Terapia del dolore 1 - PerchÃ© Ã¨ essenziale seguire bene le cure farmacologiche

Prof.ssa Alessandra Graziottin

Direttore del Centro di Ginecologia e Sessuologia Medica H. San Raffaele Resnati, Milano

Sintesi della relazione "Importanza della compliance nei pazienti in terapia cronica" presentata dalla Professoressa Graziottin al Corso ECM su "Evoluzione clinica, farmacologica e normativa della terapia del dolore", Milano, 4 dicembre 2007

Il problema

"I farmaci non funzionano nei pazienti che non li prendono". "E' difficile mettere a punto una soluzione efficace, se non si parla del problema... soprattutto se si tratta di dolore". Due affermazioni lapidarie e volutamente paradossali, che ritraggono con efficacia i due volti di un problema molto diffuso in campo medico:

a) la difficoltà del paziente di seguire bene le cure farmacologiche, soprattutto nella terapia di condizioni caratterizzate da dolore cronico;

b) la scarsa attenzione al dolore come protagonista critico della malattia, da parte dei medici.

Quando il paziente non segue o non riesce a seguire accuratamente le indicazioni terapeutiche riduce le proprie possibilità di migliorare e/o guarire. Oppure va incontro a un progressivo aggravamento delle sue condizioni di salute. Tecnicamente, si parla di **"compliance"** e **"aderenza"** inadeguate.

Questo fenomeno, come vedremo, è tanto più vero nella **cura del dolore cronico**, in cui entrano in gioco complessi fattori di natura biologica, psicologica, relazionale e culturale. Nel nostro Paese, in particolare, la cultura del dolore è ancora inadeguata, come si diceva, proprio e prima di tutto a livello medico. Ciò fa sì che la verità biologica del dolore sia spesso negata, o perlomeno scarsamente compresa, con due gravi conseguenze:

- un modesto ricorso a terapie antalgiche efficaci: l'Italia è il 20° Paese (su 21, dopo di noi solo il Portogallo!) per numero e qualità di cure antalgiche;
- una scarsa attenzione alla compliance e all'aderenza alla terapia.

In questa scheda illustriamo:

- i concetti di compliance, aderenza e persistenza;
- in che modo compliance e aderenza possano essere migliorate per ridurre il dolore e stare meglio.

Nelle schede successive analizzeremo:- il problema della non-aderenza alla terapia;

- il ruolo negativo della depressione;
- i fattori che influenzano l'aderenza a livello di paziente, malattia, regime terapeutico, rapporto medico-paziente, contesto socioeconomico e sanitario.

Obiettivo della scheda

L'obiettivo della scheda è **aiutare la donna** a capire quali fattori possano migliorare il suo rapporto con la terapia farmacologica, così da ridurre i fattori negativi e potenziare tutti gli aspetti

che possono contribuire a ottenere la massima riduzione del dolore e il maggior benessere quotidiano.

Che cos'è la compliance?

Questo termine inglese, entrato ormai nell'uso medico comune, indica **l'adeguamento del paziente alle prescrizioni** – farmacologiche, riabilitative e/o di stile di vita – **fatte dal suo medico.** Il termine sottolinea quindi la passività del/la paziente, in un certo senso il suo essere "oggetto" di cura, invece che soggetto e protagonista attivo/a della terapia. In questa "asimmetria" decisionale sta una delle ragioni di insoddisfazione terapeutica strutturale, perché manca o è inadeguato l'utilizzo del farmaco.

Fortunatamente, il rapporto fra medico e paziente è cambiato profondamente negli ultimi trent'anni: da una visione gerarchica, centrata sul professionista e il suo punto di vista, sul segno clinico oggettivo e gli effetti osservabili del farmaco, si è progressivamente passati a **una visione centrata sul paziente**, sulla sua relazione con il medico, sui sintomi soggettivi e il modo in cui vive la propria malattia e il dolore fisico ed emotivo che ne consegue.

Che cosa si intende per aderenza e persistenza?

A livello lessicale, questo cambiamento è espresso dal passaggio dal concetto di "compliance", intesa come adeguamento passivo del paziente alle prescrizioni del medico, a quello di **"aderenza"**, intesa come **libera accettazione del trattamento e partecipazione attiva allo stesso**.

Il concetto di aderenza comprende poi quello di **"persistenza"**, intesa come **continuità di utilizzo del farmaco nel tempo** e conseguente ottimizzazione della **soddisfazione d'uso** (che è poi l'obiettivo ultimo di ogni terapia).

Compliance: come è cambiato negli anni il suo significato?

Non esiste una definizione comunemente accettata. Secondo l'Oxford Dictionary significa "cedere a una pressione, soddisfare un comando, una prescrizione, una richiesta formale proveniente da un'autorità".

In campo medico, la compliance viene definita come:

- il livello di coincidenza del comportamento di un soggetto con la prescrizione medica (Sackett, 1976);
- il grado con cui il paziente esegue le prescrizioni del medico curante (Blackwell, 2000).

Il termine indica quindi **il livello di risposta a una terapia** e **il grado di partecipazione al trattamento**. In ogni caso, tuttavia, presuppone che il paziente agisca in seguito a un "comando" del medico curante, e quindi in condizioni di sostanziale passività.

Solo negli anni Novanta il concetto subisce un'evoluzione e la compliance viene progressivamente riletta come espressione di **un rapporto di collaborazione** a cui contribuiscono sia il medico sia il paziente. L'asse della relazione fra i due soggetti si sposta quindi da un piano in cui il medico prescrive, e il paziente esegue, a un piano in cui si sottolinea

il contributo che il paziente stesso apporta al suo trattamento.
Questo principio – che apre la strada al concetto di "aderenza" – diventa fondamentale quando all'ammalato viene consigliata **una terapia farmacologica di lunga durata**, ad esempio per **la cura del dolore cronico**.
Il concetto di compliance, dunque, non scompare: ma anziché essere letto come il risultato di un"obbedienza" data per scontata, viene interpretato come il prodotto di **una libera aderenza alle proposte del medico**. In questo senso:
- la compliance è tanto più bassa quanto minore è l'adesione alla prescrizione ricevuta;
- **la condivisione di responsabilità** da parte del paziente è la prima ragione forte di compliance;
- tale condivisione di responsabilità richiede una comunicazione adeguata da parte del medico;
- **la qualità della comunicazione medico-paziente** è quindi la seconda ragione forte di compliance.

Aderenza: che cosa sottolinea?
Al contrario di quanto avviene per la compliance intesa in senso tradizionale, il termine "aderenza" enfatizza **la partecipazione del paziente alle scelte terapeutiche** (Probstfield, 1991), in un'ottica di sostanziale simmetria con il medico curante. In questa nuova ottica acquistano sempre maggior valore, nella valutazione dell'efficacia di un trattamento, le percezioni soggettive del malato e la sua soddisfazione.
Nell'accezione più completa, l'aderenza implica un **"prendere insieme le decisioni"** e che quindi il paziente sia messo in condizione di:
- capire le indicazioni fornite dal medico riguardo ai farmaci, agli stili di vita e a tutti i comportamenti orientati alla prevenzione;
- prendere decisioni concordate allo scopo di migliorare il proprio stato di salute.

Aderenza
- Grado di corrispondenza tra il comportamento di una persona e le raccomandazioni sanitarie.

- Significa una decisione reciprocamente condivisa e implica:
  - ☐ comprensione
  - ☐ consenso
  - ☐ partnership

L'aderenza è massima quanto più le esigenze di controllo del dolore siano state integrate nella scelta.

Modificato da Graziottin A., 2007

Alleanza terapeutica: perché è critica per il successo della cura?

La tappa finale di questo processo è detta **"alleanza terapeutica"**: il paziente, correttamente informato, valutato clinicamente nel suo essere globale e compreso nelle sue soggettive percezioni riguardo la malattia e il dolore, riesce a dialogare e a stabilire un progetto terapeutico insieme con il medico, fissando con lui gli obiettivi del trattamento e sentendosi pienamente coinvolto nel programma di cura.

Volendo riassumere in modo schematico questo processo potremmo dire che assistiamo al passaggio:

- dal concetto di "paziente" a quello di "partner nella cura";
- dal concetto di paziente come "oggetto" di cura a quello di paziente come "soggetto" di cura.

Ciò è tanto più vero quanto più il contesto clinico si posta da uno scenario di medicina d'urgenza, od occasionale, a una prospettiva di trattamento cronico.

Dalla compliance all'aderenza

Due fattori critici inerenti:

- al contesto medico-clinico: dalla medicina curativa urgente per condizioni gravi alla medicina preventiva, per esempio la prevenzione del dolore e delle sue recidive

- alla richiesta di maggiore simmetria:
  - ☐ paziente vs cliente vs partner nella cura
  - ☐ paziente oggetto di cura vs paziente soggetto di cura

A. Graziottin, 2007

Quanto varia l'aderenza alle cure?

L'aderenza varia da zero a oltre il 100%, in caso di uso di dosi superiori alla prescritte. Si può dire che il valore ottimale – 100% - venga raramente raggiunto nella realtà. La maggiore o minore aderenza del soggetto al regime prescritto determina l'ampiezza della forbice che si riscontra tra l'efficacia ideale di un metodo ("efficacy", nelle condizioni d'impiego ottimali, tipiche degli studi clinici) e la sua efficacia d'uso ("effectiveness", nella vita reale).

Che cos'è infine la "persistenza"?

Per persistenza si intende **la disponibilità del paziente a rispettare nel tempo le indicazioni del trattamento**: mentre l'aderenza è un concetto puntuale, la persistenza esprime **la continuità d'uso del farmaco**. L'aderenza da sola, quindi, non basta: solo integrandosi con la persistenza ottimizza davvero l'efficacia della terapia e la soddisfazione del paziente.

Quanto agiscono i meccanismi di "ricompensa" nel migliorare aderenza e persistenza?

La persistenza correla a sua volta con **la percezione di un vantaggio personale**, di un maggior benessere, fisico e psichico, rispetto alla non assunzione del farmaco. In psicologia questo meccanismo virtuoso viene descritto come **"ricompensa"** ("reward"): esso regola tutte le azioni umane e, in ogni circostanza, porta a ripetere il comportamento che garantisce la migliore gratificazione personale, a livello fisico o psichico. Ciò vale anche per le terapie mediche, soprattutto in caso di patologie o dolore cronici. Pertanto, indagare la soddisfazione d'uso di un farmaco è essenziale per valutarne l'efficacia.

Nel caso della terapia antalgica di lungo periodo, tale soddisfazione dipende essenzialmente da tre fattori:

- massimo effetto analgesico;
- minimi effetti collaterali;
- migliore impatto sulla qualità della vita.

Un corollario estremamente significativo di questa relazione è che, a parità di potenza farmacologica, l'aderenza è il fattore più importante nell'ottimizzazione dell'effetto antalgico.

In sintesi

- La soddisfazione nell'uso dei farmaci, specie antidolore, si associa alla percezione di un preciso miglioramento, inteso come riduzione del dolore e/o aumento del benessere
- La percezione di un vantaggio personale ("reward"), fisico e psichico, potenzia in modo diretto e indiretto la compliance, l'aderenza e la persistenza nei confronti della terapia
- Il sentirsi "protagonisti" nella scelta terapeutica insieme al medico migliora l'aderenza alla terapia
- E' quindi parte integrante della terapia antalgica non solo prescrivere farmaci efficaci, ma condividere con il/la paziente la ragioni di quella scelta, gli obiettivi raggiungibili, il tempo necessario per ottenerli, e analizzare le principali difficoltà che il/la paziente percepisce nell'aderire al trattamento proposto

---

Approfondimenti specialistici

Blackwell B.
Treatment compliance
In: Sadock B.J. Sadock V.A. (eds.), Kaplan & Sadock's comprehensive textbook of psychiatry, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, 2000
Graziottin A.
Contraccezione ormonale. Le ragioni forti della compliance e dell'aderenza alla terapia
Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2007
Probstfield J.L.
The clinical trial prerandomization compliance (adherence) screen
In: Cramer J.A. Spilker B. (eds), Patient compliance in medical practice and clinical trials, Raven Press, New York, 1991, p. 323-34
Sackett D.L. Haynes R.B.

Compliance with therapeutic regimens
Johns Hopkins University Press, Baltimore, MD, 1976
World Health Organization (WHO)
Adherence to long-term therapies. Evidence for action
Geneva, Switzerland, 2003