

# Fibrillazione atriale e pazienti diabetici che richiedono insulina

**Fibrillazione atriale, i pazienti diabetici che richiedono insulina presentano un aumentato rischio di ictus e embolia sistemica**

*I pazienti con fibrillazione atriale affetti da un tipo di diabete che richiede la somministrazione di insulina, sono a maggior rischio di ictus ed eventi embolici sistemici. Nuovi risultati di una sub-analisi del Registro europeo di Daiichi Sankyo PREFER in AF, pubblicati dal Journal of the American College of Cardiology*



Roma, 31 gennaio 2017 – I pazienti con fibrillazione atriale affetti da diabete che richiede trattamento insulinico corrono un rischio maggiore di essere colpiti da ictus o embolia sistemica rispetto ai pazienti diabetici che non necessitano di insulina e ai pazienti non diabetici. Sebbene il diabete sia un fattore di rischio per eventi tromboembolici, i risultati appena pubblicati sul *Journal of the American College of Cardiology* gettano nuova luce sul ruolo dell'insulina nella pratica clinica. A fornire questi dati e altri dettagli sulla gestione della fibrillazione atriale in Europa a seguito dell'introduzione degli anticoagulanti orali non antagonisti della vitamina K (NOACs), è una sottoanalisi del Registro europeo di Daiichi Sankyo PREFER in AF, il primo studio di questo tipo a quantificare indipendentemente i tassi annuali di eventi tromboembolici correlati a FA nei pazienti diabetici, a seconda della presenza del trattamento insulinico.

In un gruppo di 1.288 pazienti diabetici affetti da FA del registro PREFER in AF, coloro che assumevano insulina, a un anno di follow-up, hanno mostrato un rischio di 2,5 volte maggiore di essere colpiti da un ictus o un evento embolico sistemico, rispetto a quelli che non assumevano insulina (5,2 per 100 pazienti/anno vs 1,8 per 100 pazienti/anno); HR 2,96: 1,49 a 5,87;  $p = 0,0019$ ) e che non soffrivano di diabete (5,2 per 100 pazienti/anno vs. 1,9 per 100 pazienti/anno; HR: 2,89; 95% CI: 1,67 a 5,02;  $p = 0,0002$ ). Tutto ciò indipendentemente dalla presenza di altre patologie e del trattamento anticoagulante somministrato. E' interessante notare che i tassi di ictus o di embolia

sistemica non erano differenti tra il gruppo di pazienti diabetici non trattati con insulina e i pazienti non diabetici (HR: 0,97; 0,58 a 1,61; p = 0,90), dimostrando che il trattamento insulinico nei pazienti con FA può aumentare il rischio tromboembolico.

*"In questa analisi del Registro PREFER in AF, la sola presenza del diabete non implica di per sé un aumentato rischio tromboembolico per i pazienti affetti da fibrillazione atriale; tuttavia, il diabete che richiede una terapia a base di insulina sembra essere un fattore indipendente che influenza il presentarsi di ictus o embolia sistemica correlati a FA - ha spiegato il dottor **Giuseppe Patti**, dell'Università Campus Bio-Medico di Roma e primo Autore dello studio – *Ciò potrebbe avere implicazioni nella pratica clinica, perciò sono necessari ulteriori studi per sostanziare questi risultati*".*

Della popolazione diabetica arruolata nel Registro, il 22,4% (n=288) dei pazienti affetti da diabete richiedeva somministrazione di insulina, e solo l'1,5% di essi soffriva di diabete di Tipo 1. Nella popolazione totale, l'incidenza di ictus o di embolia sistemica a un anno di follow-up è stato del 2,0 per 100 pazienti/anno.

Il ruolo predittivo selettivo del diabete che necessita di trattamento insulinico era indipendente da potenziali fattori confondenti, inclusa la durata del diabete stesso, ed è stato mantenuto in varie sotto popolazioni, compreso il sottogruppo trattato con terapia anticoagulante. La sottoanalisi, inoltre, non ha fatto rilevare alcuna relazione tra la dose di insulina e gli eventi tromboembolici (HR: 1,00; 95% CI: 0,98 a 1,02; p = 0,94). C'era, tuttavia, un rischio significativamente più alto di ictus o embolia sistemica in pazienti con almeno una complicanza microvascolare del diabete, come retinopatia, neuropatia o nefropatia (HR: 9,27; 95% CI: 2,07 a 41,41; p = 0,0036).

*"Questi risultati forniscono insight importanti sugli ulteriori rischi associati alla terapia insulinica, e hanno implicazioni importanti per la valutazione del rischio tromboembolico in questa popolazione di pazienti. - ha commentato l'altro Autore dello studio, **Raffaele De Caterina**, professore della Divisione Cardiologica dell'Università "G. d'Annunzio" di Chieti. "E' dunque importante identificare i pazienti diabetici che assumono insulina, e assicurare loro un appropriato trattamento anticoagulante per mitigare ulteriori rischi"*

### **I registri PREFER in AF**

Il registro PREFER in AF ha inizialmente arruolato 7.243 pazienti con fibrillazione atriale in 461 centri in Austria, Francia, Germania, Italia, Spagna, Svizzera e Regno Unito. Lo scopo dello studio era quello di fornire informazioni sulla prevenzione degli eventi tromboembolici come l'ictus, in base alle caratteristiche e alla gestione dei pazienti affetti da fibrillazione atriale, insieme ad altre importanti considerazioni quali la qualità della loro vita e la soddisfazione per il trattamento.

Per ottenere ulteriori approfondimenti sulla gestione della patologia, sono stati aggiunti alla lista delle nazioni coinvolte nello studio PREFER in AF il Belgio e i Paesi Bassi. I dati del prolungamento sono stati raccolti su un totale di 5.000 pazienti, distribuiti in 325 centri nei nove Paesi europei.

**Fonte:** Daiichi Sankyo

## Contatti

### **Daiichi Sankyo**

Elisa Porchetti

Tel.+39 0685255-202

[elisa.porchetti@daiichi-sankyo.it](mailto:elisa.porchetti@daiichi-sankyo.it)

Valeria Carbone Basile

Tel: +39 339 1704748

[valeria.carbonebasile@gmail.com](mailto:valeria.carbonebasile@gmail.com)

### **Daiichi Sankyo**

Daiichi Sankyo è un Gruppo farmaceutico attivamente impegnato nella ricerca, nello sviluppo e nella produzione di farmaci innovativi con la mission di colmare i diversi bisogni di cura ancora non soddisfatti dei pazienti, sia nei mercati industrializzati che in quelli emergenti. Con più di 100 anni di esperienza scientifica e una presenza in più di 20 Paesi, Daiichi Sankyo e i suoi 16,000 dipendenti in tutto il mondo, contano su una ricca eredità di innovazione e una robusta linea di farmaci promettenti per aiutare le persone. Oltre a mantenere il suo robusto portafoglio di farmaci per il trattamento dell'ipertensione e dei disordini trombotici, e con la Vision del Gruppo al 2025 di diventare una "Global Pharma Innovator con vantaggi competitivi in area oncologica", le attività di ricerca e sviluppo di Daiichi Sankyo sono focalizzate alla creazione di nuove terapie per l'oncologia e l'immuno-oncologia, con un ulteriore focus su nuove frontiere quali la gestione del dolore, le malattie neurodegenerative e cardiometaboliche, e altre patologie rare.

Per maggiori informazioni visita il portale Lixiana <http://pressportal.lixiana.it/> e il sito [www.daiichi-sankyo.it](http://www.daiichi-sankyo.it)