

Inizio della terapia insulinica nel setting della Medicina Generale: quando il modello organizzativo diviene terapeutico

Simone Quintana

SIMG, Sezione di Modena
simone.quintana88@gmail.com

Introduzione

Le linee guida nazionali¹ e internazionali sono concordi nell'affermare che la terapia iniettiva con insulina è di fondamentale importanza nella cura del diabete mellito tipo 2, tuttavia viene spesso iniziata con ritardo nonostante sia in grado di permettere un raggiungimento precoce ed un mantenimento duraturo dei target glicemici terapeutici.

Le ragioni di questo fenomeno sono complesse e riguardano aspetti legati ai professionisti sanitari (titubanze nell'iniziare una terapia che potenzialmente espone al rischio di ipoglicemie, scarsa familiarità clinica con gli schemi di inizio e di titolazione della posologia), aspetti legati ai pazienti (resistenza psicologica all'inizio di una terapia iniettiva di lunga durata, timore di perdita di qualità di vita), aspetti legati all'organizzazione e all'amministrazione dei sistemi sanitari di base e specialistici.

In un recente articolo pubblicato sul *British Medical Journal*² sono riportati i risultati di un trial controllato randomizzato condotto in Australia nel setting della medicina generale che ha valutato l'efficacia di un nuovo modello organizzativo della pratica clinica a supporto dell'inizio della terapia con insulina.

Riassunto dei metodi e dei risultati dello studio stepping up²

Criteri di inclusione, esclusione, durata dello studio e randomizzazione

Sono stati arruolati pazienti adulti con diabete mellito tipo 2 e $HbA_{1c} \geq 7,5\%$ (58 mmol/mol) nei precedenti 6 mesi, in terapia antidiabetica orale al massimo dosaggio o pazienti nei quali il medico di medicina generale ritenesse opportuno iniziare la terapia insulinica. Sono invece stati esclusi i pazienti diabetici ultraottantenni, o con $GFR < 30$ mL/min/1,73 m², o incapaci di esprimere un consenso informato o affetti da malattie complesse debilitanti (cure palliative oncologiche, malattie cardiache instabili, disabilità mentali severe).

Lo studio è stato condotto in 74 *general practice* della Victoria, Australia, ed è stato osservato un follow-up di 12 mesi sui 266 pazienti inclusi; l'unità di randomizzazione per l'assegnazione al gruppo di intervento è stata la singola *practice*, questo per limitare il *selection bias*.

Intervento, controllo e analisi dei risultati

Le *practice* randomizzate al gruppo di intervento hanno applicato il modello di cura "Stepping Up"³ che consiste nell'agevolare l'inizio della terapia insulinica attraverso:

1. una formazione *ad hoc* del medico di medicina generale e dell'infermiere professionale della *practice* sugli aspetti tecnici e relazionali utili a gestire l'introduzione della terapia insulinica nel paziente diabetico; nel modello in studio gli infermieri, successivamente alle indicazioni terapeutiche del curante, conducono l'educazione del paziente per quanto riguarda gli aspetti pratici della nuova terapia iniettiva, affrontano i dubbi e le domande più frequenti grazie alla formazione iniziale specifica condotta da personale specialistico;
2. l'adozione di un protocollo guida standard per iniziare e titolare la terapia con insulina in uno schema basal-bolus, raggiunto con passaggi gradualmente (circa 2 unità per volta) basati sulla glicemia capillare a digiuno del mattino, per l'insulina glargine, e sulle glicemie postprandiali, per l'insulina glulisina.

Nelle *practice* randomizzate al gruppo di controllo sono invece state fornite le linee guida aggiornate sulla gestione della patologia diabetica. È stata condotta un'analisi *Intention To Treat*.

Tabella I. Endpoint primario e secondari del trial "Stepping Up model of care" (da Furler et al., 2017, mod.)².

	Stepping up Model of care	Gruppo di controllo	Efficacia del trattamento (95% IC); p value
Endpoint primario: variazione HbA _{1c} % fra baseline e follow-up	Baseline 8,7% (8,1-9,7) Follow-up 7,4% (6,9-8,2) Variazione -1,3	Baseline 8,5% (8-9,6) Follow-up 8,0% (7,1-9) Variazione -0,6	-0,6 (-0,9-0,3); p < 0,001
Endpoint secondario: n° di pazienti in trattamento insulinico al follow-up	105/151 (69,5%)	25/115 (21,7%)	OR 8,3 (4,5-15,4); p < 0,001
Endpoint secondario: n° di pazienti a target al follow-up (HbA _{1c} ≤ 7%)	54/151 (35,8%)	24/115 (20,9%)	OR 2,2 (1,2-4,3); p 0,02

Furler et al, autori dello studio, affermano che questo trial abbia dimostrato che nell'ambito della medicina generale è possibile, sicuro ed efficace proporre l'inizio della terapia con insulina ai pazienti diabetici di tipo 2 non a target glicemico; la conduzione dell'inizio della terapia nell'ambiente familiare degli ambulatori dei loro medici di medicina generale rappresenta un indubbio valore aggiunto e agevola la transizione alla terapia iniettiva. Inoltre, tutto il protocollo valorizza molto la figura professionale dell'infermiere, risorsa già diffusamente presente nel contesto della medicina generale ma probabilmente non impiegata al massimo delle sue potenzialità educative e di supporto nella gestione del paziente cronico.

Discussione e Take Home Message

Il diabete, caratterizzato da un elevato peso epidemiologico attuale e futuro, rappresenta un modello di patologia cronica che suggerisce una revisione dell'organizzazione della medicina generale e, in senso lato, degli equilibri delle cure primarie. Essendo ormai incontrovertibile il beneficio derivato da un precoce e duraturo mantenimento dei valori glicemici terapeutici, le innovazioni nei sistemi di cura e di presa in carico dei pazienti in grado di ottenere questi risultati non possono essere più procrastinate.

Dal punto di vista clinico, lo studio Stepping Up propone una rivalutazione della terapia insulinica del diabete di tipo 2 che è, forse erroneamente, considerata unicamente di squisita competenza specialistica. Probabilmente, la medicina generale può e deve farsene carico a patto che si concretizzino tre precise presupposti:

- aggiornamento ed approfondimento culturale circa le indicazioni, tecniche e modalità di educazione del paziente sulla terapia da parte dei professionisti sanitari delle cure primarie (medici di medicina generale ed infermieri);
- adozione di un modello organizzativo profondamente integrato e multi professionale, dove le competenze cliniche e terapeutiche del medico trovano nelle competenze professionali

dell'infermiere una loro continuazione operativa, specialmente nell'ambito dell'educazione ed *empowerment* del paziente;

- condivisione ed applicazione di protocolli terapeutici sicuri ed efficaci basati su evidenze scientifiche, sufficientemente flessibili per poter essere adattati alle esigenze del singolo paziente.

Nella realtà della medicina generale italiana è possibile una declinazione pratica del modello di cura esaminato in questo articolo, tuttavia esistono alcuni ostacoli.

Da un punto di vista clinico esiste la necessità di rimodulare i timori circa l'utilizzo dell'insulina nella terapia del paziente con diabete mellito tipo 2: le insuline odierne, basali e rapide-ultrarapide, possiedono una maneggevolezza che ne rendono sicuro l'utilizzo, specialmente se vengono utilizzate secondo schemi che guidano le modifiche posologiche necessarie alla titolazione della dose terapeutica. Ad esempio, lo schema del modello Stepping Up prevedeva l'inizio della terapia con 10 UI di insulina glargine alla sera da modificare di 2 UI, in più o in meno, in base alla media della glicemia mattutina a digiuno delle tre giornate successive alla somministrazione; stabilizzati i valori glicemici a digiuno, lo schema prevedeva l'introduzione di insulina glulisina al pasto che registrava i valori più elevati a 2 ore. Durante lo studio non si sono verificate ipoglicemie; è importante sottolineare però, che per ogni cambiamento posologico il paziente aveva piena libertà di contattare ed essere accolto dall'infermiera dell'ambulatorio, formata nel rassicurare e guidare i pazienti in un virtuoso processo di empowerment. Il ruolo che viene attribuito all'infermiere dell'ambulatorio di cure primarie del trial è molto importante, infatti fornisce educazione terapeutica ed assistenza professionale oltre che tecnica. In riferimento a questo e pensando alla realtà italiana, occorre sottolineare che questa risorsa professionale non è ancora ubiquitaria e alcune soluzioni percorribili per questo aspetto organizzativo e gestionale sono un ulteriore sviluppo delle medicine di gruppo, o di rete, ed il consolidamento delle agevolazioni economico-contrattuali per l'assunzione di personale infermieristico da parte del medico di medicina generale. Tuttavia, come suggerito dagli stessi autori dell'articolo, la sola presenza delle risorse professionali non è sufficiente se non viene parallelamente ridefinito l'ambito di azione, e dunque di responsabilità, fra le cure primarie e la medicina specialistica. Probabilmente, per far fronte efficacemente alla mole epidemologica del diabete e, più in generale, delle patologie croniche più frequenti, la medicina generale italiana deve acquisire o riacquisire alcune competenze cliniche e terapeutiche, riservando la collaborazione con le cure specialistiche per i casi ad elevata complessità. Sarebbe inoltre necessario dare pieno avvio al processo di integrazione e sviluppo della figura del medico di medicina generale con particolare interesse, risorsa che sarebbe altresì preziosa in una ridefinizione di cure di primo e secondo livello.

In conclusione, il modello di cura diventa terapeutico solo se può contare su medici ed infermieri di medicina generale aggiornati da un punto di vista culturale e ben organizzati da un punto di vista professionale.

Bibliografia

- ¹ AMD SID. *Standard italiani per la cura del diabete mellito 2016*. www.standarditaliani.it
- ² Furler J, O'Neal D, Speight J, et al. *Supporting insulin initiation in type 2 diabetes in primary care: results of the Stepping Up pragmatic cluster randomised controlled clinical trial*. *BMJ* 2017;356:j783.
- ³ Furler JS, Young D, Best J, et al. *Can primary care team-based transition to insulin improve outcomes in adults with type 2 diabetes: the stepping up to insulin cluster randomized controlled trial protocol*. *Implement Sci* 2014;9:20.