

P40

**IL RAZIONALE E IL DISEGNO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE 3AGE:  
VALUTAZIONE DEI “PATIENT REPORTED OUTCOMES” NEI PAZIENTI ANZIANI CON  
T2DM TRATTATI CON DUPLICE TERAPIA ORALE NELLA PRATICA CLINICA**

<sup>1</sup>Lapolla A., <sup>2</sup>Giorgino F., <sup>3</sup>Genovese S., <sup>4</sup>Bartezaghi M., <sup>4</sup>Karayel E., <sup>4</sup>Marino R., <sup>5</sup>Del Prato S.

<sup>1</sup>U.O.C.Diabetologia e Dietologia Complesso Socio-Sanitario Ai Colli ULSS 16, Padova

<sup>2</sup>U.O.Diabetologia e Malattie Metaboliche IRCCS Multimedica, Milano

<sup>3</sup>U.O. Endocrinologia Università degli Studi, Bari

<sup>4</sup>Novartis Pharma,

<sup>5</sup>Università di Pisa

**Introduzione:** La prevalenza globale del diabete mellito di tipo 2 (DMT2) nella popolazione anziana è in costante aumento. Garantire un sufficiente controllo glicemico in questi pazienti risulta difficile a causa delle comorbidità, dell'inconsapevolezza del sintomo e della politerapia. Un insufficiente controllo glicemico è spesso associato a una scarsa qualità di vita, insoddisfazione e scarsa *compliance* al trattamento. Le attuali linee guida di trattamento raccomandano la personalizzazione del trattamento nei pazienti anziani affetti da DMT2 con particolare attenzione alla sicurezza, alla riduzione dell'impatto delle complicanze del diabete, alla gestione dei sintomi, all'alleggerimento dell'impatto economico e al miglioramento della qualità di vita. Tuttavia in questa popolazione diabetica ampiamente rappresentata sono disponibili solo pochi dati sui *Patient Reported Outcomes (PRO)*.

**Scopo dello Studio:** Lo scopo dello studio 3AGE, della durata di 3 anni è quello di sviluppare e valutare i *Patient Reported Outcomes* a lungo termine provenienti dalla pratica clinica quotidiana in pazienti di età  $\geq 65$  anni affetti da DMT2 trattati con duplice terapia orale dopo fallimento della monoterapia con metformina.

**Metodi:** Lo studio 3AGE è uno studio clinico osservazionale, prospettico, multicentrico (~50 centri) e della durata di 3 anni disegnato per valutare i PROs nei pazienti anziani affetti da DMT2 di età  $\geq 65$  anni trattati con duplice terapia orale dopo fallimento della monoterapia con metformina. L'obiettivo primario è quello di studiare l'insorgenza dei sintomi fisici e psicologici legati al DMT2 e l'impatto percepito, misurati secondo il questionario *Diabetes Symptom Check List (revisionato) (DSC-R)*.

L'obiettivo secondario include la qualità di vita valutata tramite il questionario *EuroQoL 5D (EQ-5D)* e la soddisfazione dei pazienti relativa al trattamento antidiabetico orale determinata mediante il questionario *Treatment Satisfaction Questionnaire of Medication (TSQM-9)*. Inoltre saranno monitorati anche gli episodi ipoglicemici registrati dai pazienti, i ricoveri e l'onere economico.

**Conclusioni:** Lo studio 3AGE è il primo studio che si propone di valutare in maniera prospettica i PROs a lungo termine provenienti dalla pratica clinica quotidiana sulla percezione della malattia, sulla gestione dei sintomi, sulla valutazione dell'impatto economico e sul miglioramento della qualità di vita in pazienti anziani affetti da DMT2 di età  $\geq 65$  anni attraverso l'utilizzo di appositi questionari.

