



Terapie iniettive nel trattamento della Sclerosi Multipla: aderenza, autosomministrazione, ruolo e strategie dell'Infermiere dedicato

Tommaso Corlianò

Infermiere, Centro Sclerosi Multipla,
Azienda Policlinico Umberto I°, Roma

INTRODUZIONE

La Sclerosi Multipla è una malattia del Sistema Immunitario che colpisce il sistema nervoso centrale mediante un meccanismo di tipo fondamentalmente infiammatorio. La conseguente demielinizzazione indotta dal meccanismo autoimmune mediato dai linfociti T produce una estremamente variegata sintomatologia clinica che è espressione diretta delle lesioni focali encefaliche e midollari. L'etiologia è sconosciuta ed oggi si tende a considerare la Sclerosi Multipla il risultato di insulti multifattoriali su individui predisposti geneticamente. Colpisce giovani adulti con prevalenza per il sesso femminile (rapporto donne/uomini da 2:1 a 3:1); ha una tipica distribuzione geografica (diviene più frequente man mano che ci si allontana dall'equatore) e porta a disabilità significativa gran parte dei soggetti colpiti nel corso del tempo, data la sua cronicità. Si presenta in varie forme cliniche fondamentalmente riconducibili in quattro tipi di malattia:

1. Intermittente-Remittente (R-R): ricadute cliniche seguite da recupero completo o quasi completo. Nessuna progressione della malattia durante l'assenza di criticità;
2. Primaria Progressiva (P-P): progressione da subito della malattia senza ricadute acute;
3. Secondaria Progressiva (S-P): progressione continua della malattia dopo una fase R-R (in media dopo 15 anni) con o senza ricadute;

4. Progressiva a ricadute (P-R): progressione *ab initio* ma con ricadute seguite o no da recupero completo.

Non esiste al momento una cura definitiva per Sclerosi Multipla. Il trattamento in acuto è attuato con forti dosi di corticosteroidi per ridurre il tempo del recupero riducendo il tempo di attività infiammatoria. La storia naturale della malattia è però cambiata in maniera significativa a partire dal 1993 con l'introduzione delle terapie immunomodulanti (beta interferone e glatiramer acetato).

TERAPIE PARENTERALI INIETTIVE

Un numero sempre più grande di pazienti fa oggi uso di terapie con farmaci iniettabili. Accanto agli "storici" pazienti diabetici insulino-dipendenti si sono negli ultimi anni aggiunti i pazienti con epatite, artrite reumatoide e con Sclerosi multipla (SM).

La terapia con Interferone beta rappresenta oggi un trattamento di prima scelta nella Sclerosi Multipla Recidivante-Remittente (SMRR). Attualmente sono commercializzate tre formulazioni che contengono IFN beta-1a: Avonex, somministrato per via intramuscolare ad un dosaggio di 30 mcg a settimana e due formulazioni di Rebif, somministrate per via sottocutanea ad un dosaggio di 22 o 44 mcg 3 volte a settimana. Ci sono inoltre altre due formulazioni che contengono IFN beta-1b: Betaferon ed Extavia,

entrambi somministrati per via sottocutanea a giorni alterni ad un dosaggio di 250 mcg.

Oltre all'IFN beta, per la terapia della SMRR, esiste un altro farmaco immunomodulante, il Glatiramer Acetato (Copaxone) iniettato quotidianamente per via sottocutanea.

Le terapie immunomodulanti sono da considerarsi croniche, anche se la durata è frutto di una mediazione tra medico e paziente. Nello stabilire la durata della terapia bisogna, naturalmente, tener conto di vari fattori quali l'andamento della malattia, la compliance del paziente e il verificarsi di effetti collaterali importanti.

Relativamente alla terapia con interferone beta è poi da tenere in debita considerazione il possibile sviluppo di anticorpi neutralizzanti l'interferone stesso.

ADERENZA ALLA TERAPIA E RUOLO DELL'INFERMIERE DEDICATO

L'aderenza alla terapia per le malattie croniche è da sempre un problema, e lo è ancor più per le terapie iniettive con possibili effetti collaterali, che in qualche modo alterano in senso negativo la qualità di vita del paziente.

Ansia e fobia (agofobia) sono le prime emozioni che spesso l'Infermiere dedicato impara a riconoscere nel paziente che gli viene affidato per il training. È questo un momento importante e delicato. Dialogare con il paziente, invitarlo a manifestare i dubbi e le paure, spiegare in maniera chiara e semplice le fasi dell'iniezione, far conoscere i possibili effetti collaterali del farmaco e proporre soluzioni valide per gestirli al meglio sono spesso la base per migliorare l'aderenza del paziente alla terapia.

Anche l'ambiente in cui avviene il primo incontro tra il paziente e l'Operatore Sanitario riveste la sua importanza: sarebbe auspicabile evitare interferenze esterne quali cellulari e telefoni che squillano, porte che si aprono in continuazione, colleghi che interrompono l'incontro. Inoltre la possibilità di parlare con il paziente senza barriere (scrivanie, tavoli etc) guardandolo negli occhi e magari instaurando un rapporto di vicinanza quasi fisica migliora sicuramente l'empatia e rende più disponibili i pazienti.

Tutto ciò naturalmente non può prescindere dal conoscere quali sono le aspettative del paziente sulle terapie e la loro attuabilità.

È importante ad esempio, che il paziente comprenda che l'adesione al trattamento deve essere massima, anche nel caso in cui la prescrizione del neurologo preveda alte dosi di farmaco somministrato con alta frequenza (Rebif 44 o Betaferon/Extavia). Bisognerà spiegare al paziente che l'alta frequenza aumenta la tachifilassi (ci si abitua prima al farmaco) e che una alta dose si dimostra terapeuticamente più efficace¹.

Altri punti chiave che l'Infermiere dedicato deve affrontare per migliorare l'aderenza del paziente nel trattamento a lungo termine sono:

- l'insegnamento di una buona tecnica di iniezione;
- la necessità di alternare le sedi di iniezione per ridurre al massimo l'insorgenza di lipodistrofie e necrosi tessutali;
- l'aumento graduale della quantità di principio attivo fino al raggiungimento della dose ottimale di farmaco (titolazione);
- la profilassi della flu-like syndrome, facendo ricorso ai FANS.

Per non far sentire abbandonato a sé stesso il paziente neo trattato, sarebbe utile organizzare un centro di consultazione, eventualmente telefonico, e programmare visite per rivedere ad esempio le tecniche di iniezione.

INIETTORE ED AUTOSOMMINISTRAZIONE

Un altro capitolo importante per aumentare la compliance del paziente è quello del coinvolgimento totale dello stesso mediante l'addestramento all'autosomministrazione. Un valido aiuto in questo senso viene fornito dall'utilizzo dell'autoiniettore

Escludendo il trattamento con Avonex, in quanto somministrato per via intramuscolare, gli altri farmaci immunomodulanti attualmente in uso per la SM prevedono l'uso di iniettori che consentono l'autosomministrazione della terapia anche in presenza di grave disabilità, a patto che sia conservata una adeguata abilità manuale.

Oltre alla sensazione di partecipare attivamente alla "cura", l'autoiniettore ha contribuito a facilitare l'adesione ai trattamenti attraverso vari punti chiave: comodità, facilità d'uso, riduzione del trauma e del dolore e riduzione delle reazioni locali^{2,3,4,5}.

Sappiamo bene che il pericolo di interruzione è maggiore nei primi mesi e comunque nel primo anno di terapia. Gli eventi avversi, flu-like syndrome e reazioni locali nel sito di iniezione sono le cause più comuni di interruzione nel nostro centro e tali dati coincidono con i risultati di molti trial clinici condotti in varie parti del mondo

Nel nostro centro abbiamo osservato come l'uso dell'autoiniettore migliori in maniera evidente alcuni di questi eventi avversi quali il dolore, l'arrossamento e la formazione di pomfi^{2,6}.

Il ruolo dell'Infermiere dedicato riveste un ruolo cruciale per quanto riguarda l'addestramento ad una corretta tecnica d'uso dell'autoiniettore, al punto che oggi le stesse aziende produttrici dei farmaci forniscono un servizio infermieristico gratuito a domicilio del paziente, per ottimizzare l'adesione al trattamento.

CONCLUSIONI

Gli standard attuali degli autoiniettori sembrano essere improntati a pochi ma importanti criteri: semplicità d'uso, praticità, sicurezza.

Molto è stato fatto rispetto ai primi e rudimentali iniettori ma, in attesa di "futuristiche" tecniche invocate dai nostri pazienti (cerotti per assorbimento transdermico, pompe impiantate per crono infusione tipo port a cath etc), l'infermiere dedicato in qualche modo è portatore presso l'Industria di alcune possibili innovazioni all'autoiniettore emerse nel corso della particolare interazione che lo lega ai suoi pazienti: maggiore ergonomia dello strumento, possibilità di variare la velocità di penetrazione dell'ago oltre alla profondità, possibilità di variare la durata dell'iniezione, segnali visivi e sonori che aiutano il paziente a valutare bene le tempistiche dell'iniezione, memorizzazione delle somministrazioni, cartucce contenenti più dosi di farmaco rispetto alla singola siringa.

Un prototipo con queste caratteristiche innovative, proposto da Merck Serono, è stato sperimentato con successo nel nostro centro in un piccolo numero di pazienti affetti da SM.

Tale dispositivo contribuirà sicuramente in futuro a migliorare l'aderenza del paziente alla terapia.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. The importance of maintaining effective therapy in Multiple Sclerosis Durelli L, Clerico M. J Neurol. 2005 Sep; 252 Suppl 3: 38-43
2. A randomised, multicentre, open-label, parallel-group trial of the tolerability of interferon beta-1 (Rebif) administered by autoinjection or manual injection in relapsing-remitting Multiple Sclerosis - Mikol D, Lopez-Bresnahan M, Taraskiewicz S, Chang P, Rangnow J; Rebiject Study Group Mult Scler. 2005 Oct; 11(5):585-91
3. Safety and tolerability in relapsing-remitting multiple sclerosis patients treated with high-dose subcutaneous interferon-beta by Rebiject autoinjection over a 1-year period: the Cosa study. Lugaesi A, Durastanti V, Gasperini C, Lai M, Pozzilli C, Orefice G, Sotgiu S, Ardito B, Millefiorini E, Cosa Study Group.
4. Reduction of injection site reaction in multiple sclerosis patients newly started on interferon-beta 1 b therapy with two different devices. Brochet B, Lemaire G, Beddiaf A; et l'Epicure Study Group. Rev Neurol (Paris). 2006 Jun; 162(6-7):735-40
5. Injectable medication for the treatment of multiple sclerosis: the influence of self-efficacy expectations and injection anxiety and ability to self-inject. Mohr DC, Boudewyn AC, Likosky W, Levine E, Goodkin DE. Ann Behav Med. 2001 Spring; 23(2):125-32
6. Factors leading patients to discontinue multiple sclerosis therapies. Daugherty KK, Butler JS, Mattingly M, Ryan M. J Am Pharm Assoc (2003). 2005 May-Jun; 45(3):371-5

ALTRA BIBLIOGRAFIA

- "Infermiere e sclerosi multipla", Roma, Convegno Fondazione Serono, atti, Nursing Oggi supp. 2003.
- "Il Counseling Infermieristico nella relazione con la persona affetta da sclerosi multipla", Napoli, Convegno Fondazione Serono, atti, Nursing Oggi supp. 2004.
- "Integrazione e continuità assistenziale tra struttura sanitaria e *care* domiciliare", Roma, Convegno Fondazione Serono, atti, Nursing Oggi supp. 2005.