

Misurare il sovratrattamento del diabete? Una proposta interessante per la qualità assistenziale nell'anziano



A. De Micheli

alberto_demicheli@tin.it, alberto.demicheli@regione.liguria.it

Agenzia Regionale Sanitaria Liguria, Genova

Parole chiave: Diabete mellito di tipo 2, Terapia personalizzata, Diabete nell'anziano, Obiettivi glicemici, Ipoglicemia

Key words: Type 2 Diabetes Mellitus, Tailored Therapy, Diabetes in the Elderly, Blood Glucose Target, Hypoglycaemia

Il Giornale di AMD, 2013;16:47-48

L'ultima decade del secolo scorso ed i primi anni dell'attuale sono stati caratterizzati dall'entusiasmo per il raggiungimento degli obiettivi intermedi con lo scopo di prevenire le complicanze del diabete, sostenuto dai risultati di importanti trials⁽¹⁻²⁾. In quegli anni è stata data poca importanza ai possibili danni del sovratrattamento, in particolare dell'ipoglicemia nel diabete tipo 2, ritenuta poco comune. Da qui la valutazione dei risultati di una organizzazione di cura sanitaria sulla base del raggiungimento di questi obiettivi per tutti: maggiore è la percentuale di pazienti che raggiungono gli obiettivi, migliore è la qualità del lavoro di quella organizzazione.

Invece, gli anni più recenti, sempre sulla base di analisi di grandi trials⁽³⁻⁹⁾, sono stati caratterizzati dal "ripensamento", dalla rivalutazione dei rischi di obiettivi troppo rigorosi in determinati gruppi di pazienti, in particolare gli anziani ed i pazienti con complicanze cardiovascolari, sia dalla rivalutazione del concetto di personalizzare degli obiettivi e della terapia⁽⁴⁻⁷⁾. L'insulina e gli ipoglicemizzanti orali sono la seconda maggior causa di accessi al Pronto Soccorso e di ricoveri, per effetti collaterali di farmaci negli anziani⁽⁵⁾. L'insulina è anche il secondo farmaco per frequenza di effetti indesiderati non fatali dopo gli estrogeni⁽⁶⁾. La frequenza dell'ipoglicemia è inoltre aumentata nell'ultimo decennio⁽⁷⁾, verosimilmente per il maggior impegno nel raggiungere obiettivi glicemici più rigorosi. Da questi dati è derivata una maggiore stratificazione degli obiettivi, e quindi l'esigenza di misurare anche la qualità in un modo più analitico, badando alla tipologia dei pazienti trattati.

Un recente articolo di commento apparso sugli Archives of Internal Medicine⁽⁸⁾ declina ulteriormente questi concetti, riferendosi alle conclusioni della conferenza sulla misurazione dei risultati nella cura nel diabete dell'*Association for Healthcare Research and Quality*, proponendo l'introduzione di obiettivi sempre più rispettosi dei reali vantaggi per i singoli pazienti e indicatori per il sovratrattamento del diabete nelle persone di età > 65 anni, capaci di portare alla riduzione di questo fenomeno. Ricordiamo che secondo i dati

degli Annali AMD⁽⁹⁾ in Italia circa il 60% dei soggetti che vengono visitati quotidianamente in un Servizio di Diabetologia ha più di 65 anni e tra questi un paziente su quattro ha un'età molto vicina, e spesso superiore, a 80 anni. Per i pazienti ultrasettantacinquenni, emerge chiaramente come esistano livelli molto eterogenei di "aggressività terapeutica". Infatti, come ricorda Antonella Pellegrini nell'introduzione della monografia dedicata all'anziano, allegata a questo numero del Giornale di AMD⁽¹⁰⁾, la quota di soggetti che, a parità di età, sesso e durata di diabete, raggiunge il target di HbA1c < 6.5% oscilla nei diversi Centri fra il 10% e il 50%⁽¹⁰⁾.

Le indicazioni della conferenza sono queste:

1. Le misure di risultato devono essere costruite in modo che l'obiettivo sia commisurato alla probabilità di reale beneficio per il paziente. Più rilevanza dovrebbe essere data al raggiungimento di obiettivi oad azioni cliniche con grandi benefici potenziali su esiti solidi per il paziente (ad esempio, sulla aspettativa di vita, le comorbilità).
2. Le misure di risultato devono essere costruite in modo che la popolazione considerata rifletta le caratteristiche della popolazione che realmente riceverà il beneficio.
3. Le misure di risultato devono motivare al miglioramento della qualità, riducendo al minimo i problemi di sicurezza del paziente e le conseguenze non volute.

Sulla base di queste indicazioni generali, gli autori dell'editoriale propongono di porre il valore di HbA1c a <7.0% come soglia del potenziale sovratrattamento di:

- Persone di età maggiore di 65 anni ad alto rischio di ipoglicemia indicato e definito dalla cartella clinica elettronica (trattamento con insulina e / o sulfonilurea, comorbilità quali l'insufficienza renale cronica, il deficit cognitivo o la demenza, i disturbi neurologici che possono impedire la capacità di parlare o di rispondere a un evento ipoglicemico, le condizioni

associate a perdita di peso, i disturbi dell'appetito e le condizioni che determinano un alterato metabolismo di farmaci.

- Persone di età maggiore di 75 anni, poiché il rischio di eventi avversi aumenta con l'età.

Un rischio maggiore d'ipoglicemia non equivale necessariamente a trattamento eccessivo, poiché i pazienti con aspettativa di vita lunga potrebbe beneficiare di uno stretto controllo glicemico. Di conseguenza, questa misura di trattamento eccessivo è più appropriata come un segnale d'allarme, un indicatore per la rivalutazione clinica della appropriatezza del trattamento glicemico di un individuo. Anche se potenzialmente utile come misura di miglioramento della qualità, non sarebbe opportuna, come indicatore di qualità o responsabilità, senza ulteriori caratterizzazioni, compresi i tassi di filtrazione glomerulare stimata, l'aspettativa di vita, l'alfabetizzazione sanitaria, le preferenze del paziente, gli episodi di ipoglicemia precedenti, dati che possono non essere disponibili prontamente o uniformemente.

Il segnale di allarme potrebbe essere inserito nelle cartelle elettroniche ed essere disponibile al momento della visita.

La segnalazione non significa l'obbligo di un cambiamento terapeutico, che dovrà essere valutato clinicamente. Si potrebbero operare altri sviluppi di salute pubblica analoghi a quelli utilizzati per identificare e migliorare il sottotrattamento, anche se lo sviluppo di una indicazione di sovratrattamento non dovrebbe essere interpretato come licenza di ignorare il sottotrattamento e l'inerzia terapeutica, che rimangono i maggiori problemi di qualità della cura⁽¹⁾.

La proposta costituisce una ipotesi di facilitazione e misurazione della realizzazione della medicina personalizzata, sempre rivolta all'ottenimento dei migliori risultati possibili per "quel" paziente, in "quel" momento e con i minori rischi iatrogeni.

Conflitto di interessi: nessuno.

BIBLIOGRAFIA

1. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 329:977-986; 1993.
2. Hansson L, Zanchetti A, Carruthers SG, Dahlöf B, Elmfeldt D, Julius S, Ménard J, Rahn KH, Wedel H, Westertling S. Effects of intensive blood-pressure lowering and low-dose aspirin in patients with hypertension: principal results of the Hypertension Optimal Treatment (HOT) randomised trial. *HOT Study Group. Lancet* 351:1755-62, 1998.
3. Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, et al. Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group. Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 358: 2545-2559, 2008.
4. Ismail-Beigi F, Moghissi E, Tiktin M, Hirsch IB, Inzucchi SE, Genuth S. Individualizing glycemic targets in type 2 diabetes mellitus: implications of recent clinical trials. *Ann Intern Med* 154: 554- 559, 2011.
5. Budnitz DS, Lovegrove MC, Shehab N, Richards CL. Emergency hospitalizations for adverse drug events in older Americans. *N Engl J Med* 365: 2002-2012, 2011.
6. Moore TJ, Cohen MR, Furberg CD. Serious adverse drug events reported to the Food and Drug Administration, 1998-2005. *Arch Intern Med* 167: 1752- 9, 2007.
7. Holstein A, Patzer OM, Machalke K, Holstein JD, Stumvoll M, Kovacs P. Substantial increase in incidence of severe hypoglycemia between 1997-2000 and 2007-2010: a German longitudinal population-based study. *Diabetes Care* 35:972-975, 2012.
8. Pogach L, Aron D. The other side of quality improvement in diabetes for seniors: a proposal for an overtreatment glycemic measure. *Arch Intern Med* 172: 1510-2, 2012.
9. Le Monografie degli Annali AMD 2011, Anziani con diabete . http://www.infodiabetes.it/pages/annali_amd/.
10. Pellegrini M.A. L'epidemia nell'epidemia: L'Anziano diabetico. Introduzione. *Il Giornale di AMD*, 16;S1:3-4, 2013.
11. Braga MF, Casanova A, Teoh H, Gerstein HC, Fitchett DH, Honos G, McFarlane PA, Ur E, Yale JF, Langer A, Goodman SG, Leiter LA. Diabetes Registry to Improve Vascular Events [DRIVE] Investigators. Poor achievement of guidelines-recommended targets in type 2 diabetes: findings from a contemporary prospective cohort study. *Int J Clin Pract* 66:457-64, 2012.

