



Università degli Studi di Padova

Scuola di Medicina e Chirurgia

Dipartimento di Medicina

Corso di Laurea in Infermieristica

Tesi di Laurea Triennale

**“Autonomia infermieristica nella gestione della terapia
insulinica nel diabete mellito di tipo 2: algoritmo e
prescrizione medica a confronto”**

Relatore: Prof. Bernardi Matteo

Laureanda: Maurutto Laura

Anno Accademico 2014-2015

INDICE

ABSTRACT	1
INTRODUZIONE	3
CAPITOLO 1	
1.1 Diabete Mellito tipo 2.	5
1.2 Trattamento dei pazienti diabetici ospedalizzati.	10
1.3 Metodi di monitoraggio della glicemia e di gestione della terapia insulinica.	11
1.3.1 Algoritmo terapeutico per la somministrazione e titolazione delle unità di insulina per via sottocutanea: il caso di Padova.	12
1.3.2 Prescrizione diretta del medico: il caso di Treviso.	13
1.4 Ruolo dell'infermiere nella gestione del DM2 in pazienti ospedalizzati.	14
1.5 Revisione della letteratura: gestione infermieristica del DM2.	15
CAPITOLO 2	
2.1 Obiettivo della ricerca.	19
2.2 Materiali e metodi.	19
2.2.1 Descrizione del campione.	19
2.2.2 Raccolta dati e analisi statistiche.	21
2.3 Risultati.	22
2.4 Discussione.	28
2.5 Limiti e studi futuri.	30
2.6 Conclusioni.	30
BIBLIOGRAFIA	33

ABSTRACT

Riassunto. Esistono varie metodologie per gestire la terapia insulinica sottocute dei pazienti diabetici ospedalizzati non critici nei reparti di Medicina Generale. Tra queste vi sono: il metodo basal-bolus con utilizzo di algoritmo di correzione a gestione infermieristica per il dosaggio delle unità di insulina e la prescrizione diretta del medico.

Obiettivo. Il presente studio vuole confrontare le due metodologie di gestione della terapia insulinica, algoritmo e prescrizione diretta, individuando quella che garantisce maggior efficacia e sicurezza di trattamento. In particolare, vengono presi in considerazione i valori glicemici preprandiali, il numero di episodi di ipo e iperglicemia, il numero di stick die usati e il numero di rilevazioni dei valori glicemici durante il periodo di trattamento.

Materiale e metodi. È stato condotto uno studio retrospettivo, consultando le cartelle cliniche di 160 pazienti diabetici ricoverati durante l'anno 2015, un gruppo di 80 pazienti dell'U.O. di Medicina Generale di Padova e gestiti con algoritmo, e un gruppo di 80 pazienti dell'U.O. della 2° Medicina di Treviso, gestiti con prescrizione medica.

Risultati. Il gruppo di Padova ha riportato glicemie preprandiali più basse rispetto al gruppo di Treviso ($p=0.001$), pur utilizzando la stessa quantità di insulina. Il valore di glicemia d'uscita, intesa come l'ultimo valore glicemico rilevato, risulta più basso nel gruppo di Padova (153.69 vs 189.62 $p=0.001$). Inoltre, nel gruppo di Padova si sono verificati un minor numero di episodi di iperglicemia > 350 mg/dl rispetto al gruppo di Treviso (0.44 vs 0.87 $p=0.04$), ma più episodi di ipoglicemia tra 50-70 mg/dl (0.31 vs 0.081 $p=0.04$). Il numero di stick die e il numero di rilevazioni dei valori glicemici durante i giorni di trattamento sono maggiori nel gruppo di Padova, rispetto a quello di Treviso (stick: 3.68 vs 2.46 $p=0.001$; rilevazioni: 40.68 vs 26.66 $p=0.001$).

Conclusioni. I risultati mostrano come l'utilizzo dell'algoritmo di correzione a gestione infermieristica per il dosaggio della terapia insulinica sia efficace nel mantenere un buon controllo glicemico e permetta di raggiungere, al termine del trattamento, un valore di glicemia d'uscita più basso, rispetto al metodo che utilizza la prescrizione diretta del medico.

INTRODUZIONE

Si stima che nelle realtà ospedaliere di Medicina Generale circa 1 paziente su 4 presenti diabete mellito di tipo 2 (DM2). Il DM2 è una malattia metabolica cronica, difficile da diagnosticare, in quanto molto spesso non presenta sintomi, che se non trattata correttamente, può causare complicanze tardive molto gravi e invalidanti, come per esempio retinopatia, piede diabetico, nefropatie, problemi cardio-vascolari, ecc. Proprio per questi motivi, ritengo che la gestione della terapia antidiabetica (insulinica) debba essere efficace e debba ridurre al minimo le complicanze per il paziente, soprattutto durante un ricovero ospedaliero. Ho voluto in questo mio elaborato approfondire il tema dell'autonomia infermieristica nella gestione della terapia insulinica in pazienti con DM2 ricoverati in reparti ospedalieri. La gestione della terapia insulinica nei reparti ospedalieri non critici è complessa e l'infermiere ricopre un ruolo molto importante in questo processo, in quanto è impegnato in prima persona nel monitoraggio e nella somministrazione della terapia durante tutto il periodo di ricovero del paziente. Esistono diverse metodologie per gestire e correggere la terapia insulinica, ma non tutte garantiscono all'infermiere la completa autonomia nella gestione della terapia. La prescrizione diretta del medico, ad esempio, prevede che l'infermiere riceva indicazioni sul dosaggio della terapia insulinica consultando il medico dopo ogni rilevazione del valore glicemico del paziente. Questo, oltre a non permettere autonomia infermieristica nella gestione/correzione delle unità di insulina, può aumentare lo squilibrio dei valori glicemici e il rischio di complicanze per il paziente. Durante il mio periodo di tirocinio, ho avuto la possibilità di utilizzare un algoritmo di correzione per la somministrazione sottocute della terapia insulinica che prevedeva una gestione autonoma da parte del personale infermieristico. L'algoritmo è uno schema fisso, creato dal medico diabetologo e adattato al singolo paziente in base al suo fabbisogno giornaliero. Grazie allo schema concordato con il medico, l'infermiere può gestire in modo autonomo, sicuro e più veloce la terapia, dal monitoraggio dei valori glicemici alla somministrazione di insulina. Con questo lavoro si è voluto condurre una ricerca retrospettiva con l'obiettivo di confrontare le due principali metodologie per il dosaggio della terapia insulinica, algoritmo e prescrizione medica ad ogni somministrazione di insulina, individuando quella che garantisce maggior efficacia e sicurezza di trattamento oltre che maggior autonomia infermieristica.

CAPITOLO 1

1.1 Diabete Mellito di tipo 2.

Il diabete mellito (DM) è un gruppo di patologie metaboliche caratterizzate da elevati livelli ematici di glucosio nel sangue (iperglicemia) dovuti a difetti che riguardano la secrezione di insulina, la sua azione o entrambe (ADA, 2010).

Esistono vari tipi di DM, classificati in base all'eziologia, al decorso clinico e al trattamento:

- DM tipo 1 (età giovanile);
- DM tipo 2 (età adulta);
- DM gestazionale;
- DM associato ad altre patologie.

Attualmente, il DM colpisce il 5,5% della popolazione italiana (5,3% uomini e 5,6% donne), pari a oltre 3 milioni di persone. Questo dato riflette il numero di diabetici diagnosticati, ma si stima ci sia una buona percentuale di pazienti diabetici non ancora diagnosticati. Questa patologia è in continua crescita e colpisce sempre di più le fasce più giovani. Dai dati ISTAT, riportati nell'Annuario Statistico ISTAT 2014, si evince l'esponentiale aumento della prevalenza del DM nella popolazione italiana, dal 3,9% nel 2001 al 4,8% nel 2014 (si veda Figura 1.1).

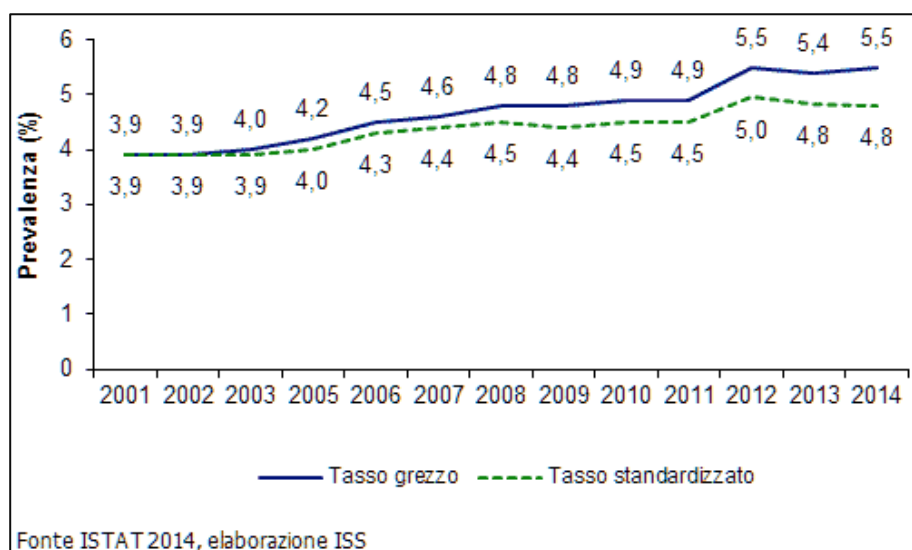


Figura 1.1 Tassi di prevalenza del DM nella popolazione italiana dal 2001 al 2014.

Inoltre, nel 2014 è stato osservato che il tasso di prevalenza di DM per i maschi era del 5,3% e per le femmine del 5,6%. Nello specifico, i tassi di prevalenza maggiori sono stati registrati nelle fasce di età tra 60 e 64 anni e tra 65 e 74 anni, in cui questi sono più consistenti per i maschi rispetto alle femmine, e negli over75enni, in cui sono le donne rispetto agli uomini a registrare tassi di prevalenza maggiori (si veda Figura 1.2).

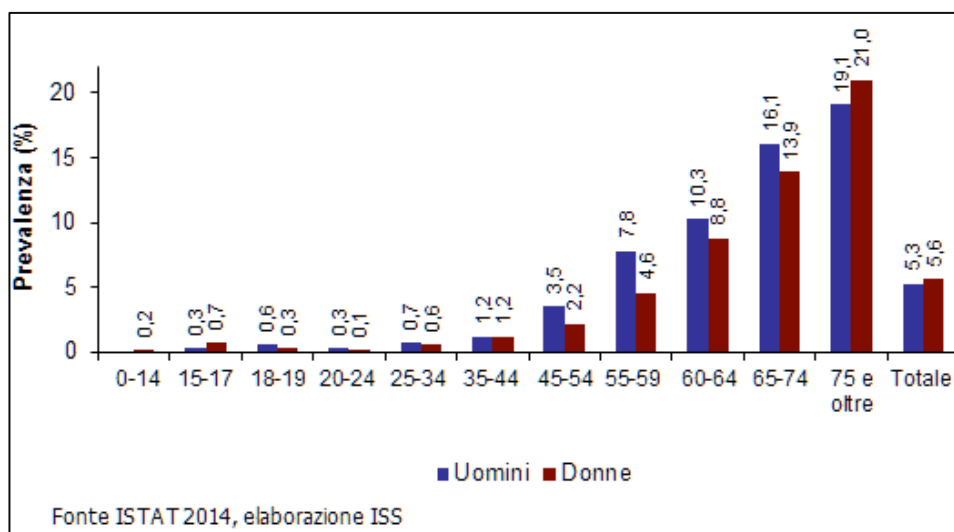


Figura 1.2. Tassi di prevalenza del DM divisi per sesso nel 2014.

In questo studio prenderemo in considerazione il DM di tipo 2 (DM2). Il DM2 è una patologia metabolica cronica che insorge in età adulta (30-40 anni) e rappresenta il 90% dei casi di DM (AMD-SID, 2014). Il DM2 è caratterizzato da due tipi di deficit d'azione dell'insulina (Smeltzer, 2010):

- *insulino-resistenza*: l'insulina viene prodotta normalmente dalle cellule β del pancreas ma vi è una ridotta risposta da parte delle cellule all'azione di questo ormone. L'insulina non si lega correttamente ai recettori delle cellule, posti nella membrana cellulare, causando un'inefficace captazione di glucosio da parte dei tessuti. La mancanza di glucosio nei tessuti non cessa la produzione di glucosio da parte dell'organo epatico, causando così iperglicemia a livello ematico.
- *ridotta secrezione di insulina da parte delle cellule del pancreas*: al fine di compensare la resistenza all'insulina delle cellule e di impedire l'accumulo di glucosio, la secrezione dell'ormone aumenta. Le cellule β , però, non sono in grado di soddisfare l'aumentato fabbisogno di insulina ed è così che si sviluppa il DM2 con iperglicemia a livello ematico.

Il DM2 è associato all'instaurarsi di un'intolleranza al glucosio che progredisce lentamente, motivo per il quale spesso la sua diagnosi viene effettuata dopo molti anni dall'insorgenza. La sintomatologia che può presentarsi è lieve e comprende: poliuria, polidipsia, polifagia, fatigue e astenia muscolare, glicosuria, difficile guarigione delle ferite cutanee, disturbi visivi (con glicemia molto alta). Nella maggioranza dei casi (75%) il DM2 non presenta sintomi e viene diagnosticato in maniera casuale (per esempio, in occasione di esami ematochimici, durante un ricovero per altre motivazioni, ecc.). Se la patologia viene riconosciuta tardivamente, la persona può già presentare complicanze quali retinopatia, nefropatia, neuropatia periferica, vasculopatia periferica (Smeltzer, 2010).

I fattori di rischio per il DM2 sono: obesità ($BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2$), inattività fisica, ipertensione arteriosa ($\geq 140/90 \text{ mmHg}$), dislipidemia, familiarità per diabete, età ≥ 45 anni, storia di diabete gestazionale, colesterolo-HDL $< 35 \text{ mg/dl}$, trigliceridi $> 250 \text{ mg/dl}$, intolleranza al glucosio a digiuno, emoglobina glicata $\geq 39 \text{ mmol/mol}$, fumo di sigaretta, eccessiva assunzione di alcol (AMD-SID, 2014).

I criteri diagnostici del DM2 sono (AMD-SID, 2014):

- Sintomi tipici della malattia (poliuria, polidipsia, calo ponderale) e glicemia casuale $\geq 200 \text{ mg/dl}$;
- In assenza di sintomi, la diagnosi viene confermata in almeno due diverse occasioni:
 - Glicemia a digiuno $\geq 126 \text{ mg/dl}$;
 - Glicemia $\geq 200 \text{ mg/dl}$ due ore dopo il carico orale di glucosio (75 g);
 - HbA_{1c} $\geq 48 \text{ mmol/mol}$ (6,5%).

Una diagnosi precoce di diabete permette di iniziare un trattamento meno intensivo e di riuscire ancora a prevenire le complicanze. L'obiettivo del trattamento del DM2 è la normalizzazione dell'attività insulinica e della glicemia (euglicemia), con conseguente riduzione delle complicanze immediate (iperglicemia) e tardive (vascolari e neurologiche).

Il trattamento prevede tre step:

- Dieta e attività fisica;
- Ipoglicemizzanti orali;
- Terapia insulinica.

Solitamente, se la diagnosi non viene effettuata quando la patologia è già in stadio avanzato, si inizia con un regime dietetico povero di grassi, zuccheri e carboidrati a cui è necessario affiancare una buona attività fisica. Se la terapia non è sufficiente a mantenere un buon controllo glicemico è necessario introdurre la somministrazione degli ipoglicemizzanti orali. Essendo una malattia cronica e progressiva però, è opportuno informare il paziente che a lungo termine, potrà essere necessario il trattamento insulinico (Nathan, 2009).

Le complicanze del DM2 possono essere immediate-acute o tardive-croniche.

L'iperglicemia rappresenta una complicanza immediata ed è caratterizzata da elevati livelli di glicemia ($HbA1c > 7,0\%$ e glicemia a digiuno > 140 mg/dl). L'acutizzazione di questa complicanza porta alla sindrome iperglicemica iperosmolare non chetonica. La sindrome è caratterizzata da iperosmolarità ($Osm\ plasmatica > 320$ mOsm/Kg), grave iperglicemia (> 300 mg/dl), marcata disidratazione in assenza di acidosi. La causa di questa sindrome è il deficit funzionale di insulina. La persistenza di iperglicemia causa poliuria con diuresi osmotica e conseguente perdita di acqua ed elettroliti. Si verifica glicosuria, disidratazione, ipernatriemia e aumento dell'osmolarità. Questa complicanza si manifesta soprattutto nei soggetti tra i 50-70 anni e può presentarsi: all'esordio di DM2, a causa di una scorretta terapia ipoglicemizzante, a causa di infezioni, in corso di IMA, di ictus, di trombo-embolie o a causa di concomitante assunzione di farmaci che possono alterare la glicemia quali cortisonici. (Smeltzer, 2010)

Le complicanze tardive e croniche possono colpire tutti organi e si dividono in complicanze microvascolari, macrovascolari e neuropatie. Le cause specifiche e la patogenesi delle varie complicanze è tutt'ora oggetto di studio. Sembra che l'iperglicemia abbia un ruolo causale nelle patologie microcircolatorie e nelle neuropatie e che contribuisca allo sviluppo dei fattori di rischio per patologie microcircolatorie.

Una delle complicanze microvascolari è la retinopatia diabetica (RD), patologia oculare causata da un persistente scompenso glicemico. La RD è causata da alterazioni dei vasi di piccolo calibro che irrorano la retina, con perdita delle normali facoltà visive. La RD costituisce nei paesi industrializzati la principale causa di cecità tra i soggetti in età lavorativa. I sintomi a essa correlati spesso compaiono tardivamente, quando le lesioni sono già avanzate. Alcuni studi hanno rilevato che circa il 30% della popolazione diabetica è affetto da retinopatia (AMD-SID, 2014).

Un'altra complicanza microvascolare è la nefropatia diabetica che si stima si manifesti nel 20-40% dei pazienti diabetici (AMD-SID, 2014). Essa è causata da alti livelli di glicemia per lungo tempo che alterano il meccanismo di filtrazione renale permettendo alle proteine plasmatiche di passare facilmente nelle urine. Si ritiene che il conseguente aumento della pressione arteriosa renale costituisca lo stimolo alla base della nefropatia diabetica. A seconda dello stato di compromissione della microcircolazione, nei pazienti diabetici, si possono riscontrare insufficienze renali da lievi a gravi (ove vi è la necessità di dialisi o trapianto renale).

Il DM2 non controllato nel tempo può aumentare il rischio d'incidenza di patologie cardiovascolari (AMD-SID, 2014). Queste complicanze macrovascolari derivano da un'alterazione a carico dei vasi di medio e grosso calibro. La parete vasale si ispessisce e si indurisce e diviene sede di formazione di placche aterosclerotiche. Tali alterazioni tendono ad essere più frequenti e più precoci tra i soggetti diabetici. Aumentano l'incidenza di infarto miocardico e di ictus cerebrale nella popolazione diabetica.

Un'altra grande categoria di complicanze croniche è rappresentata dalle neuropatie che, a seconda dei nervi colpiti, possono essere periferiche, autonome o spinali. Si ritiene che l'insorgenza della neuropatia diabetica possa essere correlata a una condizione di iperglicemia prolungata. La neuropatia interessa circa il 20-40% della popolazione diabetica e questo dato aumenta con la durata della malattia e in presenza di uno scarso compenso metabolico. La neuropatia diabetica può causare perdita di sensibilità, dolore di diversa intensità e danni agli arti, con necessità di amputazione nei casi più gravi. Può, inoltre, comportare disfunzioni erettili e vescica neurogena con conseguente aumento del rischio di infezione.

Associata alle neuropatie vi è la vasculopatia periferica che interessa la circolazione degli arti. La circolazione diminuisce e ciò causa il rallentamento della guarigione di ferite e favorisce lo sviluppo di gangrene. Inoltre, l'iperglicemia prolungata causa immunocompromissione, alterando la capacità dei linfociti citotossici di combattere le infezioni. Una complicanza grave della vasculopatia e neuropatia periferica è rappresentata dall'ulcerazione dei piedi (piede diabetico). La modificazione della struttura dei vasi sanguigni e dei nervi porta a ulcerazione e nei casi più gravi può essere necessaria l'amputazione di dita o addirittura di arti per la formazione di gangrena (AMD-SID, 2014; Smeltzer, 2010).

1.2 Trattamento dei pazienti diabetici ospedalizzati.

Si stima che circa il 25% dei pazienti ospedalizzati sia diabetico (Ciardullo, 2011). Questo dato permette di capire quanto è rilevante il problema di utilizzare il miglior sistema per garantire una corretta gestione della patologia e del regime insulinico.

In ospedale è raccomandato l'utilizzo della terapia insulinica indipendentemente dalla terapia anti-diabetica che abitualmente il paziente segue a domicilio, questo perché l'insulina è più maneggevole e controllabile, anche in situazione di stress fisico o in concomitanza di somministrazione di farmaci, a cui il paziente è sottoposto durante il ricovero, che possono alterare la glicemia. Mantenere la terapia antidiabetica orale può comportare dei rischi elevati di ipoglicemia o di scarso controllo dell'iperglicemia (AMD-SID, 2014; Ciardullo, 2011; Beltramello, 2012).

I fattori che possono contribuire all'iperglicemia nel paziente ospedalizzato possono essere molteplici, tra cui: variazione del regime terapeutico abituale (aumento dell'apporto calorico, riduzione dell'attività fisica, riduzione delle dosi di insulina, ecc.); farmaci come i cortisonici, usati nel trattamento di varie patologie infiammatorie; somministrazione endovenosa di glucosio non accompagnata da adeguata terapia insulinica; trattamento aggressivo dell'ipoglicemia; mancanza di coerenza tra gli orari dei pasti e gli orari di somministrazione della terapia antidiabetica (che possono aumentare l'incidenza di iperglicemia postprandiale); improvviso digiuno; variazioni cliniche improvvise come infezione, infarto, febbre; vomito; pazienti che non si alimentano o si alimentano in maniera irregolare (AMD-SID, 2014; Smeltzer, 2010).

La terapia insulinica utilizzata in ambito ospedaliero può prevedere tre fasi in base al valore glicemico rilevato all'ingresso:

- a. Nella fase acuta, con elevati livelli di glicemia (>350/400 mg/dl), si inizia con la somministrazione per via endovenosa;
- b. Con valori inferiori a circa 350 mg/dl si passa alla terapia sottocute;
- c. Alla dimissione si cerca, per quanto possibile, di passare alla terapia abituale che il paziente teneva a domicilio.

In questo studio si prenderà in esame solamente la gestione della terapia insulinica sottocute nei reparti di medicina generale, con pazienti quindi non critici.

1.3 Modelli di monitoraggio della glicemia e metodi di gestione della terapia insulinica.

Esistono diversi metodi per monitorare il livello di glicemia nel sangue capillare e per dosare e aggiustare le unità di insulina da somministrare nel paziente ospedalizzato. I modelli di monitoraggio della glicemia a livello capillare possono dividere in due modelli principali: modello intensivo e modello convenzionale.

Il modello intensivo prevede o un monitoraggio continuo (nel caso di infusione endovenosa di insulina) o uno stretto monitoraggio dei livelli di glicemia nel sangue (circa 4-5 volte die). Il monitoraggio stretto dei livelli di glicemia viene usato, ad esempio, nei pazienti in terapia insulinica basal-bolus (verrà trattato meglio nel paragrafo 1.3.1). Lo schema basal-bolus è basato sul valore glicemico rilevato mediante emogluco-test (dispositivo con cui si rileva il livello di glicemia nel sangue capillare) e segue un algoritmo di correzione del dosaggio dell'insulina. Questo metodo aumenta di tre volte il rischio di ipoglicemia, se non dosato correttamente, ma si è visto che permette la riduzione del tempo medio di ricovero, la riduzione del numero di pazienti con insufficienza renale, compromissione ventilatoria e infezioni (AMD-SID, 2014).

Il modello convenzionale invece prevede un controllo glicemico meno stretto (circa 2-3 volte die, fino a una volta die, quando il paziente è più stabile). All'interno di questo modello si può includere il modello sliding scale per la gestione della terapia insulinica che prevede la somministrazione di unità di insulina solo in concomitanza di episodi di iperglicemia e non prevede una terapia basale. Con questo modello si preven-gono gli episodi di ipoglicemia, ma si tende a tollerare e non controllare gli episodi di iperglicemia. Sottovalutando l'iperglicemia per un lungo periodo si sottovalutano anche i rischi di incidenza delle complicanze tardive del DM2 (AMD-SID, 2014).

Altri modelli per la somministrazione della terapia insulinica vengono rappresentati in Figura 1.3.

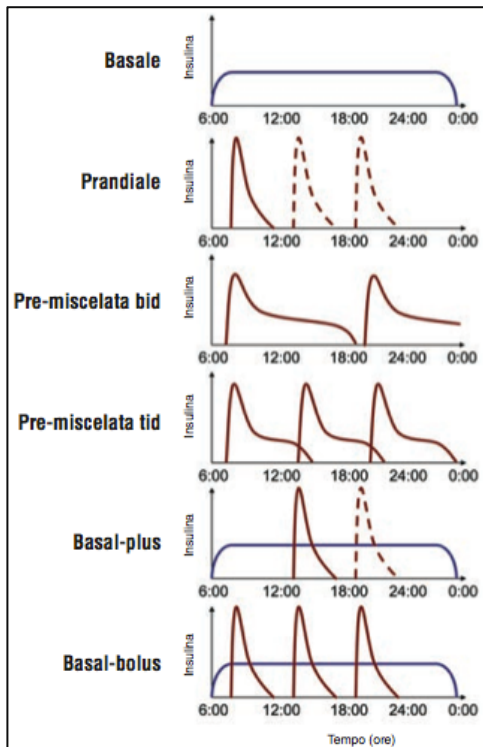


Figura 1.3. Possibili schemi di terapia insulinica nel paziente con DM2.

Le condizioni cliniche, personali e glicemiche del paziente sono variabili indispensabili per personalizzare al meglio la terapia insulinica e ottenere il massimo beneficio in termini di controllo della malattia. Le caratteristiche che condizionano la scelta dello schema giusto possono essere: età, peso, malattia cardiovascolare, comorbidità, insufficienza renale, demenza, attività sportiva e lavorativa, attitudine alla terapia iniettiva, HbA_{1c}, glicemia pre e post prandiale. (Fadini, 2014).

1.3.1 Algoritmo terapeutico per la somministrazione e titolazione delle unità di insulina per via sottocutanea: il caso di Padova.

Nell'U.O di Medicina Generale del Policlinico Universitario di Padova, da circa 4-5 anni, si utilizza un algoritmo, stilato da medici diabetologi, per la gestione della terapia insulinica che è presa quasi totalmente in carico dall'equipe infermieristica. L'equipe è stata formata con un corso di formazione iniziale ove è stato spiegato l'algoritmo e nozioni di base sulla patologia diabetica e sulla sua terapia. Fino ad ora si sono svolti annualmente corsi di aggiornamento sulla procedura. L'algoritmo è uno schema fisso, adattato al singolo paziente e creato dal medico diabetologo, secondo lo schema basal-bolus, che in base al fabbisogno giornaliero del singolo paziente stabilisce le unità di base da somministrare. In base al valore glicemico rilevato l'infermiere somministra le unità di insulina mantenendole tali o aggiustandole secondo l'algoritmo di correzione. L'algoritmo permette al professionista infermiere una correzione dei valori glicemici autonoma e semplice, seguendo uno schema fisso in base al valore di glicemia rilevato, senza dispendio di tempo e garantendo sicurezza nel professionista stesso.

Gli algoritmi per la gestione della terapia insulinica sono strumenti semplici, anche per pazienti e caregiver nel momento della dimissione. Si sono dimostrati efficaci nel favorire una rapida e corretta titolazione dell'insulina sia nella fase di avvio che nel mantenimento. Possono ridurre i tempi di raggiungimento degli obiettivi glicemici e migliorano l'aderenza alla terapia nel paziente con DM2, in quanto la persona, se correttamente coinvolta ed educata, si sente attiva e partecipe e autonoma nel suo percorso di cura (Monge, 2012).

Lo schema basal-bolus prevede l'associazione di un analogo lento (basale), che mima la fisiologica emissione di insulina del pancreas, e analoghi rapidi nei pasti principali, che mimano i boli (Jackson, 2014). È uno schema che cerca di simulare la secrezione fisiologica di insulina. Il fabbisogno giornaliero, fisiologico, di insulina è 0,2-0,7 UI/Kg/die. Questo calcolo oltre ad essere legato al peso del paziente, è legato anche alla condizione clinica e patologica del paziente. Per esempio, in caso di infezioni/febbre il fabbisogno aumenta del 10-20%. Il fabbisogno insulinico totale viene suddiviso nella giornata: 40-50% insulina basale; 50-60% boli (20% colazione; 40% pranzo; 40% cena). Il calcolo sopracitato viene fatto dal medico diabetologo che inserisce, nell'apposito algoritmo, le unità di base calcolate sul singolo paziente. Il compito dell'infermiere è quello di rilevare, attraverso l'emogluco-test, il valore di glicemia e somministrare le unità di insulina con le adeguate correzioni se il valore rilevato supera i 150 mg/dl o è inferiore a 90 mg/dl (Roberts, 2012; Beltramello, 2012).

1.3.2 Prescrizione diretta del medico: il caso di Treviso.

Nell'U.O. della 2° Medicina dell'Ospedale Ca' Foncello di Treviso la titolazione dell'insulina viene fatta dai medici internisti seguendo lo schema basal-bolus ma senza utilizzare un algoritmo personalizzato per la correzione delle unità di insulina da somministrare (solo prescrizione diretta). La prescrizione diretta del medico prevede che l'infermiere riceva indicazioni sulle dosi di insulina da somministrare dal medico internista. L'infermiere effettua l'emogluco-test e riferisce al medico in turno il valore di glicemia rilevato, sarà quest'ultimo a determinare volta per volta la dose di insulina da somministrare. Nel caso di stabilizzazione del paziente, il medico prescrive una terapia fissa per la giornata e un massimo di due controlli die, senza un aggiustamento tempestivo delle dosi, a meno che i valori glicemici siano superiori a 250 mg/dl o inferiori a 90 mg/dl.

1.4 Ruolo dell'infermiere nella gestione del DM2 in pazienti ospedalizzati.

La gestione del DM2 è complessa, multidisciplinare e multiprofessionale. La persona affetta da DM2 viene seguita, supportata, curata, assistita da un team multiprofessionale e multidisciplinare, dal momento della diagnosi, in ambito ospedaliero e a domicilio (es. Centro Anti-Diabetico) . È una presa in carico, nel caso della persona diabetica, continua. Le azioni rivolte al paziente dal team di cura non sono solamente la cura e l'assistenza, ma anche la prevenzione, l'ascolto, il supporto, l'educazione.

L'apporto multidisciplinare e multiprofessionale conferito dai singoli componenti del team di cura garantisce nel processo di cura e assistenza una strategia vincente per il paziente e la gestione della sua malattia. La letteratura riporta che la presenza di un infermiere esperto riduce il numero di ricoveri di paziente con diabete di età > 75 anni, proprio per l'abilità di sviluppare nel paziente competenze e abilità riguardo all'autogestione della malattia e della sua terapia (Chiandetti, 2014).

L'infermiere opera in tutti questi ambiti, come cita l'articolo 6 (capo I) del Codice Deontologico, secondo cui: "l'infermiere riconosce la salute come bene fondamentale della persona e interesse della collettività e si impegna a tutelarla con attività di prevenzione, cura, riabilitazione e palliazione".

Specificamente, nei reparti ospedalieri (non critici, nel nostro caso) l'infermiere compie attività di cura, prevenzione ed educazione. Coopera nella gestione della terapia antidiabetica, rileva la glicemia, previene le complicanze immediate, educa il paziente sul regime alimentare adeguato, su come praticare eventualmente a domicilio la terapia insulinica sottocute, spiega i principali sintomi delle complicanze precoci (ipoglicemia e grave iperglicemia) e tardive, educa il paziente alla cura e pulizia della cute e soprattutto dei piedi, fornisce informazioni sulla malattia, sui percorsi terapeutici e sui servizi. Inoltre fa da collegamento tra il paziente e il centro antidiabetico (nel caso questo non sia già instaurato) che permetterà al CAD di seguire e guidare il paziente una volta che questo tornerà a domicilio.

1.5 Revisione della letteratura: gestione infermieristica del DM2.

Negli ultimi decenni sono state pubblicate in letteratura numerose evidenze circa l'efficacia di metodi intensivi per la gestione del paziente ospedalizzato affetto da DM2 (es. UKPDS, 1998; Monge, 2012; Rodermann et al., 2015). Grazie a questi studi, è stato possibile delineare delle raccomandazioni circa l'utilizzo di tali metodi intensivi. Uno studio della UK Prospective Diabetes (UKPDS, 1998) ha dimostrato una riduzione del rischio di complicanze microvascolari del 25% e una riduzione del rischio di infarto miocardico del 16% nei pazienti in trattamento intensivo.

Sembra, ad esempio, che l'utilizzo metodo "sliding scale", ossia dosare l'insulina da somministrare secondo l'ultimo valore glicemico riscontrato (al bisogno) e senza la dose basale, sia scoraggiato in quanto la sua efficacia è limitata, concentrandosi principalmente sull'evitamento di episodi di ipoglicemia e non dell'iperglicemia. A questo dovrebbe essere preferibile l'utilizzo di uno schema programmato personalizzato e flessibile, come quello "basal-bolus", soprattutto grazie alla possibilità di adattare la terapia alle condizioni cliniche del paziente, effettuando rapide correzioni delle unità di insulina da somministrare (Beltramello, 2012).

In realtà, pochi studi hanno comparato l'efficacia di diversi metodi per il controllo dei valori glicemici e la gestione della terapia insulinica in pazienti ospedalizzati con DM2. Una recente rassegna (Jackson, 2014) ha preso in considerazione gli studi pubblicati tra il 2004 e il 2011 che hanno come principale obiettivo quello di verificare l'efficacia del metodo "basal-bolus". Tra gli studi selezionati, tre prendono in considerazione, oltre al basal-bolus, lo sliding scale.

Chen et al. (2010) hanno condotto uno studio retrospettivo osservazionale in pazienti con DM di reparti non intensivi, in cui sono stati comparati i livelli di glucosio nel sangue prima e dopo l'utilizzo del protocollo costruito sul metodo basal-bolus oltre che il numero di episodi di ipoglicemia che si sono verificati durante il trattamento. I risultati mostrano un aumento dei livelli di glucosio nel sangue e una diminuzione degli eventi ipoglicemici. Inoltre, hanno osservato come fattori quali la difficoltà ad abbandonare il tradizionale modello sliding scale, la compliance al protocollo da parte del personale sanitario e la sua

formazione possono influenzare l'efficacia del protocollo nel controllo glicemico del paziente.

Johnston & Van Horn (2014) e Umpierrez et al. (2007) hanno dimostrato l'efficacia e la sicurezza del regime basal-bolus rispetto a quello sliding scale in pazienti con DM2.

Recenti trials di controllo randomizzati dimostrano che l'utilizzo del metodo basal-bolus insulin (BBI) per la gestione della terapia insulinica sottocute produce un abbassamento dei livelli di glicemia nel sangue capillare nei pazienti ospedalizzati con DM2 rispetto al metodo sliding-scale insulin (SSI). Si è visto che nei pazienti riceventi BBI, associato ad una diminuzione dei valori glicemici ci sia una maggior incidenza di ipoglicemie, ma non severe. Gli studi però non dimostrano una superiorità assoluta del metodo BBI sul metodo SSI, ma possono affermare che il primo appaia superiore solo nella loro determinata pratica clinica reale. (Roberts, 2012).

Un altro studio ha comparato due campioni di pazienti diabetici ospedalizzati, uno con trattamento basal-bolus e l'altro con trattamento sliding-scale. Il risultato ricavato è una diminuzione dei livelli di glucosio nel sangue con il metodo basal-bolus, nella popolazione presa in considerazione dallo studio (Huri, 2014).

In conclusione, tutti questi studi sembrano raccomandare la terapia basal-bolus rispetto alla terapia sliding scale per raggiungere un buon controllo glicemico, con riduzione del numero di episodi di iperglicemia e di ipoglicemia. Inoltre si evince che il metodo BBI diminuisce il tempo di ospedalizzazione, diminuisce i costi sanitari e migliora l'outcome del paziente.

In letteratura sono presenti, inoltre, pochi studi che valutano l'efficacia di protocolli/algoritmi a gestione infermieristica per il controllo della terapia insulinica sottocute, in pazienti non critici ospedalizzati. L'autonomia infermieristica è insita nell'utilizzo di un protocollo condiviso tra medici e infermieri in quanto permette al professionista infermiere un'autonoma correzione delle unità di insulina da somministrare, in base al valore glicemico rilevato. L'autonomia infermieristica, inoltre, sta nella valutazione delle condizioni del paziente e nel riconoscimento dell'insorgenza di eventuali complicanze immediate o il riconoscimento di quelli che possono essere i rischi che, se sottovalutati, potrebbe portare al verificarsi di queste complicanze.

Thomann et al. (2013), attraverso un trial, hanno valutato l'efficacia di un algoritmo per la titolazione dell'insulina sottocutanea per la correzione dell'iperglicemia nei reparti di medicina generale. Hanno dimostrato che l'algoritmo permette un rapido raggiungimento del controllo glicemico. Inoltre hanno dimostrato che il gruppo in cui è stato utilizzato l'algoritmo ha presentato più episodi di ipoglicemia lieve, ma non ci sono differenze nel numero di ipoglicemie severe rispetto al gruppo di controllo.

Mader et al. (2014) hanno valutato il controllo glicemico e l'utilizzo di un algoritmo (con sistema elettronico) per gestione della terapia basal-bolus nei pazienti ospedalizzati con diabete mellito di tipo 2. Hanno confrontato i trend glicemici dei due gruppi, uno trattato con il supporto dell'algoritmo, l'altro mediante gestione standard, e hanno monitorato l'aderenza al protocollo di medici e infermieri. È emerso che l'algoritmo permette di stabilire un buon controllo glicemico ed che è ben accettato dallo staff medico e infermieristico.

Neubauer et al. (2015) hanno dimostrato l'efficacia e la sicurezza dell'implementazione di un sistema di supporto decisionale elettronico per la titolazione dell'insulina sottocutanea per infermieri e medici.

Ciardullo e collaboratori (2008) hanno pubblicato uno studio in cui hanno valutato l'efficacia di un protocollo a gestione infermieristica di trattamento del paziente ospedalizzato con iperglicemia, in un reparto di medicina. I risultati dimostrano che è possibile e sicura una gestione infermieristica della glicemia nei pazienti diabetici ospedalizzati tramite protocolli.

Esistono studi, invece, che valutano l'efficacia di protocolli a gestione infermieristica, ma per lo più in area critica, per la gestione della terapia insulinica infusionale. L'evoluzione dell'assistenza e l'affermazione del Nursing come disciplina autonoma hanno fatto sì che l'infermiere sviluppi una propria capacità critica di identificare i problemi e prendere decisioni. L'adozione di protocolli permette all'infermiere di acquisire competenza e responsabilità in funzione ad un'assistenza infermieristica sempre più proiettata verso l'efficacia e l'efficienza. L'infermiere, in questo campo, riveste un ruolo fondamentale non solo nella raccolta dei dati e nella valutazione iniziale, ma anche nel monitoraggio e nell'evoluzione della terapia. L'utilizzo di protocolli condivisi e supportati da valenze

scientifiche, permette di rendere l'infermiere autonomo e di superare un tipo di assistenza per compiti basata sulla routine e sulle abitudini, che spesso determina spreco di tempo, di risorse e bassa efficacia assistenziale. I protocolli di terapia insulinica a gestione infermieristica sono la chiave organizzativa per garantire efficacia e sicurezza al paziente ospedalizzato (Simonetti & Bove, 2014).

Lucchini et al. (2011) valutano l'efficacia di un protocollo a gestione infermieristica nel paziente critico per la somministrazione della terapia insulinica infusione e hanno dimostrato che l'adozione di protocolli medico-infermieristici condivisi aiutano il team infermieristico nel raggiungimento e nel mantenimento dei target glicemici concordati, oltre a limitare le complicanze ipoglicemiche.

L'obiettivo di questo studio è quello di verificare l'efficacia dell'uso di un algoritmo a gestione infermieristica per il dosaggio della terapia insulinica sottocutanea nel paziente affetto da DM2, in reparti di Medicina Generale.

CAPITOLO 2

2.1 Obiettivo della ricerca.

L'obiettivo principale della ricerca è quello di confrontare l'efficacia di due metodi, algoritmo e prescrizione diretta, per il dosaggio e l'aggiustamento delle unità di insulina da somministrare a pazienti ospedalizzati, affetti da DM2. Lo scopo quindi è quello di mettere a confronto i due metodi prendendo in esame due gruppi di pazienti diabetici ospedalizzati in Medicina Interna: il primo gruppo gestito con metodo basal-bolus con utilizzo di algoritmo (Padova), il secondo gruppo gestito con prescrizione diretta del medico (Treviso). Si vuole confrontare i trend glicemici (media delle glicemie), il numero di episodi di iper- e ipoglicemia, il valore di glicemia d'uscita, il numero di stick glicemici die utilizzati e il numero medio di valori di glicemia rilevati durante il trattamento.

2.2 Materiale e metodi.

2.2.1 Descrizione del campione.

Nel mese di luglio 2015 sono stati raccolti i dati relativi a 80 pazienti, ricoverati nell'anno 2015 (da gennaio a giugno), presso l'U.O. di Medicina Generale dell'Azienda Ospedaliera di Padova. I pazienti sono stati ricoverati con diagnosi di patologie respiratorie (51.25%), patologie cardiache (21.25%), scompenso glicemico (3.75%), febbre e/o infezioni (11.25%), altro (12.5%). Al 5% dei pazienti è stato diagnosticato DM2 di primo riscontro. Il campione, con un'età media di 80.14 ± 10.67 anni, ha avuto un periodo di degenza in media di 11.38 ± 5.69 giorni e ha ricevuto il trattamento insulinico mediante uso di algoritmo per il DM2 in media per 9.30 ± 4.32 giorni di ricovero. Nel mese di agosto 2015 sono stati raccolti i dati relativi a 80 pazienti ricoverati nell'anno 2015 presso l'U.O. di Medicina 2 dell'Ospedale Ca' Foncello di Treviso. I pazienti sono stati ricoverati con diagnosi riguardanti patologie respiratorie (43.8%), patologie cardiache (17.5%), scompenso glicemico (8.8%), febbre e/o infezione (7.5%), altro (22.5%). Al 5% dei pazienti è stato diagnosticato DM2 al momento del ricovero. Il campione, con un'età media di $72.00 \pm 10,17$ anni, ha avuto un periodo di degenza in media di 13.59 ± 9.79 giorni e ha ricevuto il trattamento insulinico con il metodo della prescrizione diretta del medico per DM2 in media per 11.58 ± 8.41 giorni di ricovero.

I criteri di esclusione per entrambi i gruppi sono stati: pazienti affetti DM tipo I e DM gestazionale; pazienti di età < 18 anni; giorni di somministrazione della terapia insulinica < 3 giorni. La raccolta dati è stata approvata rispettivamente dall'Azienda Ospedaliera di Padova e dall'Azienda ULSS 9 di Treviso.

Nella *Tabella I* sono riassunte le statistiche descrittive delle variabili socio-demografiche e anamnestiche per i due gruppi di pazienti (si veda anche *Grafico I*).

	Campione di Padova n°= 80	Campione di Treviso n°= 80
Età	80.14±10.67	72.00±10.17
Peso	72.84±15.14	84.91±15.76
Sesso:		
Maschi	32 (40%)	49 (61.3%)
Femmine	48 (60%)	31 (38.8%)
Diagnosi:		
Patologie respiratorie	41 (51.3%)	35 (43.8%)
Patologie cardiache	17 (21.3%)	14 (17.5%)
Scompenso glicemico	3 (3.8%)	7 (8.8%)
Febbre e/o infezioni	9 (11.3%)	6 (7.5%)
Altro	10 (12.5%)	18 (22.5%)
Diabete noto	76 (95%)	76 (95%)
Trattamento precedente:		
Insulina	44 (55%)	43 (53.8%)
Ipoglicemizzanti orali (OHA)	22 (27.5%)	19 (23.8%)
Dieta	4 (5%)	5 (6.3%)
Insulina + OHA	6 (7.5%)	9 (11.3%)
Lesioni agli arti inferiori:		
Nessuna	48 (60%)	57 (71.3%)
Ulcere vascolari	12 (15%)	6 (7.5%)
Vasculopatia	17 (21.3%)	14 (17.5%)
Amputazioni pregresse	2 (2.5%)	3 (3.8%)
Piede diabetico	1 (1.3%)	.
Pazienti in cortisone	31 (38.8%)	31 (38.8%)

Tabella I. Medie, deviazioni standard e frequenze di variabili socio-demografiche e anamnestiche per i due gruppi di pazienti.

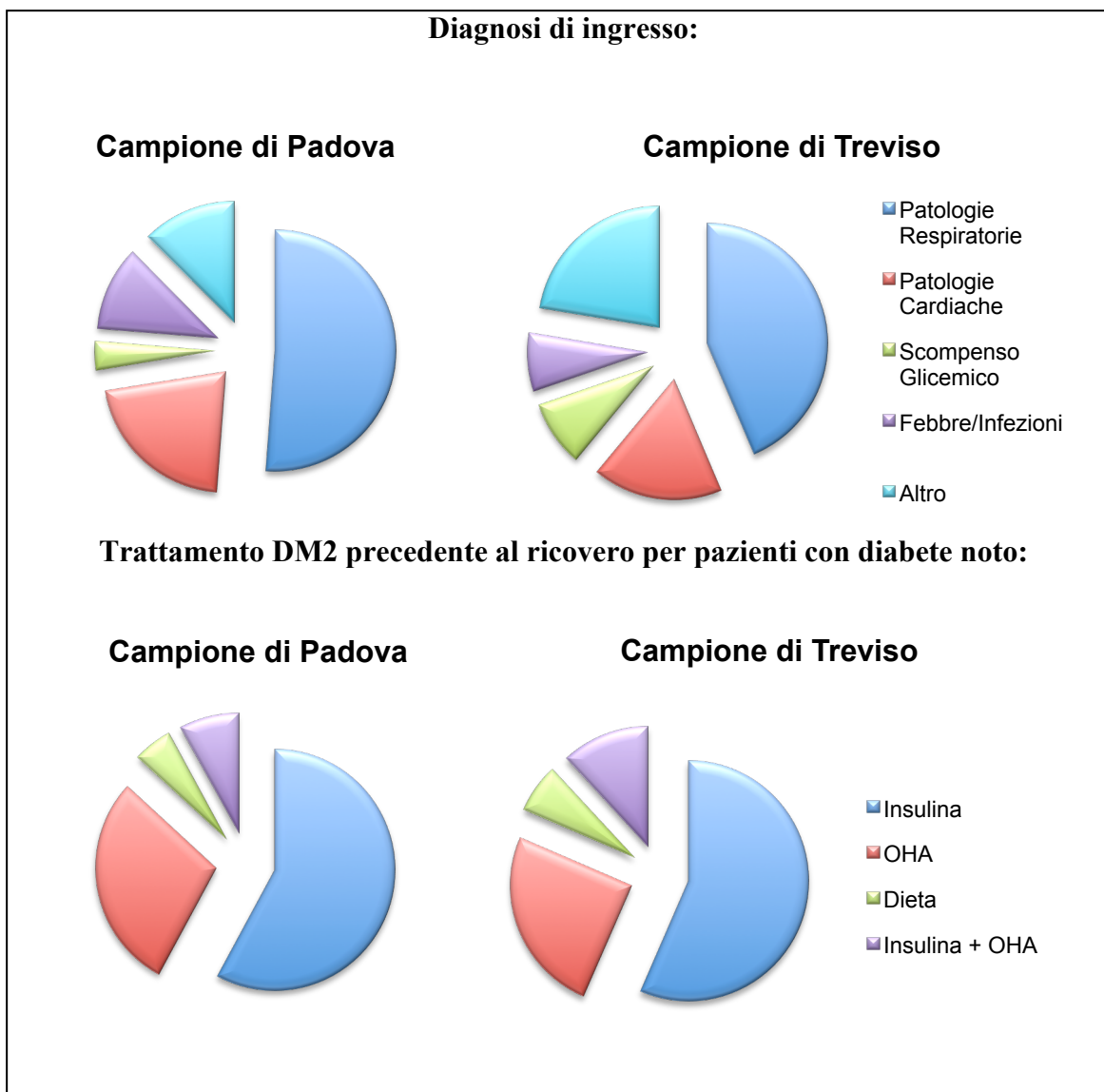


Grafico I. Frequenze per la diagnosi di ingresso e il trattamento DM2 precedente al ricovero per pazienti con diabete noto.

2.2.2 Raccolta dati e analisi statistiche.

Sono state consultate le cartelle cliniche di ciascun paziente incluso nello studio. Rispetto alla gestione della terapia insulinica, le variabili selezionate sono state: giorni di ricovero, giorni di trattamento, indice di Barthel, valore di emoglobina glicata, valori di glicemia, quantità di insulina somministrata, numero di stick e numero di rilevazioni di glicemia durante i giorni di intervento, episodi di ipoglicemia, episodi di iperglicemia. In *Tabella II* sono descritte nel dettaglio le variabili incluse nello studio.

Variabile	Descrizione
Giorni di ricovero	Numero di giorni complessivi di degenza del paziente.
Giorni di trattamento	Numero di giorni complessivi, durante la degenza, in cui il paziente è stato sottoposto a terapia insulinica sottocute. Nello specifico, per il campione di Padova giorni in cui viene usato l'algoritmo per la terapia insulinica sottocute e per il campione di Treviso giorni in cui viene somministrata l'insulina sottocute.
Indice di Barthel	Indice di autonomia del paziente, rilevato all'ingresso e alla dimissione.
Emoglobina glicata	Valore di glicemia media degli ultimi 2-3 mesi. Questo valore viene rilevato attraverso esame ematochimico prendendo sangue venoso e non capillare e si esprime in percentuale o in mmol/mol.
Valori di glicemia	Oltre al valore glicemico di ingresso e di uscita al momento della dimissione, sono stati considerati i valori preprandiali rilevati mediante emoglucotest la mattina, a pranzo, a cena e alle ore 22.00. Sono stati poi calcolati i valori medi giornalieri per i giorni di trattamento e il valore medio totale di tutte le glicemie di tutto il periodo di trattamento.
Stick	Numero medio di stick die utilizzati per il controllo della glicemia capillare per i giorni di trattamento.
Rilevazioni di glicemia	Numero medio di rilevazioni di glicemia, mediante emoglucotest nei giorni di trattamento.
Quantità insulina	Quantità media di insulina somministrata nei giorni di trattamento. L'insulina utilizzata è stata divisa in insulina analogo rapido, analogo intermedio e analogo lento.
Episodi di ipoglicemia	(< 70 mg/dl) intesi come lievi tra 50-70 mg/dl e gravi < 40 mg/dl
Episodi di iperglicemia	intesi > 250 mg/dl di cui gravi >350 mg/ml mg/dl

Tabella II. *Descrizione dettagliata delle variabili incluse nello studio e relative alla procedura di gestione della terapia insulinica nei pazienti ospedalizzati con DM2.*

Gli obiettivi glicemici tenuti in considerazione sono: glicemie preprandiali < 110-140 mg/dl e glicemie nel corso della giornata < 180 mg/dl (ADA, 2010).

I dati sono stati analizzati tramite software statistico IBM SPSS versione 21. Le variabili demografiche sono state confrontate tramite t test per campioni indipendenti. Per quanto riguarda le variabili di interesse per confrontare l'efficacia dei due trattamenti è stata utilizzata una ANCOVA, che permette di fare un confronto tra i valori medi dei due gruppi di pazienti. Infine, per comprendere quali fattori possono predire il valore glicemico in uscita, sono stati calcolati gli indici di correlazione di Pearson e le variabili che correlano significativamente sono state inserite in un modello di regressione lineare con la glicemia in uscita come outcome.

2.3 Risultati.

Non vi sono differenze significative tra i due gruppi per quanto riguarda età, peso, valore di glicemia all'ingresso del paziente in reparto, emoglobina glicata. I due gruppi

differiscono significativamente per il numero di giorni di ricovero e il numero di giorni di trattamento: il gruppo di Padova ha avuto una degenza in media più breve ed è stato quindi sottoposto al trattamento per un numero di giorni inferiore rispetto a quello di Treviso. Vi è, inoltre, una differenza significativa rispetto al punteggio di indice di Barthel rilevato al momento del ricovero: il gruppo di Padova ha un punteggio di ingresso di indice di Barthel significativamente inferiore a quello del gruppo di Treviso. Non vi sono, invece, differenze tra i due gruppi per il punteggio di indice di Barthel rilevato al momento della dimissione.

In *Tabella III* sono riportati i valori medi con relative deviazioni standard e la significatività delle variabili socio-demografiche per i due gruppi di pazienti.

	Campione di Padova n°= 80	Campione di Treviso n°= 80	T-student per campioni indipendenti	
	M±DS	M±DS	t	P
Età	80.14±10.67	72.00±10.17	4.93	0.75
Peso	72.84±15.14	84.91±15.76	4.50	0.78
Giorni di ricovero	11.38±5.69	13.59±9.79	1.74	0.001*
Giorni di trattamento	9.30±4.32	11.58±8.41	2.15	0.001*
Glicemia in entrata	231.50±96.36	223.71±94.26	0.51	0.40
Emoglobina glicata	64.08±22.49	59.80±17.82	1.12	0.59
Indice di Barthel:				
Ingresso	26.96±22.02	56.50±38.41	5.93	0.001*
Dimissione	49.28±37.89	69.27±42.61	2.94	0.17

Tabella III. Medie, deviazioni standard, statistica *t* e significatività per le variabili socio-demografiche e anamnestiche per i due gruppi di pazienti.

È stata condotta una ANCOVA multivariata tra i due gruppi sui valori di glicemia, sul numero di stick utilizzati, sul numero di rilevazioni di glicemia, sulla quantità di glicemia utilizzata, sugli episodi di ipo e iperglicemia rilevati, considerando come covariata il numero di giorni di ricovero e di trattamento. Il numero di pazienti si riduce a 67 per il campione di Padova e 63 per il campione di Treviso a causa di un numero eccessivo di dati mancanti per quanto riguarda le rilevazioni di glicemia alle ore 22.00. I risultati mostrano un effetto significativo di entrambe le covariate [giorni di ricovero: $F(12,115) = 7.01$, $\eta_p^2 = .42$, $p < .001$; giorni di trattamento: $F(12,115) = 41.75$, $\eta_p^2 = .81$, $p < .001$], indicando un effetto generale del numero di giorni di ricovero e di trattamento sulle variabili considerate. Per quanto riguarda i valori di glicemia, sebbene non vi sia una differenza significativa tra i due gruppi se si considera la media generale dei valori di glicemia, vi sono differenze significative se si considerano i valori in media delle diverse fasce

giornaliere di rilevazione della glicemia: in generale, infatti, il campione di Treviso ha dei valori glicemici significativamente più alti rispetto a quelli del campione di Padova. Rispetto all'ultimo valore glicemico rilevato prima di dimettere il paziente, il gruppo di Treviso mostra di avere valori di glicemia in uscita significativamente più alti rispetto al gruppo di Padova. Per quanto riguarda il numero di stick utilizzati e il numero di rilevazioni della glicemia, per il campione di Padova vengono utilizzati in media più stick rispetto a quanti ne vengono utilizzati a Treviso, e in media vengono effettuate più rilevazioni di glicemia rispetto a Treviso. Non vi sono, tuttavia, differenze significative tra i due gruppi rispetto alla quantità di insulina utilizzata durante il trattamento. Rispetto agli episodi di ipo e iperglicemia, non vi sono differenze significative tra i due gruppi, tranne che per gli episodi di ipoglicemia < 70-50 mg/dl: per il campione di Padova sono stati rilevati un numero maggiore di episodi di ipoglicemia rispetto che per il campione di Treviso.

Si veda la *Tabella IV* per le statistiche descrittive e le significatività e il *Grafico II* che mostra l'andamento dei valori di glicemia per i due gruppi di pazienti a confronto.

	Campione di Padova n°=67	Campione di Treviso n°=63	
	M±DS	M±DS	<i>P</i>
Valori di glicemia:			
Totale	155.00±5.40	163.87±5.58	0.25
Mattina (ore 8)	164.93±5.58	184.12±5.52	0.01*
Pranzo (ore 12)	172.92±5.03	199.69±5.19	0.001*
Cena (ore 19)	178.33±5.86	213.36±6.05	0.001*
Ore 22.00	181.24±6.23	210.53±6.43	0.002*
Glicemia in uscita	153.69±6.47	189.62±6.68	0.001*
Stick	3.68±0.04	2.46±0.05	0.001*
Rilevazioni di glicemia	40.68±0.81	26.66±0.84	0.001*
Quantità insulina	358.97±24.72	301.01±25.52	0.11
Episodi di ipoglicemia:			
<70 mg/dl	0.31±0.05	0.081±0.05	0.04*
Episodi di iperglicemia	5.47±0.69	5.76±0.71	0.77
> 250 mg/dl	5.47±0.69	5.76±0.71	0.77
>350 mg/dl	0.44±0.14	0.87±0.15	0.04*

Tabella IV. Medie, deviazioni standard e significatività delle variabili relative al monitoraggio della glicemia durante il periodo di intervento per i due gruppi di pazienti. [Medie aggiustate per i valori di covariata: n°giorni di ricovero=13.03, n°giorni di trattamento =11.35].

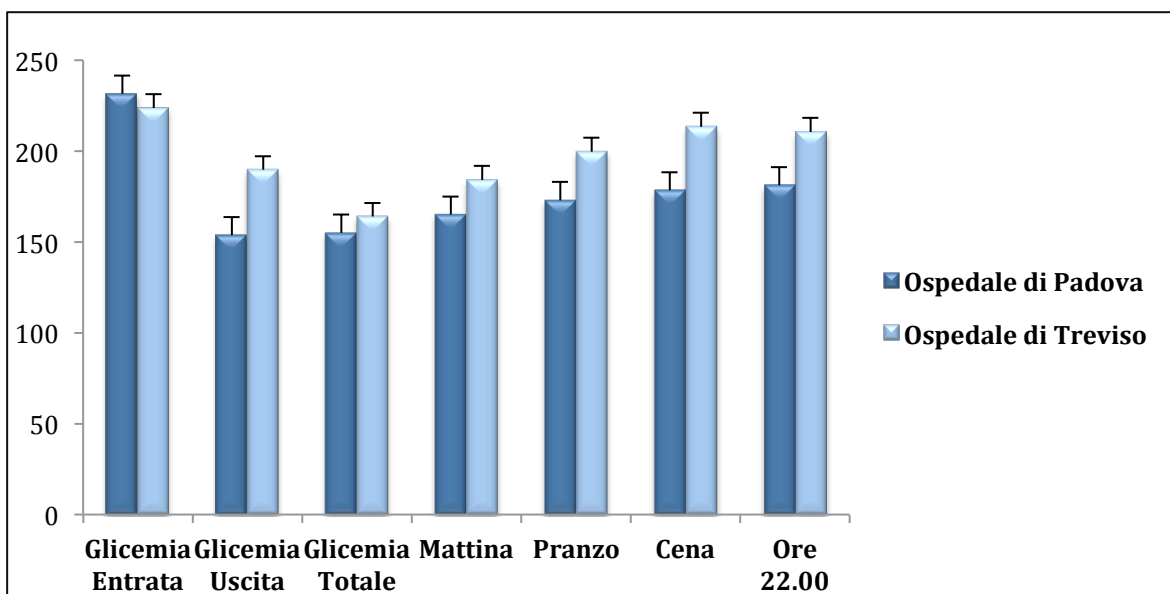


Grafico II. Valori di glicemia a confronto per i due gruppi di pazienti.

Rispetto al valore medio di giorni di trattamento per entrambi i gruppi, sono state prese in considerazione le medie giornaliere dei primi 15 giorni di trattamento. I valori di glicemia giornaliera sono più bassi per il campione di Padova rispetto a quello di Treviso. In particolare, nei giorni di trattamento n° 1,2,3, 7,8,9,10 e 15 il campione di Padova ha in media valori di glicemia giornalieri significativamente più bassi di quelli del campione di Treviso (si veda *Grafico III*).

Per indagare la relazione tra il valore di glicemia in uscita e le variabili considerate nello studio, sono state effettuate delle correlazioni mediante il test di Pearson. È emerso che il valore glicemico in uscita è positivamente correlato con il peso ($r=0.19$, $p=0.02$), il tipo di trattamento (algoritmo o prescrizione) ($r=0.32$, $p<0.001$), la terapia cortisonica ($r=0.22$, $p<0.001$), con l'andamento medio dei valori glicemici dei giorni di trattamento ($r=0.49$, $p<0.001$), il numero di giorni di trattamento ($r=0.20$, $p=0.008$), la quantità di insulina ($r=0.31$, $p<0.001$), il numero di episodi di iperglicemia > 350 mg/dl ($r=0.49$, $p<0.001$) e negativamente con il numero di stick ($r=-0.21$, $p<0.001$) e l'età ($r=-0.15$, $p=0.04$) (si veda *Tabella V*).

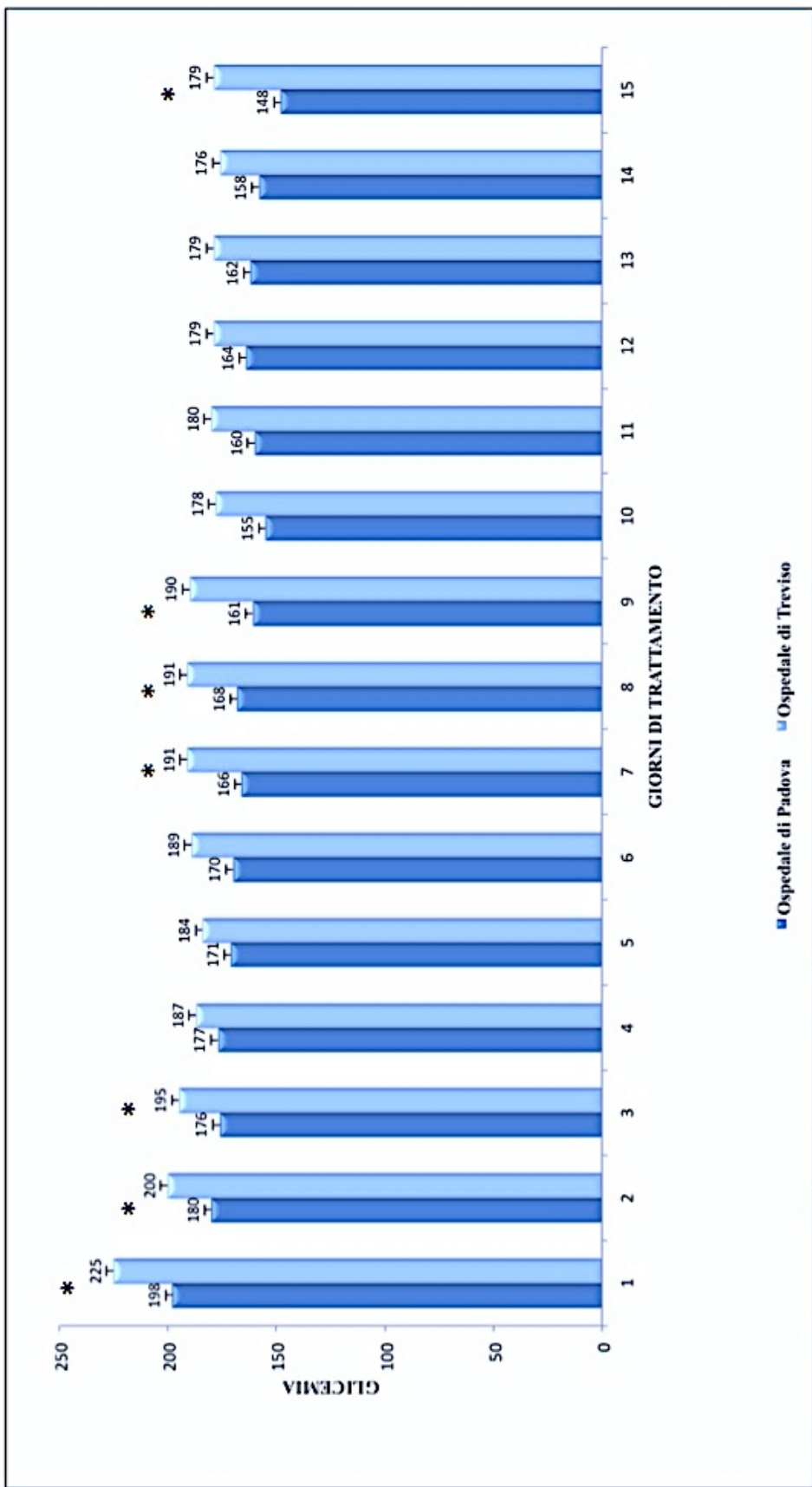


Grafico III. Andamento delle medie giornaliere dei primi 15 giorni di trattamento dei due gruppi.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Glicemia uscita	.	-.15*	.19*	.32*	-	.20**	.31**	.49**	.22**	.42**
Età	-.15*	.	-.41**	-.36**	.24*	.07	-.012	-.09	.06	-.06
Peso	.19*	-.41**	.	.36**	-	.09	.24**	.01	-.04	.11
Tipo di trattamento	.32*	-.36**	.36**	.	-	.16*	.05	.20*	.00	.09
Stick	-.21**	.24**	-.29**	-.78**	.	-.11	.07	.01	.06	.04
Giorni di trattamento	.20**	.07	.09	.16*	-.11	.	.72**	.24**	.04	.12
Quantità insulina	.31**	-.01	.24**	.05	.07	.72**	.	.39**	.03	.30**
Iperglicemia > 350 mg/dl	.49**	-.09	.01	.20*	.01	.24**	.39**	.	.16*	.48**
Cortisone	.22**	.06	-.04	.00	.06	.04	.03	.16*	.	.15
Glicemia totale	.42**	-.06	.11	.09	.04	.12	.30**	.48**	.15	.

**=p<.01; *=p<.05

Tabella V. Correlazioni significative tra valore glicemico in uscita e variabili incluse nello studio e intercorrelazioni tra queste variabili. 1=glicemia uscita; 2=età; 3=peso; 4=tipo di trattamento; 5=stick; 6=giorni di trattamento; 7=quantità di insulina; 8=episodi di iperglicemia >350 mg/dl; 9=cortisone; 10=glicemia totale.

Al fine di comprendere quali tra queste variabili possano essere fattori che predicano il valore glicemico in uscita, è stata condotta un'analisi di regressione lineare multipla utilizzando il metodo stepwise. Il modello di regressione ottenuto spiega il 37% della varianza ($R^2=0.37$, $R^2_c=0.35$) ed individua come possibili predittori del valore glicemico di uscita l'andamento medio del valore glicemico, il numero di episodi di iperglicemia >350 mg/dl, la terapia cortisonica e il numero medio di stick. Nello specifico, sembra che un valore medio del valore glicemico maggiore, un maggior numero di episodi di iperglicemia e la concomitante terapia cortisonica contribuiscano ad accrescere il valore glicemico di uscita, un maggior numero medio di stick, invece, contribuisce ad abbassare il valore glicemico in uscita.

In *Tabella VI* sono riportati gli indici, le significatività e gli intervalli di confidenza dei fattori inclusi nel modello.

Fattore	Beta	p	IC al 95% per Beta
Glicemia totale	0.21	0.009	0.07 - 0.48
Terapia cortisonica	0.14	0.04	0.60 - 31.53
Episodi di iperglicemia >350 mg/ml	0.39	0.000	12.14 - 27.78
Stick	-0.24	0.001	-28.07 - -7.79

R= 0.61, R²=0.37, R²c= 0.35

Tabella VI. *Predittori del valore glicemico di uscita del modello di regressione lineare multipla.*

2.4 Discussione.

Comparando la media della glicemia totale dei due gruppi durante i giorni di trattamento, non c'è differenza significativa, ma se si analizzano le glicemie preprandiali durante la giornata (colazione, pranzo, cena e ore 22.00) si nota che il gruppo trattato con algoritmo mantiene in media delle glicemie significativamente più basse rispetto al gruppo trattato con prescrizione medica. In base ai risultati ottenuti, si può dedurre che il gruppo gestito con algoritmo mantiene un controllo glicemico migliore avvicinandosi prima e per più tempo ai range di normalità (110-140 mg/dl). Gli stessi risultati si possono ritrovare in letteratura (Ciardullo, 2008; Mader, 2014; Thomann, 2013), ove si afferma che l'algoritmo permette un rapido raggiungimento di un buon controllo glicemico e garantisce una gestione infermieristica sicura.

Il numero di rilevazioni di glicemia e la media del numero degli stick giornalieri differiscono significativamente tra i due gruppi (rispettivamente PD 40.68±0.81 TV 26.66±0.84; PD 3.68±0.04 TV 2.46±0.05; p=0.001) questo perché i metodi di rilevazione dei valori glicemici sono differenti: a Padova si utilizza un metodo intensivo, a Treviso si tende ad utilizzare un metodo convenzionale. Il metodo intensivo, oltre ad essere più invasivo per il paziente, richiedendo più stick giornalieri, può esporre il paziente ad un rischio di ipoglicemia superiore a quello che si avrebbe con il metodo convenzionale. In letteratura esistono studi che dimostrano che il metodo intensivo basal-bolus contribuisca alla diminuzione dei valori glicemici e ad un aumento dell'incidenza di ipoglicemie, di cui nessuna severa (Roberts, 2012; Thomann, 2013). Anche dall'analisi dei nostri dati, si è

riscontrata una maggior incidenza di ipoglicemie (50-70 mg/dl), di cui nessuna severa, nel gruppo sottoposto a trattamento intensivo (algoritmo), rispetto a quello gestito con prescrizione (rispettivamente 0.31 ± 0.05 vs 0.081 ± 0.05 $p=0.04$).

Tra i due gruppi non ci sono differenze significative sulla quantità di insulina somministrata. Considerando che la media delle glicemie totali non differisce, ma differiscono le glicemie preprandiali prese singolarmente, e alla luce degli episodi di ipoglicemia e iperglicemia, si può affermare che la somministrazione di insulina durante la giornata è mal distribuita nel gruppo trattato con prescrizione diretta. Ciò, infatti, si ripercuote nel valore medio di glicemia d'uscita che risulta più alta nel gruppo trattato con prescrizione rispetto a quello trattato con algoritmo, pur avendo ricevuto in media le stesse unità totali di insulina.

Dall'analisi di regressione si evince come i possibili predittori del valore di glicemia in uscita sono: terapia cortisonica, glicemia totale, numero di stick die e numero di episodi di iperglicemia.

In linea con quanto riportato in letteratura, la terapia cortisonica sembra contribuire ad aumentare il valore di glicemia d'uscita. È noto, infatti, che la terapia cortisonica determini un aumento dei valori di glicemia nel sangue, causando danni sia sull'azione che sulla secrezione dell'insulina (Bonomo, 2015).

Inoltre, sembra che un maggior numero di stick die e quindi un maggior numero di rilevazioni dei valori glicemici, contribuisca a diminuire il valore di glicemia d'uscita. In base ai dati presenti in letteratura (Roberts, 2012; Thomann, 2013) e a quelli ottenuti in questa ricerca, questo dato mostra ulteriormente come il metodo intensivo (come quello dell'algoritmo) abbia come fattore di rischio quello di aumentare il numero di episodi di ipoglicemia. Infine, si evince che un maggior numero di episodi di iperglicemia (intesa > 350 mg/dl) possa predire un aumento del valore di glicemia d'uscita. Il campione di Treviso, gestito con prescrizione, infatti, presenta maggiori episodi di iperglicemia e una glicemia d'uscita più alta rispetto al campione di Padova (rispettivamente 0.87 ± 0.15 vs 0.44 ± 0.14 $p=0.04$). Alla luce di questo, si può concludere che il metodo convenzionale (prescrizione diretta), al contrario del metodo intensivo (algoritmo), ha come fattore di rischio quello di aumentare l'incidenza di episodi di iperglicemia e di mantenere livelli di glicemia tendenzialmente più alti. Costanti valori alti di glicemia (>180 mg/dl) e un

maggior numero di episodi di iperglicemia possono influenzare negativamente, a lungo termine, l'outcome del paziente, come conseguenza di una non corretta ed efficace gestione della terapia insulinica.

Rispetto alla letteratura, il presente studio, oltre ad analizzare e comparare le medie delle glicemie totali e preprandiali, ha preso in considerazione il valore di glicemia in uscita, indicatore che ci ha permesso di capire l'efficacia del trattamento utilizzato. Inoltre, si è provato a capire, attraverso un modello di regressione, quali variabili predicono il suddetto valore.

2.5 Limiti della ricerca e studi futuri.

Uno dei limiti dello studio è rappresentato dal numero ristretto di pazienti considerati, infatti, non è possibile stabilire in assoluto quale metodo permetta una gestione più sicura ed efficace della terapia insulinica sottocute. Un altro limite è quello di non aver considerato l'esatto apporto calorico die nello studio: a entrambi i gruppi è stata somministrata la dieta per diabetici di 1500-1800 kcal, ma non è stato possibile rilevare gli eventuali spuntini extra introdotti dai pazienti rispetto alla loro dieta standard.

Ipotizzando sui possibili sviluppi del presente studio, si potrebbe somministrare un questionario a infermieri e medici per capire le loro opinioni in merito all'utilizzo dell'algoritmo e a quali vantaggi e svantaggi questo metodo può portare. Un altro possibile studio futuro potrebbe essere quello di considerare altre variabili, una tra queste è la dieta, facendo tenere al paziente un diario delle calorie giornaliere ingerite, in modo da avere l'effettiva quantità di calorie.

2.6 Conclusione.

Il DM2 è una patologia che negli ultimi anni sta registrando un aumento esponenziale di casi nella popolazione italiana. In particolare, dati statistici mostrano che circa un quarto degli utenti ospedalizzati è diabetico. È importante comprendere in che modo gestire la terapia insulinica nei reparti ospedalieri, e quale possa essere il ruolo dell'infermiere in questo processo. Esistono, infatti, diversi metodi per la gestione della terapia insulinica sottocute che mostrano punti di forza e debolezza in termini di efficacia e sicurezza, nei

quali l'infermiere è coinvolto in maniera diversa, a seconda del grado di autonomia cui è rivestito.

In questo elaborato sono stati presi in esame due reparti di Medicina di due realtà ospedaliere, confrontando il loro metodo di gestione della terapia insulinica sottocute. Una delle due realtà è quella di Padova in cui viene utilizzato un algoritmo di correzione delle dosi di insulina da somministrare a gestione infermieristica, l'altra è quella di Treviso dove viene utilizzata la prescrizione diretta del medico.

Confrontando i due metodi si desume che entrambi possono rientrare nella metodologia di tipo basal-bolus che prevede la somministrazione die di insulina basale e boli nei pranzi principali, le differenze sostanziali stanno nelle modalità di monitoraggio dei valori glicemici e di dosaggio delle dosi di insulina. Nel gruppo di Padova viene effettuato un monitoraggio intensivo dei valori glicemici, utilizzando una media di 3.68 ± 0.04 stick die per paziente. Per il dosaggio della terapia insulinica, viene utilizzato un algoritmo di correzione delle dosi base impostate dal medico diabetologo, che permette al professionista infermiere di correggere in maniera autonoma le unità di insulina da somministrare in base al valore glicemico trovato. Nel gruppo di Treviso, invece, il monitoraggio dei valori glicemici è di tipo convenzionale, utilizzando in media 2.46 ± 0.05 stick die per paziente. Per quanto riguarda la terapia insulinica, l'infermiere rileva il valore glicemico, lo riferisce al medico ed è quest'ultimo a decidere la quantità di insulina da somministrare ad ogni pasto principale.

Questo, rispetto alla letteratura presente, ha fatto emergere come vi sia eterogeneità nei metodi e come, quindi, sia complesso un confronto. Ciò nonostante, i risultati ottenuti rispecchiano quelli riportati in letteratura, infatti, sembra che l'algoritmo per l'aggiustamento delle unità di insulina sia più efficace sia per l'outcome dei pazienti sia per quanto riguarda l'autonomia infermieristica. L'efficacia dell'algoritmo, probabilmente, sta nel fatto che viene utilizzato uno schema fisso, studiato e costruito sul singolo paziente, tenendo conto del fabbisogno insulinico giornaliero, delle comorbilità e dello stadio della patologia diabetica. La gestione della terapia insulinica mediante prescrizione, invece, non prevede una personalizzazione della terapia insulinica. Da questo lavoro si può affermare che autonomia infermieristica e buon controllo dei valori glicemici possono andare di pari passo grazie ad uno strumento costruito e impostato dal medico che è l'algoritmo. In entrambi i metodi (algoritmo e prescrizione diretta) c'è spazio per un confronto con il

medico in caso di dubbi o di complicanze, perciò l'infermiere è autonomo, ma può sempre confrontarsi in caso di dubbio con il medico che è in turno.

I tempi di somministrazione della terapia insulinica vengono ridotti notevolmente attraverso l'utilizzo dell'algoritmo in quanto l'infermiere non deve aspettare che il medico decida le unità da somministrare, ma attraverso l'applicazione dell'algoritmo il dosaggio è immediato.

Si può concludere che entrambi i metodi sono efficaci per una buona gestione della terapia insulinica, ma dal nostro studio, si può dedurre che il metodo che prevede l'utilizzo dell'algoritmo garantisca un miglior controllo glicemico giornaliero e permetta un progressivo miglioramento dei valori glicemici, ottenendo valori di glicemia in uscita più bassi rispetto al metodo che utilizza la prescrizione diretta del medico.

BIBLIOGRAFIA

- American Diabetes Association (2010). Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, *Diabetes Care*, 6: S62-S69.
- Associazione Medici Diabetologi (AMD) & Società Italiana di Diabetologia (SID) (2014). *Standard italiani per la cura del diabete mellito*, www.standarditaliani.it.
- Smeltzer S.C., Bare B.G., & Hinkle J.L. (2010). Accertamento e assistenza a persone affette da diabete mellito. In Smeltzer S.C., Bare B.G., & Hinkle J.L. (2010). *Brunner – Suddarth Infermieristica medico-chirurgica*. Vol.1, IV edizione. Casa Editrice Ambrosiana.
- Nathan D.M., Buse J.B., Davidson M.B., Ferrannini E., Holman R.R., Sherwin R., & Zinman B. (2009). Medical management of hyperglycaemia in type 2 diabetes mellitus: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy. *Diabetologia*, 52: 17-30.
- Ciardullo A.V (2011). Protocolli di terapia insulinica intensiva nel paziente diabetico ospedalizzato: dalla ricerca alla pratica. *Giornale Italiano Diabetologia e Metabolismo*, 31:131-140.
- Beltramello G., Manicardi V., & Trevisan R. (2012). Trialogue. La gestione dell'iperglicemia in area medica. Istruzioni per l'uso. *Italian Journal of Medicine*, 6: 123-132.
- Monge L. (2012). Un'appropriata titolazione dell'insulina come strumento per migliorare l'efficacia e l'aderenza della terapia insulinica nel diabete tipo 2. *MeDia*, 12:93-99.
- Jackson B. & Grubbs L. (2014). Basal-bolus insulin therapy and glycaemic control in adult patients with type 2 diabetes mellitus: a review of the literature. *Journal of the American Association of Nurse Practitioners* 26: 348-352.
- Roberts G.W., Agullar-Loza N., Esterman A., Burt M.G. & Stranks S.N. (2012). Basal-bolus insulin versus sliding-scale insulin for inpatient glycaemic control: a clinical practice comparison. *The Medical Journal of Australia (MJA)*, 196: 266-269.
- Fadini G.P. (2014). Personalizzazione della terapia insulinica. *Collana editoriale AMD, aggiornamenti 2014*: 17-23.

- Chiandetti R. (2014). Il ruolo dell'infermiere nel percorso assistenziale della persona con diabete. *Giornale Italiano di Diabetologia e Metabolismo*, 34:53-55.
- Federazione italiana colleghi IPASVI (2009). Codice deontologico dell'infermiere. www.ipasvi.it.
- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS). (1998). Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes. *Lancet*, 352: 837-853.
- Chen H.J., Steinke D.T., Karounos D.G., Lane M.T. & Matson A.W. (2010). Intensive insulin protocol implementation and outcomes in the medical and surgical wards at a Veterans Affairs Medical Center. *Annals of Pharmacotherapy*, 44: 249-256.
- Johnston J.A. & Van Horn E.R. (2011). The effects of correction insulin and basal insulin on inpatient glycemic control. *Medsurg Nursing*, 20: 187-193.
- Umpierrez G.E., Hellman R., Korytkowski M.T., Kosiborod M., Maynard G.A., Montori V.M., Seley J.J. & Van den Berghe G. (2012). Management of Hyperglycemia in Hospitalized Patients in Non-Critical Care Setting. *An Endocrine Society Clinical Practice Guideline*, 97: 16-38.
- Huri H.Z., Permalu V. & Vethakkan S.R. (2014). Sliding-Scale versus Basal-Bolus Insulin in the management of severe or acute hyperglycemia in type 2 diabetes patients: a retrospective study. *Plos One*, 9: 1-9.
- Thomann R., Schuetz P., Muller B., Thomke S., Schoenenberger R. & Keller U. (2013). Evaluation of an algorithm for intensive subcutaneous insulin therapy in noncritically ill hospitalised patients with hyperglycaemia in a randomised controlled trial. *Swiss Medical Weekly. The European Journal of Medical Sciences*, 143: w13808.
- Mader J.K., Neubauer K.M., Schaupp L., Augustin T., Beck P., Spat S., Holl B., Treiber G.M., Fruhwald F.M., Pieber T.R. & Plank J. (2014). Efficacy, usability and sequence of operations of a workflow-integrated algorithm for basal-bolus insulin therapy in hospitalized type 2 diabetes patients. *Diabetes, Obesity and Metabolism* 16: 137-146.
- Neubauer K.M., Mader J.K., Höll B., Aberer F., Donsa K., Augustin T., Schaupp L., Spat S., Beck P., Fruhwald F.M., Schnedl C., Rosenkranz A.R., Lumenta D.B., Kamolz L.P., Plank J. & Pieber T.R. (2015). Standardized Glycemic

Management with a Computerized Workflow and Decision Support System for Hospitalized Patients with Type 2 Diabetes on Different Wards. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 17(10): 685-692.

Ciardullo A.V., Rossetti L., Daglio M.M., Morselli A., Malavasi E., Pasqualini A., Po I., Gilioli F. & Di Donato C. (2008). Valutazione dell'introduzione di un protocollo a gestione infermieristica per il trattamento ed il monitoraggio del paziente con iperglicemia in ospedale. *Assistenza Infermieristica e Ricerca*, 27:77-84.

Simonetti A. Bove D. (2014). Protocolli a gestione infermieristica per il monitoraggio ed il trattamento dell'iperglicemia nel paziente critico. *Infermiere oggi*, 3: 3-10.

Lucchini A., Rosario M.L., Magri S., Bondi H., Minotti D., De Filippis C., Sasso M. & Ciucur M. (2011). Gestione della terapia insulinica nel paziente critico con protocollo infermieristico: monitoraggio, somministrazione e complicanze. *Scenario, Aniarti*, 28(2): 24-30.

Bonomo M. (2015). Iperglicemia da steroidi: meccanismi e trattamento. *Giornale Italiano di Diabetologia e Metabolismo*, 35:8-15.

SITOGRAFIA

- www.epicentro.iss.it/problemi/diabete/diabete.asp
- www.epicentro.iss.it/igea/diabete/prevalenza.asp