

INFORMAZIONI SULLA METODOLOGIA

La **metodologia “Delphi”** (dal famoso oracolo dedicato ad Apollo) viene utilizzata per avere un quadro conoscitivo sotto forma di “consensus” su argomenti scientifici quali modalità diagnostiche, terapeutiche, gestionali, organizzative, comunicazionali. Questa metodica qualitativa, interattiva, previsionale e di confronto prevede che i partecipanti (expert panel) compilino (on line) un questionario sull’argomento oggetto dell’indagine.

Ogni **“statement”** (affermazione) prevede un grado di risposta che va da 1 a 5.

Le risposte **1** e **2** indicano il **grado di discordanza** (1= massimo disaccordo, 2= disaccordo), mentre **3, 4, 5** di **progressiva concordanza** (3= accordo, 4= più che d’accordo, 5= massimo accordo) relativamente alla domanda proposta.

Si intende ottenuto un **“consenso”** fra i partecipanti ogni qual volta si raggiunge una distribuzione delle risposte **> 66%** o nel versante 1 + 2 (consenso sul disaccordo) e nel versante 3 + 4 + 5 (consenso sull’accordo).

Le domande, le cui risposte non raggiungessero una tale distribuzione, sono considerate “non risolte” in termini di “consenso”.

Risultati dopo il 1° ROUND

Il questionario DELPHI

■ 43 statements

- ✓ 14 con **Consenso Positivo**
- ✓ 17 con **Consenso Negativo**
- ✓ 12 con **Non Consenso**

N° RISPONDENTI:

✓ 155

Area di indagine #1: PRECOCITÀ DI UTILIZZO

1.1 - Gli SGLT2 inibitori non sono indicati dopo metformina nei pazienti normopeso	88	50	11	3	3	155
	89%		11%			100%
1.2 - Gli SGLT2 inibitori non sono indicati dopo metformina nei pazienti fragili o con più di 75 anni	30	88	23	13	1	155
	76%		24%			100%
1.3 - In un paziente senza pregresso evento CV, HF o CKD, dopo metformina i DPP-4i sono da preferirsi agli SGLT2 inibitori	62	66	21	4	2	155
	83%		17%			100%
1.4 - Gli SGLT2 inibitori non sono i farmaci di prima scelta all'esordio del diabete di tipo 2 in pazienti con rischio di malattia cardiovascolare moderato	32	68	35	15	5	155
	65%		35%			100%
1.5 - I benefici glico-metabolici e cardio-renali dell'uso precoce di questa classe di farmaci sono presenti sia nei pazienti di diagnosi recente e non complicati che nei soggetti con malattia più avanzata e complicanze cardiovascolari e/o renali in atto	2	2	26	57	68	155
	3%		97%			100%

Area di indagine #2: EFFICACIA E DURABILITY

	1	2	3	4	5	TOT
2.1 - Gli SGLT2 inibitori, non stimolando la secrezione di insulina, proteggono le beta cellule e hanno maggiore durability	2	9	42	51	51	155
	7%		93%			100%
2.2 - Gli SGLT2 inibitori, non stimolando la secrezione di insulina, hanno scarso effetto sulla glicemia post-prandiale	49	81	17	6	2	155
	84%		16%			100%
2.3 - Gli SGLT2 inibitori, stimolando la produzione epatica di glucosio, hanno scarso effetto sulla glicemia a digiuno	52	86	14	3	0	155
	89%		11%			100%
2.4 - Gli SGLT2 inibitori non riducono il peso corporeo e la pressione arteriosa sistolica nei pazienti con eGFR <60 mL/min/1.73m2	58	68	17	8	4	155
	81%		19%			100%
2.5 - Gli SGLT2 inibitori sono efficaci nella riduzione dell'emoglobina glicata indipendentemente dalla durata di malattia	2	3	29	58	63	155
	3%		97%			100%

Area di indagine #3: PROTEZIONE RENALE

	1	2	3	4	5	TOT
3.1 - Se già in terapia, gli SGLT2 inibitori vanno sospesi quando la eGFR scende sotto i 30 mL/min/1.73m2	20	52	39	16	28	155
	4%		54%			100%
3.2 - Gli SGLT2 inibitori sono raccomandati in tutti i pazienti microalbuminurici con filtrato renale preservato	1	11	30	35	78	155
	8%		92%			100%
3.3 - Gli SGLT2 inibitori hanno azione di protezione renale anche in assenza di micro/macroalbuminuria	1	5	30	39	80	155
	4%		96%			100%
3.4 - La protezione renale associata all'uso degli SGLT2 inibitori è un effetto comune a tutti i farmaci della classe	1	6	37	54	57	155
	5%		95%			100%
3.5 - Gli effetti di protezione renale degli SGLT2 inibitori sono completamente indipendenti dal miglioramento del compenso glicemico ottenibile con questi farmaci	0	20	43	41	51	155
	13%		87%			100%

Area di indagine #4: PROTEZIONE CARDIOVASCOLARE (CVD/HF)

item 1-4 segue

	1	2	3	4	5	TOT
4.1 - Gli SGLT2 inibitori sono controindicati nei pazienti con fibrillazione atriale	81	68	3	3	0	155
	96%		4%			100%
4.2 - I pazienti con diabete e scompenso cardiaco hanno indicazione all'uso degli SGLT2 inibitori a prescindere dal valore della frazione di eiezione del ventricolo sinistro	2	12	34	50	57	155
	9%		91%			100%
4.3 - La presenza di pregresso ictus non controindica l'utilizzo degli SGLT2 inibitori	1	5	40	59	50	155
	4%		96%			100%
4.4 - Nel paziente con malattia cardiovascolare aterosclerotica gli SGLT2 inibitori sono preferibili ai GLP-1RA	30	93	21	7	4	155
	79%		21%			100%

Area di indagine #4: PROTEZIONE CARDIOVASCOLARE (CVD/HHF)
item 5–7

	1	2	3	4	5	TOT
4.5 - In pazienti a rischio di CVD molto elevato/elevato, si considera l'introduzione degli SGLT2 inibitori solo se la HbA1c è >7.0% item 1–4 segue	91	53	7	2	2	155
	93%		7%			100%
4.6 - Gli SGLT2 inibitori riducono gli eventi cardiovascolari su base aterosclerotica (infarto del miocardio, ictus ischemico)	9	46	55	31	14	155
	35%		65%			100%
4.7 - Gli effetti di protezione cardio-renale associati all'impiego di SGLT2 inibitori nei trial clinici trovano scarso riscontro nella pratica clinica	80	62	5	4	4	155
	92%		8%			100%

Area di indagine #5: TERAPIA DI COMBINAZIONE (es. con DPP-4i / GLP-1RA)

	1	2	3	4	5	TOT
5.1 - L'associazione SGLT2 inibitori + DPP-4i riduce il rischio di infezioni genito-urinarie	11	34	48	32	30	155
	29%		71%			100%
5.2 - L'uso dei SGLT2 inibitori in combinazione con altri farmaci antidiabetici nei pazienti diabetici neodiagnostici è una efficace opzione terapeutica per assicurare il controllo metabolico nel lungo-termine	1	10	48	47	49	155
	7%		93%			100%
5.3 - La terapia in combinazione all'esordio del diabete non può prescindere dall'utilizzo di metformina	9	52	46	31	17	155
	39%		61%			100%
5.4 - La terapia di combinazione SGLT2 inibitori e GLP-1RA non è indicata nei pazienti con diabete di tipo 2 normopeso	31	102	13	7	2	155
	86%		14%			100%

Area di indagine #6: SIDE EFFECTS, item 1–4 segue

	1	2	3	4	5	TOT
6.1 - Le diete povere di carboidrati sono assolutamente sconsigliate in pazienti in terapia con SGLT2 inibitori	17	51	49	23	15	155
	44%		56%			100%
6.2 - Nei pazienti in terapia con SGLT2 inibitori non è possibile predire il rischio per chetoacidosi diabetica euglicemica (eDKA)	16	73	52	13	1	155
	57%		43%			100%
6.3 - L'uso degli SGLT2 inibitori in combinazione con i diuretici dell'ansa è sconsigliato	28	90	24	11	2	155
	76%		24%			100%
6.4 - La riduzione del filtrato glomerulare che si osserva con l'inizio di un SGLT2 inibitori aumenta il rischio di insufficienza renale acuta	49	81	20	4	1	155
	84%		16%			100%

Area di indagine #6: SIDE EFFECTS, item 5-7

	1	2	3	4	5	TOT
6.5 - Gli SGLT2 inibitori possono determinare squilibri idro-elettrolitici, soprattutto nei pazienti anziani con malattia renale cronica (CKD)	16	67	55	16	1	155
	54%		46%			100%
6.6 - La storia pregressa di frequenti infezioni delle vie urinarie costituisce controindicazione alla terapia con SGLT2 inibitori	6	50	52	32	15	155
	36%		64%			100%
6.7 - Gli SGLT2 inibitori sono controindicati in pazienti con infezioni genitali ricorrenti	3	13	71	34	34	155
	10%		90%			100%

Clinical Case n. 1

Soggetto di 55 aa, donna, prima visita diabetologica, diabete diagnosticato dal curante 6 mesi fa, trattata da allora con metformina 1000mg BID, BMI 31,5 Kg/mq, HbA1c 8,5%, eGFR 65 mL/min, ipertensione arteriosa trattata con bloccanti dei recettori per l'angiotensina II (ARB), non complicanze cardiovascolari anamnestiche o clinicamente documentabili.

Clinical Case n.1

	1	2	3	4	5	TOT
CC1.1 - L'aggiunta di un SGLT2 inibitori in terapia è la migliore scelta possibile	0	73	45	22	15	155
	47%		53%			100%
CC1.2 - In assenza di complicanze cardiovascolari, essendo la prima visita, è consigliabile fornire alla paziente di tutti gli strumenti necessari per un sano stile di vita e osservarne gli effetti sul controllo metabolico prima di inserire altri farmaci in terapia	42	56	33	12	12	155
	63%		37%			100%
CC1.3 - Vista la HbA1c di partenza e il valore relativamente basso di eGFR l'aggiunta di un SGLT2 inibitore in terapia ha scarse possibilità di far raggiungere alla paziente un controllo metabolico adeguato	45	71	30	5	4	155
	75%		25%			100%
CC1.4 - La presenza di obesità impone l'utilizzo di un GLP-1RA	4	59	60	19	13	155
	41%		59%			100%
CC1.5 - Prescrivere alla prima visita un farmaco sottoposto a piano terapeutico sottrae tempo, che è necessario invece per una corretta e completa "patient education"	98	49	5	0	3	155
	95%		5%			100%

Clinical Case n.2

Soggetto di 75 aa, uomo, prima visita diabetologica, diabete diagnosticato dal curante 1 anno fa, trattato da allora con metformina 1000 mg BID, BMI 28,0 Kg/mq, HbA1c 7,0%, eGFR 85 mL/min, ipertensione arteriosa trattata con bloccanti dei recettori per l'angiotensina II (ARB), rivascolarizzazione coronarica 4 aa fa, LVEF 45%.

Clinical Case n.2

	1	2	3	4	5	TOT
CC2.1 - L'aggiunta di un SGLT2 inibitore in terapia è la migliore scelta possibile	2	32	35	40	46	155
	22%		78%			100%
CC2.2 - L'aggiunta di un GLP-1RA in terapia è la migliore scelta possibile	3	57	53	30	12	155
	39%		61%			100%
CC2.3 - In considerazione dell'età, del buon compenso glicometabolico e dei costi, non è opportuno intensificare la terapia antidiabetica	9	54	10	9	3	155
	86%		14%			100%
CC2.4 - I costi da sostenere per intensificare la terapia con l'aggiunta di un SGLT2 inibitore sono ampiamente "recuperati" dalla diminuzione del rischio di eventi dimostrata dall'impiego di queste molecole	5	10	29	45	66	155
	10%		90%			100%
CC2.5 - Intensificando la terapia con un farmaco innovativo costringo il paziente a controlli specialistici necessari ai fini regolatori e amministrativi e, quindi, più frequenti di quanto riterrei clinicamente necessario	57	65	22	7	4	155
	79%		21%			100%



Éthos