

Educazione terapeutica ed empowerment della persona con diabete: strategie ed azioni in MG

Gerardo Medea
SIMG Brescia

Cronicità e politerapie

Un paziente cronico \complesso (molti diabetici lo sono) può arrivare ad assumere anche 10-12 molecole diverse \giorno in 5-8 diversi momenti della giornata

***Drugs don't work in
patients who don't
take them.***

— C. Everett Koop, M.D.

= conformità, compiacenza,
accondiscendenza, osservanza,
ottemperanza, sottomissione

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE (2005;353:487-97)

ADHERENCE TO (OR COMPLIANCE WITH) A MEDICATION REGIMEN IS generally defined as the extent to which patients take medications as prescribed by their health care providers. The word “adherence” is preferred by many health care providers, because “compliance” suggests that the patient is passively following the doctor’s orders and that the treatment plan is not based on a therapeutic alliance or contract established between the patient and the physician. Both terms are

L’ **aderenza** ad (o l’osservanza di) un regime terapeutico è generalmente definita come la misura in cui i pazienti seguono le indicazioni prescritte da chi presta loro assistenza sanitaria.

La definizione “aderenza” è preferita da molti operatori sanitari, perché “la **compliance=osservanza**” suggerisce che il paziente stia passivamente seguendo gli ordini del medico e che il trattamento non si basa su una alleanza terapeutica o un contratto \accordo tra il paziente e il medico.

Persistenza ad un trattamento= PDC (proportion of days covered)

- È la traduzione esclusivamente numerica del concetto di aderenza
- La % di giorni coperti (nel tempo) dalla terapia prescritta
- Deve essere > 80%

Aderenza

comportamento individuale che comprende:

Comprensione
\ accettazione
del trattamento

aderenza

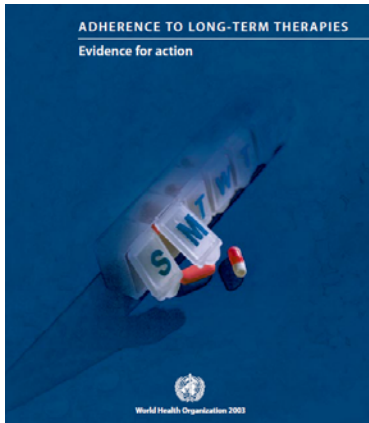
Assunzione dei
farmaci nelle dosi
e nei tempi
indicati dal
medico
(posologia
corretta)

compliance

Persistenza
terapeutica,
adeguata
copertura
terapeutica nel
tempo

persistenza

Le conseguenze della mancata aderenza



The magnitude of the problem of poor adherence

1. A worldwide problem of striking magnitude 7
2. The impact of poor adherence grows as the burden of chronic diseases grows worldwide 8
3. The poor are disproportionately affected 8

La scarsa aderenza alle terapie croniche **compromette gravemente l'efficacia del trattamento ...**

Interventi tesi ad aumentare l'aderenza consentono un **significativo ritorno degli investimenti** sia in prevenzione primaria sia in prevenzione secondaria ...

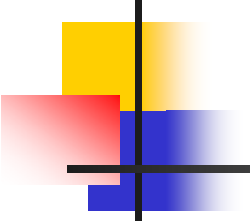
Aumentare l'aderenza terapeutica può avere un impatto sulla salute della popolazione molto maggiore di ogni miglioramento di specifici trattamenti terapeutici.

Aderenza: i dati OMS

- dei 2 miliardi di prescrizioni effettuate ogni anno:
 - Solo il 50% è seguita correttamente (1)
 - solo 1/3 dei pazienti seguono a pieno le indicazioni
 - 1/3 le seguono in parte
 - 1/3 non le seguono affatto (2)

1-Cribb A, Barber N, Prescribers, patients and policy: the limits of technique.
Health Care Anal 1997; 5: 292-298.

2-Fialová D et al, Potentially inappropriate medication use among elderly home care patients in Europe.
JAMA 2005; 293: 1348-1358.



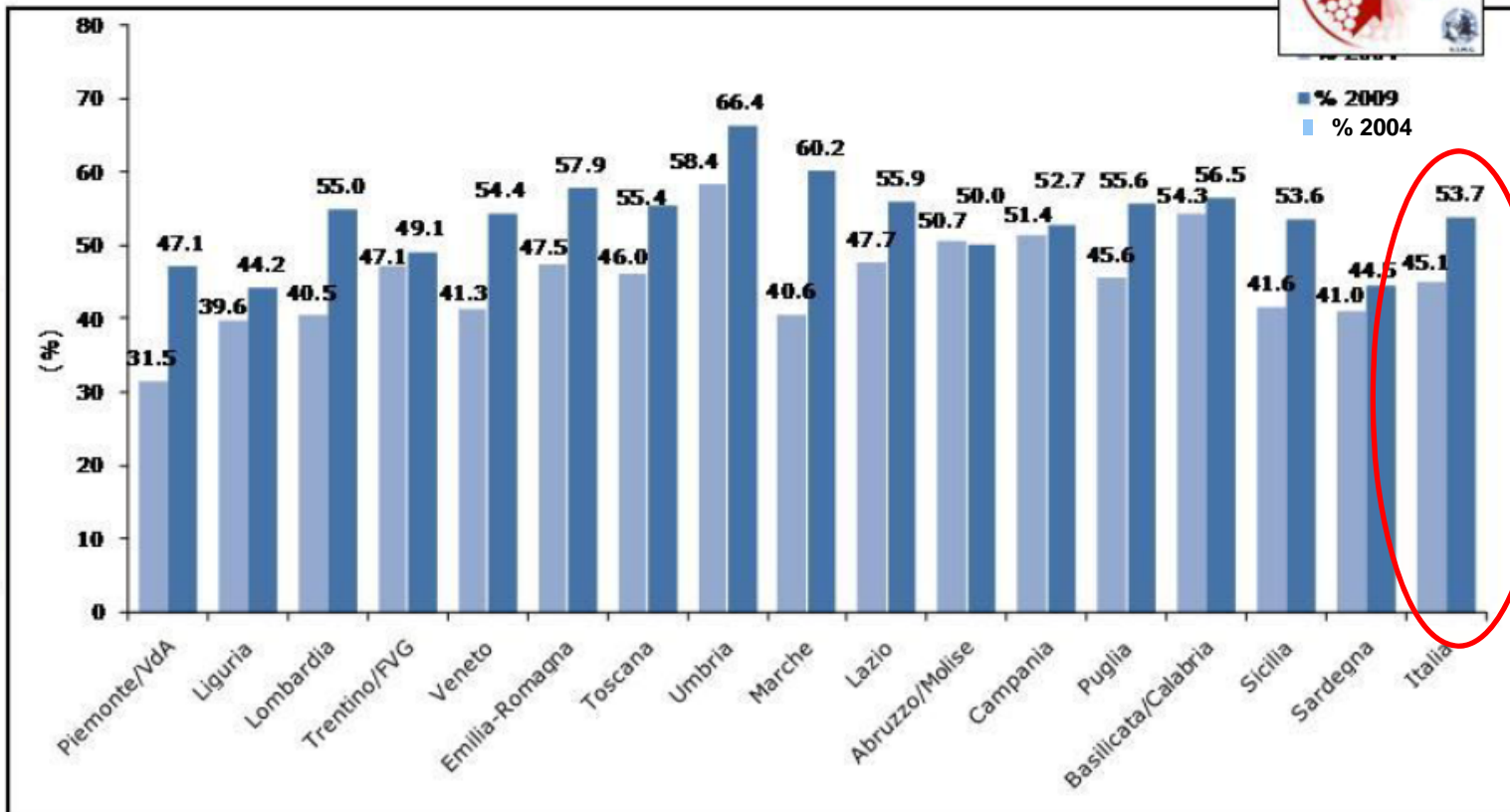
Continuità della terapia antipertensiva (2001)

(Degli Esposti et al)

- **65% dei soggetti con prima prescrizione di antipertensivi interrompe la terapia**
- **con grave spreco di risorse (circa 30% costi per antipertensivi)**

Pharmacoutilization of antihypertensive drugs: a model of analysis
Int J Clin Pharmacol Ther. 2001 Jun;39(6):251-8.

- L'analisi sull'aderenza al trattamento per i pazienti ipertesi mostra una certa variabilità a livello regionale, con valori superiori (60-70%) per le regioni del centro-nord, rispetto a quelle del sud. Per tutte le regioni si osserva un aumento dei livelli di aderenza nel 2009 rispetto al 2004.



Medicina generale:
pazienti ipertesi
....

Conseguenze della scarsa aderenza nel diabete T2

- 24,067 eligible diabetes patients with oral antihyperglycemic agents (OHA)
- Over 90% (n=21,798) of the patients had a PDC (proportion of days covered) less than 80%
- OHA non-adherence was significantly associated with subsequent hospitalization and mortality (p < 0.0001)
- Patient characteristics significantly associated with subsequent hospitalization and mortality included:
 - 24.067 pz con DM2
 - 90% PDC <80%
 - I non aderenti + a rischio di ospedalizzazione
 - Fattori di maggior rischio di morte per tutte le cause nei non aderenti: anziani, sesso maschile, reddito basso, precedenti malattie CV, IRC

ADHERENCE TO ANTIHYPERTENSIVE MEDICATIONS AND CARDIOVASCULAR MORBIDITY AMONG NEWLY DIAGNOSED HYPERTENSIVE PATIENTS

Circulation published online Oct 5, 2009

- I soggetti con nuova diagnosi di ipertensione, liberi da altre malattie cardiovascolari, con un'aderenza ottimale alla terapia antipertensiva, sono a minor rischio di sviluppare eventi cardiovascolari se confrontati con soggetti che utilizzano sporadicamente gli stessi farmaci
- RRR 38% rispetto ai soggetti con bassa aderenza (HR= 0.62; 95% CI 0.40-0.96; p=0.032)

A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality

BMJ 2006;333;15

Scot H Simpson, Dean T Eurich, Sumit R Majumdar, Rajdeep S Padwal, Ross T Tsuyuki, Janice Varney and Jeffrey A Johnson

21 studi: 46847 partecipanti di cui 8 con ramo placebo: 19633 partecipanti

Aderenza buona vs scarsa	Farmaci	Placebo
Mortalità OR (IC 95%)	0,55 (0,49-0,62)	0,56 (0,43-0,74)

What this study adds

Good adherence to drug therapy is associated with positive health outcomes

The observed association between adherence to placebo and mortality supports the premise of a healthy adherer effect, where adherence to drug therapy may be a surrogate marker for overall healthy behaviour

le situazioni a rischio di bassa aderenza

Predittori scarsa aderenza nel DM2

- retrospective analysis on 200,000 diabetic patients with noninsulin medications.
- Adherence was defined as a medication possession ratio ≥ 0.8 .

- RESULTS • **200.000 pz con DM2**

- **89% PDC >80%**

- Adherence • **I non aderenti + a rischio di ospedalizzazione**

- **Migliore aderenza: anziani, sesso maschile, alto reddito, istruzione alta, prescrizioni da parte del MMG, + terapie, uso email, basso costo out-of-pocket**

- Patients • **Patients with higher income, higher education, and those who use email are more likely to be adherent.**

Aderenza e differenze di genere

- The study population comprised 16.0 million women and 13.5 million men with continuous pharmacy benefit eligibility.
- **Women were significantly more likely than men to use one or more medications** during the analysis period (68% vs. 59% respectively, $p < 0.001$).
- **women were less likely than men to be adherent to their medications** (68% vs. 59% respectively, $p < 0.001$).
- **Women were less likely than men to receive therapy and follow-up consistent with guideline recommendations** (68% vs. 59% respectively, $p < 0.001$).

• 16 milioni di donne e 13 milioni di maschi
• Le donne usano più farmaci
• Le donne sono meno aderenti rispetto agli uomini
• Le donne hanno meno probabilità di ricevere terapie e relativi follow-up secondo linee guida

[Manteuffel M et al.](#) Influence of patient sex and gender on medication use, adherence, and prescribing alignment with guidelines.

¹, [J Womens Health](#) 2014 Feb;23(2):112-9

Predittori di scarsa aderenza nel diabete

- Of the 27 studies included in the review, the prevalence of adherence ranged from 38.5 to 93.1%.
- **Depression** and **medication cost** were found to be consistent and potentially modifiable predictors for diabetes medication-taking behaviour.
- The **Review di 27 studi** **Aderenza tra il 38 e il 93%** **Fattori di maggior rischio per non aderenza: depressione e costo dei farmaci**

Predittori di non aderenza nel DM2

- To evaluate adherence to oral antihyperglycemic monotherapy
- The mean proportion of days covered was 73.5%, and 60.1% of patients were adherent.
- **Younger age** and **fewer concomitant medications** were negatively associated with the likelihood of being adherent.
 - PDC tra 73,5% e 60,1%
 - **Fattori di maggior rischio per non aderenza: giovane età e pochi farmaci**

Tunceli K et al Factors associated with adherence to oral antihyperglycemic monotherapy in patients with type 2 diabetes mellitus in the United Kingdom
Diabetes Res Clin Pract. 2015 Sep;109(3)

Predittori di non aderenza nel DM2

- 160,231 pz con DM2
 - One-third (67%) were adherent to therapy at 12 months
 - Ammontare di spesa per i farmaci per il diabete è aumentato del 12% in 12 mesi
 - 80% dei non persistenti re-inizia la terapia entro 12 mesi dalla sospensione
 - Fattori di maggior rischio di non aderenza
 - Glitazoni e acarbose
 - Ticket
 - Meno rischio se schizofrenia, dislipidemia, ipertensione, + di 7 farmaci/die
- rate was high. **OAD classes, drug copayments, comorbidities and co-medications may help identifying those who were more likely to benefit from counseling.**

predittori di scarsa aderenza

1. Età
2. Sesso
3. Scolarità
4. Luogo di residenza (Provincia, città)
5. Anni dalla diagnosi della malattia (aderenza migliore all'inizio)
6. Abuso di alcool o di sostanze
7. Depressione o altre malattie psichiatriche
8. Insufficienza mentale
9. Complessità del regime terapeutico (più farmaci, più dosi giornaliere)

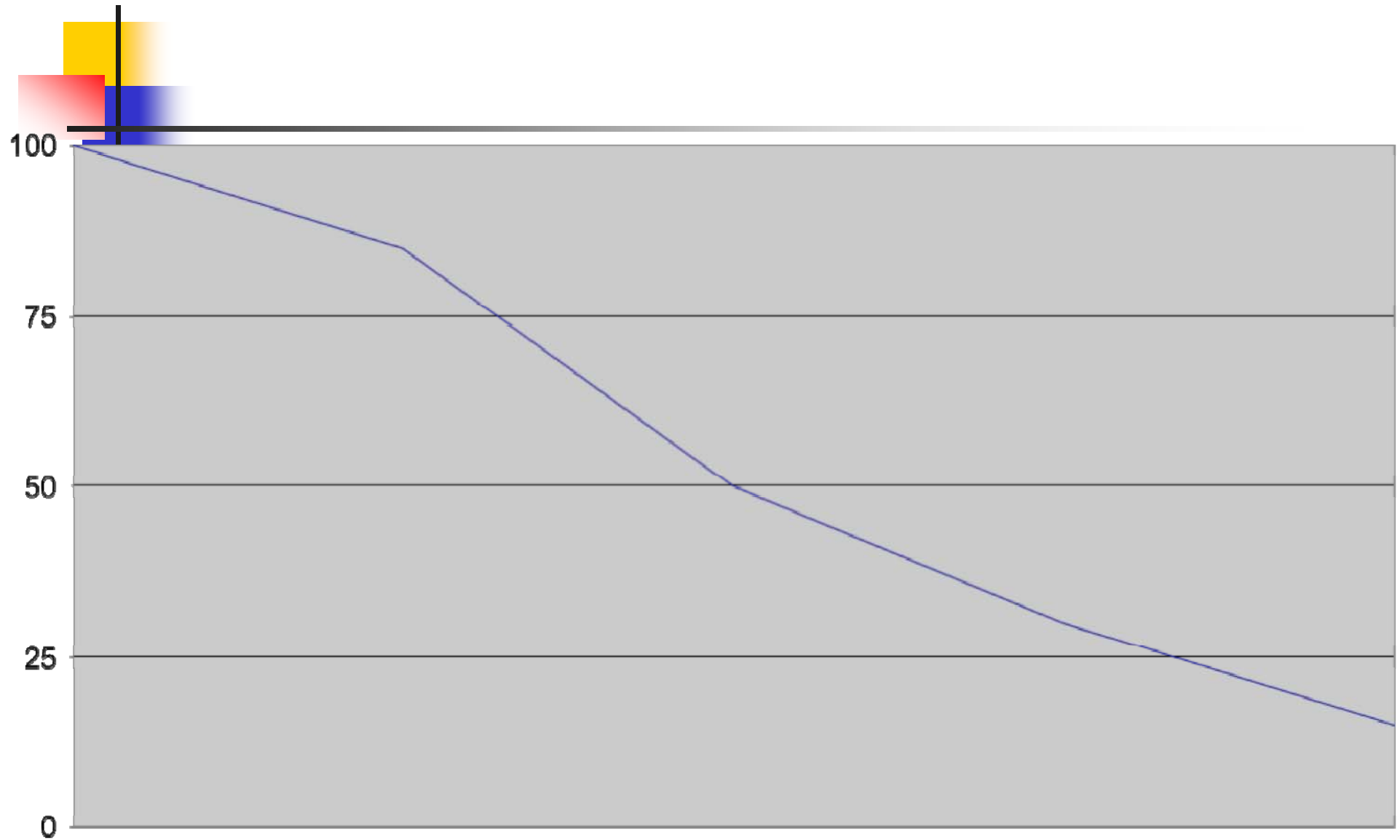
predittori di scarsa aderenza

1. Tecniche di somministrazione dei farmaci (iniezioni, inalatori)
2. Durata della malattia (aderenza peggiore all'inizio della cura)
3. Frequenti cambi di terapia
4. Uso di farmaci con nomi simili
5. Uso di branded ? (ticket)
6. Costo del farmaco (correlazione positiva con alto costo?)
7. Copatologie (correlazione positiva)
8. Patologie non sintomatiche (es Diabete, ipertensione)
9. Prescrizione da parte di più medici

Motivi di non compliance cosa dice il paziente...

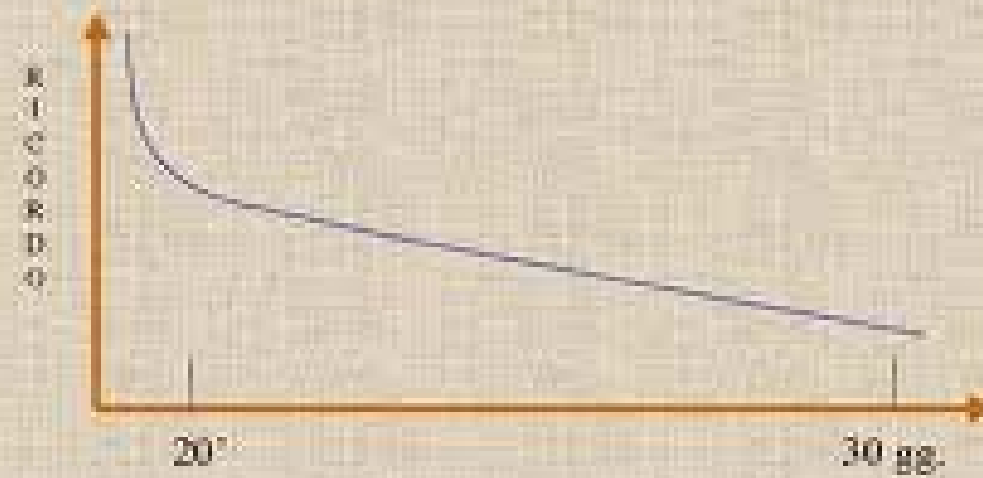
- **“Non ricordo come assumere il medicinale”**
- **“Non so a cosa serve questa medicina”**
- **“Mi faranno male tutti queste pillole assunte contemporaneamente??”**
- **“Ho letto le istruzioni.... ”**
- **“Ho preso la medicina e sono stato male...”**
- **“Mi dimentico spesso di prendere la medicina”**
- **“Non sono in grado di prendere la medicina”**

La curva della comunicazione

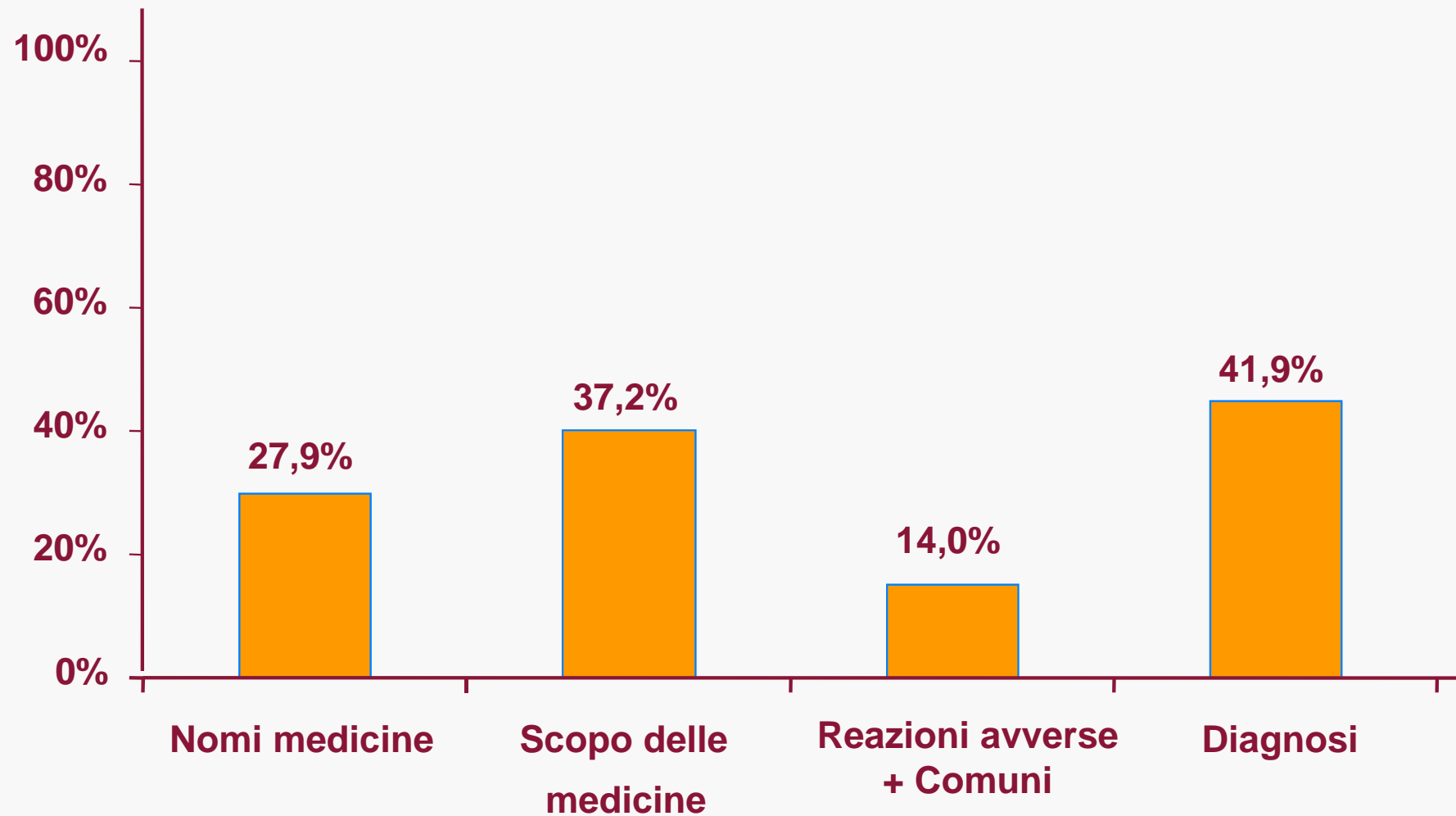


L'oblio Il decadimento della traccia mnestica

- La "curva dell'oblio":



Cosa capiscono i pazienti dopo la visita?



Mayo Clinic Proc 2005;80:991-4



I predittori di successo ad una migliore aderenza (dieta mediterranea)

- AIM: To identify predictors of higher success of an intervention aimed to increase adherence to a Mediterranean diet (MeDiet) in individuals at high cardiovascular risk

- 1,048 asymptomatic subjects aged 55-80 years allocated to the active intervention groups (subjects in the control group were excluded)

- **1048 pz con e senza DM2, 55-80 anni**

- RE • **Maschi: più predisposti al cambiamento se non diabetici e con precedenti cattive abitudini alimentari**

- **Femmine: più predisposte al cambiamento se sposate e con precedenti cattive abitudini alimentari**

- **alimentari**

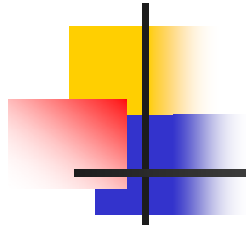
strongest predictors of success in improving adherence to the MeDiet.

the
ng
umption
getables).
eline
were the
MeDiet.



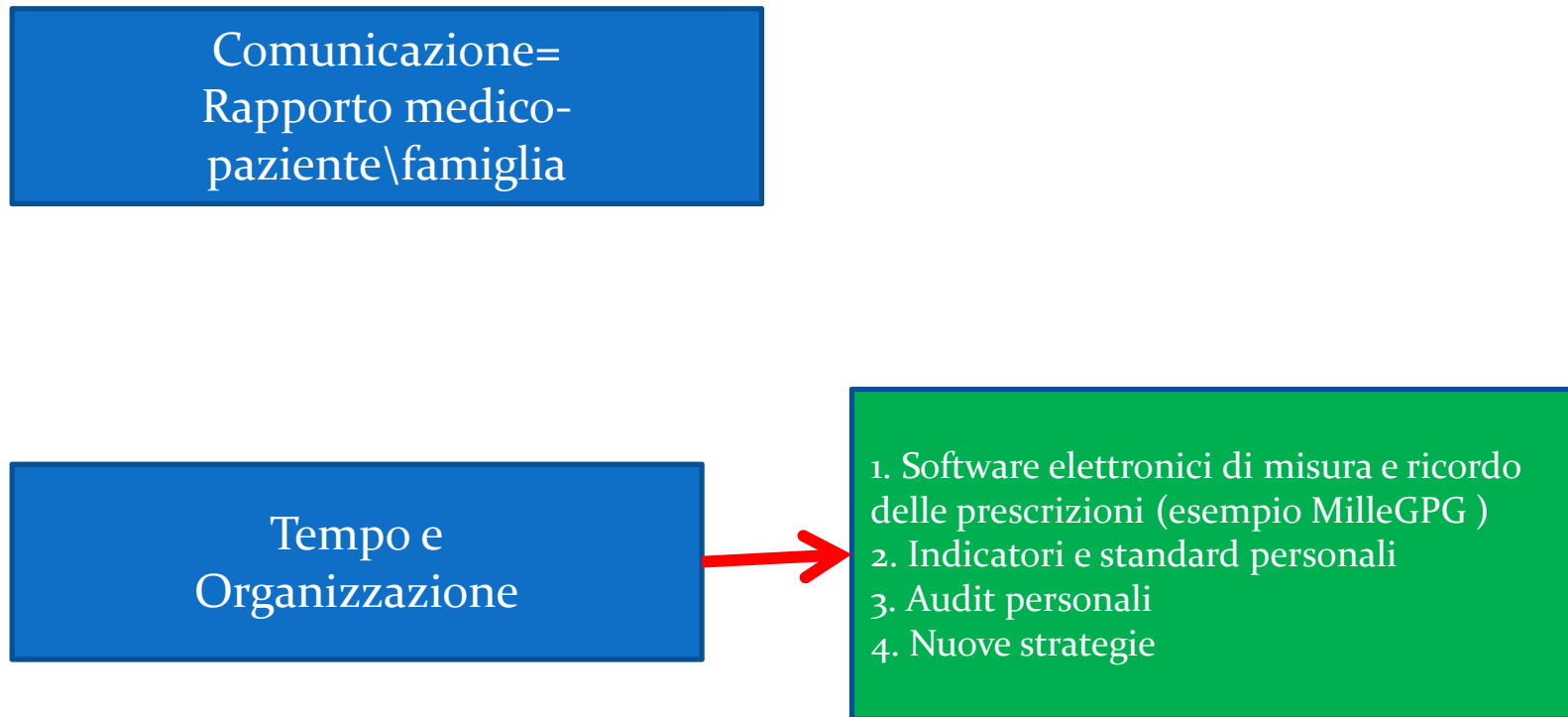
Genere e aderenza

- **Diabetic men and women differ in lifestyle and attitudes toward diabetes and may benefit differently from interventions to improve glycemic control.**
 - RESEARCH DESIGN AND METHODS: Six years after their diabetes diagnosis, a population-based sample of 874 primary care patients cluster-randomized to receive structured personal care or routine care.
 - RESULTS: Women were more likely to receive structured personal care (70% vs 58%, P = .001).
 - CONCLUSIONS: Structured personal care was associated with improved glycemic control in women, but not in men. **Diabetic men and women differ in lifestyle and attitudes toward diabetes and may benefit differently from interventions to improve glycemic control.**
- 874 pz con DM2 in primary care hanno ricevuto identico supporto educativo
- Le Femmine si sono dimostrate più predisposte a seguire un regolare follow-up e un miglior adattamento al diabete (con migliore outcome per l'emoglobina glicata)
- structured personal care
in routine
routine care
A1C was
**comply with
toward**



Migliorare l'Aderenza: strategie in MG

Migliorare l'Aderenza: cosa fare in concreto



monitoraggio assunzione farmaci

The screenshot displays a medical software interface with a toolbar at the top and a main window divided into several sections. On the left, there is a 'Problemi' (Problems) list with items like 'familiarita' ipertensione: padre' and '*IPERTENSIONE ARTERIOSA'. The central 'Terapie' (Treatments) section shows a table of medications with columns for date, status, name, quantity, dosage, and type. A dialog box titled 'MAC - Modulo Automatismi e Calcoli' is overlaid on the screen, displaying an information icon and a message about incongruities in drug prescriptions.

Terapie	Richieste	Vaccini	consigli	mBds	fla
08.06.04	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
31.03.05	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
17.03.05	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
13.12.04	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
04.10.04	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
29.09.04	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

MAC - Modulo Automatismi e Calcoli

Rilevate incongruenze:

Esistono farmaci dichiarati CONTINUATIVI non prescritti da più di un anno.

OK

Farmaco	n°	Posologia	E	Tipc
NORVASC*14CPR 10MG	3	1/2	P	CD A
ZIRTEC*20CPR RIV 10MG	2		E	CD A
GAVISCON ADVANCE*OS	2		E	CD A
OMNIC*20CPS 0,4MG R.C	1			CD A
ZINADRIL*14CPR 10MG	3	sospeso MET	P	CD A
FLUIBRON*AER 20FL 2ML	1			NM C
NISOLID*AD AER 15MONC	1			CD A
	3	1/2	P	CD A
	1			CD A

13.12.04	<input checked="" type="checkbox"/>	PSA <ANTIGENE PROSTO	28						
	<input checked="" type="checkbox"/>	GAMMA GT <GAMMA GI	27						
	<input checked="" type="checkbox"/>	ALT <GPT> <ALANINA A	38						



Appropriatezza terapia con ASA nei pazienti diabetici

- **Effects of an automated electronic reminder in changing prescribing behaviour among General Practitioners in Italy: an intervention trial.**
- *Diabetes Care 2003; 26: 1497-500.*

Effects of an automated electronic reminder in changing prescribing behaviour among General Practitioners in Italy: an intervention trial.

	Prima	Dopo	Differenza	
A No reminder	1.672	2.242	+34%	p < 0.01 B vs A
B Si reminder	1.886	3.012	+59%	



Bonnie Katalenich et al.

Evaluation of a Remote Monitoring System for Diabetes Control

CONCLUSIONS


- We conclude that it may be possible to use an **automated remote, telephone-based** system to manage glycemic control in patients attempting to improve control with insulin.
- The system could be scalable and cost-effective.



Migliorare la compliance review Cochrane Colaboration

- La semplificazione del regime posologico aumenta l'aderenza alla terapia in 7 su 8 studi, con un aumento relativo da 8% a 19,6%
- Le strategie motivazionali hanno avuto successo in 10 su 24 studi, con un piccolo aumento dell'aderenza alla terapia, con un massimo del 23%
- Interventi complessi che utilizzano più di una strategia migliorano l'aderenza terapeutica in 8 su 18 studi, con un incremento che varia dal 5% al 41%
- La sola educazione del paziente sembra essere largamente priva di successo

Decalogo per migliorare la compliance

- 
- Comunicare in modo rispettoso, informare sugli effetti collaterali
 - Motivare le proposte in modo semplice, ma chiaro
 - Fornire istruzioni chiare, scritte (leggibili per il paziente)
 - Chiedere l'opinione del paziente e facilitare la comunicazione di eventuali dubbi
 - Se necessario coinvolgere anche familiari/cargiver
 - Ridurre il più possibile il numero di “pillole”
 - semplificare lo schema posologico
 - aumentare gradualmente il numero dei farmaci
 - Se possibile incrementare gradualmente i dosaggi per limitare i possibili effetti indesiderati
 - se possibile utilizzare dispenser