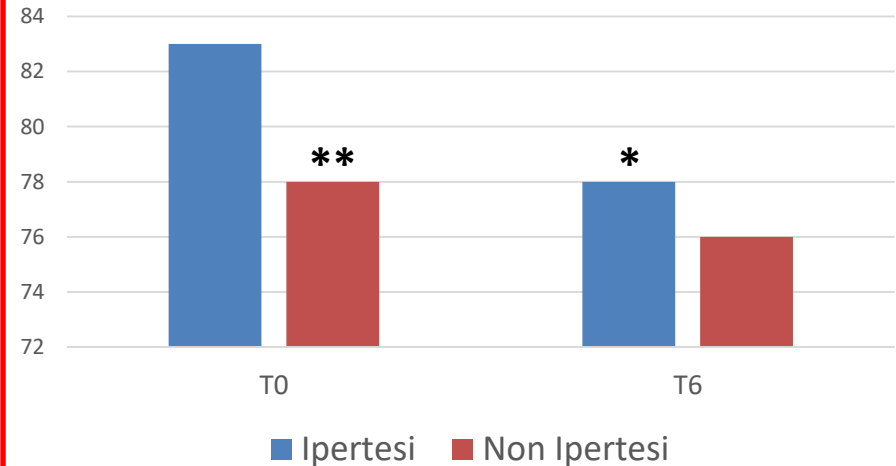
	T ⁰	T ⁶	p-value
Peso (kg)	88 ± 17	84 ± 14	0.01
BMI (kg/m ²)	32.1 ± 4.5	30.6 ± 3.9	0.01
Glicemia a digiuno (mg/dl)	185±45	129±19	0.01
HbA1c (%)	8.6 ± 1.0	7.4 ± 0.7	0.01
SBP (mmHg)	131±12	126±8	0.01
DBP (mmHg)	80 ± 7	77 ± 6	0.01
Col (mg/dl)	178 ± 36	160 ± 24	0.01
HDL-C (mg/dl)	45.6±10.2	46.9±10.4	n.s.
LDL-C (mg/dl)	102±30	97±23	0.01
Trigliceridi (mg/dl)	158±61	136±46	0.01
Uricemia (mg/dl)	5.3±1.0	5.2±0.9	0.01
CVr (10 anni)	12.6 ± 10.2	10.6±8.2	0.01

GRUPPO IPERTESI VS GRUPPO NORMOTESI: EFFETTO SU PA e RISCHIO CV

PRESSIONE ARTERIOSA SISTOLICA



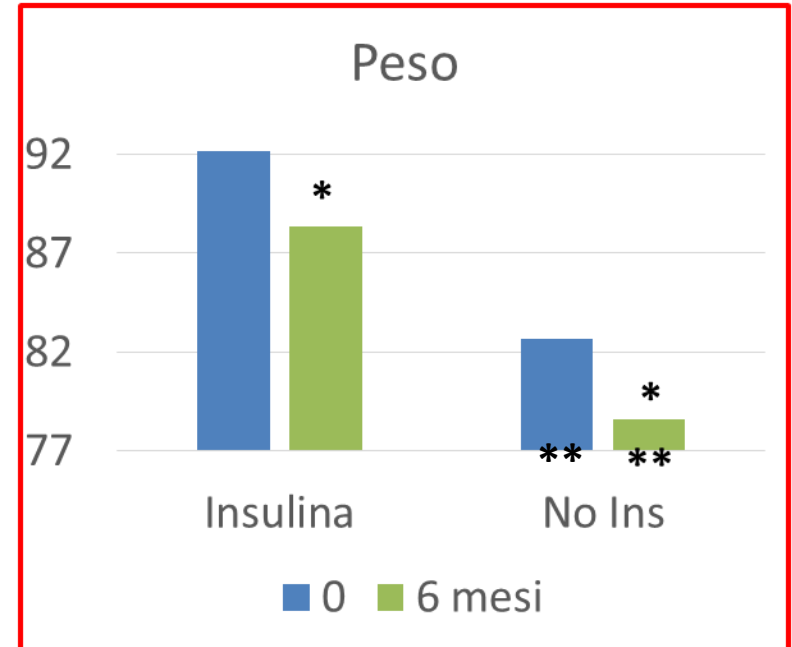
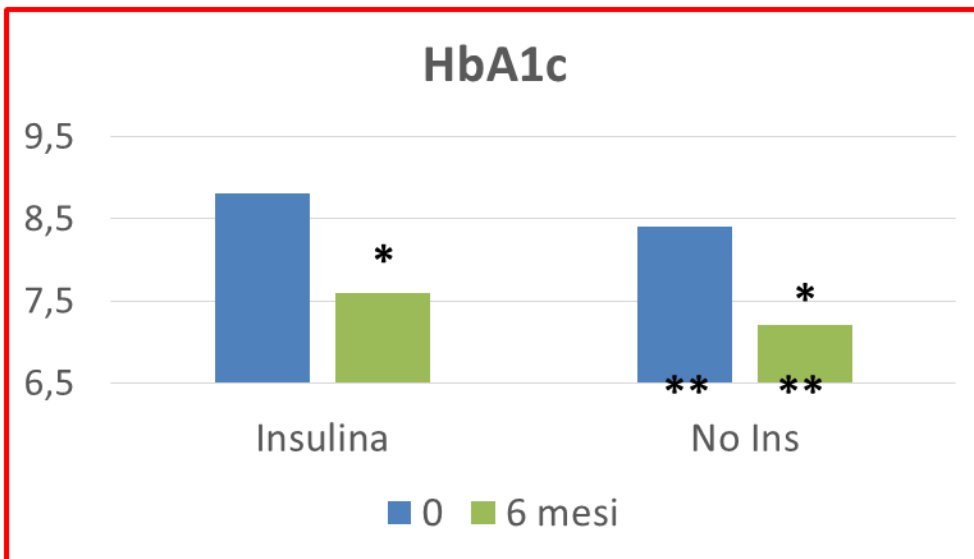
PRESSIONE ARTERIOSA DIASTOLICA



	CVr-10aa (T ⁰)	CVr-10aa (T ⁶)
IPERTESI	16 ± 10	12 ± 7,8*
NORMOTESI	6,2 ± 5,7	5,7 ± 4,6

* p<0.01 vs basale; ** p<0.01 vs gruppo Ipertesi

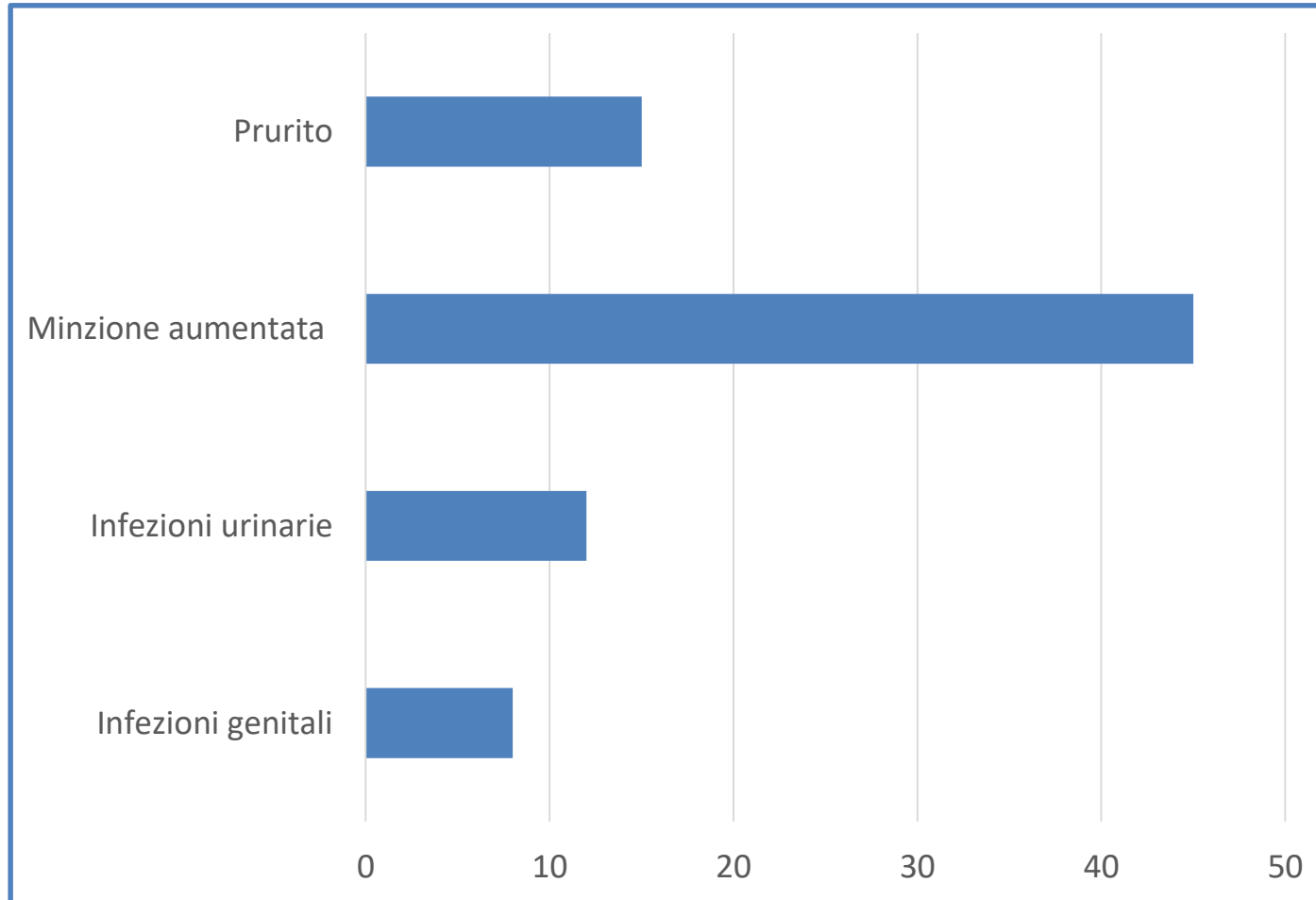
GRUPPO INSULINA VS GRUPPO NO INSULINA: EFFETTI SU PESO e HbA1c



	Delta HbA1c (0-6)	p
INSULINA SI	1,14 ± 1,37	P < 0,05
INSULINA NO	1,98 ± 2,45	

* p<0.01 vs basale; ** p<0.01 vs gruppo Insulina

EFFETTI COLLATERALI



Percentuale pazienti (%)

CONCLUSIONI

- Empaglifozin è efficace sul controllo glicemico e su fattori di rischio CV quali peso, pressione arteriosa, profilo lipidico
- Riduce in maniera significativa il rischio CV a 10 anni
- E' un farmaco ben tollerato, nella maggior parte dei casi le infezioni del tratto genito-urinario non richiedono interruzione della terapia
- Il calcolo del CVr-10aa permette di valutare l'impatto della terapia con inibitori SGLT2 sui fattori di rischio CV.