

# La gestione del paziente con insufficienza cardiaca e diabete: l'insulina può essere un problema?

200 pazienti  $\geq 70$  anni di età con insufficienza cardiaca cronica + diabete mellito tipo 2

Valutazione clinica e strumentale seguendo le regole della buona pratica clinica nei pz con IC e DM (+ NT-proBNP)

**Insulina**  
Coorte osservazionale  
N=100

**No insulina**  
N=200

Necessità di terapia  
insulinica<sup>2</sup>

No insulina  
N=50

Sospensione insulina<sup>1</sup>

**RANDOMIZZAZIONE**

**Insulina**  
N=50

**Empaglifozin/  
liraglutide**  
N=50

- Auto-monitoraggio glicemico e peso corporeo;
- Visite di follow up clinico ed ECG ogni 6 mesi con HbA1c, NT-proBNP<sup>3</sup>, microalbuminuria;
- Esame ecocardiografico a 1 anno di follow up e fine studio (max 2 anni).

**Endpoint primario combinato<sup>4</sup> di variabilità glicemica, HbA1c, peso corporeo.**  
**Endpoint secondari: NT-proBNP, microalbuminuria ed eventi clinici**

1: il numero di pz sarà definito in base a (1) criteri clinici di possibilità di sospensione, (2) consenso del pz e (3) numerosità dei pz da randomizzare;

2: l'incidenza attesa è di 5% annuo, stimata da dati amministrativi (Regione Puglia) e degli studi SUSTAIN-6 e LEADER;

3: NT-proBNP misurato localmente;

4: dettagli sulla costruzione dell'endpoint primario verranno presentati nel protocollo dello studio clinico.