



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO DI INTERPRETAZIONE E TRADUZIONE

**CORSO DI LAUREA IN LINGUE, TECNOLOGIE E COMUNICAZIONE
INTERNAZIONALE**

TRA VITA E PAROLA: TRADUZIONE DALLO SPAGNOLO DELLO STUDIO CLINICO EMPACT-MI.

Relatore:

Prof. Giacomo Falconi

Presentata da:

Giada Rotondo

Sessione Luglio 2026

Anno Accademico 2025/2026

INDICE

INTRODUZIONE	5
CAPITOLO 1. L'IMPORTANZA DELLA PAROLA.....	7
1.1. La traduzione come forma di comunicazione.....	7
1.2. Tipi e generi testuali	8
1.3. Tipologie di traduzione	9
CAPITOLO 2. IL LINGUAGGIO MEDICO.....	11
2.1 Cos'è il linguaggio medico	11
2.2. Le sue funzioni.....	13
2.3. Lessico e terminologia	14
CAPITOLO 3. LA TRADUZIONE SPECIALIZZATA E TECNICO-SCIENTIFICA..	18
3.1. La traduzione specializzata	18
3.2. La traduzione scientifica e tecnica	19
CAPITOLO 4. LA SPERIMENTAZIONE CLINICA E L'EMPAGLIFLOZIN.....	22
4.1. Cos'è la sperimentazione clinica	22
4.2. Caratteristiche di uno studio clinico.....	23
4.3. Le fasi	24
4.4. Studio EMPACT-MI e l'empagliflozin	26
CAPITOLO 5. TRADUZIONE	28
CAPITOLO 6. COMMENTO ALLA TRADUZIONE	42
6.1. Problemi di traduzione	43
6.2. Difficoltà e tecniche di traduzione	44
6.2.1. Ulteriori soluzioni traduttive.....	49
CONCLUSIONI	52
BIBLIOGRAFIA	54
SITOGRAFIA.....	56
RINGRAZIAMENTI	57

INTRODUZIONE

L'identificazione di nuove patologie, il progresso in ambito diagnostico e la costante evoluzione della ricerca scientifica rappresentano i fattori principali che hanno reso la comunicazione medica un settore di rilievo. In questo contesto, la traduzione specializzata si configura come uno strumento strategico ed essenziale per la trasmissione accurata di informazioni e dati scientifici, contribuendo all'internazionalizzazione del sapere medico.

La presente tesi si basa sulla proposta di traduzione, dallo spagnolo all'italiano, dello studio clinico EMPACT-MI. L'obiettivo di tale lavoro è quello di unire due mondi, quello della medicina e della traduzione, che, seppur apparentemente lontani, risultano strettamente connessi e complementari. Il traduttore specializzato, di conseguenza, rappresenta una figura chiave che contribuisce alla circolazione delle conoscenze medico-scientifiche in contesti culturali e linguistici differenti. L'elaborato si articola in sei capitoli, legati da un unico filo conduttore e dedicati ai diversi aspetti specifici del processo traduttivo applicato all'ambito medico-scientifico.

Il primo capitolo introduce il concetto di traduzione come forma di comunicazione nel mondo odierno, con una particolare attenzione ai generi testuali, alle principali tipologie traduttive e alla loro differenziazione interna. Si delinea inoltre, a grandi linee, la definizione di traduzione specializzata, così da fornire le basi teoriche su cui si articoleranno alcuni dei capitoli successivi.

Il secondo capitolo è dedicato al linguaggio medico e alle sue caratteristiche principali. Partendo dalla definizione di linguaggio medico come “lingua speciale”, si arriva all'analisi della sua stratificazione interna, con un focus sulle sue funzioni. Successivamente, si approfondisce l'elemento distintivo fondamentale di questa lingua speciale, ovvero il lessico specializzato, esaminando alcuni esempi e meccanismi terminologici. Il capitolo evidenzia la complessità di tale linguaggio, del sistema linguistico sottostante e, di conseguenza, del lavoro che il traduttore specializzato è chiamato a svolgere con precisione terminologica e rigore assoluti.

Nel terzo capitolo si affronta il tema centrale della traduzione specializzata e della traduzione scientifica e tecnica, approfondendone i tratti peculiari e gli aspetti che consentono di differenziarla dagli altri tipi di traduzione. Il capitolo prosegue con un approfondimento sulla natura dei testi medici che costituiscono la base su cui si struttura questa disciplina, di cui ne determinano il carattere specialistico. Una piccola parte è dedicata all'analisi contrastiva tra

italiano e spagnolo, evidenziando come la loro comune origine latina e l'affinità linguistica possano, da un lato, facilitare il traduttore ma, dall'altro, imporre uno studio teorico e una documentazione rigorosa ben definiti, per aggirare divergenze lessicali, insidie e falsi amici.

Il capitolo quattro è dedicato alla spiegazione della natura del testo oggetto di traduzione, ovvero la sperimentazione clinica, di cui vengono definite dettagliatamente le proprietà strutturali e le diverse fasi regolatorie precedenti all'immissione del farmaco sul mercato. L'analisi si concentra poi, nello specifico, sullo studio EMPACT-MI e sul farmaco sperimentale oggetto di ricerca: l'*empagliflozin*. Si forniscono, dunque, le basi teoriche e le conoscenze indispensabili, necessarie per comprendere il lavoro di traduzione realizzato. La traduzione oggetto di tesi e fulcro dell'intero percorso è riportata, infatti, nel capitolo seguente.

Infine, l'elaborato si conclude con il sesto capitolo, dedicato al commento traduttivo. Nell'ultimo capitolo si mette in luce tutto il processo traduttivo effettuato, con un focus particolare sulle strategie risolutive adottate. Vengono presentati i problemi traduttivi riscontrati nel testo, le difficoltà degne di nota e le relative tecniche utilizzate per risolvere tutte le criticità. Si offre, pertanto, una panoramica generale del minuzioso lavoro di traduzione svolto, evidenziando l'elevata densità terminologica e l'accuratezza metodologica che hanno contraddistinto l'intero processo.

CAPITOLO 1. L'IMPORTANZA DELLA PAROLA

Comunicare, nel senso più ampio e generale del termine, indica l'atto di trasmettere informazioni agli altri e, dunque, un processo consistente nello scambio di messaggi. Significa far conoscere, rendere noto e, inoltre, rendere partecipe qualcuno di un contenuto.¹ L'uomo possiede la parola e, quindi, il linguaggio assume un'importanza fondamentale.

1.1. La traduzione come forma di comunicazione

Nel mondo odierno, caratterizzato da interconnessione, globalizzazione, varietà culturale, la necessità di creare una comunicazione tra popoli, nazioni e realtà diverse è di grande importanza. In questo sfondo costituito da relazioni interpersonali, interculturali e internazionali, la traduzione è divenuta lo strumento d'espressione più adatto per agevolare lo scambio. Lungi dall'essere un mero processo di conversione di codici linguistici, possiamo definire la traduzione come un vero e proprio ponte.

Prima di entrare nei significati meno letterali, è importante fornire una definizione. Il termine “tradurre” deriva dal latino *traducĕre* (comp. di *trans* «oltre» e *ducĕre* «portare»), con il significato originario di trasportare, trasferire. In ambito linguistico, significa rendere in un'altra lingua, diversa da quella di partenza, un testo scritto o orale, o anche unità linguistiche quali frasi o parole singole.² Da qui deriva il significato di traduzione, ossia un processo di trasferimento di un testo da una lingua (*source language*) all'altra (*target language*). I principi fondamentali su cui essa si basa sono, senza dubbio, la fedeltà rispetto al contenuto e la conservazione della funzione comunicativa. L'impegno del traduttore verso il rigore terminologico, semantico e concettuale si discosta da una semplice traduzione letterale e presuppone, invece, una profonda ricerca di equivalenza e adattamento funzionale alle convenzioni della lingua d'arrivo. Il messaggio può essere trasmesso in modi diversi, con tecniche traduttive differenti, ma sempre portando con sé il significato primario. Inoltre, è fondamentale riprodurre nella cultura e nel destinatario della lingua d'arrivo lo stesso effetto, stile e obiettivo generati dal testo originale. Questo è ciò che si intende quando il traduttore è chiamato a preservare e mantenere la funzione comunicativa.

¹ Treccani, Vocabolario on line, s.v. *Comunicazione*, <https://www.treccani.it/vocabolario/comunicazione/>, consultato il 13 aprile 2026.

² Treccani, Vocabolario on line, s.v. *Tradurre*, <https://www.treccani.it/vocabolario/tradurre/>, consultato il 13 aprile 2026.

Sulla base della citazione di seguito riportata, la docente e autrice Michela Canepari (2016) afferma che la figura del traduttore ha un ruolo fondamentale e primario in tutti quegli aspetti legati alla globalizzazione del mondo in cui viviamo.

In a world that is rapidly growing smaller, international communication across cultures and even between the remotest corners of the earth is gradually being taken for granted, and that includes overcoming language barriers and cultural differences. Without translation the world of today with its rapid exchange of information would be unthinkable. (Snell-Hornby, 1988)

È evidente come la traduzione si configuri come l'unica opportunità per favorire il flusso di informazioni tra culture. In quest'ottica, tale attività non si limita semplicemente a una sostituzione di parole con altre: è, infatti, l'unico strumento che permette di superare realmente le barriere linguistiche, trasformando le diversità in risorse.

1.2. Tipi e generi testuali

Ai fini della traduzione, l'operazione di assegnare un testo di partenza a un tipo testuale è il passo fondamentale per stabilire quale approccio metodologico dovrà poi adottare il traduttore. Di solito, infatti, i traduttori specializzati tendono a raggruppare i testi da tradurre in base ai campi specifici e, dunque, agli ambiti di specializzazione. Ciò permette di stabilire dei confini chiari dovuti alla natura standardizzata del testo, in particolare dal punto di vista terminologico (Scarpa, 2008: 116).

Seguendo sempre le riflessioni e l'analisi dell'autrice Federica Scarpa, si può facilmente comprendere che questa assegnazione non è casuale. I testi vengono classificati in tipi a seconda di somiglianze e correlazioni esistenti, dovute all'intenzione comunicativa. Questo processo è particolarmente articolato nelle lingue speciali, tra cui troviamo il linguaggio scientifico e medico, dove esistono diversi modi e parametri per destinare un testo a un tipo. È importante, inoltre, fare una distinzione tra i concetti di "tipologia formale" e "tipologia funzionale": la prima assegna un testo a un tipo in base al contenuto cognitivo del testo, mentre la seconda si basa sull'uso concreto, sull'intenzione comunicativa del testo e anche sulla relazione autore-destinatario (2008).

Per comprendere meglio questo quadro generale teorico, risultano valide alcune classificazioni di testi di vari autori che hanno realizzato studi a riguardo. Secondo Egon Werlich (1982), i testi sono suddivisi in cinque macrotipi: descrittivo (presentazione di oggetti e situazioni organizzati nello spazio), narrativo (situazione ed eventi collegati e narrati secondo la percezione

temporale), espositivo (concetti e idee generali espressi in modo oggettivo), argomentativo (che hanno l'obiettivo di persuadere il destinatario riguardo a una tesi, attraverso argomentazioni e fatti) e, infine, istruzionale o prescrittivo (regolano il comportamento del destinatario).

Per il traduttore, come già affermato in precedenza, è importante anche un altro aspetto. Abbiamo parlato di fedeltà ed è in quest'ottica che si inserisce la classificazione elaborata da Sabatini (1990; 1999). Si tratta di una tipologia testuale funzionale fondata sul patto comunicativo tra emittente e destinatario e sul grado di vincolo interpretativo. Seguendo questi due criteri, Sabatini individua tre macrotipi testuali (testi molto vincolanti, mediamente vincolanti e poco vincolanti) a cui corrispondono tipi testuali intermedi, con le relative forme testuali concrete. In base a questa suddivisione, esistono testi appartenenti a determinate discipline che non ammettono alcun tipo di ambiguità e richiedono una traduzione precisa e rigorosa. Infatti,

[...] per quanto riguarda le lingue speciali, i testi molto vincolanti (normativi, scientifici e tecnico-operativi) tendono alla rigidità e all'esplicitezza della formulazione linguistica e richiedono una conoscenza ben determinata del contesto specialistico di riferimento e del sistema di testi connessi e richiamati (intertestualità). (Scarpa, 2008: 12)

1.3. Tipologie di traduzione

Esistono diverse tipologie di traduzione e la loro differenziazione si basa principalmente su determinate caratteristiche, come la natura del testo di partenza con la relativa funzione comunicativa, il campo semantico e lessicale, l'ambito e il settore in cui tale testo è inserito. Partendo da questa premessa, si può individuare una categoria generica, che è la "Traduzione". All'interno della stessa, è possibile identificare due sottocategorie: la "traduzione letteraria" (traduzione di poesia, narrativa, biografia, storia, filosofia, ecc.) e la "traduzione specializzata" (che riguarda testi tecnici, scientifici, economici, commerciali, giuridici, ecc.) (Scarpa, 2008: 83-84). Nonostante non sia possibile tracciare una distinzione netta tra queste due sottocategorie, si può invece affermare, senza alcun dubbio, che l'approccio alla traduzione di un testo specializzato (es. articolo scientifico, protocollo clinico, protocollo giuridico) è totalmente diverso dall'approccio alla traduzione di un romanzo o un testo più "aperto" (*ibid*). La differenza risiede nel grado di libertà concesso al traduttore. Per quanto riguarda la traduzione letteraria, il traduttore ha più possibilità di interpretare quanto scritto, di ricreare. Chi traduce opere letterarie ha a che fare anche con uno stile, un registro, un tono che può variare a seconda del contesto (si pensi, ad esempio, al tono ironico che non può essere presente

in un testo specialistico). Questi aspetti richiedono una resa flessibile e rappresentano i testi in cui il traduttore può allontanarsi un po' di più dalla struttura originale, pur conservandone il contenuto.

All'altra estremità troviamo, invece, la traduzione specializzata, che richiede un altro tipo di precisione: si tratta di testi "chiusi" che costringono il traduttore a non avere molta creatività o libertà di traduzione, proprio perché si veicola un messaggio (scientifico, giuridico, medico) che deve essere riportato nella lingua d'arrivo in maniera precisa e inequivocabile. Non c'è spazio per fraintendimenti e/o imprecisioni. Oltretutto, il traduttore in questi casi ha a disposizione *corpus* di "testi paralleli nella lingua di arrivo che fungono da punti di riferimento" (*ibid*). Per testi paralleli si intendono documenti autentici, redatti da esperti o a disposizione degli stessi, che presentano lo stesso argomento del testo che bisogna tradurre. Nel caso dei testi scientifici, il corpus è importante perché serve a garantire precisione lessicale e stilistica, rispetto delle norme e dell'uso. In ambito medico, non bisogna solo accertarsi che la traduzione di un determinato termine sia corretta: bisogna avere la certezza che sia quello il termine utilizzato dalla comunità scientifica d'arrivo e dagli esperti del settore. I testi paralleli consentono anche di identificare formule fisse, standard che richiedono al traduttore una ricerca minuziosa e una quantità elevata di tempo; aspetti che potrebbero, in un certo senso, rallentare il lavoro.

Nei testi tecnico-scientifici, il traduttore ha una responsabilità importante, ovvero quella di riprodurre e restituire integralmente le informazioni originali e adeguarle a tutto ciò che la lingua d'arrivo richiede. Nei testi specializzati infatti, alcune delle caratteristiche più importanti sono la trasparenza e il rigore terminologico. Questi concetti sono particolarmente importanti nel momento in cui ci si trova a lavorare con documenti altamente specialistici (es. sperimentazioni cliniche, linee guida, leggi, documenti giuridici) in cui il destinatario è un esperto del settore di riferimento che, di conseguenza, si aspetta una comunicazione oggettiva e limpida.

In conclusione, la distinzione tra traduzione letteraria e specializzata non riguarda soltanto il tipo di testo, ma riflette differenze che riguardano competenze, strategie e responsabilità diverse. Se nella prima prevale una dimensione interpretativa e creativa, talvolta anche soggettiva, nella seconda si impone la necessità di un approccio metodico, meticoloso e documentato. In tal senso, è chiaro come la traduzione non sia un semplice trasferimento tra lingue, ma un'attività ragionata, in cui ogni scelta ha le proprie motivazioni. L'obiettivo è facilitare, assicurare, promuovere la comunicazione anche quando sembra impossibile e profondamente complesso.

CAPITOLO 2. IL LINGUAGGIO MEDICO

2.1 Cos'è il linguaggio medico

Per comprendere appieno cosa sia il linguaggio medico, è necessario vedere prima in che quadro linguistico si inserisce. Esso appartiene alle cosiddette “lingue speciali”, ossia

“[...] una varietà funzionale di una lingua naturale, dipendente da un settore di conoscenze o da una sfera di attività specialistici, utilizzata, nella sua interezza, da un gruppo di parlanti più ristretto della totalità dei parlanti la lingua di cui quella speciale è una varietà, per soddisfare i bisogni comunicativi (in primo luogo quelli referenziali) di quel settore specialistico; la lingua speciale è costituita a livello lessicale da una serie di corrispondenze aggiuntive rispetto a quelle generali e comuni della lingua e a quello morfosintattico da un insieme di selezioni, ricorrenti con regolarità, all'interno dell'inventario di forme disponibili nella lingua”. (Cortelazzo, 1994: 8)

Sono stati condotti molteplici studi sulle lingue speciali, sulla loro origine e la loro definizione. In tutti gli studi, tali varietà avevano denominazioni differenti e incomplete: la definizione di Cortelazzo è, ad oggi, quella più utilizzata e completa. Definire le lingue speciali come una varietà di lingua comune consente di porre l'attenzione su ambiti e conoscenze specialistici del settore in cui opera una determinata lingua speciale. Inoltre, così, è possibile distinguerle dai gerghi che non sono legati obbligatoriamente a un codice specialistico.

Il linguaggio medico rientra, dunque, nelle lingue speciali ed è un “sottosistema” del linguaggio naturale, utilizzato da specialisti della scienza medica per la comunicazione (Magris, 1992: 3). Si differenzia dal linguaggio generale per determinati aspetti, tra i quali occupa un ruolo centrale il lessico, altamente specializzato e tecnico. È dominato dalla monoreferenzialità e univocità: un termine deve indicare solo ed esclusivamente un concetto e viceversa. Questo rigore terminologico è essenziale nella traduzione al fine di evitare fraintendimenti. Quando si traducono, ad esempio, diagnosi, protocolli clinici o studi su patologie da una lingua all'altra, è necessario che la traduzione di termini specifici sia inequivocabile per non divulgare false informazioni che potrebbero nuocere alla salute e alla vita dei pazienti.

Il linguaggio medico si distingue per due caratteristiche che non si riscontrano contemporaneamente in altri linguaggi settoriali, ossia una notevole ricchezza terminologica e una forte ricaduta sul linguaggio comune (Serianni, 2012: 101). Per quanto riguarda la prima caratteristica, stando a quanto riportato dall'autore, “in un dizionario italiano dell'uso, circa un

lemma su venti è di ambito medico”. Relativamente alla ricaduta sul linguaggio comune, Serianni spiega che è quasi impossibile non avere a che fare con testi di questo tipo, perché “nel corso dell’esistenza è quasi impossibile non trovarsi ad affrontare problemi di salute” (*ibid*).

A sua volta, il linguaggio medico può essere diviso internamente tramite suddivisione orizzontale e verticale. La dimensione orizzontale divide il linguaggio medico in base a diversi campi e ambiti che lo compongono. Abbiamo il linguaggio della medicina teorico-scientifica e quello della medicina clinica e ognuno di questi sviluppa un proprio sottocodice, con morfosintassi e lessico specifici. Rispettivamente, il primo necessita di “classificazioni precise, effettuate sulla base di considerazioni anatomopatologiche, microbiologiche [...]”; mentre il secondo è orientato alla praticità e “si serve di [...] concetti collettivi, che troveranno espressione linguistica in termini meno specifici” (*ibid*). Orizzontalmente, si ha un numero di “microlinguaggi” medici pari alle branche della medicina esistenti. Tutte le branche della medicina (cardiologia, neurologia, oncologia, pediatria, odontoiatria, ecc.) condividono una base lessicale comune, quella del linguaggio medico, ma ognuna di esse al suo interno ha acronimi, termini, formule fisse, denominazioni di patologie che cambiano a seconda del settore.

La dimensione verticale, invece, riguarda la stratificazione del linguaggio medico basata sul contesto e sul grado di specializzazione. Magris (1992) ha tradotto e spiegato la struttura presentata da Hoffman. Quest’ultimo descrive quattro parametri fondamentali: grado di astrazione, forma linguistica esteriore, ambiente d’uso dei livelli linguistici e il ruolo dei partecipanti alla comunicazione. Ogni parametro è articolato in cinque livelli (A, B, C, D, E) che variano in base alla formalità e al perfezionamento della lingua, passando così da un livello di massima specializzazione (p.es. comunicazione tra esperti: livelli A, B, C del parametro 4) a uno più colloquiale (p.es. linguaggio naturale con qualche termine specialistico: livello E del parametro 3)³.

Questa suddivisione della lingua medica consente al traduttore, e non solo, di identificare il grado di tecnicità e specializzazione del testo che andrà a tradurre, immaginando così l’approccio metodologico da usare, in funzione anche di vari contesti comunicativi e esigenze.

³ Per un ulteriore approfondimento sulla stratificazione in livelli, si veda Magris, M. (1992). La traduzione del linguaggio medico: analisi contrastiva di testi in lingua italiana, inglese e tedesca. In *Traduzione, Società e Cultura. Volume II*. Edizioni Università di Trieste, p.6-7.

2.2. Le sue funzioni

L'autrice Marella Magris (1992), sulla base della suddivisione proposta da Dieter Möhn e Roalnd Pelka, analizza in modo molto approfondito quali sono le principali funzioni del linguaggio medico che, inevitabilmente, andranno a guidare anche il lavoro del traduttore. Come verrà esaminato attentamente anche nel seguente capitolo, l'attività traduttiva non inizia traducendo: c'è bisogno prima di un'analisi preliminare del testo. In questa fase, bisogna capire di che tipo di testo si tratta, quale contenuto bisogna trasmettere e che approccio lavorativo bisogna usare. A tal proposito, risulta utile comprendere le funzioni del linguaggio di riferimento. Ciò permette di decidere se bisogna restare "attaccati" al testo d'origine o se si può spaziare a livello terminologico e strutturale, al fine di semplificare il messaggio assicurandone comunque l'efficacia e la correttezza.

Secondo la suddivisione dei due autori sopra riportati, le funzioni del linguaggio medico sono: descrittiva, istruttiva, direttiva, metalinguistica, contattiva, espressiva e isolativa. Di queste, le prime due sono quelle principali ed essenziali per la comunicazione medica, insieme alla terza. Anche la quarta funzione, ossia quella metalinguistica, è degna di nota in quanto sempre più rilevante nei "tentativi (di medici e linguisti) di 'mettere ordine' nella terminologia medica" (Magris, 1992: 9).

La funzione descrittiva è caratterizzata da frasi di tipo enunciativo. L'autrice di cui sopra, prendendo come punto di riferimento quanto sottolineato dallo studioso Sager J.C., spiega il motivo della predominanza di tale funzione. Il linguaggio medico ha l'obiettivo di comunicare informazioni precise e chiare, prive di ambiguità. Generalmente, tale comunicazione accurata avviene tramite la letteratura medica, che rappresenta il canale di trasmissione più diffuso e autentico del sapere scientifico. L'autore di un testo medico è pertanto obbligato a prediligere obiettività, impersonalità e a eliminare qualsiasi tipo di soggettività. Questo è necessario affinché il dato scientifico sia puro e verificabile da qualsiasi comunità e comprensibile in un'altra lingua, dopo la traduzione. Come accade in altri linguaggi settoriali, la realtà condiziona il linguaggio scientifico (*ibid*: 10). Nel linguaggio medico la realtà a cui ci si riferisce è rappresentata da un esperimento, un caso clinico, uno studio o, ad esempio, da risultati ottenuti con un determinato tipo di trattamento. È in quest'area che si inserisce il lavoro di traduzione oggetto di tesi. Il testo tradotto è, infatti, uno studio clinico basato sull'uso dell'*empagliflozin*, un farmaco sperimentale di cui vengono documentati le modalità del trattamento sui pazienti e i risultati.

La traduzione ha richiesto fedeltà al testo d'origine e una continua documentazione della realtà di riferimento. È evidente come quest'ultima, in ogni tipo di testo specializzato, abbia i suoi determinati corrispondenti linguistici:

“non a caso i verbi più frequenti nei testi medici (a prescindere da quelli con funzione di copula) sono *studiare, analizzare, osservare, descrivere, riportare, riscontrare*, nonché altri che indicano operazioni cognitive specifiche quali *confrontare, contrastare, dedurre, etc.*” (Magris, 1992: 10)

L'altra funzione principale è quella istruttiva, il cui scopo è quello di fornire consigli, indicazioni, orientamenti volti a guidare il comportamento del destinatario ma senza obbligare o vietare. Questa funzione non impone obblighi né stabilisce divieti, ma suggerisce un modo di fare o un comportamento. Dal punto di vista linguistico, tutto questo si traduce nell'impiego di frasi di tipo esortativo e nell'uso dell'imperativo, al fine di indicare una raccomandazione. Accanto a questa funzione, troviamo quella direttiva che si differenzia per il suo carattere prescrittivo. Qui l'obiettivo non è più consigliare, ma regolare l'agire, ordinare qualcosa a qualcuno. Come spiega Magris (1992: 15) tramite alcuni esempi, si tratta di una funzione tipica dei testi che richiedono un'esecuzione definita e precisa, come leggi, protocolli medico sanitari, ecc. Il linguaggio deve essere preciso per garantire assenza di errori e interpretazioni soggettive, data la purezza e l'oggettiva delle informazioni.

Infine, l'analisi dell'autrice (*ibid*: 16) termina con la funzione metalinguistica, essenziale per la conoscenza della disciplina. Non riguarda semplicemente una descrizione oggettiva di una realtà clinica o una raccomandazione su eventuali comportamenti: si focalizza, invece, sulla spiegazione linguistica e terminologica dei fenomeni. Compare nei dizionari, nelle enciclopedie specialistiche, nei glossari e in tutto ciò che serve a spiegare e illustrare il significato primo di termini tecnici. Precedentemente, abbiamo detto che tale funzione sta diventando sempre più importante per il traduttore e il motivo ora è più chiaro. Rappresenta il momento e il modo in cui il traduttore dà voce al termine, comprendendone il senso e garantendone, al momento della traduzione, il corretto utilizzo sia nella lingua d'origine che in quella d'arrivo.

2.3. Lessico e terminologia

L'elemento linguistico che consente di differenziare una lingua speciale sia rispetto ad altre lingue speciali sia rispetto alla lingua comune è rappresentato dal lessico. Tale caratteristica emerge in modo evidente nelle lingue speciali più elaborate, come quelle scientifiche e

giuridiche. Esse, infatti, si contraddistinguono per un registro molto formale e un vocabolario strettamente legato a uno specifico ambito di conoscenza. Come afferma Michele Cortelazzo,

Il lessico delle lingue speciali è composto [...] da segni aggiuntivi rispetto a quelli facenti parte della lingua comune, perché deve essere in grado di rispondere alle esigenze di denominazione del settore di attività a cui si riferisce, che sono più estese o raffinate [...]: in un settore specialistico di attività o conoscenza si ha a che fare con oggetti o nozioni estranei all'esperienza comune [...]. (Cortelazzo, 1994: 9)

Il lessico della medicina è caratterizzato da termini ed espressioni che hanno un significato ben preciso e che non tutti possono comprendere. Un paziente o, più semplicemente, una persona che non ha un adeguato livello di istruzione, non “competente”, non comprenderà e non avrà dimestichezza con i termini che può conoscere un medico, un esperto del settore. Se volessimo prendere come riferimento la traduzione riportata nel capitolo 5, possiamo facilmente immaginare che un paziente o un “non esperto” non comprenderà i termini come *hazard ratio*, *valore α bilaterale*, *angina instabile*, *l'eGFR (CKD-EPI)*, *randomizzazione*, *ipovolemia*, ecc. Allo stesso modo, per un traduttore, è necessaria una preparazione mirata e specifica che gli permetta di comprendere ciò di cui si parla e di trasmettere il messaggio senza cadere in errori che, nel caso della medicina e della scienza, potrebbero portare a conseguenze serie e gravi. Marella Magris (1992), riformulando il pensiero di Sager J.C., mette in risalto i due tipi esistenti di elementi lessicali e ciò che li distingue è il grado di referenza. Gli elementi lessicali non specifici di una data disciplina, né di altre, con una referenza vaga, sono “parole” e costituiscono il vocabolario. Al contrario, quegli elementi lessicali appartenenti a una data disciplina, sono “termini” e costituiscono una terminologia specifica, con referenza speciale.

Inoltre, volendo attuare un'altra distinzione

Hoffmann ricorre ad una triplice suddivisione in: lessico generale (letteratura, giornalismo, linguaggio colloquiale), lessico scientifico-generale (unità lessicali che compaiono in diversi settori) e lessico scientifico (Hoffman 1985,126). La terminologia di un linguaggio settoriale appartiene per la maggior parte alla terza categoria (Hoffman 1985,158). (Magris, 1992: 17)

Il lessico medico comprende termini e espressioni specialistiche ai quali, nella maggior parte dei casi, ci si riferisce con la parola “tecnicismo”. Da vocabolario, si tratta di un “termine

tecnico o locuzione tecnica, strettamente connessi ai fattori concettuali e pratici d'una data disciplina o attività"⁴.

Esistono due tipi di tecnicismi: specifici e collaterali. “Facendo riferimento alla lingua italiana, da una parte troviamo parole come *ematuria*, *leucocitosi* e *tibia*, dall'altra espressioni quali *accusare dolori*, *trattamento elettivo*, *sintomatologia severa*” (Puato, 2020: 642). I primi sono tecnicismi specifici, i secondi sono tecnicismi collaterali. Di seguito verrà spiegata la differenza.

I tecnicismi specifici sono quei termini che indicano concetti, nozioni tipici di un particolare settore. Nel caso della medicina, si tratta di nomi di patologie, strumenti, parti anatomiche, ecc. Questi possono essere il risultato di diversi processi di rideterminazione (*ibid*: 643), perché il vocabolario della medicina comprende termini condivisi con la lingua comune e non solo. Il lessico medico comprende:

- parole dell'italiano comune come *bacino*, *fegato*, *occhio*;
- termini risalenti al latino (es. *ictus*, *placebo*) o al greco (es. *esofago*, da *oisofágos*) (Serianni, 2012: 102);
- prestiti dall'inglese, di recente introduzione, come *bypass*, *pacemaker*, *stent*, *screening*, *follow-up*;
- acronimi medici come *AIDS*, *HIV*, *TAC*, *LDL*, *HDL* (*ibid*: 105);
- eponimi come *morbo di Alzheimer*, *morbo di Parkinson*, *sindrome di Tourette*, *sindrome di Asperger*.

Accanto ai tecnicismi sopra menzionati, troviamo i tecnicismi collaterali: termini “altrettanto caratteristici di un certo ambito settoriale, che però sono legati a non effettive necessità comunicative” (Serianni, 2012: 92). La loro presenza non è dettata dal bisogno di nominare oggetti o concetti non esistenti nella lingua comune, ma ad elevare il registro. Il loro utilizzo risponde alla volontà di usare un linguaggio più esclusivo, caratteristico, limitato agli esperti e agli specialisti, talvolta per mettere in risalto la professionalità dell'interlocutore. Si tratta di termini che, seppure ampiamente utilizzati nel linguaggio medico (es. *avvertire dolore*, *lamentare fastidio*), possono essere sostituiti facilmente, in quanto non aggiungono colore o nuovi significati e concetti rispetto alla lingua comune.

I linguaggi settoriali, inoltre, presentano caratteristiche importanti per quanto riguarda la formazione delle parole (*ibid*: 93). In qualsiasi lingua esiste la possibilità di creare parole

⁴ Treccani, Vocabolario on line, s.v. *Tecnicismo*, consultato il 28 aprile 2026
<https://www.treccani.it/vocabolario/tecnicismo/>

attraverso l'aggiunta di suffissi e prefissi che giocano un ruolo importante. Si pensi, ad esempio, ai suffissi più caratteristici come *-ite* che indica un processo infiammatorio dell'organo alla base della parola (es. *bronchite, pericardite, meningite*), il suo opposto *-osi* che indica un'inflammazione non infamatoria ma degenerativa (es. *artrosi, nefrosi*), o ancora *-oma* che indica le neoplasie. Inoltre, gran parte delle parole della terminologia medica, sia italiana che non, sono state create tramite l'aggiunta di radici latine e greche.⁵

In conclusione, l'analisi condotta in questo capitolo dimostra come il linguaggio medico sia una delle lingue speciali più complesse, sia perché si basa su una disciplina in continua evoluzione, sia perché si tratta di un sistema estremamente preciso e rigoroso, che riduce a zero qualsiasi forma di creatività e interpretazione soggettiva. Per il traduttore, lavorare con questo lessico significa trovare un equilibrio costante tra l'esattezza del significato e il rispetto dello stile appartenente al settore scientifico. È necessario, pertanto, che lo specialista abbia acquisito conoscenze sufficienti nell'ambito di riferimento e che sappia arginare gli ostacoli linguistici e culturali. Come anche Magris afferma, “egli farà bene ad accertarsi dell'effettiva corrispondenza di significato tra il termine di partenza e quello di arrivo, possibilmente servendosi non soltanto di dizionari (spesso fuorvianti!) ma anche di testi specialistici” (1992: 78). Questa attenzione ai dettagli è ciò che assicura la circolazione fluida delle informazioni tra esperti di tutto il mondo, senza errori fatali, nel caso della medicina.

⁵ Per un ulteriore approfondimento sulla stratificazione in livelli, si veda Magris, M. (1992). La traduzione del linguaggio medico: analisi contrastiva di testi in lingua italiana, inglese e tedesca. In *Traduzione, Società e Cultura. Volume II*. Edizioni Università di Trieste, p.40-50.

CAPITOLO 3. LA TRADUZIONE SPECIALIZZATA E TECNICO-SCIENTIFICA

3.1. La traduzione specializzata

La traduzione specializzata, intesa come comunicazione interlinguistica mediata di documenti redatti nelle lingue speciali, costituisce uno dei pilastri fondamentali di quel trasferimento internazionale di informazioni tecnico-scientifiche, ormai indispensabile per il funzionamento della società contemporanea (Scarpa, 2001: 67). La traduzione specializzata è quel settore della traduzione che si occupa di testi “specializzati”, ossia appartenenti a discipline specifiche quali tecnologia, scienze, medicina, commercio, diritto (Gotti & Šarčević, 2006). Sono testi che non appartengono al genere letterario e si distanziano da questo per caratteristiche linguistiche, funzione comunicativa e contenuto. Come abbiamo già sottolineato nel capitolo precedente, si tratta di testi caratterizzati da un’elevata densità terminologica tecnica e settoriale. Questa particolarità fa sì che l’obiettivo principale di tale traduzione sia quello di trasmettere conoscenze e informazioni a un pubblico ristretto, a gruppi di esperti e professionisti.

“L’attività traduttiva è caratterizzata per definizione da quello che Neubert (1988) chiama uno «spostamento di situazionalità» (*displaced situationality*), poiché una traduzione è un testo che nasce da una situazione comunicativa ben precisa - [...] – che è però sempre diversa da quella che ha prodotto il testo di partenza”. (Scarpa, 2008: 123).

L’autrice Federica Scarpa (*ibid*), tramite l’analisi del pensiero di Neubert, sottolinea quanto sia importante per il traduttore non solo l’interpretazione del testo di partenza ma anche la formulazione del testo d’arrivo in base all’uso specifico dello stesso nella propria cultura. Tutto ciò riveste un ruolo centrale nella traduzione di testi tecnici, manuali, istruzioni, ecc. Durante il processo traduttivo, il traduttore si ritrova a dover compiere scelte precise maggiormente guidate, dunque, dalla funzione comunicativa del testo. Tale parametro stabilisce anche quanta libertà ha il traduttore: a volte il testo richiede più fedeltà, altre, invece, richiede l’allontanamento dalla forma originale al fine di adattare e garantire nel migliore dei modi la comprensione nella lingua e nella cultura d’arrivo.

Ad ogni ambito specialistico e tecnico corrispondono “norme e convenzioni redazionali”, ossia delle vere e proprie “consuetudini testuali standardizzate” che, a differenza della lingua di tutti i giorni, sono molto più rigide e vincolanti. Il motivo è proprio l’obiettivo precedentemente riportato, ovvero la trasmissione di un sapere tecnico precisa, chiara ed efficiente (*ibid*: 103).

Tali norme definiscono cosa sia appropriato dire in una determinata situazione a livello testuale, sintattico e terminologico. Scarpa (*ibid*: 104) riprende il pensiero di Chesterman e Wagner, affermando che le norme e le convenzioni sono delle categorie sociali: esistono perché una determinata comunità (medici, scienziati, fisici, ecc.) le condivide.

Nel mondo della letteratura scientifica e tecnica, le norme prescrittive ufficiali sono quelle emanate dagli enti nazionali e internazionali responsabili della normalizzazione terminologica. Il principale ente di normalizzazione internazionale è l'ISO (International Organization for Standardization) che, dal 1947, è suddivisa in diversi comitati tecnici specializzati in determinati ambiti responsabili dei cosiddetti *International Standards*, ossia le norme internazionali. L'importanza della traduzione specializzata ha subito un'accelerazione grazie ai fenomeni della digitalizzazione e della globalizzazione. Questi cambiamenti hanno reso necessaria la richiesta di standard qualitativi sempre più alti e rigorosi a livello internazionale. In questo scenario, le norme ISO, e non solo, assumono un'importanza fondamentale, in quanto punto di riferimento universale. Costituiscono una risorsa indispensabile per la standardizzazione terminologica e per i traduttori, che spesso si trovano ad affrontare la traduzione senza gli strumenti terminologici adeguati (Scarpa, 2008: 56-58).

3.2. La traduzione scientifica e tecnica

La traduzione scientifica e tecnica si configura come una disciplina complessa che, data la sua natura, si avvicina più alla struttura e all'approccio scientifico rispetto a quello artistico-letterario. Si tratta di un'attività che esige rigore terminologico e precisione lessicale, ai fini della ricostruzione fedele dei legami logici e concettuali che articolano questo tipo di discorso specialistico (Fabbro, 1999: 321). Ridurre, però, la traduzione tecnico-scientifica a una mera sostituzione di termini ed espressioni linguistiche del testo di partenza con quelli equivalenti della cultura d'arrivo non sarebbe corretto. Infatti,

poiché il termine equivalenza non significa identità nemmeno per il senso dei messaggi, anche il ruolo del traduttore va ridefinito in quanto agisce in qualità di commutatore dei codici rispettivi dell'emittente e del destinatario e di mediatore tra, da una parte, coloro che creano un testo e, dall'altra, coloro che lo devono utilizzare. (Fabbro, 1999: 322)

I testi appartenenti a questa categoria si distinguono maggiormente per l'impiego di sostantivi monosemici. Questi ultimi sono termini caratterizzati da un significato univoco e designano, nella realtà concreta e in un preciso settore, un determinato oggetto o concetto. L'assenza di ambiguità permette al traduttore di identificare con più facilità i sostantivi equivalenti tra le due

lingue oggetto di traduzione. Per rafforzare l'idea precedentemente riportata, secondo cui la traduzione non è semplice sostituzione, è importante riconoscere anche la presenza di termini polisemici. Questi assumono sfumature di significato che dipendono dal contesto d'uso e la traduzione richiede un'analisi un po' più approfondita della disciplina di riferimento.

Secondo Gamero Pérez (2001: 23), il discorso tecnico scientifico è determinato da due fattori chiave: campo tematico e, come già affermato precedentemente, terminologia specifica. È proprio per far fronte a queste caratteristiche che il traduttore deve mettere in atto un ampio lavoro di documentazione, attraverso accurate ricerche. Tutto ciò è particolarmente evidente nella traduzione medica, intesa come branca della traduzione scientifica-tecnica. Come affermato, infatti, dalla professoressa e traduttrice Ana Muñoz-Miquel

la traducción médica ha quedado tradicionalmente diluida como subespecialidad¹ dentro la traducción científico-técnica (Félix y Ortega 1998: xiii; Gamero 2001: 34) atendiendo esencialmente al criterio del campo temático, uno de los más estables y operativos a la hora distinguir y clasificar las distintas parcelas de traducción (Mayoral y Diaz 2011: 60). (Muñoz-Miquel, 2016: 236).

I testi medici sono, quindi, vincolati alla traduzione tecnico scientifica, nonostante quest'ultima abbracci un ampio spettro di temi, settori e tipi di testo. Sono spesso i professionisti a tracciare una sorta di "linea di separazione", definendo la traduzione medica come un ramo a parte, speciale e con caratteristiche ben delimitate (*ibid*: 237).

All'interno della vasta gamma di generi testuali appartenenti a questo tipo di traduzione, troviamo i protocolli clinici, come nella traduzione oggetto di tesi (cfr. 5). In questo ambito i veri esperti e professionisti sarebbero i traduttori medici ("licenciados en medicina") ma, nella stragrande maggioranza dei casi, "las traducciones no se encargan a médicos sino, en el mejor de los casos, a licenciados en traducción e interpretación que han optado por esta especialidad" (Mugüerza, 2012: 24). Tradurre i protocolli clinici è importante al fine di garantire sicurezza e consapevolezza sia tra esperti, sia tra pazienti, quando viene loro somministrato il farmaco oggetto di sperimentazione clinica. I contenuti del linguaggio medico sono generalmente condivisi da una cultura all'altra, dato il loro carattere oggettivo e scientifico. Nel caso dello spagnolo e dell'italiano, il lavoro del traduttore è in un certo senso facilitato in quanto si tratta di lingue affini. Entrambe le lingue "fanno parte della famiglia romanza (detta anche, meno spesso, neolatina)" e hanno quindi elementi in comune con la lingua latina. Nonostante ciò, le lingue romanze si dividono in quelle più conservative e quelle più innovative: lo spagnolo e

l'italiano sono le più conservative poiché conservano un elevato numero di tratti latini, a livello morfologico, lessicale e non solo (Simone, 2010). Le radici etimologiche simili non garantiscono però una corrispondenza esatta di significato nell'altra lingua: invece di scegliere il termine più simile che potrebbe essere un falso amico, bisogna scegliere la parola che si inserisce meglio e rispetta le convenzioni e l'uso della lingua d'arrivo (Lefèvre e Testaverde, 2011). Vanno, infatti, tenuti in considerazione i culturemi, le contaminazioni linguistiche e gli anglicismi. Rispetto a questi ultimi, si può facilmente notare come lo spagnolo, a differenza dell'italiano, sia più restio ad adottare termini inglesi e preferisca la traduzione letterale o l'impiego di calchi terminologici.

In conclusione, non bisogna quindi sottovalutare la complessità della traduzione specializzata, specialmente in ambito scientifico-tecnico. Le sfide per il traduttore sono molteplici e, trattandosi di un settore che negli anni ha assunto una posizione di rilievo nel mercato della traduzione, richiedono un impegno attento e una dedizione rigorosa.

CAPITOLO 4. LA SPERIMENTAZIONE CLINICA E L'EMPAGLIFLOZIN

Per poter comprendere meglio la traduzione riportata nel seguente capitolo, è necessario individuare di che tipo di testo si tratta. Il presente capitolo ha l'obiettivo di fornire una base teorica sulla natura del testo specialistico oggetto di tesi.

4.1. Cos'è la sperimentazione clinica

Volendo dare una definizione accurata, quando si parla di sperimentazione clinica

si intende qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti di un nuovo farmaco o di un farmaco già esistente testato per nuove modalità di impiego terapeutico, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza o l'efficacia.

(AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco⁶)

La sperimentazione clinica o studio clinico viene spesso indicato con i termini inglesi *clinical trial* o semplicemente *trial*⁷, dato l'ampio utilizzo di prestiti inglesi in ambito medico (cfr. 2.3.). Si tratta di una ricerca medica e scientifica volta a stabilire se un nuovo approccio clinico, che può essere preventivo, diagnostico o terapeutico, sia vantaggioso in termini di sicurezza ed efficacia più di quello disponibile fino a quel momento o di un placebo (AIRC - Fondazione AIRC per la Ricerca sul Cancro). Il placebo è una sostanza farmacologicamente inattiva che può comunque avere un'azione terapeutica sui pazienti. Nell'ambito della sperimentazione clinica, viene utilizzato particolarmente negli studi clinici randomizzati (dall'inglese RCTs) (Hariton e Locascio, 2018) in doppio cieco, controllati con placebo.

Gli studi sperimentali mirano a confermare l'efficacia, cioè la capacità del farmaco di determinare l'effetto benefico ricercato e la sicurezza di nuove terapie farmacologiche, ovvero l'assenza di effetti avversi oppure di danni intollerabili. A volte non servono a testare nuovi farmaci, ma a verificare se tempi e modalità diverse di somministrazione di un farmaco già in esistenza possono essere più validi di quelli standard, a confrontare tra loro l'affidabilità di differenti apparecchiature diagnostiche per la diagnosi di una malattia o a valutare modalità e

⁶ Per un ulteriore approfondimento, si veda la sezione “Sperimentazione clinica dei farmaci” sul sito dell'AIFA– Agenzia Italiana del Farmaco disponibile al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/sperimentazione-clinica-dei-farmaci>, consultato il 10 maggio 2026.

⁷ D'ora in avanti, per qualsiasi citazione di AIRC – Fondazione AIRC per la Ricerca sul Cancro, si veda la sezione “A proposito di studi clinici” disponibile al seguente link: <https://www.airc.it/cancro/affronta-la-malattia/la-fase-della-diagnosi/studi-clinici>, consultato il 10 maggio 2026.

opportunità dei controlli successivi al trattamento (*follow-up*) (AIRC - Fondazione AIRC per la Ricerca sul Cancro).

Come indicato sul sito Clinical Trial Center⁸, è possibile dividere gli studi clinici in due gruppi: gli studi sperimentali o interventistici e quelli osservazionali. I primi si basano su un approccio diretto con il paziente attraverso un trattamento “che modifica la pratica clinica” e possono riguardare terapie farmacologiche, trattamenti chirurgici, utilizzo di dispositivi medici, ecc. I secondi, invece, si focalizzano sull’osservazione degli individui e sulla raccolta di informazioni da parte del ricercatore nella normale pratica clinica e possono riguardare ricerche su dati raccolti in passato (studio di coorte retrospettivo) o osservazioni sull’incidenza di un determinato evento in una popolazione e in un lasso di tempo specifici (studio di coorte prospettico). Gli studi più frequenti riguardano nuovi farmaci o protocolli di trattamento. In questo capitolo, ci si limiterà agli studi sperimentali di farmaci, in quanto la traduzione dello studio clinico EMPACT-MI proposta nel capitolo successivo appartiene a questa categoria.

4.2. Caratteristiche di uno studio clinico

Stando a quanto affermato dall’AIRC, affinché uno studio clinico risulti affidabile, quando possibile, deve essere:

- **controllato.** I partecipanti allo studio vengono suddivisi in due gruppi: uno riceve il trattamento da mettere alla prova e l’altro, chiamato gruppo di controllo, riceve il trattamento standard o un placebo;
- **randomizzato.** Uno studio si definisce tale se i partecipanti vengono assegnati in maniera del tutto casuale ai due gruppi, dall’inglese *random*, ossia “a caso”;
- **in doppio cieco.** Né i partecipanti né i ricercatori sanno chi sta assumendo il nuovo trattamento e chi il trattamento standard o il placebo, per evitare che i risultati siano influenzati da aspettative o timori.

Secondo quanto affermato dall’AIFA (2000: 34), la randomizzazione e (quando necessaria e possibile) la doppia cecità conferiscono alle sperimentazioni controllate e randomizzate una resistenza a fattori di errore superiore a quella di altri tipi di sperimentazione. Oltre ai parametri sopra elencati, uno studio è ancora più affidabile e rilevante se:

⁸ Clinical Trial Center S.p.A. è la società di Fondazione Policlinico Gemelli IRCCS che si occupa di ricerca clinica. Per un ulteriore approfondimento, si veda la sezione “Trial Clinici”, sul sito Clinical Trial Center, disponibile al seguente link: <https://clinicaltrialcenter.it/chi-siamo/>, consultato il 12 maggio 2026.

- **indipendente:** sostenuto da finanziamenti pubblici o privati, senza conflitti d'interessi. Può essere condotto presso ospedali università, centri di ricerca;
- **multicentrico:** condotto in diversi centri clinici;
- **internazionale:** condotto non solo in più centri ma anche in Paesi diversi;
- **condotto su grandi numeri:** la significatività e l'attendibilità statistica sono rafforzati dall'ampiezza del campione;
- **pubblicato** su riviste mediche di alto livello internazionale. È la prova che i risultati ottenuti siano stati valutati e approvati da esperti autorevoli tramite *peer review*.

Ogni sperimentazione clinica si basa su un protocollo apposito, all'interno del quale vengono indicate tutte le informazioni necessarie allo svolgimento dello studio: caratteristiche dei partecipanti, disegno dello studio, modalità e durata di quest'ultimo, obiettivi, *endpoint* e altre informazioni necessarie. I volontari, prima di partecipare, vengono sottoposti a *screening*: è previsto, infatti, un insieme di esami dettagliati per stabilire l'idoneità ai requisiti richiesti. Entrano in gioco i cosiddetti criteri di inclusione ed esclusione: i primi definiscono l'adeguatezza per la partecipazione, al contrario dei secondi che, invece, stabiliscono la non idoneità⁹.

4.3. Le fasi

Sulla linea di quanto afferma l'AIRC,

I tempi di uno studio clinico, soprattutto se si deve sperimentare un nuovo farmaco, sono molto lunghi. Occorre infatti procedere con estrema prudenza, aumentando gradualmente, in fasi successive, il numero di persone a cui somministrare la nuova sostanza, accertare quali dosi diano il risultato maggiormente efficace con il minor carico di effetti collaterali e così via. (AIRC – Fondazione AIRC per la Ricerca sul Cancro)

Come si può ben comprendere, è necessario uno studio approfondito e duraturo per poter dare giudizi sull'efficacia di un trattamento. Ogni studio è articolato, infatti, in quattro fasi che verranno articolate di seguito, ognuna delle quali risponde ad una domanda specifica.

⁹ Per un ulteriore approfondimento, si veda la sezione "Il mondo della sperimentazione clinica", sul sito dell'IEO (Istituto Europeo di Oncologia), disponibile al seguente link <https://www.ieo.it/it/PER-I-PAZIENTI/Sperimentazioni-cliniche/Il-mondo-della-sperimentazione-clinica/>, consultato il 12 maggio 2026.

- Fase I. Ha inizio la sperimentazione del farmaco sull'uomo (first in human¹⁰), in particolare su un piccolo gruppo di volontari sani o pazienti con malattia in fase terminale. Ognuno dei gruppi in cui sono divisi i volontari riceve una dose diversa di farmaco. Lo scopo è quello di identificare i potenziali effetti collaterali non riconosciuti negli studi preclinici, fino ad arrivare alla massima dose tollerata. Se dai risultati il farmaco risulta avere “un livello di tossicità accettabile rispetto al beneficio previsto (il cosiddetto profilo beneficio/rischio)” (AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco)¹¹, può avanzare verso le fasi successive. Questa fase risponde alla domanda “È sicuro?”;
- Fase II. A questo punto, si inizia a valutare l'efficacia e la sicurezza del farmaco sui soggetti affetti dalla patologia in studio. I partecipanti “arruolati” nello studio vengono divisi in più gruppi, ai quali si somministra sempre una dose differente del farmaco e, se eticamente possibile, un placebo. È una fase che dura circa un paio d'anni e, principalmente, serve a determinare la dose minima, la tollerabilità e l'attività del farmaco¹². Risponde alle domande “Funziona? A quale dose?”;
- Fase III. L'efficacia e la sicurezza di un trattamento sono valutate su larga scala, in genere anche in migliaia di pazienti, di solito in centri diversi. In questa fase vengono controllate l'insorgenza, la frequenza e gravità degli effetti indesiderati, confermando o meno, in seguito, la superiorità del nuovo trattamento rispetto a quello standard o al placebo. Inoltre, secondo l'AIRC, dopo aver superato la fase III, l'azienda che ha sviluppato il farmaco può richiedere l'autorizzazione al commercio alle autorità di riferimento competenti. In questo step dello studio clinico, si ha la risposta alla domanda “È la più sicura ed efficace delle alternative disponibili?” (AIRC – Fondazione AIRC per la Ricerca sul Cancro);
- Fase IV. Si tratta dell'ultima fase, definita “Post-marketing trial” secondo il Clinical Trial Center¹³. Riguarda gli studi di farmacovigilanza, a lungo termine, successivi all'immissione del prodotto sul mercato, realizzati osservando attentamente l'RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). Si acquisiscono nuove informazioni e vengono valutate le reazioni avverse più rare, difficilmente manifestate negli studi

¹⁰ Si veda nota 8.

¹¹ Si veda nota 6.

¹² *Ibid.*

¹³ Si veda nota 8.

clinici, ma rilevabili dopo l'assunzione del farmaco da parte di numeri elevati di persone.¹⁴

4.4. Studio EMPACT-MI e l'empagliflozin

Lo studio clinico tradotto (cfr. 5) rappresenta una delle sperimentazioni cliniche più recenti e rilevanti nell'ambito della medicina cardiovascolare. È un trial clinico in fase III, randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo, in cui sono stati arruolati pazienti ospedalizzati per infarto miocardico acuto (IMA) e ad alto rischio di sviluppare insufficienza cardiaca (IC) (Butler et al., 2024). I pazienti arruolati sono stati randomizzati con rapporto 1:1 a ricevere il trattamento con 10 mg di empagliflozin una volta al giorno o il placebo, in aggiunta alla terapia standard, entro 14 giorni dall'evento indice. Il trial è stato condotto in 22 paesi e 451 centri, con un totale di 6522 pazienti così suddivisi: 3260 pazienti per il gruppo di trattamento con empagliflozin e 3262 pazienti per il gruppo di trattamento con placebo.

L'empagliflozin è un inibitore del cotrasportatore del sodio-glucosio 2 (SGLT2), ossia una molecola in grado di ridurre i livelli plasmatici di glucosio, agendo direttamente sui reni e sulla loro funzione di riassorbimento del glucosio eliminato dal nostro organismo¹⁵. È il principio attivo del farmaco conosciuto come Jardiance, commercializzato dall'azienda farmaceutica Boehringer Ingelheim, come si può leggere nella traduzione riportata nel seguente capitolo. L'empagliflozin, avendo un effetto glicosurico, ovvero la capacità di eliminare il glucosio attraverso l'urina, consente una riduzione della glicemia indipendentemente dall'insulina.

Prima di numerosi studi, l'empagliflozin veniva usato principalmente per il trattamento del diabete mellito di tipo 2, in quei pazienti in cui solamente dieta ed esercizio fisico non erano sufficienti a tenere sotto controllo la malattia. Può essere utilizzato in aggiunta ad altri farmaci per il trattamento del diabete o in monoterapia, quando nei pazienti non è indicato l'uso del farmaco ipoglicemizzante metformina¹⁶. Successivamente sono stati condotti studi volti ad affermare l'efficacia del principio attivo nei pazienti con IMA, con rischio di sviluppare IC. Il trial EMMY, prima dell'EMPACT-MI, aveva dimostrato i benefici legati al trattamento con empagliflozin attraverso una “significativa riduzione dei livelli di peptidi natriuretici ed un

¹⁴ Si veda nota 6.

¹⁵ Si veda la sezione “Diabete.it”, “Farmaci” sul sito dell'AMD (Associazione Medici Diabetologi) tramite il seguente link <https://aemmedi.it/farmaci/>, consultato il 14 maggio 2026.

¹⁶ Si veda il foglietto illustrativo per pazienti del farmaco Jardiance, reso disponibile dall'AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco il 14/03/2025: [Jardiance, INN-empagliflozin.](#), consultato il 14 maggio 2026.

miglioramento della funzione sisto-diastolica in pazienti con IMA” (Tavecchia e Oliva, 2024: 465).

L’endpoint primario dell’EMPACT-MI, letteralmente il “punto di fine osservazione” per la misura dell’obiettivo, consisteva nell’endpoint composito di prima ospedalizzazione per IC o mortalità per tutte le cause, attraverso un’analisi *time-to-first-event*. I risultati hanno, però, mostrato che l’empagliflozin non ha ridotto il rischio dell’evento composito, verificatosi in 267 pazienti (8.2%) del gruppo empagliflozin e in 298 pazienti (9.1%) del gruppo placebo. Tuttavia, sebbene l’endpoint primario non sia stato raggiunto, le analisi esplorative hanno evidenziato un effetto positivo di empagliflozin sul rischio di andare incontro ad una prima ospedalizzazione per SC (riduzione del 23%) e sul numero di ospedalizzazioni totali per SC (riduzione del 33%) (*ibid*: 466).

Le analisi principali di efficacia sono state condotte secondo il principio dell’*intention-to-treat* (ITT¹⁷). Per l’endpoint primario, l’analisi confermativa si è basata su un modello a rischi proporzionali di Cox (Provenzano, D’Arrigo et al., 2011) con determinate covariate. Per gli endpoint secondari, i confronti tra i gruppi di trattamento sono stati effettuati tramite un modello di regressione binomiale negativa adattato a tutte le covariate, come per l’endpoint primario, e con l’uso di log (tempo di osservazione) come variabile di *offset*.

In conclusione, i risultati dello studio EMPACT-MI non hanno dimostrato l’efficacia dell’uso routinario di empagliflozin nei pazienti ricoverati per IMA e ad alto rischio di sviluppare IC. Tuttavia, i dati derivanti dalle analisi esplorative suggeriscono un ruolo promettente dell’empagliflozin nella prevenzione dei ricoveri per IC. L’interesse clinico suscitato dallo studio e i relativi benefici dell’utilizzo del farmaco apriranno, come affermano Tavecchia e Oliva, la strada a ulteriori studi e approfondimenti futuri (2024: 467).

¹⁷ Per un ulteriore approfondimento, si veda McCoy, C. Eric (2017). “Understanding the Intention-to-treat Principle in Randomized Controlled Trials”. In *Western Journal of Emergency Medicine*, 18 (6):1075-1078. Disponibile al seguente link: <https://doi.org/10.5811/westjem.2017.8.35985>, consultato il 15 maggio 2026.

CAPITOLO 5. TRADUZIONE

Nome dell'azienda farmaceutica: Boehringer Ingelheim		Riassunto	ABCD
Denominazione commerciale del farmaco di BI: Jardiance®		Numero EudraCT: 2019-001037-13	
Farmaco sperimentale di BI: Empagliflozin		Pagina: 1 di 14	
Data del report: 8 luglio 2024	N. ° di studio/n. ° di doc.: 1245-0202/ c39750077-01	Periodo dello studio: Dal 16 dicembre 2020 al 5 novembre 2023	Data di revisione: Non applicabile
Informazioni riservate di proprietà esclusiva © 2024 Boehringer Ingelheim International GmbH o una o più delle sue società affiliate. Tutti i diritti riservati. È vietata la diffusione, riproduzione, pubblicazione o qualsiasi altra forma di utilizzo (totale o parziale) del presente documento senza previa autorizzazione scritta.			
Titolo dello studio EMPACT-MI: studio di superiorità, ottimizzato, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco e controllato con placebo, per valutare l'effetto dell'empagliflozin sull'ospedalizzazione per insufficienza cardiaca e la mortalità nei pazienti con infarto miocardico acuto. Titolo semplificato EMPACT-MI: studio per verificare se l'empagliflozin può ridurre il rischio di insufficienza cardiaca e morte nei pazienti con pregresso infarto cardiaco (infarto miocardico). Ricercatore coordinatore Dr. Jacob A. Udell, <i>Women's College Hospital e Peter Munk Cardiac, Toronto General Hospital, University of Toronto</i>, Toronto, Canada. Centri clinici con pazienti arruolati nello studio Studio multicentrico condotto in 451 centri in 22 Paesi. Pubblicazioni Harrington J, Udell JA, Jones WS, et al. American Heart Journal 2022;253;86-98. Harrington J, Udell JA, Jones WS, et. al. European Journal of Heart Failure 2023;25;1708-1715. Butler J, Jones WS, Udell JA, et al. New England Journal of Medicine 2024; doi: 10.1056/NEJMoa2314051. Hernandez AF, Udell JA, Jones WS, et al. Circulation 2024; doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.124.069217. Fase clinica: Fase III Obiettivi L'obiettivo principale del presente studio <i>event-driven</i> era dimostrare la superiorità di 10 mg di empagliflozin una volta al giorno rispetto al placebo, in aggiunta alla terapia standard, nel ridurre l'endpoint composito del tempo che intercorre tra l'evento e la prima ospedalizzazione per insufficienza cardiaca (IC) o morte per qualsiasi causa nei pazienti ad alto rischio, ricoverati per infarto miocardico acuto (IMA). Metodi Il presente studio è ottimizzato, multinazionale, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli e controllato con placebo. Gli elementi chiave dell'ottimizzazione dello studio sono stati il follow-up effettuato principalmente a distanza, la raccolta di dati di sicurezza specifici e la revisione con mascheramento degli eventi da parte del ricercatore invece della revisione centralizzata.			

Data del report: 8 luglio 2024	N. ° di studio/n. ° di doc.: 1245-0202/ c39750077-01	Pagina: 2 di 14	Data di revisione: Non applicabile
Informazioni riservate di proprietà esclusiva © 2024 Boehringer Ingelheim International GmbH o una o più delle sue società affiliate			
Numero di pazienti			
Previsto:	Arruolati: 6500 (3250 per gruppo di trattamento)		
Effettivo:	Sottoposti a <i>screening</i> : 6610		
	Arruolati: 6522		
		Arruolati	Trattati
			Analizzati (endpoint primario)
	Empagliflozin 10 mg	3260	3234
	Placebo	3262	3229
			3260
			3262
Diagnosi			
Pazienti ospedalizzati per IMA ad alto rischio di ospedalizzazione per IC e mortalità.			
Criteri di inclusione principali			
Diagnosi di infarto miocardico acuto (IMA) spontaneo: STEMI o NSTEMI con randomizzazione effettuata massimo 14 giorni dopo il ricovero ospedaliero. Anche nel caso di pazienti con IM verificatosi durante il ricovero ospedaliero e considerato evento indice, la randomizzazione doveva essere effettuata entro 14 giorni dal ricovero ospedaliero.			
L'IMA spontaneo è un IM causato principalmente da una coronaropatia acuta (p.e. rottura/erosione delle placche, restenosi intrastent, trombosi dello stent) al contrario di un IM causato da uno squilibrio tra apporto e richiesta (p. es. sepsi, aritmia, anemia o altri disturbi).			
- Alto rischio di IC, definito da a) <u>sintomi</u> (p. es. dispnea, ridotta tolleranza allo sforzo, affaticamento) o <u>segni di congestione</u> (p. es. rantoli o crepitii polmonari; elevata pressione venosa giugulare; congestione visibile nella radiografica toracica) <u>che richiedano una terapia</u> (p. es. intensificazione o avvio della terapia diuretica orale; terapia diuretica endovenosa; farmaco vasoattivo per via endovenosa; assistenza meccanica, ecc.) in qualsiasi momento durante il ricovero,			
OPPURE,			
b) frazione di eiezione ventricolare sinistra (FEVS) < 45% di nuovo riscontro, determinata mediante ecocardiografia, ventricolografia, o TAC, RM o scintigrafia cardiache durante il ricovero in corso.			
- Presenza di almeno un fattore di rischio aggiuntivo tra i seguenti: - Età ≥ 65 anni. - FEVS < 35% di nuovo riscontro. - Storia clinica documentata di pregresso IM (prima dell'IM in corso). - eGFR < 60 ml/min/1,73m² (calcolata mediante l'equazione CKD-EPI a partire dalla creatinina sierica determinata dal laboratorio locale in qualsiasi momento del ricovero in corso) - Fibrillazione atriale (persistente o permanente; se parossistica, è considerata valida solo se associata all'IM in corso). - Diabete mellito di tipo 2 (diagnosi pregressa o di nuovo riscontro). - NT-proBNP ≥ 1400 pg/ml per pazienti in ritmo sinusale, ≥ 2800 pg/ml con presenza di fibrillazione atriale; BNP ≥ 350 pg/ml per pazienti in ritmo sinusale, ≥ 700 pg/ml con presenza di fibrillazione atriale, misurati in qualsiasi momento durante il ricovero ospedaliero.			

Data del report: 8 luglio 2024	N. ° di studio/n. ° di doc.: 1245-0202/ c39750077-01	Pagina: 3 di 14	Data di revisione: Non applicabile
Informazioni riservate di proprietà esclusiva © 2024 Boehringer Ingelheim International GmbH o una o più delle sue società affiliate			
- Acido urico $\geq 7,5$ mg/dl (≥ 446 μmol/l) misurato in qualsiasi momento durante il ricovero ospedaliero. - Pressione sistolica polmonare [o pressione sistolica ventricolare destra] ≥ 40 mm Hg (misurata in maniera invasiva o non invasiva, in qualsiasi momento durante il ricovero ospedaliero). - Paziente non rivascularizzato (e senza rivascularizzazione prevista) durante l'IM in corso (include i pazienti nei quali non è stata eseguita l'angiografia, con tentativi di rivascularizzazione falliti, con aterosclerosi diffusa non suscettibile di intervento, ma NON include pazienti con mancata rivascularizzazione per assenza di coronaropatia ostruttiva). - Coronaropatia trivasale durante l'IM di riferimento. - Diagnosi di arteriopatia periferica.			
Farmaco sperimentale di BI: Empagliflozin, compresse rivestite con film Dose: 10 mg una volta al giorno Somministrazione: Via orale Farmaco di controllo: Placebo, compresse rivestite con film come empagliflozin Dose: Non applicabile Somministrazione: Via orale Durata del trattamento Il disegno dello studio era <i>event-driven</i>, ossia tutti i pazienti randomizzati dovevano ricevere il trattamento e rimanere nello studio fino al raggiungimento di 532 pazienti con eventi dell'endpoint primario notificati dal ricercatore. Criteri per la valutazione di efficacia L'endpoint primario dello studio consisteva nell'endpoint composito del tempo intercorso fino alla prima ospedalizzazione per IC o mortalità per tutte le cause, calcolato a partire dalla data di randomizzazione. Gli endpoint secondari facenti parte dell'analisi confermativa sono stati: 1) Numero totale di ospedalizzazioni per IC o morte per tutte le cause. 2) Numero totale di ospedalizzazioni non programmate per cause CV o per tutte le cause. 3) Numero totale di ospedalizzazioni non programmate per tutte le cause o morte per tutte le cause. 4) Numero totale di ospedalizzazioni per IM o morte per tutte le cause. Un altro endpoint secondario al di fuori dell'analisi confermativa è stato il tempo fino alla morte per cause CV. Criteri di valutazione di sicurezza La sicurezza è stata dimostrata tramite analisi descrittiva basata su eventi avversi (AE), eventi avversi di speciale interesse (AESI, predefiniti nel protocollo; danno renale acuto da mezzo di contrasto, chetoacidosi, AE che provocano l'amputazione degli arti inferiori e danno epatico) e AE specifici (come definiti nel SAP: insufficienza renale, ipovolemia, inclusa l'ipotensione, e ipoglicemia).			

Data del report: 8 luglio 2024	N. ° di studio/n. ° di doc.: 1245-0202/ c39750077-01	Pagina: 4 di 14	Data di revisione: Non applicabile
Informazioni riservate di proprietà esclusiva © 2024 Boehringer Ingelheim International GmbH o una o più delle sue società affiliate			
In questo studio dovevano essere notificati tutti i SAE, AESI (gravi o non gravi) e AE che provocassero l'interruzione del farmaco sperimentale per almeno 7 giorni consecutivi (gravi o non gravi). Metodologia statistica Lo studio prevedeva una potenza statistica dell'85% per l'endpoint primario, con un valore α bilaterale di 0,05, al fine di rilevare un hazard ratio (HR) pari a 0,77 tra empagliflozin e placebo, obiettivo che richiedeva un minimo di 532 eventi dell'endpoint primario. È stata applicata una procedura di analisi gerarchica dall'endpoint primario fino all'insieme degli endpoint secondari chiave 1 e 2. Qualora l'endpoint primario fosse stato statisticamente significativo (α bilaterale = 5%) e avesse mostrato la superiorità dell'empagliflozin rispetto al placebo, l'analisi della famiglia dei primi due endpoint secondari chiave sarebbe stata effettuata mediante la procedura step-up di Hochberg. Qualora entrambe le ipotesi sugli endpoint secondari chiave fossero state respinte e avessero entrambe mostrato la superiorità dell'empagliflozin rispetto al placebo, solo allora sarebbe stata effettuata l'analisi del terzo endpoint secondario chiave con livello di significatività α bilaterale pari al 5%. Il quarto endpoint secondario chiave sarebbe stato analizzato solo se tutte le ipotesi relative agli endpoint primari e secondari chiave 1, 2 e 3 fossero state respinte e avessero tutte dimostrato la superiorità dell'empagliflozin rispetto al placebo. L'altro endpoint secondario è stato analizzato in maniera esplorativa.			

Data del report: 8 luglio 2024	N. ° di studio/n. ° di doc.: 1245-0202/ c39750077-01	Pagina: 5 di 14	Data di revisione: Non applicabile
Informazioni riservate di proprietà esclusiva © 2024 Boehringer Ingelheim International GmbH o una o più delle sue società affiliate			
Metodologia statistica (continua) Le analisi principali di efficacia sono state condotte secondo il principio dell'<i>intention-to-treat</i> (ITT) e comprendevano tutti i pazienti randomizzati (con trattamento assegnato secondo la randomizzazione) e tutti i dati disponibili fino al completamento dello studio da parte di ciascun paziente (inclusi i dati del periodo senza trattamento raccolti durante il follow-up dopo le interruzioni precoci del trattamento). Il principio sottostante prevedeva che la data di conclusione corrispondesse all'ultima data in cui si aveva conferma che il paziente non avesse manifestato un evento relativo all'endpoint. Per tutti gli endpoint, eccetto la mortalità per tutte le cause e morte per cause specifiche, i dati dei pazienti in assenza di eventi associati a un endpoint specifico (endpoint composito o componenti individuali) sono stati considerati osservazioni concluse il giorno del completamento individuale dello studio. Per l'endpoint primario, l'analisi confermativa si è basata su un modello a rischi proporzionali di Cox con le seguenti covariate: il trattamento, lo stato di DMT2 all'inizio (fattore di stratificazione del rischio), la regione geografica (Nord America, America Latina, Europa, Asia; altro fattore di stratificazione), l'età all'inizio (variabile continua), l'eGFR (CKD-EPI) all'inizio (< 45, da 45 a < 60, da 60 a < 90, da ≥ 90 ml/min/1,73 m²), la FEVS all'inizio (< 35%, ≥ 35%), la fibrillazione atriale persistente o permanente all'inizio, un IM precedente all'inizio, un'arteriopatia periferica (AP) all'inizio e il fumo all'inizio (fumatore, non fumatore). Per gli endpoint secondari chiave, i confronti tra i gruppi di trattamento sono stati effettuati tramite un modello di regressione binomiale negativa adattato a tutte le covariate, come per l'endpoint primario, e con l'uso di log (tempo di osservazione) come variabile di <i>offset</i>. L'effetto del trattamento (empagliflozin rispetto al placebo) è stato quantificato tramite i coefficienti di regressione insieme agli intervalli di confidenza IC al 95%. Il tempo fino alla morte per cause CV (endpoint secondario esplorativo) è stato analizzato tramite un modello a rischi proporzionali di Cox con lo stesso adattamento di covariate dell'endpoint primario. Le analisi descrittive di sicurezza sono state condotte secondo il principio dell'ITT, basandosi sull'insieme dei pazienti trattati. Per la valutazione degli AESI e AE specifici, è stata utilizzata una combinazione di eventi riportati dal ricercatore e una Standard MedDRA Query (SMQ) o una MedDRA Query personalizzata per BI (BIcMQ; in assenza di SMQ disponibile). Non era prevista né è stata effettuata alcuna analisi intermedia.			

Data del report: 8 luglio 2024	N. ° di studio/n. ° di doc.: 1245-0202/ c39750077-01	Pagina: 6 di 14	Data di revisione: Non applicabile
Informazioni riservate di proprietà esclusiva © 2024 Boehringer Ingelheim International GmbH o una o più delle sue società affiliate			
RIASSUNTO: CONCLUSIONI Pazienti dello studio e adempimento al protocollo dello studio clinico Dei 6522 pazienti randomizzati, 6328 (97%) hanno completato il follow-up per l'endpoint primario e del 99,2% era noto lo stato vitale finale. Dei 6463 pazienti trattati con il farmaco sperimentale dello studio, 1400 hanno interrotto precocemente il trattamento (21,7%). I motivi più frequenti dell'interruzione precoce del farmaco sperimentale sono stati "rifiuto di proseguire non dovuto ad AE (13,5%), AE (3,7%) e altri motivi (3,1%), ad esempio il decesso. Le caratteristiche cliniche dei pazienti sono mostrate nella Tabella 1 di seguito riportata. Tali caratteristiche sono risultate generalmente bilanciate tra i due gruppi di trattamento. Complessivamente, il 2,8% dei pazienti randomizzati ha registrato almeno una deviazione significativa dal protocollo, con frequenze simili nei gruppi di trattamento. La categoria di deviazione più frequente è stata: "uso di farmaci proibiti (assunzione di inibitori SGLT-2) durante il periodo di trattamento", (1,8% in totale). L'esposizione mediana al farmaco sperimentale è stata di 16 mesi nei gruppi trattati con empagliflozin e placebo. La durata mediana del <i>follow-up</i> è stata di 18 mesi in entrambi i gruppi di trattamento.			

Data del report: 8 luglio 2024	N. ° di studio/n. ° di doc.: 1245-0202/ c39750077-01	Pagina: 7 di 14	Data di revisione: Non applicabile
Informazioni riservate di proprietà esclusiva © 2024 Boehringer Ingelheim International GmbH o una o più delle sue società affiliate			
Pazienti dello studio e adempimento al protocollo dello studio clinico (continuo)			
Tabella 1: Dati demografici e clinici iniziali (insieme dei pazienti randomizzati)			
Caratteristiche all'inizio	Totale	Caratteristiche all'inizio (cont.)	Totale
Numero dei pazienti, N (%)	6522 (100,0)	PAS [mmHg], media (DS)	120,4 (14,9)
Età [anni], media (DS)	63,6 (10,9)	<110, N (%)	1442 (22,1)
< 50, N (%)	702 (10,8)	≥110 a <130, N (%)	3175 (48,7)
50 a < 65, N (%)	2560 (39,3)	≥130, N (%)	1904 (29,2)
65 a < 75, N (%)	2257 (34,6)	Momento della randomizzazione, N (%)	
≥ 75, N (%)	1003 (15,4)	Prima della dimissione ospedaliera o durante	5428 (83,2)
Sesso, N (%)		Dopo la dimissione ospedaliera	1094 (16,8)
Uomini	4897 (75,1)	Giorni dal ricovero ospedaliero indice fino alla randomizzazione, mediana (Q1, Q3)	5,00 (3,00, 8,00)
Donne	1625 (24,9)	Tipo di IM in corso, N (%)	
Razza, N (%)		STEMI	4845 (74,3)
Bianco	5451 (83,6)	NSTEMI	1675 (25,7)
Nero/afroamericano	92 (1,4)	Trattamento di segni/sintomi di congestione, N (%)	
Asiatico	834 (12,8)	No	3038 (46,6)
Altre, inclusi i meticci	16 (0,2)	Sì	3484 (53,4)
Origine etnica, N (%)		FEVS minima durante il ricovero ospedaliero in corso, N (%) ¹	
Non ispanico/latino	5725 (87,8)	< 45	5112 (78,4)
Ispanico/latino	669 (10,3)	≥ 45	1358 (20,8)
Regione geografica, N (%)		FEVS all'inizio, N (%) ¹	
Nord America	864 (13,2)	< 35	1393 (21,4)
America Latina	578 (8,9)	≥ 35	5077 (77,8)
Europa	4307 (66,0)	Rivascolarizzazione prima della randomizzazione durante il ricovero ospedaliero in corso, N (%)	5822 (89,3)
Asia	773 (11,9)	Arteriopatia periferica, N (%) ²	352 (5,4)
DMT2, N (%)		Valvulopatia (solo moderata), N (%)	433 (6,6)
No	4441 (68,1)	Doppia terapia antiaggregante piastrinica (inibitore di P2Y12 e ASA; il giorno della dimissione ospedaliera), N (%) ³	5893 (90,4)
Sì	2081 (31,9)	MRA (il giorno della dimissione ospedaliera), N (%)	3117 (47,8)
eGFR [ml/min/1,73 m ²], media (DS)	76,12 (19,94)		
≥ 60, N (%)	5064 (77,6)		
ASA= acido acetilsalicilico; eGFR= tasso di filtrazione glomerulare stimato; FEVS= frazione di eiezione ventricolare sinistra; IM=infarto miocardico; MRA= antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi; NSTEMI= infarto miocardico senza sopraslivellamento del tratto ST; PAS= pressione arteriosa sistolica; DS= deviazione standard; STEMI= infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST; DMT2= diabete mellito di tipo 2.			
FEVS mancante in N= 52 pazienti.			

Data del report: 8 luglio 2024	N. ° di studio/n. ° di doc.: 1245-0202/ c39750077-01	Pagina: 8 di 14	Data di revisione: Non applicabile
Informazioni riservate di proprietà esclusiva © 2024 Boehringer Ingelheim International GmbH o una o più delle sue società affiliate			
² L'arteriopatia periferica è la selezione di qualsiasi casella di controllo relativa all'arteriopatia periferica nella pagina dei fattori di rischio aggiuntivi o dell'anamnesi medica. ³ Include i pazienti con trattamento farmacologico in conformità con le linee guida, ossia almeno un inibitore di P2Y12 (clopidogrel, prasugrel o ticagrelor) e ASA.			
Risultati di efficacia Endpoint primario e secondari chiave Si è verificata ospedalizzazione per IC o morte per tutte le cause in 267 pazienti (8,2%) del gruppo empagliflozin e in 298 pazienti (9,1%) del gruppo placebo (tabella 2). Il rischio di ospedalizzazione per IC o di morte per tutte le cause non è risultato significativamente differente tra i due gruppi di trattamento (HR di empagliflozin rispetto a placebo di 0,90; IC al 95%: 0,76 a 1,06; p= 0,2061). I risultati delle analisi di sensibilità sono stati coerenti con quelli dell'analisi principale. I risultati sono stati uniformi anche tra i sottogruppi predefiniti. Poiché non è stata osservata alcuna differenza significativa tra i trattamenti con empagliflozin e placebo rispetto all'endpoint primario, tutti i confronti successivi si considerano esplorativi. Il rischio del numero totale di ospedalizzazione per IC o morte per tutte le cause è risultato simile nei due gruppi di trattamento (HR di 0,87%; IC al 95%: 0,68 a 1,10; p= 0,2423) Il rischio di ospedalizzazioni non programmate per morte per cause CV o per tutte le cause è risultato simile nei due gruppi di trattamento (HR di 0,92; IC al 95%: 0,78 a 1,07; p = 0,2867). L'HR adattato alle ospedalizzazioni non programmate per tutte le cause o morte per tutte le cause è risultato inferiore nel gruppo trattato con empagliflozin (HR di 0,87; IC al 95%: 0,7654 a 0,9978; p = 0,0463). Il rischio di ospedalizzazioni per IM o morte per tutte le cause è risultato simile nei due gruppi di trattamento (HR di 1,06; IC al 95%: 0,83 a 1,35; p = 0,6311). Per tutti gli endpoint secondari chiave, i risultati dell'analisi di sensibilità sono stati generalmente coerenti con quelli dell'analisi principale. Gli effetti del trattamento sono stati, in generale, uniformi tra i sottogruppi.			

Data del report: 8 luglio 2024	N. ° di studio/n. ° di doc.: 1245-0202/ c39750077-01	Pagina: 9 di 14	Data di revisione: Non applicabile
Informazioni riservate di proprietà esclusiva © 2024 Boehringer Ingelheim International GmbH o una o più delle sue società affiliate			
Risultati di efficacia (continuo)			
Tabella 2: Analisi principali degli endpoint primari e secondari chiave (insieme randomizzato)			
	Placebo	Empagliflozin 10 mg	
Pazienti analizzati, N (%)	3262 (100,0)	3260 (100,0)	
Endpoint primario: tempo intercorso fino alla prima ospedalizzazione per IC o morte per tutte le cause, regressione di Cox			
Pazienti con evento, N (%)	298 (9,1)	267 (8,2)	
Tasso di incidenza per ogni 100 anni-persona a rischio	6,58	5,85	
HR rispetto al placebo (IC al 95%)		0,90 (0,76, 1,06)	
Valore di p		0,2061	
Endpoint secondario chiave 1: numero totale di ospedalizzazioni per IC o morte per tutte le cause, regressione binomiale negativa			
Numero totale di eventi	385	317	
Tasso di eventi adattato per ogni 100 anni-persona a rischio	8,25	7,14	
RR rispetto a placebo (IC al 95%)		0,87 (0,68, 1,10)	
Valore di p		0,2423	
Endpoint secondario chiave 2: numero totale di ospedalizzazioni non programmate per cause CV o morte per tutte le cause, regressione binomiale negativa			
Numero totale di eventi	730	666	
Tasso di eventi adattato per ogni 100 anni-persona a rischi	16,90	15,52	
RR rispetto a placebo (IC al 95%)		0,92 (0,78, 1,07)	
Valore di p		0,2867	
Endpoint secondario chiave 3: numero totale di ospedalizzazioni non programmate per tutte le cause o morte per tutte le cause, regressione binomiale negativa			
Numero totale di eventi	1138	998	
Tasso di eventi adattato per ogni 100 anni-persona a rischi	26,28	22,96	
RR rispetto a placebo (IC al 95%)		0,87 (0,7654, 0,9978)	
Valore di p		0,0463	
Endpoint secondario chiave 4: numero totale di ospedalizzazioni per IM o morte per tutte le cause, regressione binomiale negativa			
Numero totale di eventi	274	276	
Tasso di eventi adattato per ogni 100 anni-persona a rischi	6,27	6,66	
RR rispetto a placebo (IC al 95%)		1,06 (0,83, 1,35)	
Valore di p		0,6311	

Data del report: 8 luglio 2024	N. ° di studio/n. ° di doc.: 1245-0202/ c39750077-01	Pagina: 10 di 14	Data di revisione: Non applicabile
Informazioni riservate di proprietà esclusiva © 2024 Boehringer Ingelheim International GmbH o una o più delle sue società affiliate			
Altri endpoint secondari Si sono verificate morti per cause CV in 132 pazienti (4,0%) del gruppo trattato con empagliflozin e 131 pazienti (4,0%) del gruppo trattato con placebo. Non ci sono state differenze nel rischio di morte per cause CV tra i trattamenti con empagliflozin e placebo (HR: 1,03; IC al 95%: 0,81 a 1,31; p = 0,8124). Altri endpoint Con un'accezione esplorativa, nonostante non sia risultata alcuna differenza tra i trattamenti in relazione alla morte per tutte le cause (HR: 0,96; IC al 95%: 0,78 a 1,19; p = 0,7319), è stato osservato un rischio ridotto con empagliflozin rispetto al placebo riguardo al tempo intercorso fino alla prima ospedalizzazione per IC (HR: 0,77; IC al 95%: 0,60 a 0,98; p = 0,0311). Il tasso di eventi adattato al numero totale di ospedalizzazioni per IC è risultato inferiore nel gruppo trattato con empagliflozin (HR: 0,67; IC al 95%: 0,51 a 0,89; p=0,0063; predefinito al di fuori del SAP). La riduzione del tempo intercorso fino alla prima ospedalizzazione per IC e del numero totale di ospedalizzazioni per IC nel gruppo trattato con empagliflozin è stata coerente con le analisi di sensibilità <i>a posteriori</i> e con le analisi <i>a posteriori</i> dei sottogruppi predefiniti. Il rischio del primo evento avverso di IC e del numero totale di tali eventi (SMQ ristretta "insufficienza cardiaca") è risultato minore nel trattamento con empagliflozin rispetto al placebo nell'analisi <i>a posteriori</i>. Risultati di efficacia (continuo) Un totale di 2 pazienti (0,1%) del gruppo empagliflozin e 6 pazienti (0,2%) del gruppo placebo hanno avuto bisogno di dialisi nell'insufficienza renale cronica, trapianto di rene o sono deceduti per cause renali. L'analisi <i>a posteriori</i> della variazione dell'eGFR rispetto all'inizio ha mostrato un calo iniziale dell'eGFR [ml/min/1,73 m²] nei gruppi empagliflozin e placebo. L'eGFR media adattata [ml/min/1,73 m²] è quasi tornata al valore iniziale a 24 mesi nel gruppo empagliflozin (variazione media adattata rispetto all'inizio: -0,8 [IC al 95%: -2,8; 1,3]); mentre nel gruppo placebo a 24 mesi è stato osservato un calo maggiore dell'eGFR (variazione media adattata rispetto all'inizio: -4,4 [IC al 95%: -6,6, -2,2]).			
Risultati di sicurezza Nel presente studio ottimizzato dovevano essere notificati i SAE, AESI e AE che determinassero l'interruzione del farmaco sperimentale per almeno 7 giorni consecutivi. Le analisi degli AE si sono basate su tutti i pazienti trattati e con un focus particolare sugli eventi verificatisi durante il trattamento, definiti come eventi avvenuti tra l'inizio del trattamento e la fine del periodo di effetto residuo di 7 giorni (salvo diversa indicazione) Eventi avversi Le percentuali dei pazienti con AE che dovevano essere notificate nel presente studio sono risultate simili nei due gruppi di trattamento (tabella 3). Le percentuali dei pazienti con AE associati al farmaco riportati dal ricercatore che dovevano essere notificate nel presente studio sono risultate maggiori nel gruppo empagliflozin. Gli eventi che hanno provocato tale squilibrio (infezione urinaria ed esantema) sono ADR note e sono presenti nell'RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) dell'empagliflozin. Le percentuali di AE nei pazienti che hanno provocato l'interruzione permanente del farmaco sperimentale sono risultate simili nei due gruppi; così come gli AE gravi e gli AE mortali.			

Data del report: 8 luglio 2024	N. ° di studio/n. ° di doc.: 1245-0202/ c39750077-01	Pagina: 11 di 14	Data di revisione: Non applicabile
Informazioni riservate di proprietà esclusiva © 2024 Boehringer Ingelheim International GmbH o una o più delle sue società affiliate			
Tabella 3: Riassunto globale degli eventi avversi che dovevano essere notificati nel presente studio (insieme trattato)			
Categoria di AE	Placebo N (%)	Empagliflozin 10 mg N (%)	
Numero di pazienti	3229 (100,0)	3234 (100,0)	
Pazienti con almeno un AE	883 (27,3)	891 (27,6)	
AE associati al farmaco riportati dall'ricercatore	71 (2,2)	113 (3,5)	
AE gravi che hanno provocato l'interruzione permanente del farmaco sperimentale	122 (3,8)	122 (3,8)	
SAE	798 (24,7)	765 (23,7)	
Causa di morte	140 (4,3)	137 (4,2)	
Nel presente studio ottimizzato dovevano essere notificati i SAE e gli AE tali da determinare l'interruzione del farmaco sperimentale per almeno 7 giorni consecutivi e gli AESI.			
Le percentuali sono state calcolate utilizzando come denominatore il numero totale di pazienti per trattamento. Un paziente può essere conteggiato per più di un criterio.			
Gli AE notificati nel presente studio sono stati osservati con maggior frequenza nel SOC delle patologie cardiache e delle patologie renali e urinarie. Per la sezione PT, l'EA maggiormente notificato è stato l'insufficienza cardiaca, con frequenza ridotta nel gruppo trattato con empagliflozin (159 pazienti [4,9%]) rispetto al placebo (230 pazienti [7,1%]). Anche i casi di danno renale acuto sono stati notificati con minor frequenza nel gruppo empagliflozin (27 pazienti [0,8%]) rispetto al gruppo placebo (43 pazienti [1,3%]). I SAE sono stati notificati con maggior frequenza nel SOC delle patologie cardiache (422 pazienti [13,0%]) nel gruppo empagliflozin rispetto ai 455 pazienti [14,1%] del gruppo placebo). Per la sezione PT, i SAE maggiormente notificati sono stati insufficienza cardiaca (159 pazienti [4,9%] nel gruppo empagliflozin rispetto ai 230 pazienti [7,1%] del gruppo placebo), infarto miocardico (110 pazienti [3,4%] nel gruppo empagliflozin rispetto ai 94 pazienti [2,9%] del gruppo placebo) e angina instabile (52 pazienti [1,6%] nel gruppo empagliflozin rispetto ai 54 pazienti [1,7%] del gruppo placebo).			
Risultati di sicurezza (continua)			
AESI e AE specifici			
Le frequenze degli eventi di chetoacidosi, ipovolemia (BICMQ ristretta), ipotensione e ipoglicemia che dovevano essere notificate nel presente studio, sono risultate simili in entrambi i gruppi di trattamento (tabella 4).			
Un numero ridotto di pazienti del gruppo empagliflozin (43 pazienti [1,3%]) ha avuto AE di insufficienza renale che dovevano essere notificati nel presente studio, ossia SMQ ristretta di insufficienza renale acuta (danno renale acuto da mezzo di contrasto incluso) rispetto al gruppo placebo (59 pazienti [1,8%]).			
È stato osservato un leggero squilibrio nel caso di danno epatico nel gruppo empagliflozin (8 pazienti [0,2%]) rispetto al gruppo placebo (2 pazienti [0,1%]).			
Si sono verificati 9 AE (0,3%) nel gruppo empagliflozin e 5 (0,2%) nel gruppo placebo che hanno provocato l'amputazione degli arti inferiori fino alla conclusione dello studio.			
Alcuni AE, sia nella categoria di AESI sia di AE specifici, hanno provocato l'interruzione permanente del trattamento in entrambi i gruppi.			

Data del report: 8 luglio 2024	N. ° di studio/n. ° di doc.: 1245-0202/ c39750077-01	Pagina: 12 di 14	Data di revisione: Non applicabile	
Informazioni riservate di proprietà esclusiva © 2024 Boehringer Ingelheim International GmbH o una o più delle sue società affiliate				
Risultati di sicurezza (continua) Tabella 4: Riassunto generale degli AESI selezionati e altri AE specifici che dovevano essere notificati nel presente studio (insieme trattato)				
Categoria di AESI e AE specifici	Placebo		Empagliflozin 10 mg	
	N (%)	Tasso/100 anni-persona	N (%)	Tasso/100 anni-persona
Numero di pazienti	3229 (100,0)		3234 (100,0)	
Danno epatico (AESI) ¹	2 (0,1)	0,05	8 (0,2)	0,19
Gravi	0	0	6 (0,2)	0,14
Hanno provocato un'interruzione permanente	0	0	1 (<0,1)	0,02
Fino a 30 giorni dopo l'interruzione permanente del trattamento	3 (0,1)	0,07	8 (0,2)	0,19
Chetoacidosi (AESI)	1 (<0,1)	0,02	2 (0,1)	0,05
Con DMT2 all'inizio	1/1032 (0,1)	0,08	2/1024 (0,2)	0,16
Senza DMT2 all'inizio ²	0/2197	0	0/2210	0
Chetoacidosi (BleMQ ristretta)	1 (<0,1)	0,02	2 (0,1)	0,05
Con DMT2 all'inizio ²	1/1032 (0,1)	0,08	2/1024 (0,2)	0,16
Senza DMT2 all'inizio ²	0/2197	0	0/2210	0
AE che hanno provocato l'amputazione degli arti inferiori (AESI)	3 (0,1)	0,07	8 (0,2)	0,19
AE che hanno provocato l'amputazione degli arti inferiori fino alla conclusione dello studio (AESI)	5 (0,2)	0,11	9 (0,3)	0,19
Danno renale acuto da mezzo di contrasto (AESI)	9 (0,3)	0,22	8 (0,2)	0,19
Insufficienza renale acuta (SMQ ristretta)	59 (1,8)	1,44	43 (1,3)	1,04
Gravi	54 (1,7)	1,32	36 (1,1)	0,87
Hanno provocato l'interruzione permanente del trattamento	5 (0,2)	0,12	7 (0,2)	0,17
Ipovolemia (BleMQ ristretta)	40 (1,2)	0,98	35 (1,1)	0,84
Gravi	35 (1,1)	0,85	27 (0,8)	0,65
Hanno provocato l'interruzione permanente del trattamento	3 (0,1)	0,07	7 (0,2)	0,17
Ipotensione (BleMQ)	36 (1,1)	0,88	34 (1,1)	0,82
Gravi	31 (1,0)	0,75	26 (0,8)	0,63
Hanno provocato l'interruzione permanente del trattamento	2 (0,1)	0,05	7 (0,2)	0,17
Con DMT2 all'inizio ²	5/1032 (0,5)	0,39	4/1024 (0,4)	0,31
Senza DMT2 all'inizio ²	0/2197	0	0/2210	0

Data del report: 8 luglio 2024	N. ° di studio/n. ° di doc.: 1245-0202/ c39750077-01	Pagina: 13 di 14	Data di revisione: Non applicabile
Informazioni riservate di proprietà esclusiva © 2024 Boehringer Ingelheim International GmbH o una o più delle sue società affiliate			
SMQ = Standard MedDRA Query; BICMQ = MedDRA Query personalizzata per Boehringer Ingelheim. Gli AE che dovevano essere notificati nel presente studio sono i SAE, gli AE che hanno provocato l'interruzione del farmaco sperimentale per almeno 7 giorni consecutivi e gli AESI. Le percentuali sono state calcolate utilizzando come denominatore il numero totale di pazienti per trattamento. ¹ Il danno epatico viene definito dalle seguenti alterazioni dei parametri analitici epatici: • Aumento dell'AST (aspartato aminotransferasi) e/o ALT (alanina aminotransferasi) $\geq 3 \times$ LSN (limite superiore della norma) insieme ad un aumento della bilirubina totale $\geq 2 \times$ LSN misurata nello stesso campione di sangue, o in campioni prelevati entro 30 giorni l'uno dall'altro, o • Aumento delle aminotransferasi (ALT e/o AST) $\geq 10 \times$ LSN. ² Pazienti con eventi/pazienti nel sottogruppo (%) <i>Riduzione della funzionalità renale (incluso il danno renale acuto da mezzo di contrasto)</i> La frequenza/percentuale dei pazienti con insufficienza renale acuta che doveva essere notificata nel presente studio (SMQ ristretta) è risultata minore nel gruppo trattato con empagliflozin (43 [1,3%]) rispetto al gruppo placebo (59 [1,8%]), così come il PT più notificato di danno renale acuto (empagliflozin: 27 pazienti [0,8%]; placebo: 43 pazienti [1,3%]). Risultati di sicurezza (continua) <i>Danno epatico</i> È stata rilevata una bassa frequenza di danni epatici (AESI) (8 pazienti [0,2%] nel gruppo empagliflozin; 2 pazienti [0,1%] nel gruppo placebo). Nel gruppo empagliflozin sono stati notificati dal ricercatore 4 pazienti con AESI che rientravano nella definizione di "danno epatico" e 4 pazienti con AESI che non rientravano in tale definizione. I 2 pazienti del gruppo placebo con AESI notificati dal ricercatore di danno epatico non rientravano in tale definizione. <i>Chetoacidosi</i> La frequenza di chetoacidosi (AESI) è risultata simile nei due gruppi di trattamento (2 eventi [0,1%] nel gruppo empagliflozin e 1 evento [$<0,1\%$] nel gruppo placebo), e la frequenza è stata confermata anche con l'analisi degli eventi eseguita mediante una BICMQ ristretta. Tutti gli eventi di chetoacidosi si sono verificati nei pazienti affetti da DTM2 all'inizio. <i>AE che hanno provocato l'amputazione degli arti inferiori</i> È stata rilevata una bassa frequenza di eventi avversi che hanno provocato l'amputazione degli arti inferiori (AESI) fino alla conclusione dello studio. Sono state rilevate amputazioni minori in 6 pazienti (0,2%) del gruppo empagliflozin e 3 pazienti (0,1%) del gruppo placebo. Sono state, poi, notificate amputazioni maggiori in 3 pazienti (0,1%) del gruppo empagliflozin e 2 in pazienti (0,1%) del gruppo placebo. <i>Ipovolemia e ipotensione</i> La frequenza degli eventi di ipovolemia che dovevano essere notificati nel presente studio (BICMQ ristretta) è risultata simile nel gruppo empagliflozin (35 eventi [1,1%]) e nel gruppo placebo (40 eventi [1,2%]). La frequenza di ipotensione (BICMQ; un sottogruppo dell'ipovolemia) è risultata simile nel gruppo empagliflozin (34 eventi [1,1%]) e nel gruppo placebo (36 eventi [1,1%]). <i>Ipoglicemia</i>			

Data del report: 8 luglio 2024	N. ° di studio/n. ° di doc.: 1245-0202/ c39750077-01	Pagina: 14 di 14	Data di revisione: Non applicabile
Informazioni riservate di proprietà esclusiva © 2024 Boehringer Ingelheim International GmbH o una o più delle sue società affiliate			
La frequenza degli eventi di ipoglicemia che dovevano essere notificati nel presente studio (SMQ ristretta) è risultata simile nel gruppo empagliflozin (4 pazienti [0,1%]) e in quello placebo (5 pazienti [0,2%]).			
Conclusioni Nel presente studio è stato analizzato l'effetto dell'empagliflozin, in aggiunta al trattamento standard, confrontato con placebo, sui risultati clinici nei pazienti ospedalizzati per IMA ad alto rischio di ospedalizzazione per IC e mortalità. Le analisi dell'endpoint primario, ovvero il tempo intercorso fino al primo evento indice di ospedalizzazione per IC o morte per qualsiasi causa, non hanno dimostrato alcuna differenza significativa tra i due gruppi di trattamento. Nonostante non sia stata rilevata alcuna differenza tra i due gruppi relativamente alla morte per tutte le cause, a livello esplorativo è stato osservato un rischio ridotto nel tempo intercorso fino alla prima ospedalizzazione per IC con empagliflozin rispetto a placebo. Il tasso di eventi aggiustato per il numero totale di ospedalizzazioni per IC è risultato più basso con empagliflozin rispetto al placebo. La riduzione del tempo intercorso fino alla prima ospedalizzazione per IC e del numero totale di ospedalizzazioni per IC con empagliflozin vs. placebo è risultata coerente nelle analisi <i>post-hoc</i> di sensibilità e nelle analisi <i>post-hoc</i> dei sottogruppi predefiniti, nonché nelle analisi di tutti gli eventi avversi di insufficienza cardiaca e di inizio di terapie farmacologiche per l'insufficienza cardiaca. Nel complesso, il trattamento con empagliflozin è stato considerato sicuro e ben tollerato. Non sono stati identificati nuovi problemi di sicurezza nel presente studio.			

CAPITOLO 6. COMMENTO ALLA TRADUZIONE

Questo ultimo capitolo è dedicato all'analisi dell'approccio metodologico adottato nella traduzione riportata nel precedente capitolo. Il seguente commento ha l'obiettivo di presentare, esaminare e giustificare le strategie e le tecniche di traduzione adottate nel passaggio dallo spagnolo all'italiano, oltre a evidenziare le caratteristiche e le difficoltà insite nelle traduzioni medico-scientifiche.

Come evidenziato nel capitolo 4, il testo oggetto di tesi è lo studio clinico EMPACT-MI: uno studio di superiorità, ottimizzato, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco e controllato con placebo, per valutare l'effetto dell'empagliflozin sull'ospedalizzazione per insufficienza cardiaca e la mortalità nei pazienti con infarto miocardico acuto (cfr. 5). Il testo spagnolo di partenza è stato estratto e selezionato dal database ufficiale del *Registro Español de estudios clínicos* (REec¹⁸). Si tratta di una ricerca medica e scientifica che, dal punto di vista della classificazione testuale, si configura come un testo prettamente informativo che rientra nella categoria dei testi “molto vincolanti” (Sabatini 1990; 1999). È una tipologia testuale che si basa sul patto comunicativo tra emittente e destinatario e, in particolare, sul grado di libertà interpretativa.

I testi normativi, tecnici e scientifici come questo sono “testi chiusi” (Scarpa, 2008: 12) (cfr. 2). Tale rigidità formale mette in risalto la funzione descrittiva del linguaggio medico, il cui scopo primario è diffondere l'informazione e il dato scientifico senza alcuna ambiguità. Affinché il contenuto dello studio clinico venisse restituito in maniera inequivocabile nella lingua d'arrivo, il lavoro di traduzione ha ridotto al minimo la libertà interpretativa e la creatività del traduttore, al fine di garantire il rispetto delle norme e delle convenzioni del linguaggio della comunità scientifica. Il testo d'arrivo illustra i vari aspetti e le modalità della sperimentazione dell'empagliflozin, descrivendone la modalità di somministrazione sui pazienti e i relativi esiti clinici. Tutto ciò ha richiesto un lavoro di documentazione e ricerca approfondito, specifico e rigoroso, volto alla riproduzione integrale dell'informazione originale.

Tutte le strategie e le scelte traduttive che verranno illustrate di seguito sono state guidate dalla natura specialistica del testo e del pubblico di riferimento, composto principalmente da medici,

¹⁸ Si veda <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>, consultato il 19 maggio 2026.

ricercatori e professionisti del settore. Pertanto, è stato mantenuto un registro formale elevato, caratterizzato da un lessico tecnico, conforme ai canoni del linguaggio medico-scientifico.

6.1. Problemi di traduzione

Le scelte traduttive adottate nel presente lavoro si sono basate sui modelli teorici di riferimento proposti da Vinay e Darbelnet (1958) e Hurtado Albir (2001). Sebbene l'opera di Vinay e Darbelnet, *Stylistique comparée du français et de l'anglais* (1958), fosse originariamente concentrata solo su francese e inglese, nel corso degli anni ha trovato poi applicazione anche in altre lingue. I due studiosi sono stati i primi a definire e proporre una classificazione dei procedimenti tecnici di traduzione, come afferma anche Hurtado Albir (2001: 257). Secondo il loro modello, tali procedimenti operano su tre livelli: lessico, organizzazione morfologica e sintattica, e messaggio. Individuano sette procedimenti fondamentali, suddivisi in diretti e obliqui, rispettivamente correlati alla traduzione diretta (letterale) e obliqua.

La traducción literal es la que proporciona una correspondencia exacta entre las dos lenguas en cuanto al léxico y a la estructura y, según los autores, solo es posible entre lenguas y culturas muy cercanas. La traducción oblicua es la que no permite hacer una traducción palabra por palabra. (Hurtado Albir, 2001: 258)

Le tecniche appartenenti alla traduzione letterale sono: prestito, calco e traduzione letterale. La traduzione obliqua, invece, si realizza principalmente mediante: trasposizione, modulazione, equivalenza e adattamento. I dibattiti teorici e gli studi successivi hanno ampliato tale classificazione per rispondere meglio ai diversi tipi di testo e agli eventuali problemi traduttivi. L'autrice Hurtado Albir (2001: 269) fornisce una classificazione che, unificando diversi criteri e studi, consente di identificare un totale di diciotto tecniche traduttive.

Dopo un'attenta analisi del prototesto e documentazione a riguardo, è stata elaborata la proposta di traduzione (cfr. 5) ricorrendo a entrambe le strategie traduttive sopra descritte, a seconda delle esigenze comunicative, sintattiche e terminologiche. Alla luce di quanto esposto, si passerà ora all'analisi dettagliata dei problemi di traduzione, delle diverse tecniche e strategie adottate, riportando esempi concreti estratti dal testo.

Christiane Nord (1988) ha identificato quattro problemi di traduzione principali: pragmatici, legati alle convenzioni, linguistici e specifici del testo.¹⁹ I problemi pragmatici derivano

¹⁹ Per maggiori spiegazioni, si veda <https://rivistatradurre.it/analisi-dei-problemi-traduttivi-in-un-modello-didattico-applicato/#>, consultato il 19 maggio 2026.

dall'incarico di traduzione, dalla situazione comunicativa del testo di partenza e di arrivo e possono riguardare il destinatario, il canale di trasmissione del contenuto e altri aspetti. Nella traduzione dello studio clinico precedentemente riportato, non sono emersi particolari problemi pragmatici, poiché, trattandosi di un protocollo clinico, si suppone che il destinatario sia un esperto del settore o che comunque faccia parte della comunità scientifica. Il registro e la precisione terminologica sono stati mantenuti costanti, garantendo la piena comprensibilità del testo per il lettore. Ci sono poi i problemi legati alle convenzioni, derivanti dalle differenze socioculturali tra le due lingue in termini di convenzioni formali, testuali e stilistiche. I problemi linguistici, invece, sono quelli relazionati con il codice linguistico sul piano lessicale e morfosintattico, anch'essi derivanti da discrepanze strutturali tra la lingua di partenza e la lingua d'arrivo. È proprio all'interno di questa categoria che si inserisce la maggior parte delle difficoltà traduttive emerse: la discordanza tra lo spagnolo, che predilige l'integrazione lessicale dei termini, e l'italiano, che tende a ricorrere a prestiti tecnici non adattati, ha richiesto un costante lavoro di standardizzazione e di ricerca di equivalenze terminologiche.

6.2. Difficoltà e tecniche di traduzione

In linea generale, lavorando con due lingue affini, è stato possibile tradurre letteralmente molte costruzioni sintattiche, frasi ed espressioni, grazie alla forte aderenza sia concettuale che sintattica tra le due lingue e culture. A tal proposito, nella tabella sottostante vengono riportati alcuni esempi significativi:

1	Empagliflozina, comprimidos recubiertos con película	Empagliflozin, compresse rivestite con film
2	El riesgo de hospitalizaciones por IM o de muertes por cualquier causa [...]	Il rischio di ospedalizzazioni per IM o morte per tutte le cause [...]
3	En general, el tratamiento con empagliflozina se consideró seguro y bien tolerado.	Nel complesso, il trattamento con empagliflozin è stato considerato sicuro e ben tollerato.
4	Ensayo de superioridad optimizado, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego y controlado con placebo para evaluar el efecto de	Studio di superiorità, ottimizzato, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco e controllato con placebo, per valutare l'effetto

	empagliflozina en la hospitalización por insuficiencia cardíaca y la mortalidad en pacientes con infarto agudo de miocardio.	dell'empagliflozin sull'ospedalizzazione per insufficienza cardiaca e la mortalità nei pazienti con infarto miocardico acuto.
5	La lesión hepática viene definida por las siguientes alteraciones de los parámetros analíticos hepáticos.	Il danno epatico viene definito dalle seguenti alterazioni dei parametri analitici epatici.
6	Los porcentajes se han calculado utilizando como denominador el número total de pacientes por tratamiento. Un paciente puede contabilizarse en más de un criterio.	Le percentuali sono state calcolate utilizzando come denominatore il numero totale di pazienti per trattamento. Un paziente può essere conteggiato per più di un criterio.
7	[...] período de efecto residual de 7 días [...]	[...] periodo di effetto residuo di 7 giorni [...]
8	Revisión con enmascaramiento	Revisione con mascheramento
9	Resultados de la seguridad	Risultati di sicurezza
10	[...] superioridad de 10 mg de empagliflozina una vez al día frente a placebo, además del tratamiento estándar [...]	[...] superiorità di 10 mg di empagliflozin una volta al giorno rispetto al placebo, in aggiunta alla terapia standard [...]

Tuttavia, sono emerse altre difficoltà legate a termini, costruzioni ed espressioni degni di nota e non traducibili letteralmente. Come in altri aspetti della vita quotidiana, l'inglese è diventato la lingua franca anche per la medicina e per la letteratura scientifica internazionale (Bellina, 2011). Analizzando il testo di partenza e la quantità di termini medici presenti, è stato necessario il ricorso ai prestiti. Il prestito è una tecnica traduttiva che prevede l'integrazione nel testo di arrivo di una parola o di un'espressione di un'altra lingua così com'è. Può essere non adattato (o integrale) se entra nel lessico senza modifiche, o adattato alla morfologia della lingua che lo accoglie²⁰. Nella proposta di traduzione (cfr. 5), tali elementi sono costituiti prevalentemente da anglicismi poiché in italiano, in ambito medico-scientifico, molti termini inglesi sono entrati a far parte dell'uso comune degli specialisti. Al contrario, non ci sono molti prestiti dallo

²⁰ Per un ulteriore approfondimento, si veda [https://www.treccani.it/enciclopedia/prestiti_\(La-grammatica-italiana\)/](https://www.treccani.it/enciclopedia/prestiti_(La-grammatica-italiana)/), consultato il 19 maggio 2026.

spagnolo, che tende a limitare l'uso eccessivo di forestierismi favorendo, talvolta, calchi o traduzioni letterali, e a sostituire i fonemi originali con quelli più affini al proprio sistema linguistico (Rodríguez González, 2018). In linea con l'orientamento della *Real Academia Española (RAE)*, le istituzioni accademiche e culturali tendono a mantenere un atteggiamento di difesa della propria lingua madre, spinti dal timore di una sostituzione linguistica sempre più radicale (Rodríguez González, 2019: 815).

Nel loro complesso, gli anglicismi non sono soltanto rappresentati da singoli prestiti, ancorché numericamente rilevanti, ma giungono a occupare livelli più pervasivi del linguaggio. Se il greco mantiene una sua produttività per le nozioni, per le tecniche si ricorre sempre più spesso all'inglese: *by-pass*, *pace-maker*, *stent*, *shunt*, *patch*, *check-up*, *scanning*, *screening* [...]. (Bellina, 2011)

Pertanto, al fine di evitare incongruenze, in molti casi si è deciso di ricorrere alla terminologia inglese, in quanto rispecchia il linguaggio dei professionisti del settore che, nella pratica, regolarmente utilizzano gli anglicismi. Di seguito sono riportati gli esempi principali di prestiti integrali utilizzati:

11	A posteriori	<i>Post-hoc</i>
12	Cociente de riesgos instantáneos	<i>Hazard ratio</i>
13	Consulta MedDRA	<i>MedDRA Query</i>
14	Criterio de valoración	<i>Endpoint</i>
15	Endoprótesis	<i>Stent</i>
16	Evalrados para selección	Sottoposti a <i>screening</i>
17	Informe	<i>Report</i>
18	Intención de tratar (ITT)	<i>Intention to treat (ITT)</i>
19	Motivado por los acontecimientos	<i>Event-driven</i>
20	Seguimiento	<i>Follow-up</i>
21	Variable de compensación	Variabile di <i>offset</i>

Un'ulteriore difficoltà traduttiva è stata quella costituita dalla gestione di sigle mediche e acronimi: in questo contesto, si è rivelata fondamentale la consultazione di testi paralleli sul web e di siti ufficiali di terminologia medica. Il testo originale presentava un adattamento morfologico e terminologico per la maggior parte di sigle e acronimi alla lingua spagnola. La proposta di traduzione, invece, ha richiesto una gestione differente. Non è stata adottata una

sola strategia: le scelte traduttive in questo caso si sono basate sulle convenzioni d'uso e sulla necessità di standardizzazione e rigore scientifico. Laddove riconosciuto e consolidato, si è optato per il prestito non adattato dall'inglese, specialmente nei casi in cui l'acronimo italiano avrebbe reso il testo meno professionale per uno specialista che avrebbe compreso in maniera più diretta la terminologia inglese. Di seguito vengono riportati alcuni esempi tratti dallo studio clinico:

22	IMEST	Infarto de miocardio con elevación del segmento ST	STEMI	ST-Elevation Myocardial Infarction
23	IMSEST	Infarto de miocardio sin elevación del segmento ST	NSTEMI	Non-ST-Elevation Myocardial Infarction
24	TFGe	Tasa de filtración glomerular estimada	eGFR	Estimated Glomerular Filtration Rate
25	AA	Acontecimientos adversos	AE	Adverse Event
26	AAEI	Acontecimientos adversos de especial interés	AESI	Adverse Event of Special Interest
27	PAEE	Plan de Análisis Estadístico	SAP	Statistical Analysis Plan
28	AAG	Acontecimientos adversos graves	SAE	Serious Adverse Event
29	ARM	Antagonistas del receptor de mineralocorticoides	MRA	Mineralocorticoid Receptor Antagonists
30	AAS	Ácido acetilsalicílico	ASA	Acetylsalicylic acid
31	RAM	Reacción Adversa a Medicamentos	ADR	Adverse Drug Reaction

Dunque, stando a quanto scritto sopra, è possibile riscontrare alcune eccezioni: sebbene l'anglicizzazione del linguaggio medico sia ampiamente diffusa, quando possibile si cerca di mantenere determinati termini e acronimi in lingua italiana. Questa pratica risponde all'esigenza di limitare il ricorso eccessivo a prestiti non necessari, a favore di una terminologia italiana già ben consolidata. Un esempio significativo è rappresentato dal centrale e ricorrente acronimo spagnolo "*IM agudo*" (*Infarto de Miocardio Agudo*), per il quale è stata adottata la corrispondente forma italiana "*IMA*" (*Infarto Miocardico Acuto*), e non *AMI* (*Acute Myocardial Infarction*). La tabella che segue illustra gli altri esempi in cui è stata preferita la

resa in italiano. Sono riportati, da sinistra a destra, l'acronimo presente nel testo di partenza con il relativo significato e la proposta di traduzione, anch'essa con la corrispondente forma estesa.

32	FEVI	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo	FEVS	Frazione di eiezione ventricolare sinistra
33	IC	Insuficiencia cardíaca,	IC	Insufficienza cardiaca
34	CV	Cardiovascular	CV	Cardiovascolare
35	DMT2	Diabetes mellitus tipo 2	DMT2	Diabete mellito di tipo 2
36	AP	Arteriopatía periférica	AP	Arteriopatía periferica
37	PAS	Presión arterial sistólica	PAS	Pressione arteriale sistolica
38	DE	Desviación estándar	DS	Deviazione standard
39	HIC	Hospitalización por insuficiencia cardíaca	Ospedalizzazione per IC	
40	AMI	Amputación de miembros inferiores	Amputazione degli arti inferiori	
41	LSN	Límite superior de la normalidad	LSN	Limite superiore della norma

Inoltre, sono presenti alcune sigle che, anche nella lingua spagnola, sono state lasciate in inglese come, per esempio:

- *ALT*, che corrisponde all'inglese *Alanine Transaminase*;
- *AST*, che corrisponde all'inglese *Aspartate Transaminase*;
- *NTproBNP*, che corrisponde all'inglese *N-terminal pro-B-type natriuretic peptide*;
- *SMQ*, che corrisponde all'inglese *Standardised MedDRA Query*.

Nella traduzione, per la quasi totalità di sigle e acronimi, non sono state inserite amplificazioni o esplicitazioni, a meno che non fossero già integrate nel testo. Tale scelta è stata dettata dalla natura specialistica del destinatario.

6.2.1. Ulteriori soluzioni traduttive

Oltre agli aspetti già trattati, il processo di traduzione ha richiesto l'impiego anche di altre tecniche traduttive. Nonostante l'assenza di adattamenti culturali significativi e, in linea generale, l'efficacia della traduzione letterale per la trasmissione di informazioni, alcuni interventi linguistici sono stati necessari. In diversi casi, è stata utilizzata la tecnica della trasposizione, ovvero il cambio di categoria grammaticale, per evitare costruzioni prolisse o non usuali nel linguaggio medico dei protocolli. È stato privilegiato l'uso di nominalizzazioni, locuzioni verbali o aggettivali e costruzioni che mirassero ad una compressione sintattica. Ecco alcuni esempi:

42	Se trató de un ensayo optimizado, multinacional [...]	Il presente studio è ottimizzato, multinazionale
43	El IAM espontáneo se define como un IM cuya causa principal es una coronariopatía aguda	L'IMA spontaneo è un IM causato principalmente da una coronaropatia acuta
44	[...] recién desarrollada	[...] di nuovo riscontro
45	IM anterior (antes del IM de referencia) documentado en la historia clínica	Storia clinica documentata di pregresso IM (prima dell'IM in corso).
46	mediante la fórmula del CKD-EPI basándose en la creatinina determinada por el laboratorio local	calcolata mediante l'equazione CKD-EPI a partire dalla creatinina sierica determinata dal laboratorio locale
47	[...] no invasiva o invasiva	[...] misurata in maniera invasiva o non invasiva
48	Paciente sin revascularización (y sin revascularización prevista) del IM de referencia (incluye a pacientes sin angiografía realizada , con intentos fallidos de revascularización, con aterosclerosis difusa no susceptible de intervención, pero NO a pacientes en los que no se realizó revascularización debido a arterias coronarias no obstructivas).	Paziente non rivascolarizzato (e senza rivascolarizzazione prevista) durante l'IM in corso (include i pazienti nei quali non è stata eseguita l'angiografia , con tentativi di rivascolarizzazione falliti, con aterosclerosi diffusa non suscettibile di intervento, ma NON include pazienti con mancata rivascolarizzazione per assenza di coronaropatia ostruttiva).
49	Se trató de un ensayo en función de los acontecimientos [...]	Il disegno dello studio era event-driven [...]

50	[...] permanecer en el ensayo hasta que el número total de pacientes con acontecimientos del criterio de valoración principal notificados por el investigador alcanzara el objetivo de 532.	[...] rimanere nello studio fino al raggiungimento di 532 pazienti con eventi dell'endpoint primario notificati dal ricercatore.
51	Otro criterio de valoración secundario, que no formó parte de la estrategia de análisis confirmatorio, [...]	Un altro endpoint secondario al di fuori dell'analisi confermativa [...]
52	lesión renal aguda inducida por el medio de contraste [...]	Danno renale acuto da mezzo di contrasto [...]
53	El ensayo se diseñó para que contase con una potencia del 85 % [...]	Lo studio prevedeva una potenza statistica dell'85% [...]
54	[...] se debía aplicar un procedimiento secuencial ascendente (step-up) de Hochberg para analizar la familia de los dos primeros criterios de valoración secundarios clave.	[...] l'analisi della famiglia dei primi due endpoint secondari chiave sarebbe stata effettuata mediante la procedura step-up di Hochberg.
55	El principio subyacente era que la fecha de censura era la última fecha en que se sabía que un paciente no presentaba un acontecimiento del criterio de valoración.	Il principio sottostante prevedeva che la data di conclusione corrispondesse all'ultima data in cui si aveva conferma che il paziente non avesse manifestato un evento relativo all'endpoint.
56	La mediana del tiempo de observación hasta el día de finalización individual del ensayo fue de aproximadamente 18 meses en ambos grupos de tratamiento.	La durata mediana del follow-up è stata di 18 mesi in entrambi i gruppi di trattamento.
57	Los análisis de los AA se basaron en todos los pacientes tratados y se centraron en los acontecimientos surgidos durante el tratamiento [...]	Le analisi degli AE si sono basate su tutti i pazienti trattati e con un focus particolare sugli eventi verificatisi durante il trattamento [...]
58	En este ensayo se investigó el efecto de la adición al tratamiento estándar de empagliflozina [...]	Nel presente studio è stato analizzato l'effetto dell'empagliflozin, in aggiunta al trattamento standard, [...]

Un ultimo aspetto significativo riguarda i tempi verbali. Nel protocollo originale spagnolo, predomina il *pretérito indefinido*, corrispondente al passato remoto. Come si può notare negli esempi precedenti e in quelli nella tabella che segue, nella resa italiana, tale tempo verbale è stato tradotto con il passato prossimo:

59	La seguridad se evaluó de forma descriptiva [...]	La sicurezza è stata dimostrata tramite analisi descrittiva [...]
60	Se aplicó un procedimiento de análisis jerárquico [...]	È stata applicata una procedura di analisi gerarchica [...]
61	Los análisis principales de la eficacia siguieron el principio de intención de tratar (ITT) [...]	Le analisi principali di efficacia sono state condotte secondo il principio dell' <i>intention-to-treat</i> (ITT) [...]
62	[...] las comparaciones entre los grupos de tratamiento se realizaron [...]	[...] i confronti tra i gruppi di trattamento sono stati effettuati [...]
63	[...] 1400 pacientes interrumpieron el tratamiento de forma prematura (21,7 %).	[...] 1400 pazienti hanno interrotto precocemente il trattamento (21,7%).
64	Los efectos del tratamiento fueron , por lo general, uniformes entre los subgrupos.	Gli effetti del trattamento sono stati , in generale, uniformi tra i sottogruppi.
65	En general, el tratamiento con empagliflozina se consideró seguro y bien tolerado.	Nel complesso, il trattamento con empagliflozin è stato considerato sicuro e ben tollerato.

Non si tratta di una scelta casuale: il passato prossimo è un tempo verbale che, pur riferendosi ad azioni passate, mantiene il legame con il presente. È una strategia particolarmente efficace nelle sperimentazioni cliniche, i cui risultati hanno sempre un contatto con la realtà attuale di riferimento.

In conclusione, per tutte le tecniche e le strategie adoperate e analizzate all'interno di questo capitolo, l'approfondimento teorico, il costante lavoro di documentazione e la consultazione di un corpus di protocolli clinici in lingua italiana si sono rivelati indispensabili per un valido processo traduttivo.

CONCLUSIONI

Il presente elaborato ha permesso di approfondire l'ampio e complesso mondo della traduzione specializzata in ambito medico-scientifico, attraverso la proposta di traduzione dello studio clinico EMPACT-MI, volto a valutare l'efficacia dell'*empagliflozin* nei pazienti con infarto miocardico acuto.

L'analisi del testo di partenza ha portato ad una migliore conoscenza delle dinamiche e delle procedure che caratterizzano le sperimentazioni cliniche. Questo è stato fondamentale per comprendere il tipo di testo scelto per la successiva traduzione, la sua natura specialistica e, di conseguenza, la struttura ben definita, la sintassi e la terminologia tecnico-scientifica. L'attività di traduzione non è stata immediata, ma ha richiesto un previo e lungo lavoro di studio e documentazione. Con l'obiettivo di comprendere appieno il contesto scientifico e comunicativo, prima di tradurre, è stato creato un corpus di riferimento con un'ampia selezione di testi paralleli, sia in spagnolo che in italiano. È stato necessario per osservare norme legate all'uso del linguaggio medico, convenzioni stilistiche e terminologiche adottate nei protocolli clinici e nella letteratura medico-scientifica.

Trattandosi di uno studio clinico condotto sull'*empagliflozin*, uno degli inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2), sono stati approfonditi ed esaminati gli studi clinici già esistenti relativi a questa categoria di farmaci, come DAPA-HF, EMPEROR-Reduced e EMPA-REG OUTCOME. Questi ultimi sono stati fondamentali per delineare un quadro generale sull'uso e sull'efficacia di questa classe di farmaci. In particolare, l'EMPA-REG OUTCOME ha dimostrato la capacità dell'*empagliflozin* di ridurre la mortalità e gli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti affetti da diabete di tipo 2. Successivamente, gli studi EMPEROR-Reduced e DAPA-HF, basati rispettivamente sull'uso di *empagliflozin* e *dapagliflozin*, hanno esteso la sperimentazione e la ricerca clinica ai pazienti con HFrEF ridotta, evidenziando benefici e riduzioni del rischio di morte cardiovascolare. L'analisi degli studi menzionati ha assunto un ruolo centrale nella realizzazione dell'intero processo traduttivo oggetto di tesi.

Inoltre, è importante specificare che la realizzazione dell'elaborato è stata supportata dall'impiego di banche dati terminologiche istituzionali come lo *IATE* ("Interactive Terminology for Europe"), e di dizionari tecnici e scientifici quali *Cosnautas* e il *Grande Dizionario Tecnico Spagnolo* (Hoepli). Questi strumenti sono stati indispensabili per garantire

la correttezza e la precisione della resa italiana del testo, al fine di evitare errori, imprecisioni o equivoci lessicali incidenti.

In conclusione, l'esperienza maturata attraverso questo percorso ha evidenziato l'importanza e il ruolo strategico della traduzione medico-scientifica nella comunicazione globale, in un mondo in costante evoluzione. La traduzione non rappresenta mai un mero processo di trasposizione linguistica: si configura, invece, come uno strumento necessario per la diffusione del sapere e la creazione di una profonda rete di connessione tra realtà che, al contrario di ciò che appare in superficie, sono sorprendentemente legate.

BIBLIOGRAFIA

- AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco. (2000). “ABC DEGLI STUDI CLINICI”. In *BIF*, (1): 33-40.
- Bellina, Massimo (2011). "Lingua della Medicina". In *Enciclopedia dell'Italiano, Treccani*.
- Butler, Javed, Jones, W.S., Udell, J.A. et al (2024). Empagliflozin after acute myocardial infarction. In *New England Journal of Medicine*, 390 (16):1455-1466.
- Canepari, Michela (2016). Linguistica, lingua e traduzione. In *Vol. I: I fondamenti*. Padova: Libreriauniversitaria.it.
- Cortelazzo, Michele (1994). *Lingue speciali. La dimensione verticale*. Padova: Unipress.
- Fabbro, Mariateresa (1999). "La traduzione scientifica e tecnica: dal lessico alla costruzione del discorso", in *Transiti letterari e culturali. Volume II*. Edizioni Università di Trieste, 321-329.
- Gamero Pérez, Silvia (2001). *La traducción de textos técnicos*. Barcelona: Ariel.
- Gotti, Maurizio & Šarčević, Susan (2006). *Insights into specialized translation*. Berna: Verlag Peter Lang.
- Hariton, E. and Locascio, J.J. (2018). “Randomised controlled trials – the gold standard for effectiveness research”. In *BJOG: International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 125: 1716.
- Hurtado Albir, Amparo (2001). *Traducción y Traductología*. Madrid: Cátedra.
- Léfevre, Matteo e Tommaso Testaverde (2011). *Tradurre lo spagnolo*. Roma: Carocci.
- Magris, Marella (1992). "La traduzione del linguaggio medico: analisi contrastiva di testi in lingua italiana, inglese e tedesca". In *Traduzione, Società e Cultura. Volume II*. Edizioni Università di Trieste, 1-82.
- Mugüerza, Pablo (2012). "Manual de traducción inglés-español de protocolos de ensayos clínicos", in *Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve*, (23): 1-184.
- Muñoz-Miquel, Ana (2016). "La traducción médica como especialidad académica: Algunos rasgos definitorios". *Hermeneus*, (18): 235-267.

- Nord, C. (1988). *Text analysis in translation: Theory, methodology, and didactic application of a model for translation-oriented text analysis*. Amsterdam: Rodopi.
- Provenzano, Fabio, Graziella D'Arrigo, Carmine Zoccali e Giovanni Tripepi (2011). "La regressione di Cox". In *Giornale Italiano di Nefrologia*, 28 (3): 319-322.
- Puato, Daniela (2020). "Il lessico della medicina: Un confronto italiano-tedesco in prospettiva didattica-traduttiva". *Italiano LinguaDue*, (2): 642-655.
- Rodríguez González, Félix (2018). "Aspectos ortográficos del anglicismo". *Lebende Sprachen* 63(2): 350–373.
- Rodríguez González, Félix (2019). "La introducción de los anglicismos en español: historia, actitudes, registro". In *Lengua, cultura, discurso. Estudios ofrecidos al profesor Manuel Casado Velarde*", 799-819.
- Scarpa, Federica (2001). *La traduzione specializzata. Lingue speciali e mediazione linguistica*. Milano: Hoepli.
- Scarpa, Federica (2008). *La traduzione specializzata. Un approccio didattico professionale*. Milano: Hoepli.
- Serianni, Luca (2012). *Italiani scritti*. Bologna: Il Mulino.
- Simone, Raffaele (2010). "Lingue romanze e italiano". In *Enciclopedia dell'Italiano, Treccani*.
- Snell-Hornby, Mary (1988). *Translation Studies: An Integrated Approach*. Amsterdam; Philadelphia: John Benjamins.
- Tavecchia, Giovanni Amedeo e Fabrizio Oliva (2024). "Utilizzo di empagliflozin nel paziente con infarto miocardico acuto: lo studio EMPACT-MI". In *Giornale Italiano di Cardiologia*, 25 (7): 465-467.
- Vinay, Jean-Paul e Jean Darbelnet, (1958). *Stylistique Comparée du Français et de l'Anglais. Méthode de traduction*. Paris: Didier.
- Werlich, Egon (1982). *A text grammar of English*. Heidelberg: Quelle & Meyer (1° ed. 1976).

SITOGRAFIA

<https://www.treccani.it/vocabolario/comunicazione/>, consultato il 13 aprile 2026.

<https://www.treccani.it/vocabolario/tradurre/>, consultato il 13 aprile 2026.

<https://www.treccani.it/vocabolario/tecnicismo/>, consultato il 28 aprile 2026.

<https://www.aifa.gov.it/sperimentazione-clinica-dei-farmaci>, consultato il 10 maggio 2026.

<https://www.airc.it/cancro/affronta-la-malattia/la-fase-della-diagnosi/studi-clinici>, consultato il 10 maggio 2026.

<https://clinicaltrialcenter.it/chi-siamo/>, consultato il 12 maggio 2026.

<https://www.iao.it/it/PER-I-PAZIENTI/Sperimentazioni-cliniche/Il-mondo-della-sperimentazione-clinica/>, consultato il 12 maggio 2026.

<https://aemmedi.it/farmaci/>, consultato il 14 maggio 2026.

[Jardiance, INN-empagliflozin](#), consultato il 14 maggio 2026.

<https://doi.org/10.5811/westjem.2017.8.35985>, consultato il 15 maggio 2026.

<https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>, consultato il 19 maggio 2026.

<https://rivistatradurre.it/analisi-dei-problemi-traduttivi-in-un-modello-didattico-applicato/#>, consultato il 19 maggio 2026.

[https://www.treccani.it/enciclopedia/prestiti_\(La-grammatica-italiana\)/](https://www.treccani.it/enciclopedia/prestiti_(La-grammatica-italiana)/), consultato il 19 maggio 2026.

RINGRAZIAMENTI