

Modelli di governo e appropriatezza nella gestione della terapia insulinica



Armentano V.¹, Nicolucci A.², Agrusta M.³, Corigliano G.⁴, Gentile S.⁵ per il Gruppo Audit Campania*

sandro.gentile@gmail.com

¹ Centro Diabetologico ASL Napoli 1, ² Consorzio Mario Negri Sud, ³ Ospedale Cava De' Tirreni (SA),
⁴ Centro Diabetologico AID Napoli, ⁵ Seconda Università di Napoli

Parole chiave: Diabete tipo 2, Audit Clinico, appropriatezza, schema insulinico, target di cura

Key words: Type 2 diabetes, clinical audit, appropriateness, insulin treatment approach, standard target

Il Giornale di AMD, 2011;14:117-120

Riassunto

Premessa. L'efficacia di governance e appropriatezza della terapeutica insulinica del diabete mellito tipo 2 (DM2) è stato valutato in 41 diabetologi campani per identificare aree di miglioramento condivise nella discussione "tra pari" mediante audit clinico (ottobre-dicembre 2010). Tutti i contesti operativi erano rappresentati: territoriale, ospedaliero e universitario. **Scopo.** Racogliere l'esperienza percepita del proprio approccio alla gestione della malattia e identificare linee di sviluppo e miglioramento nella propria pratica clinica. È stato utilizzato un questionario realizzato ad hoc, autocompilato e monitorato con contatti telefonici ripetuti. I risultati della valutazione del questionario sono stati discussi e condivisi fra i partecipanti, con modalità di tracciabilità UNI EN ISO dal provider MAYA Idee. **Risultati:** è comune a tutti i diabetologi la percezione della crescita continua della prevalenza del diabete e della bassa aderenza alle linee guida, in accordo con Annali AMD e Standard di Cura AMD-SID. Le modalità di inizio e di gestione della terapia insulinica sono risultate eterogenee. I diabetologi tendono ad attribuire l'inerzia terapeutica, (valutata su scala da 1=rilevante; 4=irrilevante) primariamente ai medici stessi (1,9), e in misura minore al paziente (2,4) e al sistema (2,6). **Conclusioni:** è fortemente avvertita l'esigenza di: target terapeutici personalizzati, migliori strategie di intervento, organizzazione e integrazione tra diverse figure professionali; proseguire l'attività di audit clinico.

Summary

Background The effectiveness of governance and appropriateness of insulin therapy of diabetes mellitus type 2 (DM2) was studied in 41 diabetologists from Campania Region to identify areas for improving the clinical practice, sharing in "peer" discussion results from a clinical audit (October-December 2010). All operational contexts were represented: land, hospital and university. **Aim:** to collect the experience of personal perceived approach to disease management and identify lines of development and improvement to translate in clinical practice. It was used a questionnaire designed ad hoc, self managed and monitored with

repeated phone calls. The evaluation results of the questionnaire were discussed and shared among the participants; all the process has been tracked by UNI EN ISO provider MAYA Idee. **Results:** The perception of the continued growth of the prevalence of diabetes is strongly supported by participants and adherence to guidelines, according to Standard of Care Annals AMD and AMD-SID, should be a must. The methods start and management of insulin therapy were heterogeneous. The diabetologists tend to attribute the therapeutic inertia (evaluated on a scale from 1 = important, 4 = unimportant) primarily to the doctors themselves (1.9), and to a lesser extent to the patient (2.4) and the system (2, 6). **Conclusions:** It is strongly felt the need to: personalized therapeutic targets; best intervention strategies, organization and integration of different professional figures; the engagement on clinical audit will continue next year.

Introduzione

La distanza tra Standard di Cura e realtà clinica nella gestione del malato con diabete di tipo due, come proposto dagli annali AMD (1) rappresenta una sfida costante e uno stimolo per identificare modelli più efficaci di gestione terapeutica da parte del Diabetologo. Allo scopo di favorire una presa d'atto dei margini di miglioramento e l'identificazione di strategie migliorative nella governance e appropriatezza della terapia insulinica del diabete mellito tipo 2 (DM2) è stato realizzato un percorso con 41 diabetologi campani * che ha permesso di identificare precise aree di miglioramento utilizzando un format di audit clinico con successiva condivisione in discussione "tra pari". L'iniziativa è stata realizzata nel periodo tra ottobre e dicembre 2010.

Tutti i contesti operativi erano rappresentati: territoriale, ospedaliero e universitario. La figura 1 riporta la dimensione percepita della percentuale di pazienti

(*) Botta A, Colacurcio M (AV), Pascucci D, Rossi E (BN), Barone M, Lampitella A, Laudato M, Leccia G, Piscopo M, Sodo G (CE), Aragiusto C, Corigliano M, D'Alessandro G, De Angelis L, De Rosa N, De Simone G, Di Lorenzo M, Di Palo MR, Egione O, Federico P, Guarino G, Iride C, Jovine C, Martino C, Mignano S, Pentangelo C, Perrelli A, Petraroli E, Riccio M, Tassiello R (NA), Amelia U, Amodio M, De Riu S, Di Blasi V, Lambiase C, Masi S, Nicoletti A, Pizzo M, Reina R, Tizio B, Visconti E (SA)

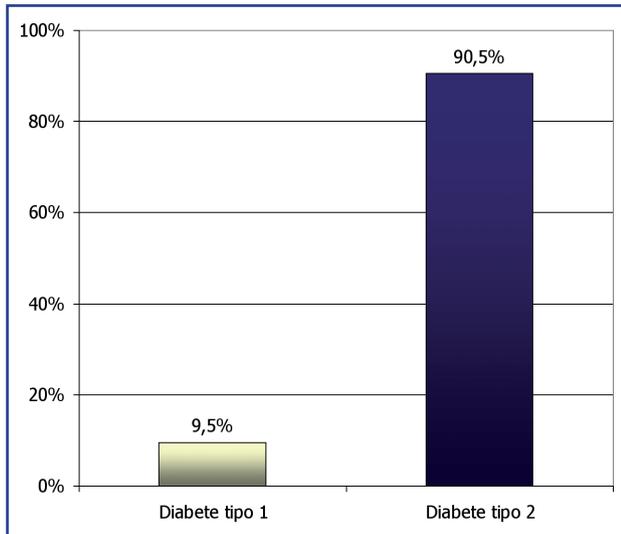


Figura 1. Distribuzione persone con il diabete nei centri dei partecipanti al progetto.

diabetici assistiti tra diabete 1 e diabete 2, con dati sovrapponibili alle statistiche dell'AMD.

Il forte interesse per l'iniziativa ha documentato l'impegno con cui il diabetologo campano si pone di fronte alle profonde evoluzioni che nascono dalle trasformazioni dei sistemi assistenziali regionali, dai continui progressi delle conoscenze e da un quadro epidemiologico sfavorevole, in conseguenza dell'invecchiamento della popolazione e del peggioramento degli stili di vita.

Scopo del lavoro

Il progetto si è focalizzato su due direzioni principali:

1. Identificare linee guida di sviluppo e miglioramento della propria performance nella pratica clinica di gestione del malato con diabete di tipo due in terapia con insulina, attraverso un percorso di analisi del proprio operato e la successiva condivisione in gruppo.
2. Produrre un output utile e fruibile per i passaggi successivi e sfruttabile per documentare e validare l'impegno dei Diabetologi in Regione Campania nei confronti di MMG, altri interlocutori sanitari, clinici e tecnici.

Materiali e metodi

Il percorso di audit realizzato, riassunto nello schema proposto (figura 2), ha seguito i modelli di audit di riferimento presenti in letteratura (4,5).

La pratica clinica dei partecipanti è stata raccolta utilizzando un questionario realizzato ad hoc * (all. 1), autocompilato, raccolto e monitorato con contatti tele-



Figura 2. Percorso di lavoro.

fonici ripetuti. La tracciabilità del percorso è assicurata dalle procedure UNI EN ISO utilizzate dal provider MAYA Idee (Verona) che ha sostenuto anche la fase di discussione e la redazione del testo finale.

I risultati del questionario, raccolti in tabelle e grafici di sintesi, sono stati previa, valutazione della faculty, discussi e condivisi fra i partecipanti. Il testo conclusivo di sintesi realizzato ha subito un percorso di approvazione attraverso fasi successive da parte della Faculty e di tutti i 41 Diabetologi coinvolti.

Risultati

È diffusa e condivisa da parte di tutti i diabetologi coinvolti la percezione della crescita continua della prevalenza del diabete e della bassa aderenza alle Linee Guida, in accordo con Annali AMD e Standard di Cura AMD-SID^(1,3). Tuttavia le modalità di inizio e di gestione della terapia insulinica sono risultate eterogenee.

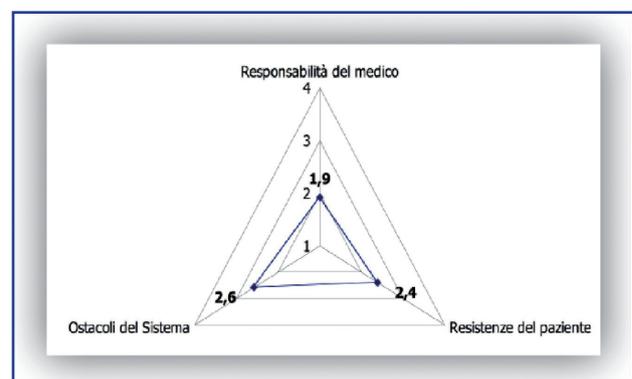


Figura 3. Cause dell'inerzia terapeutica alla base del ritardato approccio alla terapia insulinica. (1: causa principale; 4: causa irrilevante).

I diabetologi tendono ad attribuire l'inerzia terapeutica, (figura 3) valutata su scala da 1=rilevante; 4=irrilevante) primariamente ai medici stessi (1,9), e in misura minore al paziente^(2,4) e al sistema^(2,6).

L'inerzia terapeutica è in primis l'inerzia dello Specialista il quale non mette in atto strategie adeguate per far fronte a un disturbo cronico. Le cause di questo atteggiamento sono da reperirsi in:

- **un'errata percezione** della reale efficacia delle cure fornite (spesso capita che si pensi di attenersi alle Linee Guida anche quando ciò non avviene);
- **un atteggiamento indolente** da parte del paziente, che rifiuta, più o meno consapevolmente, il passaggio dalla terapia orale a quella insulinica;
- **la difficoltà di calare il proprio modello di gestione** e appropriatezza in un **Sistema Sanitario**⁽⁶⁻⁹⁾ che troppo spesso non è all'altezza di far fronte al carattere cronico delle patologie, consente la messa in atto di interventi superflui o ritardati, rende complicata la possibilità di una gestione integrata della malattia da parte dei Medici di Medicina Generale⁽⁹⁾ e degli Specialisti e avalla, in ultima analisi, il sovrapporsi di percorsi terapeutici frammentari, caratterizzati da carenza di mezzi e dispersività d'obiettivi.

Tornando alle 41 fotografie scattate attraverso il

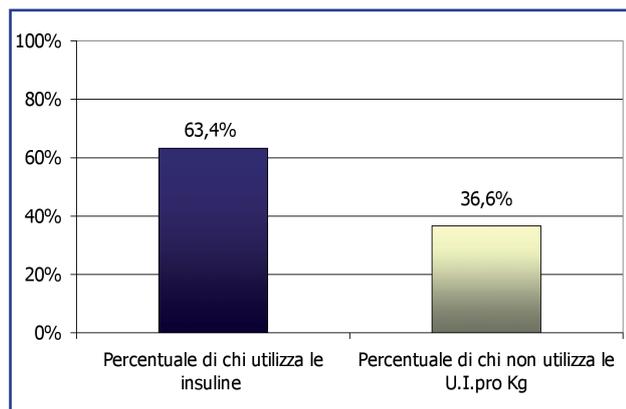


Figura 4. Utilizzatori e non utilizzatori di Unità Internazionali per il dosaggio della terapia insulinica.

Tabella 1. Parametri usati dai non utilizzatori di dosaggio unitario pro kg.

In base alle caratteristiche del paziente	10%
Glicemia a digiuno	10%
L'esperienza	10%
Autocontrollo domiciliare	10%
Parametri legati al paziente	10%
Sensibilità insulinica	10%
Valori glicemici	20%
Glicemia basale	10%
Compenso-peso-associazione con I.O.	10%

questionario di autovalutazione, del 63,4% dei Diabetologi che utilizzano insuline per il trattamento dei propri pazienti, il 36,3% non utilizza le Unità Internazionali pro kg, ovvero ritiene opportuno, senza perdere di vista le indicazioni provenienti dall'*Evidence Based Medicine*, operare nel campo della *Common Practice*. (Figura 4 e Tabella 1).

L'esperienza accumulata negli anni e l'attenta osservazione delle caratteristiche del paziente esigono che esso sia trattato come un *unicum*, e che per esso non si diano Piani Terapeutici pre-impostati. Le varie Linee Guida^(10, 11) concordano sui vantaggi d'iniziare il trattamento insulinico dopo il fallimento della terapia a base di ipoglicemizzanti orali, con l'aggiunta, alla terapia orale, di un'insulina basale; si tratta di uno schema terapeutico che associa alla scarsità di effetti collaterali, anche una buona semplicità di utilizzo. Schemi terapeutici troppo complessi, infatti, limitano grandemente l'aderenza della *persona con il diabete* che, come emerge in fase di discussione, oppone spesso resistenza alle soluzioni messe in campo dallo Specialista.

Oltre al non sempre tributato rispetto verso un'alimentazione adeguata, alla necessità di fare attività fisica e all'autocontrollo glicemico, la *persona con il diabete* fatica a rispettare la terapia in maniera direttamente proporzionale al numero di iniezioni giornaliere prescritte (in media 3 al giorno). L'approccio indicato dalle Linee Guida, sul quale i Diabetologi partecipanti all'audit sembrano concordare, subisce nondimeno nel corso degli anni diversi aggiustamenti che derivano dall'osservazione di tre parametri fondamentali: età, peso, valori glicemici del paziente.

Conclusioni

È fortemente avvertita l'esigenza di migliorare la sintesi tra personalizzazione della cura e focalizzazione sul raggiungimento dell'obiettivo di controllo glicemico⁽³⁾. In questo senso viene ad essere rafforzato il concetto di target glicemico come base per strategie successive di personalizzazione. Migliorare la strategia di intervento, a partire dalla focalizzazione sul target glicemico identificato per ciascun paziente, prevede da parte del diabetologo la messa in atto di un approccio multifattoriale che ha nell'uso del farmaco il suo fulcro, ma che non esaurisce in esso l'intervento. Infatti è necessario favorire e sviluppare continue azioni di supporto al corretto stile di vita del paziente e procedere verso una maggiore integrazione con le figure professionali (in particolare il Medico di Medicina Generale) che impattano il percorso di salute complessivo del paziente. In sostanza occorre rivalutare in termini moderni e *"cost effective"* il tema della presa in carico dell'intero percorso ottimizzando i fattori di cura terapeutici (monitoraggio e farmaci) ed assistenziali (assistenza primaria e specialistica). Il binomio di governo e appropriatezza, in questo contesto più che in altri, rimanda a qualcosa che trascende le

semplici misure attuate per curare la malattia e rilancia drammaticamente il tema della presa in carico.

Tale gestione integrata della malattia permetterebbe senz'altro di formulare diagnosi precoci di malattia, di garantire interventi integrati precoci, migliori follow-up dell'andamento della malattia, controlli periodici effettivi sulla possibile insorgenza di complicanze, e una gestione omogenea e pianificata di quelle già in atto.

Una gestione integrata, in ultima analisi, renderebbe possibile non solo il miglioramento complessivo della qualità dei servizi erogati, ma anche la razionalizzazione della spesa complessiva, con l'attribuzione di ogni singolo intervento o al Medico di Medicina Generale o allo Specialista Diabetologo, evitando duplicazione d'interventi. Si rileva dunque l'esigenza inderogabile che il percorso terapeutico del paziente diabetico sia il meno frammentario e dispersivo possibile.

La Regione Campania appare un contesto sfidante per la complessità del quadro normativo ed organizzativo di riferimento e l'elevata prevalenza, superiore di due decimi di percentuale alla media nazionale⁽¹²⁾, della malattia.

Il modello di lavoro è stato giudicato altamente efficace in senso clinico e pratico. Il suggerimento unanime da parte dei partecipanti ha suggerito alla faculty di proporre una prosecuzione del percorso di audit che è stato raccolto e consolidato in un secondo percorso che è attivo da giugno 2011 e del quale si attendono gli esiti entro ottobre 2011. In questo percorso si è reso possibile ampliare la numerosità dei diabetologi partecipanti all'audit e sviluppare nuove sezioni di questionario di autovalutazione, mantenendone altre invariate al fine di valutare possibili scostamenti nella pratica clinica.

Ringraziamenti

La faculty di progetto intende porgere a tutti i partecipanti all'audit un sentito ringraziamento per l'elevato coinvolgimento nell'iniziativa. Nutriamo l'aspettativa e porgiamo l'augurio che il percorso realizzato rappresenti una solida base per nuove iniziative.

BIBLIOGRAFIA

1. Annali AMD, www.aemmedi.it (2010)
2. Il Diabetologo Campano e la sfida dell'audit Position Paper ed. MAYA Idee 2011
3. AMD-SID Standard Italiani per la cura del Diabete mellito 2009-2010, www.siditalia.it/documenti/2010_linee_guida.pdf
4. NICE. Principles for best practice in clinical audit. Oxford: Radcliffe Medical 2002.
5. Medea G, et al. Audit e miglioramento della qualità dell'assistenza del paziente diabetico: primi risultati del progetto Governo Clinico ASL di Brescia Media; 8:1-8, 2008.
6. L'assistenza al paziente diabetico, raccomandazioni cliniche e organizzazione di AMD, www.campagnadiabete.it/documenti/docassist.pdf (2010)
7. Dati dal progetto PASSI 2007-08, www.epicentro.iss.it/passi/sorvRisultatiNazionale.asp
8. Progetto IGEA, Integrazione, gestione e assistenza per la malattia diabetica, [www.epicentro.iss.it/igea\(2009\)](http://www.epicentro.iss.it/igea(2009)) Diabete Italia, SID-AMD,
9. Progetto DAWN: Manifesto dei diritti della persona con diabete, luglio 2010.
10. D. Fedele La terapia insulinica nel diabete tipo 2 G It Diabetol Metab; 26:10-17, 2006.
11. Lawrence S Phillips et al. Clinical Inertia Ann Intern Med. 6, 135: 825-834 2001.
12. Dati Soc. Ital. Medicina Generale, www.simg.it, 2010