



ASU San Giovanni Battista
S.C. Cardiologia 2



**Levosimendan:
un farmaco ben conosciuto e
ben gestito per la cura dello
Scompenso Cardiaco?**

Cunsolo C, De Paolis M, Fiorani M, Micieli C, Ravera P



Scompenso Cardiaco (SC) ACUTO

- Linee Guida ESC per la diagnosi e il trattamento dello **scompenso cardiaco acuto e cronico** del 2008 *

DEFINIZIONE: rapida insorgenza o modificazione di sintomi e segni di SC che comporta l'avvio di una terapia urgente. Lo SC acuto può manifestarsi come evento acuto de novo o come riacutizzazione di uno SC cronico preesistente.

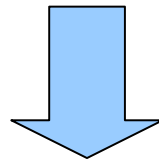
*ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008
European Heart Journal (2008) 2388–2442



Scompenso Cardiaco: CURA

La cura dello SC ha raggiunto livelli elevati
= vita media più lunga

END POINT



PRIMARI: efficacia/sicurezza della terapia,
prolungamento della sopravvivenza;

INTERMEDI: ospedalizzazione, progressione della malattia;
SURROGATI: sintomi, volumi ventricolari, tolleranza allo sforzo,
qualità di vita.



ORGANIZZAZIONE TERAPEUTICA

OBIETTIVI PRIMARIO

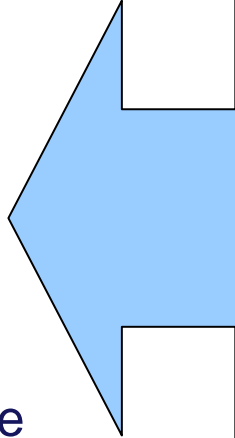
- miglioramento della sintomatologia
- stabilizzare le condizioni emodinamiche

OBIETTIVI IMMEDIATI

- migliorare la sintomatologia
- ripristinare un'adeguata ossigenazione
- migliorare la perfusione d'organo/emodinamica
- limitare il danno renale/cardiaco
- ridurre al minimo la degenza in utic

OBIETTIVI INTERMEDI durante l'ospedalizzazione

- stabilizzare il paziente ed ottimizzare la terapia
- iniziare una terapia farmacologica adeguata
- considerare impianto di dispositivi in particolari pz
- ridurre al minimo la degenza ospedaliera



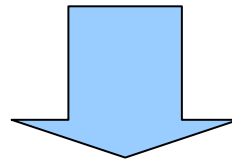
INFERMIERE:
coinvolto in
tutte le fasi del
trattamento e
raggiungimento
obiettivi



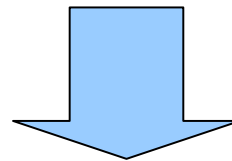
Organizzazione Terapeutica: FARMACI EV

Terapia EV per correggere rapidamente i disturbi emodinamici:

ridotto volume sistolico / bassa gittata cardiaca/ scarsa perfusione tissutale degli organi vitali / congestione polmonare.



VASODILATATORI E INOTROPI



LEVOSIMENDAN

media la vasodilatazione a livello del circolo sia venoso che arterioso, riduzione del pre-carico e post-carico cardiaco.



Levosimendan: EVENTI AVVERSI

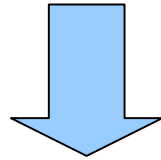
	LEVOSIMENDAN n = 920	PLACEBO n = 256	DOBUTAMINA n = 130
➔ Cefalea	7.4	1.6 ←	5.4 ←
➔ Ipotensione	6.5	2.3 ←	3.8 ←
Morte e morte improvvisa	3.5	5.5	14.6
➔ Aggravamento delle condizioni	3.2	4.7 ←	13.1 ←
Nausea	3.0	1.2	3.1
Tachicardia	2.3	1.2	3.1
Dolore in sede di iniezione	2.0	2.3	1.5

Riportati in % dal 2% o più dei pz trattati

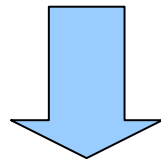


Somministrazione Levosimendan

INFERMIERI E FARMACOVIGILANZA



ASSISTENZA DURANTE LA SOMMINISTRAZIONE



osservare, correlare e documentare eventuali
reazioni avverse

=

determinare l'osservazione ottimale del
paziente durante il trattamento



Esiste in Protocollo assistenziale per la somministrazione?

Non basato su evidenze

Maggiore impiego di energie delle risorse impiegate

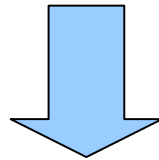
Maggiore ansia al paziente

Raccolta diuresi 24h



Fase 1: PROTOCOLLO di SOMMINISTRAZIONE

da Gennaio 2008: pazienti stabili e/o dopo essere stati stabilizzati
trattati in REPARTO DEGENZA ORDINARIA anziché in UTIC



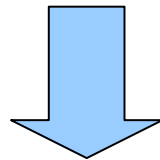
- Monitoraggio telemetria
- Controllo PA inizio trattamento e dopo circa 10 min stabile
ulteriori controlli a discrezione e in base alla sintomatologia
- Raccolta diuresi (prevista per tutti i pz con SC)
- Consigliato mantenere allettamento



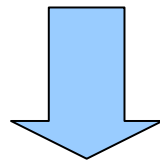
Fase 1: PROTOCOLLO di SOMMINISTRAZIONE

Esistono in letteratura protocolli e/o studi per la corretta assistenza?

Revisione su principali Banche Dati internazionali



NO



esperienza di altri Centri, per un confronto



QUESTIONARIO TELEFONICO:

INDAGINE TELEFONICA a livello Nazionale:

Realtà incluse: Cardiologie / UTIC

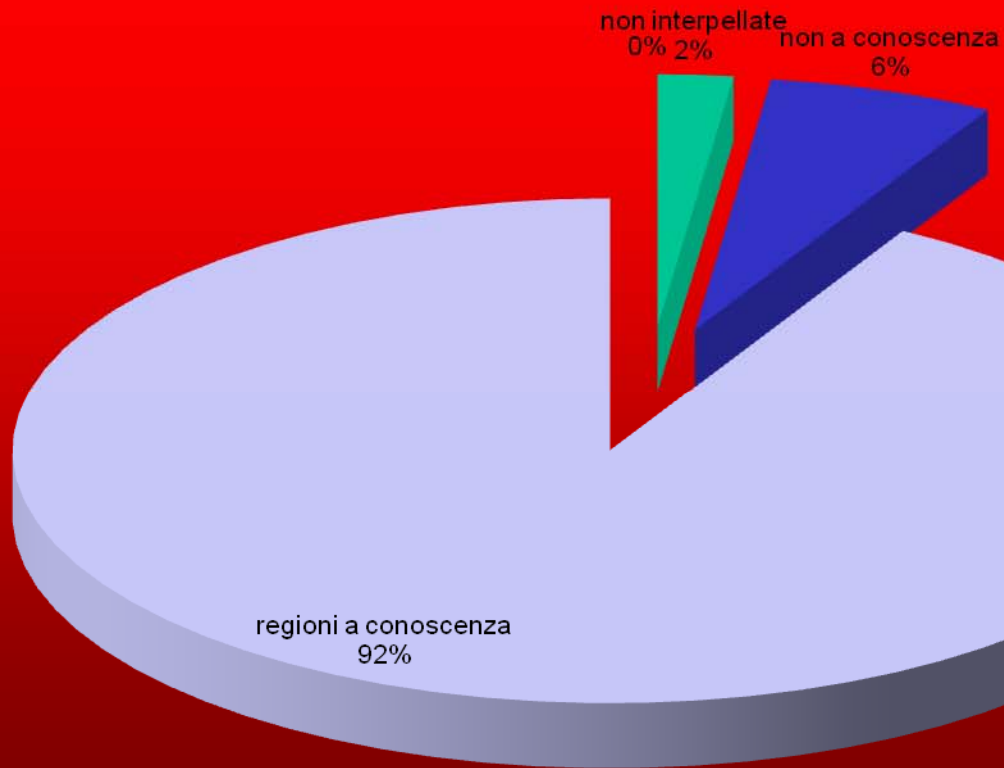
Escluse: cardiocirurgie/cardiorianimazioni/rianimazioni

DOMANDE:

- Conoscenza del farmaco
- Da quanto tempo viene utilizzato
- Utilizzo di un protocollo durante il trattamento
- Tipo di protocollo utilizzato
- Se No protocollo tipologia assistenziale applicata



RISPOSTE: Conoscenza LEVOSIMENDAN





RISPOSTE: utilizzo protocolli

La maggior parte dei centri contattati somministra il ciclo in terapia intensiva e non in degenza ordinaria = monitoraggio continuo dei parametri.

Abbiamo riscontrato alcune realtà dove il Levosimendan è conosciuto vagamente ma non utilizzato

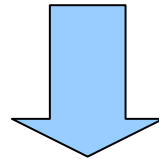
Metodologie assistenziali molto differenti tra i vari centri



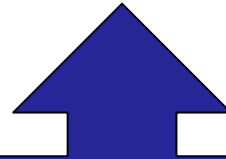
QUINDI.....

Non siamo riusciti a trovare delle indicazioni basate su evidenze scientifiche in supporto all'assistenza

Abbiamo notato una diseguaglianza assistenziale nei vari centri



Sarebbe necessario ampliare la ricerca per garantire un'assistenza omogenea



i pz da noi trattati con Levosimendan in corsia ordinaria , monitorati con telemetria non hanno manifestato eventi avversi gravi

registro per segnalare e monitorare eventuali effetti avversi



FASE 2 : Effetti del Levosimendan sulla Qualità di Vita

BACKGROUND:

L' End point principale della cura del pz con SC è la **RIDUZIONE DELLA MORTALITA'**

.....e la QUALITA' DI VITA?

Dispnea, astenia, politerapia, frequenti ospedalizzazioni condizionano negativamente la qualità di vita

Molti pazienti desiderano rimanere attivi , produttivi, indipendenti e accettano a volte anche il rischio di morte per migliorare la propria qualità di vita.



PROTOCOLLO DI STUDIO

Nella ns UOA è stato avviato un protocollo di studio ancora in corso

OBIETTIVO: se il Levosimendan migliora la curva di sopravvivenza come agisce sulla qualità di vita?

MATERIALI E METODI:

CRITERI INCLUSIONE: tutti i pazienti sottoposti a ciclo di Levosimendan ospedalizzati, con diagnosi di scompenso acuto su base cronica / da trapianto cardiaco / provenienti dall'ambulatorio dello scompenso e/o pronto soccorso

CRITERI ESCLUSIONE: quelli che non danno il consenso, problemi di alfabetizzazione, instabilità emodinamica che non consente il successivo contatto a un mese di distanza.



Lo strumento: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ)

Development and Evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: A New Health Status Measure for Heart Failure

C. Patrick Green, MD,* Charles B. Porter, MD, FACC,*† Dennis R. Bresnahan, MD, FACC,*†
John A. Spertus, MD, MPH, FACC*†

Kansas City, Missouri

J Am Coll Card 2000; 35:1245-1255

**Che ha maggiore specificità per il monitoraggio
dei cambiamenti clinici dei pazienti con SC**



Lo strumento: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ)

Questionario validato e tradotto in italiano

Miani D, Rozbowski P, Gregori D et al. The Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: Italian translation and validation. *Ital Heart J Vol 4 September 2003*

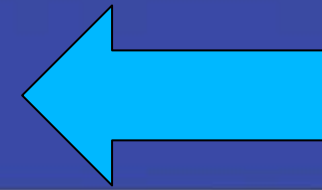
Consiste di 23 item:

- Sintomi (frequenza, severità, recenti cambiamenti nel tempo)
- Limitazioni fisiche
- Funzione sociale
- Sensazione del paziente di autosufficienza
- Qualità della vita



Lo strumento: KCCQ

FREQUENZA SINTOMI



3. Nelle ultime 2 settimane, quante volte si è alzato/a la mattina con i piedi, le caviglie o le gambe gonfie?

Ogni mattina

3 o più volte alla settimana ma non ogni giorno

1 o 2 volte alla settimana

Meno di 1 volta alla settimana

Mai nelle ultime 2 settimane

5. Nelle ultime 2 settimane, quante volte in media la stanchezza ha limitato la sua capacità di fare quello che desiderava?

Sempre

Parecchie volte al giorno

Almeno 1 volta al giorno

3 o più volte alla settimana

1 o 2 volte alla settimana

Meno di 1 volta alla settimana

Mai nelle ultime 2 settimane

7. Nelle ultime 2 settimane, quante volte in media la difficoltà a respirare ha limitato la sua capacità di fare quello che desiderava?

Sempre

Parecchie volte al giorno

Almeno 1 volta al giorno

3 o più volte alla settimana

1 o 2 volte alla settimana

Meno di 1 volta alla settimana

Mai nelle ultime 2 settimane

9. Nelle ultime 2 settimane, quante volte in media è stato/a costretto/a a dormire su una sedia o con almeno tre cuscini dietro la schiena a causa della difficoltà a respirare?

Ogni notte

3 o più volte alla settimana ma non ogni giorno

1 o 2 volte alla settimana

Meno di 1 volta alla settimana

Mai nelle ultime 2 settimane



Lo strumento: KCCQ

CAMBIAMENTO NEL TEMPO SINTOMI e LIMITAZIONE FISICA

2. Rispetto a 2 settimane fa i suoi sintomi di scompenso cardiaco (difficoltà a respirare, stanchezza o gonfiore alle caviglie) sono cam-

La **capacità fisica** è solo uno dei determinanti della qualità di vita, la cui valutazione deve prendere in considerazione anche la **DIMENSIONE EMOTIVA**

Mo

elle
ne

At

Ve

Fa

Ca

ci

Fa

gi

lav

Fa

a p

Affrettarsi o correre (come per prendere l'autobus)





Lo strumento: KCCQ

AUTOSUFFICIENZA E CONOSCENZA

L'autosufficienza e la conoscenza misurano la capacità del paziente di capire cosa fare per prevenire il peggioramento dei sintomi e cosa fare se ciò si verifica



Lo strumento: KCCQ QUALITA' DI VITA

Il KCCQ e' somministrato a tutti i pazienti che soddisfano i criteri di inclusione, prima del trattamento e successivamente a distanza di un mese con contatto telefonico e nuova somministrazione del questionario.



RISULTATI

Attualmente sono stati arruolati 12 pazienti

I risultati verranno successivamente resi noti al raggiungimento della numerosità campionaria

Il dato per il confronto è quello ottenuto dai dati di letteratura (stessa tipologia di pazienti a cui è stato sottoposto lo stesso questionario non trattati con Levosimendan)

RISULTATI PRELIMINARI:

in base al KCCQ c'è stato un miglioramento del 25% sui sintomi e sulla qualità di vita a distanza di 1 mese dal trattamento con Levosimendan (P=NS)



LIMITI dello STUDIO

- le differenze anamnestiche dei pz coinvolti
- numerosità campionaria insufficiente
- la storia della malattia
- la classe funzionale
- i cicli di levosimendan già effettuati precedentemente
- la distanza intercorsa tra questi
- pz sono in lista attiva trapianto o re trapianto

STUDIO PILOTA → STUDIO QUALITA' VITA
Riconsiderazione dei criteri di inclusione

↓
classe NYHA molto avanzata e non candidabile a trapianto cardiaco



CONCLUSIONI

adattamenti alla malattia + schemi complessi + frequenti ospedalizzazioni = vita del pz scompensato MOLTO FATICOSA

Sarebbe necessario chiedereGLI e chiedereSI:

QUANTO E' CONTENTO DI VIVERE?

- ➔ garantire nella valutazione dei risultati o degli effetti della terapia anche la qualità di vita
- ➔ identificare metodi per l'inserimento di questionari che esplorino specifici componenti della qualità di vita
- ➔ comprendere il suo valore nella gestione dei trattamenti



GRAZIE