

RESEARCH ARTICLE

## Progetto SELFIE: identificazione delle barriere all'intensificazione del trattamento nel diabete di tipo 2

### SELFIE project: identification of barriers to treatment intensification in type 2 diabetes

Antonio C. Bossi<sup>1</sup>, Maria C. Rossi<sup>2</sup>, Antonio Nicolucci<sup>2</sup>

<sup>1</sup>UOC Malattie Endocrine e Centro Regionale per il Diabete Mellito, ASST Bergamo Ovest – <sup>2</sup>CO-RESEARCH – Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology, Pescara

Corresponding author: [antonio\\_bossi@asst-bgvest.it](mailto:antonio_bossi@asst-bgvest.it)

#### SELFIE Study Group

**Tutor:** Antonio Nicolucci, CORESEARCH – Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology, Pescara; Antonio C. Bossi, Ospedale Treviglio Caravaggio, ASST Bergamo Ovest, Treviglio (Bg).

**Expert board:** Basilio Pintaudi, Maria Elena Malighetti, Maria Laura Baruffaldi, Brunella Stara, Antonio Rossi (Milano, 24 Maggio); Italo Nosari, Luca Zenoni, Mario Buizza, Fabrizio Querci, Antonio Belviso (Bergamo, 5 Giugno); Maria Carpentieri, Barbara Brunato, Paolo Guidi, Patrizia Li Volsi, Cesare Miranda (Udine, 6 Giugno); Micaela Battistini, Paola Cichero, Guglielmo Ghisoni, Alberto Rebora, Enrico Torre (Genova, 8 Giugno); Agnese Cusseddu, Stefania Deiana, Daniela Saddi, Alessia Prinzi, Sestilia Cozzolino (Cagliari, 10 Giugno); Maria Giuseppina Migneco, Roberta Pisano, Vanina Santini, Fabio Colletti, Andrea Manto (Roma, 13 Giugno); Davide Lauro, Marco Cerilli, Katia Andreadi, Roberto Gagliardi, Stefano Balducci (Roma, 7 Luglio); Pasquale Di Perna, Massimiliano Caprio, Barbara Carabba, Antonella Angotti, Maddalena Ragazzo (Roma, 7 Luglio); Gennaro Renzo, Sandro Inchiostro, Alessandra De Remigis, Tiziana Romanelli, Massimo Orrasch (Rovereto (TN), 21 Settembre); Paola D'Angelo, Paolo Falasca, Salvatore Mandica, Chiara Foffi, Maurizio Spitoni (Roma, 22 Settembre); Rosa Simonetti, Marco Piscopo, Gaetano Sodo, Mario Laudato, Antonio Vetrano (Caserta, 23 Settembre); Stefano De Riu, Stefano Masi, Carmine Martino, Marco Corigliano, Umberto Amelia (Napoli, 14 Ottobre).

**Moderatori/medical writers:** Antonio Nicolucci e Maria Chiara Rossi, CORESEARCH – Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology, Pescara.

**Segreteria organizzativa:** Annalisa Grossi, Genny Giacobbe – LinkforMed, Milano.



OPEN  
ACCESS



PEER-  
REVIEWED

**Citation** A.C. Bossi, M.C. Rossi, A. Nicolucci (2018) Progetto SELFIE: identificazione delle barriere all'intensificazione del trattamento del diabete di tipo 2. JAMD Vol. 21-2

**Editor** Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

**Received** February, 2018

**Accepted** March, 2018

**Published** June, 2018

**Copyright** © 2018 SELFIE Study Group et al. This is an open access article edited by AMD [linkato a <http://jamd.it>], published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Data Availability Statement** All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

**Funding** This research is supported by funding from Alfa Sigma SpA, Pomezia (RM). The funders had no role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.

#### ABSTRACT

Several therapeutic options are currently available for the treatment of type 2 diabetes, but many patients are still treated with traditional classes of drugs (metformin, secretagogues and insulin). The new classes of glucose lowering drugs, particularly DPP-4 inhibitors, can have a better efficacy and safety profile than the traditional ones, allowing the achievement of the therapeutic target with a lower risk of hypoglycaemia. However, the new available drugs are still underutilized, with marked territorial disparities in their prescription. Furthermore, the problem of therapeutic inertia, i.e. an excessive delay in the intensification of the treatment in the presence of inadequate metabolic control, is largely recognized. The SELFIE project (SELF assessment for therapeutic appropriateness in the diabetic patient) was designed to investigate the perceptions and opinions of 60 diabetologists in 12 meetings. The aim

was to stimulate the debate between experts through a structured discussion, to identify the main “barriers to intensification”. The discussion was focused on the identification of specific barriers relative to 8 different profiles (phenotypes) of patients with poor metabolic control and categorized by age, renal function and treatment with mono or polytherapy. The final output of the project is a document summarizing the barriers to be tackled in different types of patients. From the criticalities emerged, proactive actions for therapy intensification and future educational interventions aimed at reducing therapeutic inertia will be implemented; enabling patients to receive timely, effective and safe care is the key step for the prevention of diabetes complications.

**Keywords:** therapeutic inertia; barriers; DPP-4 inhibitors; education.

## RIASSUNTO

Le opzioni terapeutiche per la cura del diabete di tipo 2 sono ormai numerose, ma la maggior parte delle prescrizioni si concentra sulle classi di farmaci più consolidate (metformina, secretagoghi ed insulina). Le nuove classi di farmaci, con particolare focus sugli inibitori del DPP-4, possono presentare un profilo di efficacia e sicurezza migliore rispetto ai farmaci più tradizionali, in quanto consentono il raggiungimento degli obiettivi terapeutici prefissati con un minore rischio di ipoglicemie. Tuttavia, i nuovi farmaci disponibili sono sottoutilizzati ed esistono forti disomogeneità territoriali. Inoltre, è ben noto il problema dell’inerzia terapeutica, ovvero un’eccessiva attesa all’intensificazione del trattamento in presenza di controllo metabolico inadeguato. Il progetto SELFIE (SELF assessment per l’appropriatezza terapeutica nel paziente diabetico) è nato per raccogliere le percezioni e le opinioni di 60 diabetologi in 12 meeting territoriali. L’obiettivo era favorire il confronto tra esperti attraverso una procedura di discussione strutturata per identificare le principali “barriere all’intensificazione”. La discussione teneva conto delle barriere specifiche di 8 diversi profili (fenotipi) dei pazienti con cattivo controllo metabolico, caratterizzati in base ad età, funzionalità renale e trattamento con mono o politerapia. Il risultato finale del progetto è un documento che raccoglie la scala di priorità delle barriere da affrontare per tipologia di paziente. Dalle criticità emerse si potrà impostare un approccio proattivo per l’identificazione dei pazienti che richiedono intensificazione terapeutica e futuri interventi educativi mirati a ridurre l’inerzia terapeutica. Consentire ai pazienti di accedere a cure tempestive, efficaci e sicure è il passo necessario per la prevenzione delle complicanze del diabete.

**Parole chiave:** inerzia terapeutica; barriere; inibitori DPP-4; formazione

## PREMESSA

La pandemia del diabete colpisce, in Italia, oltre il 5% della popolazione; la spesa sanitaria per affrontarla è molto elevata, oltre 3000 euro per persona all’anno. La maggior parte della spesa è generata dalla cura delle complicanze e non dal trattamento farmacologico del diabete; considerare una terapia più aggiornata dell’iper-glicemia, che preveda un impiego maggiore di altri farmaci in categorie selezionate di pazienti, si tradurrebbe verosimilmente in un effettivo risparmio, oltre che in un miglioramento dello stato di salute della popolazione. Grazie ai progressi della medicina, sono oggi disponibili innovative scelte terapeutiche, tra cui i farmaci della classe dei DPP4-inibitori, che possono affiancarsi (o sostituirsi) alle storiche opzioni di cura (sulfaniluree, metformina, acarbose, insulina). Numerose evidenze mostrano che le nuove classi di farmaci possono presentare un profilo di efficacia e sicurezza migliore rispetto ai farmaci più tradizionali come le sulfaniluree, consentendo il raggiungimento degli obiettivi terapeutici prefissati con un minore rischio di ipoglicemie.

Importanti studi clinici randomizzati e controllati (RCT) hanno valutato la sicurezza cardiovascolare (CV) dei DPP4-inibitori in soggetti con diabete mellito tipo 2 (DMT2):

- studio SAVOR-TIMI 53, che ha valutato saxagliptin in quasi 17000 pazienti con storia di pregressa malattia CV o con rischio elevato. Non sono state rilevate differenze significative nell’outcome primario (3 MACE: morte CV, infarto e ictus non fatale) pur documentando, nel gruppo in trattamento con saxagliptin, un aumento delle ospedalizzazioni (non della mortalità) per scompenso cardiaco<sup>(1)</sup>;
- studio EXAMINE, che ha valutato alogliptin in circa 5500 pazienti con recente sindrome coronarica acuta, senza registrare differenze significative vs. placebo sullo stesso outcome primario di sicurezza CV (3 MACE)<sup>(2)</sup> nonostante un tendenziale aumento delle ospedalizzazioni per HF;
- studio TECOS, che ha valutato sitagliptin in circa 15000 pazienti ad alto rischio CV. I risultati mostrano un minor tasso di ospedalizzazione a 2 anni da tutte le cause dopo che sitagliptin è stato aggiunto al trattamento standard<sup>(3,4)</sup>. Infine, uno studio italiano basato sui dati AIFA di utilizzo di tali farmaci ha documentato una riduzione statisticamente significativa del rischio di ricovero per scompenso in persone con diabete trattate con DPP4-i rispetto a coloro che assumevano sulfaniluree<sup>(5)</sup>.

Pur con queste rassicuranti osservazioni, i DPP4-inibitori risultano ancora sottoutilizzati e i tassi di prescrizione mostrano notevole disomogeneità nel nostro Paese. I dati esistenti dimostrano un problema generale di eccessiva attesa prima che si proponga una modifica farmacologica (“inerzia terapeutica”), sebbene sia ampiamente riconosciuto che un intervento precoce ed efficace è alla base della prevenzione delle complicanze a lungo termine.

Alla luce di queste premesse, è stato promosso il progetto SELFIE (SELF assessment per l'appropriatezza terapeutica nel paziente diabetico), ovvero un'iniziativa tesa a:

- promuovere il confronto tra esperti, sulla base della propria esperienza clinica sulle principali barriere all'intensificazione della terapia;
- stilare un documento condiviso che favorisca un approccio proattivo nella ricerca dei pazienti in cui è necessario ottimizzare la terapia.

## MATERIALI E METODI

Il progetto SELFIE era sviluppato in 4 fasi:

### 1. Training iniziale

Ciascun esperto diabetologo ha ricevuto uno “Starter Kit” costituito da un documento video, una brochure di presentazione del progetto, un manuale operativo ed un breve questionario.

I due responsabili scientifici del progetto, attraverso il documento filmato, hanno presentato il rationale, gli obiettivi e la metodologia applicata e i contenuti della survey pre-meeting.

### 2. Survey

Attraverso la compilazione del questionario è stata indagata l'esperienza personale dei partecipanti riguardo la frequenza di inadeguato controllo metabolico in specifici sottogruppi di pazienti caratterizzati in base all'età, ai livelli di filtrato glomerulare, e alla terapia per il diabete in corso.

### 3. Expert Meeting

Nel periodo compreso tra maggio e ottobre 2017 sono stati effettuati 12 expert meeting distribuiti su tutto il territorio nazionale, ciascuno con la partecipazione attiva di 5 diabetologi. Durante il meeting sono state condivise e commentate le informazioni rilevate attraverso la survey.

Successivamente, utilizzando un processo standardizzato di discussione interattiva strutturata, sono state identificate le principali barriere all'intensificazione terapeutica in 8 specifiche tipologie (fenotipi) di pazienti.

Gli 8 sottogruppi di pazienti erano definiti in base a cut-off e caratteristiche predeterminate:

- HbA1c compresa fra 7.0% e 9.0% o fra 7.5% e 9.0% (come da criteri di rimborsabilità AIFA, in relazione ai livelli di eGFR);
- eGFR < 50 o ≥ 50ml/min;
- età < 75 o ≥ 75 anni
- monoterapia o politerapia

Ad ogni barriera identificata in ciascun sottogruppo è stato poi attribuito un punteggio di rilevanza, da 1 a 10, da ciascuno dei partecipanti.

### 4. Pubblicazione del documento finale

Dalla discussione condivisa in ogni expert meeting è stata generata una “gerarchia di valori” che può aiutare ad identificare nella pratica clinica le barriere all'intensificazione della terapia. Il presente report riporta le barriere e le criticità emerse nel ciclo di incontri.

Le barriere identificate sono state valutate secondo tre criteri:

- il numero degli incontri in cui la specifica barriera è emersa;
- la rilevanza attribuita alla barriera (il punteggio medio assegnato dal board di esperti);
- lo score totale che tiene conto sia del numero di volte che il problema è emerso sia del peso attribuito.

Le barriere selezionate come “aree prioritarie di intervento” erano quelle emerse in almeno il 50% degli incontri e con un punteggio medio di rilevanza di almeno 6. A conclusione dell'intero processo, il gruppo di lavoro ha approvato il documento finale che vuole rappresentare, quindi, la sintesi delle problematiche maggiormente percepite dai diabetologi per una razionalizzazione delle terapie e che, con adeguate azioni di miglioramento, sarà possibile affrontare per migliorare il controllo metabolico delle persone con diabete di tipo 2.

## RISULTATI

### Caratteristiche del campione intervistato

Complessivamente, 60 diabetologi hanno partecipato ai 12 expert meeting. I partecipanti rappresentavano 57 servizi di diabetologia italiani, di cui 24 (42.1%) situati al Nord, 18 (31.6%) al centro e 15 (26.3%) al sud e isole. L'età media (deviazione standard) dei partecipanti era pari a 50.6 (9.2) anni; il 59% dei partecipanti era di sesso maschile.

Hanno partecipato ai meeting rappresentanti di strutture diversificate e con un numero mediano di pazienti in carico che oscillava tra 400 e 7000, con mediana pari a 2129. Tutte le aree geografiche erano adeguatamente rappresentate.

### Cosa è emerso dalla survey

Secondo la percezione dei diabetologi esperti, in tutti i fenotipi considerati in base all'età (maggiore o inferiore-

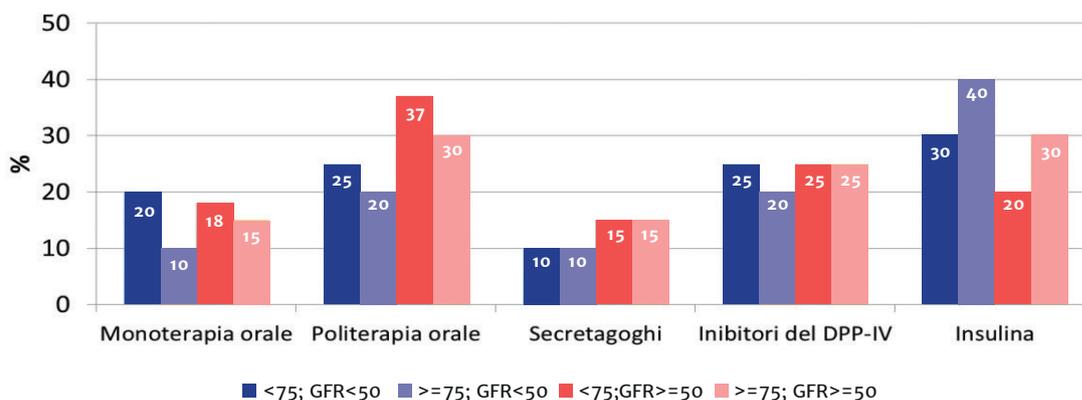
re a 75 anni) e al livello di filtrato glomerulare (maggiore o inferiore a 50 ml/min\*1.73 m<sup>2</sup>), da un quinto a circa un terzo dei pazienti presenta livelli HbA1c tra 7.0 e 9.0%; quindi, proporzioni tutt'altro che trascurabili di pazienti, sulla base del target personalizzato da raggiungere, potrebbero verosimilmente necessitare di una revisione della terapia (Figura 1).

Inoltre, nei quattro fenotipi considerati, i diabetologi ritengono che:

- una quota di pazienti che varia tra il 10% e il 20% sia trattata con un solo farmaco orale, nonostante livelli di HbA1c potenzialmente più elevati del target;
- la quota di pazienti già politrattati che presentano livelli di HbA1c potenzialmente inadeguati variano tra il 20% ed il 37% nei 4 sottogruppi, con percentuali più alte riscontrabili nei soggetti con eGFR normale;
- in tutti i gruppi, i pazienti trattati con secretagoghi rappresentano il 10-15%, mentre quelli trattati con inibitori del DPP-4 sono il 20-25%;



**Figura 1** | % pazienti con HbA1c tra 7.0% e 9.0% in quattro fenotipi selezionati in base all'età (maggiore o inferiore a 75 anni) e al livello di filtrato glomerulare (maggiore o inferiore a 50 ml/min\*1.73 m<sup>2</sup>).



**Figura 2** | % di pazienti con HbA1c tra 7.0% e 9.0% in relazione al trattamento, in quattro fenotipi selezionati in base all'età (maggiore o inferiore a 75 anni) e al livello di filtrato glomerulare (eGFR maggiore o inferiore a 50 ml/min\*1.73 m<sup>2</sup>).

- l'utilizzo dell'insulina oscilla dal 20%, nei soggetti giovani con eGFR normale, al 40%, nei soggetti anziani con eGFR ridotto (Figura 2).

**Cosa è emerso dalla discussione**

Nel ciclo di incontri sono emerse complessivamente 25 barriere. Poiché nelle varie riunioni lo stesso concetto poteva essere stato espresso con parole diverse, le barriere identificate sono state tutte «ri-etichettate» secondo una nomenclatura standard, creando una sorta di “library delle barriere” (Tabella 1).

In base allo score totale attribuito (numero degli incontri in cui la specifica barriera è emersa più punteggio di rilevanza assegnato dagli esperti), 13 sono risultate le aree prioritarie di intervento, alcune delle quali ascrivibili agli aspetti clinici o psicosociali del paziente, altre a barriere del medico ed altre a problemi connessi con il sistema organizzativo.

Nel dettaglio sono emersi i seguenti 4 gruppi di barriere.

**A. Aspetti clinici** che includevano:

1. rischio di ipoglicemia, presenza di comorbidità/comPLICANZE importanti / fragilità del paziente/considerare adeguato un target di HbA1c > 7.0% in paziente pluri-complicato (target personalizzato);
2. intolleranze / controindicazioni / interazioni tra farmaci / paura degli effetti collaterali;
3. grado dell'insufficienza renale (eGFR <30) / scelte terapeutiche limitate / timore di peggiorare il quadro renale;
4. età del paziente / ridotta aspettativa di vita.

**B. Attitudini del medico**, che includevano:

1. inerzia terapeutica del medico;
2. temporeggiare dando fiducia alle promesse del paziente di essere più attento allo stile di vita e al trattamento.

**C. Attitudini del paziente**, che includevano:

1. Scarsa compliance del paziente al trattamento farmacologico;

2. Difficoltà nella gestione delle politerapie / difficoltà ad adattare trattamento alla vita quotidiana / impatto delle politerapie sulla qualità di vita;
3. Scarsa autonomia del paziente / Necessità di caregiver / Aspetti psicosociali;
4. Difficoltà ad avviare una terapia iniettiva/rifiuto dell'insulina;
5. Resistenza / rifiuto del paziente al cambiamento della terapia.

**D. Aspetti organizzativi**, che includevano:

1. necessità di piano terapeutico per i nuovi farmaci; limiti di rimborsabilità non adeguati;
2. durata della visita insufficiente.

Tali barriere avevano un peso diverso in base al fenotipo considerato. Le barriere prioritarie per tipologia di paziente sono riassunte in **tabella 2**.

In generale, le barriere considerate più rilevanti sono risultate più spesso riferite a problemi clinici o legati al paziente, meno spesso alle attitudini dei medici, che sembrano sottostimare il ruolo dell'inerzia terapeutica, nonostante dalla survey sia emerso come fra i pazienti non controllati il 10-20% sia in monoterapia. Alcune barriere sono comuni alla quasi totalità dei fenotipi: rischio di ipoglicemie, fragilità/plurimorbilità e problemi di compliance del paziente. Nel caso di pazienti già in trattamento con più farmaci, emergono problemi riguardo la difficoltà di gestire la politerapia (preoccupazioni per effetti collaterali, interazioni fra farmaci, impatto sulla vita quotidiana), ma anche le difficoltà/resistenze ad avviare una terapia insulinica. Nei pazienti più anziani vengono costantemente percepite come barriere la scarsa autonomia del paziente e la necessità di coinvolgere i caregiver nell'educazione terapeutica.

**Tabella 1** | Barriere emerse durante gli expert meeting.

1	Barriere culturali (basso livello di istruzione o diversa etnia) del paziente
2	Considerare adeguato un target di HbA1c > 7.0% in paziente pluricomplicato (target personalizzato)
3	Costo dei farmaci / tetto di spesa farmaceutica
4	Difficoltà ad avviare una terapia iniettiva / rifiuto dell'insulina (percepita come un fallimento)
5	Difficoltà nella gestione delle politerapie / difficoltà ad adattare trattamento alla vita quotidiana / impatto delle politerapie sulla qualità di vita
6	Difficoltà organizzative del centro a garantire visite di follow-up con tempistiche adeguate
7	Durata del diabete
8	Durata della visita insufficiente
9	Educazione su dieta, terapia e SMBG / attività di counselling non del tutto adeguati (mancanza di tempo, assenza di team)
10	Età del paziente / Aspettativa di vita
11	Il grado dell'insufficienza renale (GFR <30); scelte terapeutiche limitate; timore di peggiorare il quadro renale
12	Inerzia terapeutica del medico
13	Intolleranze / controindicazioni / interazioni tra farmaci / paura degli effetti collaterali
14	Liste di attesa lunghe / problemi di accesso al servizio di diabetologia
15	Necessità di piano terapeutico per i nuovi farmaci; limiti di rimborsabilità non adeguati
16	Paziente psichiatrico / deficit cognitivo / demenza
17	Presenza di comorbidità/complicanze importanti - Fragilità del paziente
18	Resistenza / rifiuto del paziente al cambiamento della terapia
19	Rischio di ipoglicemia
20	Scarsa adesione del paziente alle raccomandazioni sui corretti stili di vita
21	Scarsa autonomia del paziente / Necessità di caregiver / Aspetti psicosociali
22	Scarsa collaborazione del paziente; scarsa percezione della malattia
23	Scarsa compliance del paziente al trattamento farmacologico
24	Scarsa integrazione con il medico di medicina generale; pazienti seguiti soprattutto dal MMG
25	Temporeggiare dando fiducia alle promesse del paziente di essere più attento allo stile di vita e al trattamento

Altre barriere (emerse in singoli incontri): GFR non calcolato nella routine, scarsa fiducia nei livelli di HbA1c (metodi analitici obsoleti), pochi dati dagli studi su efficacia dei farmaci negli anziani, perdita di efficacia di alcune molecole con il tempo, difficile personalizzazione, difficile valutazione del rischio/beneficio dell'intensificazione, pazienti istituzionalizzati, pazienti con neoplasie.

**Tabella 2** | Barriere identificate come prioritarie in base alla tipologia di barriera e al fenotipo di paziente con tipo 2.

BARRIERE PRIORITARIE	TIPO DI BARRIERA	SCORE				SCORE	CRITICITÀ
		Fenotipo 1	Fenotipo 2	Fenotipo 3	Fenotipo 4		
Rischio di ipoglicemia	Aspetti clinici	Fenotipo 1	Fenotipo 2	Fenotipo 3	Fenotipo 4	Difficoltà, soprattutto legate ai criteri di rimborsabilità, nel prescrivere farmaci con basso profilo di rischio di ipoglicemie. Il problema è ancora più accentuato nei pazienti già pluritratati o con funzionalità renale compromessa.	
		HbA1c 7.0-9.0	HbA1c 7.0-9.0	HbA1c 7.5-9.0	HbA1c 7.5-9.0		
		Età <75	Età >=75	Età <75	Età >=75		
		GFR <50	GFR <50	GFR >=50	GFR >=50		
Presenza di comorbidità/complicanze importanti - Fragilità del paziente	Aspetti clinici	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	La presenza di plurimorbidità o di fragilità induce il clinico ad accettare target meno stringenti, soprattutto in un'ottica di evitare i rischi connessi alla intensificazione terapeutica.	
		Poli terapia	Poli terapia	Poli terapia	Poli terapia		
		x	x	x	x		
		x	x	x	x		
Considerare adeguato un target di HbA1c > 7.0% in paziente pluricompletato (target personalizzato)	Aspetti clinici	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	Il raggiungimento di target terapeutici più ambiziosi in soggetti fragili o con plurimorbidità è considerato problematico, soprattutto in relazione ai possibili effetti collaterali delle terapie, primo fra tutti ma non esclusivamente le ipoglicemie.	
		Poli terapia	Poli terapia	Poli terapia	Poli terapia		
		x	x	x	x		
		x	x	x	x		
Intolleranze / controindicazioni / interazioni tra farmaci / paura degli effetti collaterali	Aspetti clinici	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	La gestione di terapie complesse, che includono spesso numerosi farmaci oltre quelli per il diabete, rende difficoltosa la intensificazione terapeutica a causa del rischio di somministrazione degli effetti collaterali e del rischio di interazione fra farmaci. All'aumentare del numero di farmaci per il diabete si riduce inoltre il ventaglio di opzioni disponibili, anche per i vincoli di prescrivibilità che impediscono l'utilizzo di diverse associazioni fra nuovi farmaci.	
		Poli terapia	Poli terapia	Poli terapia	Poli terapia		
		x	x	x	x		
		x	x	x	x		
Il grado dell'insufficienza renale (GFR <30); scelte terapeutiche limitate; timore di peggiorare il quadro renale	Aspetti clinici	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	La scelta di farmaci è particolarmente difficile per valori marcatamente ridotti di filtrato glomerulare. Molti dei farmaci disponibili non presentano l'indicazione per questa categoria di pazienti	
		Poli terapia	Poli terapia	Poli terapia	Poli terapia		
		x	x	x	x		
		x	x	x	x		
Età del paziente / Aspettativa di vita	Aspetti clinici	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	L'età molto avanzata e una ridotta aspettativa di vita rendono discutibile il beneficio di una intensificazione terapeutica. I dati di efficacia/sicurezza dei farmaci nei grandi anziani sono limitatissimi.	
		Poli terapia	Poli terapia	Poli terapia	Poli terapia		
		x	x	x	x		
		x	x	x	x		



Nella percezione dei partecipanti, l'inerzia terapeutica del medico entra in gioco prevalentemente quando si tratta di pazienti sotto i 75 anni, soprattutto se in monoterapia. In questi casi si preferisce dare credito alle promesse di cambiamenti degli stili di vita fatte dal paziente. Fra i fattori organizzativi, i limiti di rimborsabilità sono percepiti come un ostacolo alla intensificazione terapeutica soprattutto nei pazienti sotto i 75 anni.

## CONCLUSIONI

Il progetto SELFIE è stato un coinvolgente viaggio che ci ha permesso di conoscere la percezione di 60 diabetologi italiani, talora attivi in grandi centri di riferimento sanitario, ma qualche volta operanti in condizioni non ottimali. Quello che però è sempre emerso, durante i 12 incontri che si sono svolti in tutta Italia, è il desiderio di migliorare l'assistenza nei confronti delle persone con diabete, offrendo loro le migliori opportunità, le terapie più adeguate, stimolando costantemente nei pazienti la consapevolezza e l'autodeterminazione per un presente (ed un futuro) in cui la cronicità risulti gestibile e supportabile. Una condizione non limitante, non costrittiva, ma permissiva nelle varie scelte di vita, a patto che venga ben controllata.

C'è da rilevare un cambiamento importante nel paradigma di scelte terapeutiche che ogni diabetologo deve e può intraprendere per la migliore gestione terapeutica del paziente che ha di fronte. Questo "cambiamento" ha portato alla presa di posizione congiunta di SID (Società Italiana di Diabetologia) e SIGG (Società Italiana di Geriatria e Gerontologia) che hanno stilato un documento<sup>(6)</sup> che ricorda come nei pazienti anziani con DMT2 l'obiettivo terapeutico debba essere stabilito partendo dal fatto che la cura prescelta non determini rischio di ipoglicemia. Quando tale rischio è scongiurato (grazie all'utilizzo di farmaci che non causano ipoglicemie) il target di HbA1c può diventare ambizioso come nel paziente più giovane e con breve durata di malattia (HbA1c < 7%), mentre obiettivi più permissivi (HbA1c < 8%) sono da considerare solo quando è necessaria una scelta terapeutica che apporti un potenziale rischio di ipoglicemia (es.: con secretagoghi o con insulina).

Tuttavia, il problema dell'inerzia terapeutica esiste e rappresenta un ostacolo alla terapia corretta, appropriata e personalizzata. Ascoltare la voce dei medici coinvolti nella cura del diabete di tipo 2 è stato un modo per far emergere le barriere che si frappongono all'intensificazione delle cure per i pazienti che più potrebbero trarre beneficio dai nuovi farmaci per il diabete. Tutti i partecipanti si sono dimostrati consapevoli che l'obiettivo della terapia è la prevenzione delle complicanze (acute e croniche) della malattia diabetica e dei ricoveri da esse determinati, per cui i nuovi farmaci possono costituire un supporto fondamentale. Durante i meeting gli esper-

ti coinvolti hanno potuto manifestare, sulla base della propria esperienza, le difficoltà propositive o prescrittive per un più adeguato utilizzo dei DPP4-inibitori e dei nuovi farmaci in generale. Poter entrare nel merito di specifici profili o "fenotipi" di pazienti ha portato ad identificare in modo mirato i problemi alla base dell'inerzia. Considerando i trattamenti già in atto per ogni fenotipo, si è discussa la possibilità di introdurre cambiamenti terapeutici per interrompere la possibile inerzia, generando una "gerarchia di valori" approdata nel documento definitivo sulle criticità sulle quali agire per una appropriata intensificazione della terapia.

La gerarchia di valori che ne è emersa dimostra che bisogna agire su più livelli, quello clinico e psicosociale del paziente, quello formativo degli operatori sanitari e quello organizzativo del sistema di cura. Il documento finale del progetto SELFIE sarà il cardine delle iniziative future; infatti, dalle criticità emerse si potranno impostare un approccio proattivo per l'identificazione dei pazienti che richiedono intensificazione terapeutica e futuri interventi educativi mirati a ridurre l'inerzia terapeutica. Consentire ai pazienti di accedere a cure tempestive, efficaci e sicure è il passo necessario per la prevenzione delle complicanze del diabete.

## BIBLIOGRAFIA

1. Scirica BM, Bhatt DL, Braunwald E, Steg PG, Davidson J et al. I. SAVOR-TIMI 53 Steering Committee and Investigators. Saxagliptin and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus. *N Engl J Med* 369:1317-1326, 2013.
2. White WB, Cannon CP, Heller SR, Nissen SE, Bergenstal RM et al. Alogliptin after acute coronary syndrome in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 369:1327-1335, 2013.
3. Green JB, Bethel MA, Armstrong PW, Buse JB, Engel SS et al. Effect of sitagliptin on cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 37:232-242, 2015.
4. Reed SD et al. Evidenze dal Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin (TECOS) 77th Scientific Session. American Diabetes Association - San Diego, California. Poster 1344-P. Giugno 2017.
5. Fadini GP, Avogaro A, Degli Esposti L, Russo P, Saragoni S, Buda S, Rosano G, Pecorelli S, Pani L. OsMed Health-DB Network. Risk of hospitalization for heart failure in patients with type 2 diabetes newly treated with DPP-4 inhibitors or other oral glucose-lowering medications: a retrospective registry study on 127,555 patients from the Nationwide OsMed Health-DB Database. *Eur Heart J* 36:2454-2462, 2015.
6. Incalzi RA, Ferrara N, Maggi S, Paolisso G, Vendemiale G per la Società Italiana di Gerontologia e Geriatria e Bonora E, Giaccari A, Perseghin G, Purrello F, Sesti G e Miccoli R per la Società Italiana di Diabetologia. SID-SIGG Position Statement. Personalizzazione del trattamento dell'iperglicemia nell'anziano con diabete tipo 2, 2017 <http://www.siditalia.it/component/jdownloads/send/80-linee-guida-documenti-societari/3194-2017-position-statement-sid-sigg-personalizzazione-del-trattamento-dell-iperglicemia-nell-anziano-con-diabete-tipo-2>. Accesso del 12/12/2017.