

## TITOLO

### *L'influenza del Chronic Care Model nella promozione dell'aderenza ai trattamenti terapeutici*

## Autori

*Ilaria Marcomini, Paola Bertazzi, Maria Audenzia Conti, Chiara Pedercini*

## INTRODUZIONE

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) l'aderenza terapeutica è definibile come "il grado di effettiva coincidenza tra il comportamento individuale della persona assistita e le prescrizioni terapeutiche ricevute dal personale sanitario curante" (1). Il concetto di "adesione" è multidimensionale e comprende anche comportamenti riguardanti la salute che vanno ben oltre le prescrizioni farmaceutiche. In particolare, è stato riconosciuto che l'adesione a qualsiasi regime terapeutico, riflette un comportamento legato alle condotte di salute: cure mediche, assumere farmaci in modo appropriato, rispettare gli appuntamenti di follow-up, mettere in atto opportune modifiche comportamentali, sono tutti esempi di pratiche legate alla buona o alla cattiva adesione alle cure.

Naturalmente l'ambito nel quale l'aderenza terapeutica si sviluppa è quello delle malattie croniche che devono essere poste in condizione di maturare nuovi comportamenti, finalizzati a sviluppare pratiche di cura, di autocura, di monitoraggio e di sostegno reciproco.

L'ultimo rapporto dell'OMS redatto nel 2003 sull'aderenza ai trattamenti, ha evidenziato come, nei paesi industrializzati, l'adesione alle cure da parte di assistiti affetti da patologie croniche è appena del 50%. Dallo stesso rapporto, inoltre, si evince che nei paesi in via di sviluppo le dimensioni del problema siano ancora maggiori, data la carenza di risorse destinate alla sanità e la diversa possibilità di accesso alle cure (2).

Dalle analisi contenute nel Rapporto OsMed 2013 (AIFA), poco più della metà degli utenti (55,1%) affetti da ipertensione arteriosa assume il trattamento antipertensivo con continuità. I dati provenienti dai database amministrativi delle ASL italiane mostrano che nel 2012 la percentuale degli assistiti aderenti risulta solo del 38,4%, sebbene in lieve aumento rispetto agli anni precedenti (+2,9% rispetto al 2011), mentre per gli antidiabetici la percentuale degli aderenti al trattamento è stata pari al 62,1%. Bassi livelli di aderenza al trattamento (14,3%), in lieve aumento rispetto al 2011 (+2,4%), si registrano anche per l'asma e la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) (3).

L'evoluzione del sistema sanitario, le modifiche dell'assetto demografico e dei bisogni espressi dalla popolazione, implicano un ripensamento dei modelli specifici di approccio sanitario che vanno quindi modificati, applicando modelli di cura "pro-attiva" e non solo "re-attiva". La letteratura in tal senso, avanza i concetti di capacitazione (partecipazione) del paziente e della famiglia, di empowerment (potenziamento) ed enablement (rendere capace la persona di scegliere, organizzare e attuare quelle attività che ritiene utili o significative nel suo contesto), accanto ad uno dei modelli più calzanti di cura pro-attiva quale il Chronic care Model, con forte promozione delle iniziative di auto sostegno anche non sanitarie.

Il Chronic Care Model (CCM) è un modello organizzativo che si propone di offrire una soluzione al problema della scarsa aderenza alle cure degli utenti affetti da malattie croniche. Molti studi, infatti, presentano il CCM come un modello di riferimento per migliorare cura dei pazienti cronici, la loro qualità di vita, riducendo, allo stesso tempo, i costi della sanità (4). Il modello sviluppato dal professor Wagner e dai suoi colleghi del McColl Institute for Healthcare Innovation in California, propone una serie di cambiamenti a livello dei sistemi sanitari utili a favorire il miglioramento della condizione dei malati cronici e suggerisce un approccio “proattivo” tra il personale sanitario e gli utenti stessi, con questi ultimi che diventano parte integrante del processo assistenziale (5).

## OBIETTIVO

Tale articolo si pone come obiettivo di raccogliere la letteratura scientifica disponibile per comprendere come il CCM è in grado di influenzare l’aderenza ai trattamenti. Gli outcome come esiti positivi correlati all’aderenza terapeutica sono: adesione al follow-up terapeutico; rispetto delle prescrizioni terapeutiche; miglioramento/stabilità delle condizioni cliniche (primari); diminuzione dei tassi di ospedalizzazione, riduzione delle giornate di degenza (secondari).

## MATERIALI E METODI

E’ stata condotta una revisione della letteratura attraverso la consultazione e l’interrogazione delle banche dati biomediche PubMed, Trip database, Embase. L’interrogazione della banca dati è stata effettuata utilizzando una serie di filtri e/o parole chiave. Al fine di formulare una valida strategia di ricerca, per un’efficace interrogazione delle banche dati e per un ottimale reperimento delle citazioni pertinenti l’argomento considerato nello studio è stato sviluppato un quesito clinico di foreground seguendo la metodologia PICO (patient, intervention, comparison, outcome) (**Tabella 1**).

<b>Tabella 1. Quesito clinico di ricerca individuato attraverso la metodologia PICO</b>		
P	patient	Utenti con patologie croniche
I	intervention	Applicazione del chronic care model
C	comparison	Utenti con patologie croniche che non ricevono cure/assistenza organizzate secondo il Chronic Care Model ma assistenza standard
O	outcome	miglioramento dell’aderenza terapeutica

Per la revisione sono stati inclusi:

- gli studi condotti in popolazioni di utenti con patologie croniche;
- gli studi pubblicati negli ultimi 12 anni;
- gli studi con l'abstract disponibile;
- gli studi secondari

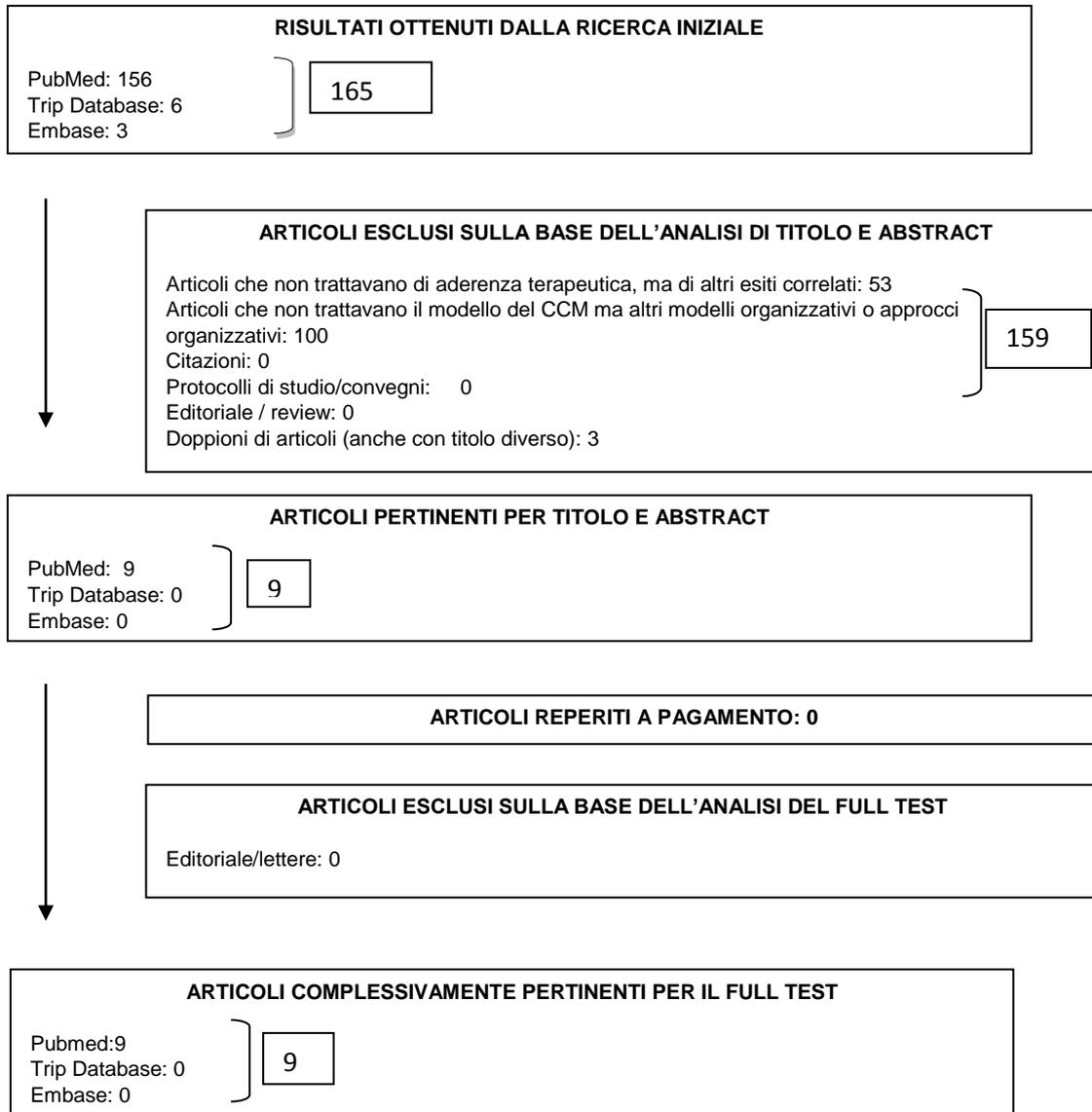
Le fonti biomediche di interesse per lo studio e le relative strategie di ricerca sono illustrate in **Tabella 2.**

<b>Tabella 2. Strategie di ricerca bibliografica</b>	
<i>Banca dati</i>	<i>Parole chiave</i>
Pubmed	Chronic disease management AND Chronic Care Model AND therapeutic adherence
Trip database	Advanced: P=Chronic patient I=Chronic care Model C=/ O= Adherece
Embase	Advanced: P=Chronic patient I=Chronic care Model C=/ O= /

La ricerca bibliografica è iniziata a 13 febbraio 2016 con successivi aggiornamenti fino al 17 dicembre 2016. A seguito dell'interrogazione delle banche dati attraverso le stringhe di ricerca sopra-citate, sono stati reperiti 165 articoli. Al termine della ricerca è stata operata una selezione degli articoli da parte degli autori in base alla pertinenza dell'abstract e del full text sono stati esclusi 153 articoli e ritenuti pertinenti 12. Di questi, 3 articoli si riproponevano in duplicato. Sono, quindi, stati utilizzati 9 articoli ai fini della revisione. Di seguito la Flow chart di selezione degli studi.

## RISULTATI E VALUTAZIONE CRITICA DELLA LETTERATURA

Figura 1. Flow Chart di selezione degli studi



TITOLO ARTICOLO	TIPOLOGIA DI STUDIO	CAMPIONE	METODO	ESITI MISURATI	RISULTATI
Barbato A., Meggiolaro A. et al, Chronic Care Model Toscano: un'analisi preliminare, 2015	RCT	E' stata valutata retrospettivamente l'efficacia degli interventi sanitari e socio-sanitari adottati dalla Regione Toscana fra il 2012 e il 2011. La ricerca ha incluso, dopo la seconda estensione della fase pilota, la valutazione di 106 moduli di assistenza territoriale, 1016 Medici di Medicina Generale e 1,228,595 assistiti coinvolti nell'applicazione del Chronic Care Model	I percorsi diagnostici terapeutici attivati hanno riguardato quattro patologie croniche: Diabete Mellito, Scompenso cardiaco, BPCO, Ictus. Sono state analizzate, attraverso il metodo "Before-After, Controlled and Uncontrolled Studies", sono state analizzate le differenze tra gli esposti prima e dopo l'introduzione del modello organizzativo.	Sono stati individuati i seguenti 6 indicatori di monitoraggio del Chronic Care Model proposto dalla Regione Toscana: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adesione al follow up</li> <li>2. Spesa media annua per diagnostica</li> <li>3. Spesa media annua per le visite specialistiche</li> <li>4. Incidenza dell'ospedalizzazione per le complicanze a lungo termine e per malattie correlate</li> <li>5. Tasso di accesso al PS</li> </ol>	L'applicazione del Chronic Care Model ha determinato un aumento dell'adesione al follow up, e, una minor ospedalizzazione per le complicanze a lungo termine, infine una riduzione del numero di accessi al PS, nonostante un lieve aumento del numero degli esami diagnostici.
David Tu, Patricia B. et al, Adoption of the chronic care model to improve HIV care, 2013	Studio di coorte multicentrico prospettico interventistico	269 pazienti HIV-positivi (sopra i 18 anni di età).	Misurazione dell'efficacia dell'implementazione del Chronic Care Model (CCM) nel migliorare gli esiti clinici degli utenti affetti da HIV.	In un periodo di 36 mesi sono stati confrontati a seguito dell'applicazione del Chronic Care Model, i seguenti parametri: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'adesione dei pazienti presi in esame alla vaccinazione contro la</li> </ol>	Rispetto alla loro condizione clinica iniziale, i partecipanti allo studio hanno mostrato un aumento statisticamente significativo ( $P < .001$ ) dell'adesione alla vaccinazione contro lo

				<p>malattia pneumococcica,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. L'adesione allo screening per la sifilide e la tubercolosi,</li> <li>3. L'adesione alla terapia antiretrovirale (ART),</li> <li>4. la carica virale del virus HIV</li> </ol>	<p>pneumococco (54% vs 84%), allo screening per la sifilide (56% vs 91%), allo screening per la tubercolosi (23% vs 38%) così come un aumento dei tassi di soppressione della carica virale (72% vs 90%). Tra i pazienti che possedevano un alloggio stabile la probabilità di sopravvivenza era quattro volte maggiore dopo l'implementazione del CCM.</p>
<p>Arianne M. J. Elissen MSc et al, Meta-analysis of the effectiveness of chronic care management for diabetes: investigating heterogeneity in outcomes, 2011</p>	<p>Metanalisi</p>		<p>Sono state consultate banche dati quali Medline, CINAHL e Psyc Info alla ricerca di articoli che parlassero di: diabete; pazienti adulti e chronic care model (CCM). Sono stati ritenuti pertinenti ai fini della redazione della metanalisi 15 revisioni sistematiche e 61 studi sperimentali</p>	<p>Lo studio mira a fornire una guida al fine riprogettare i percorsi di cura del diabete mellito</p>	<p>Sia le revisioni sistematiche (n.15) sul tema e gli studi sperimentali (n = 61) hanno dimostrato che il chronic care model ha determinato miglioramenti dell'emoglobina glicata, della pressione arteriosa e più in generale della qualità di vita degli utenti affetti da diabete mellito.</p>
<p>Katie C., Brian T. et al, Evidence On The</p>	<p>Revisione sistematica</p>		<p>Sono stati presi in esame 82 articoli: quattordici revisioni o meta-analisi; 21 studi</p>	<p>Lo studio mira a fornire prove dell'efficacia del CCM nel miglioramento</p>	<p>Lo studio ha dimostrato che il CCM è efficace per il miglioramento della</p>

Chronic Care Model In The New Millennium, 2009			riguardo il rapporto tra il modello organizzativo e il miglioramento della qualità; 11 articoli descrittivi 9 studi controllati randomizzati di interventi “CCM-based”; 6 studi relativi al costo o al costo-efficacia del modello in oggetto; e 30 valutazioni quasi-sperimentali o studi osservazionali riguardanti l'utilizzo del CCM e la qualità di vita.	della qualità di vita e delle cure dei pazienti affetti da patologie croniche.	qualità delle cure nei confronti di pazienti affetti da malattie croniche. Questo risultato appare coerente sia in Stati Uniti che a livello internazionale. Lo studio ritiene però necessario condurre ulteriori ricerche che riguardino le implicazioni economiche e organizzative che deriverebbero dall'applicazione del modello.
Piatt G., Orchard T., Brooks M., at al, Translating the Chronic Care Model Into the Community, 2006	Trial clinico randomizzato controllato	Sono stati coinvolti 112 utenti	Lo studio ha esaminato l'efficacia di un intervento basato su CCM in una comunità urbana non servita	Il campione è stato suddiviso in 3 gruppi: un gruppo ha vissuto un'esperienza di cura centrata sui principi del CCM, il secondo gruppo ha subito un solo intervento educativo, il terzo gruppo è stato assistito attraverso i metodi tradizionali. Per tutti e tre i gruppi sono stati calcolati alcuni esiti.	I risultati evidenziano una diminuzione dell'HbA1c nel gruppo CCM (0,6%) ma non negli altri gruppi. Lo stesso pattern è stato osservato per una diminuzione del colesterolo non HDL e per la percentuale di partecipanti che controllano la glicemia; il gruppo CCM ha inoltre mostrato un miglioramento del colesterolo HDL (5,5

					mg/dl), del livello di conoscenza della patologia diabetica (6,7%) e dei punteggi di empowerment.
Gregory M., Provencal G, et al, Efficacy of interventions to improve adherence to inhaled corticosteroid in adult asthmatics: impact of using components on the chronic care model, 2012	Revisione sistematica		Sono state consultate banche dati quali Medline, CINAHL e Psyc Info alla ricerca di articoli che parlassero di CCM e asma. Dei 153 articoli compresi nella revisione bibliografica, 18 sono stati ritenuti pertinenti a seguito dell'analisi dei full text.	E' stata condotta una revisione sistematica per valutare l'efficacia degli interventi atti a migliorare l'aderenza terapeutica in asmatici adulti e se l'uso dei componenti CCM (Cioè, insegnare competenze di autogestione, fornire supporto decisionale, progettare la dimissione dell'utente, e promuovere l'educazione) hanno portato ad una maggiore adesione ICS.	Gli studi analizzati hanno evidenziato che le realtà nelle quali venivano applicati più componenti del CCM, hanno determinato un effetto più forte sull'adesione di utenti asmatici alla terapia con corticosteroidi inalati.
Katherine Mackey, MD1, Michael L. Parchman et al, Impact of the Chronic Care Model on Medication Adherence When Patients Perceive Cost as a Barriers, 2012	Trial clinico randomizzato controllato	Sono stati coinvolti nell'indagine 2392 utenti affetti da patologie croniche	Misurazione dell'efficacia dell'implementazione del Chronic Care Model (CCM) nel migliorare l'aderenza terapeutica di utenti affetti da patologie croniche e nell'alleviare la pressione generata dai costi dei farmaci	E' stata misurata l'aderenza terapeutica di utenti affetti da patologie croniche attraverso la scala di Morisky. L'indagine ha previsto la somministrazione di un ulteriore strumento validato ovvero il Patient Assessment of Chronic	I pazienti che hanno vissuto un'esperienza di cura coerente con il CCM, hanno riportato una migliore aderenza e una ridotta percezione dell'onere dei costi relativi dei farmaci.

				Illness Care (PACIC), con la finalità di determinare la percezioni degli utenti in merito alle proprie esperienze di cura e se queste rispondevano ai principi del Chronic Care Model.	
Wigg A., McCormick R., et al, Efficacy of a Chronic Disease Management Model for Patients With Chronic Liver Failure, 2013	Studio caso controllo	60 utenti con cirrosi e complicanze da insufficienza epatica sono stati coinvolti nell'indagine durata dal 2009-2010.	L'intervento a cui il campione è stato sottoposto è durato 12 mesi. Gli utenti sono stati presi in carico attraverso i principi del CCM (insegnare competenze di autogestione, fornire supporto decisionale, progettare la dimissione dell'utente, e promuovere l'educazione)	L'esito primario misurato è la degenza media. Gli outcome secondari invece sono stati: il tasso di aderenza alle visite ambulatoriali, la gravità della malattia, la qualità della vita e la qualità della cura.	L'intervento non ha ridotto il numero di giorni di degenza, la gravità della malattia, la qualità della vita degli utenti. I pazienti hanno, però, manifestato un'aderenza alle visite ambulatoriali superiore del 30% e significativi aumenti della qualità della cura, basati sull'adesione all'epatoma Screening, osteosi, sull'adesione alle linee guida per la vaccinazione, e il rinvio ai centri di trapianto.

## DISCUSSIONE

La revisione bibliografica condotta dimostra l'efficacia del Chronic Care Model nel migliorare l'aderenza terapeutica degli utenti assistiti affetti da patologie croniche.

L'applicazione di tale modello, infatti, comporta una riduzione dei costi totali dell'assistenza sanitaria rivolta ad utenti affetti da patologie croniche quali insufficienza cardiaca, l'asma il diabete, la depressione e il cancro, derivante da un miglior controllo della malattia da parte degli stessi. L'applicazione del CCM determina, inoltre, un miglioramento degli outcome clinici negli utenti; gli assistiti curati attraverso questo modello sono i più informati, aderiscono maggiormente alle terapie consigliate, hanno accesso al pronto soccorso con minor frequenza(6). Un ruolo determinante è svolto dalla motivazione al cambiamento delle proprie abitudini; il modello, infatti, stimola l'autogestione la quale determina una maggiore aderenza ai trattamenti. La revisione sistematica pubblicata 2012 riporta, infatti, gli effetti positivi derivanti dall'applicazione del CCM sull'aderenza al trattamento con corticosteroidi da parte di utenti con asma (7).

Dagli articoli raccolti si evince, inoltre, che l'applicazione del CCM, oltre a determinare miglioramenti in termini di esiti clinici (riduzione dell'emoglobina glicata e della pressione arteriosa), comporta una maggior adesione degli utenti ai follow up e agli screening (8) (9) (10). Una revisione sistematica pubblicata nel 2011 conferma il miglioramento dell'aderenza agli screening del piede e degli occhi di utenti affetti da diabete mellito (8). In uno studio condotto nel 2013, sono stati misurati gli effetti dell'applicazione del CCM sull'aderenza terapeutica di utenti con HCV. Tale studio fornisce dati relativi all'aumento significativo dell'adesione del campione alla vaccinazione pneumococcica, allo screening della sifilide, allo screening della tubercolosi, evidenziando anche una migliore risposta alla terapia retrovirale (9). Anche lo studio caso-controllo condotto nel 2013, sostiene i risultati degli studi precedentemente esposti; gli utenti affetti da carcinoma al fegato facenti parte del campione hanno manifestato, a seguito dell'applicazione del CCM, nell'U.O. di presa in carico, una maggior aderenza agli screening HCC, alle vaccinazioni per l'epatite A e B, a prestazioni inerenti la valutazione della densità ossea, al test della vitamina D e maggiormente informati circa le pratiche da avviare in caso fosse necessario il trapianto di fegato (10).

La revisione degli articoli presenta, inoltre, il CCM come una valida risposta al problema dell'emarginazione, intesa come non aderenza da parte dei soggetti svantaggiati (11).

Uno studio condotto nel 2006 che prende in esame persone diabetiche abitanti in zone rurali non servite sostiene il concetto appena espresso; l'applicazione del CCM ha determinato nel campione un miglioramento notevole dell'emoglobina glicata e un aumento della frequenza dell'auto-controllo dei livelli glicemici da parte degli stessi soggetti(11). L'RCT condotto nel 2012 da Katherine Mackey, Michael L. Parchman et al, supporta ulteriormente la tesi. Quest'ultimo studio parte dal concetto che vi è una relazione tra il costo del farmaco e l'aderenza terapeutica; il CCM sembra migliorare l'aderenza terapeutica degli utenti affetti da patologie croniche senza aumentare l'onere dei costi relativi ai farmaci percepito dagli stessi (12).

## CONCLUSIONE

L'incremento della popolazione con livelli di fragilità e cronicità sempre maggiori ha imposto la necessità di rivedere i modelli organizzativi in sanità.

In Italia e all'estero, si è dato spazio al Chronic Care Model (CCM), ideato soprattutto per cercare di governare alcune patologie come il diabete, asma, HIV, cardiopatia e insufficienza renale. Questo modello assicura alla persona una sanità "proattiva" poiché essa viene aiutata ad autogestire la propria malattia rallentandone così il decorso o mantenendo l'equilibrio raggiunto. Il CCM prevede un percorso che si articola in incontri strutturati e coordinati con l'utente e la famiglia nei quali viene facilitato l'empowerment della persona attraverso l'educazione terapeutica e fornendo informazioni sugli stili di vita (13). Dai risultati dell'indagine si evince che l'applicazione del CCM può rappresentare una risorsa fondamentale per l'utente affetto da patologie croniche e per le strutture sanitarie. Esso, infatti, promuove corretti stili di vita, l'utilizzo consapevole di strumenti e farmaci, l'autocura e fa ottenere un miglioramento della qualità di vita percepita dall'utente determinando una riduzione del numero degli accessi impropri e di conseguenza dei costi.

## BIBLIOGRAFIA

- (1) Sabate E. WHO Adherence Meeting Report. Geneva: World Health Organization, 2001.
- (2) Adesione alle terapie a lungo termine. Problemi e soluzioni. OMS 2003.
- (3) Rapporto OsMed 2013, AIFA.
- (4) Franchi N., Paolacci F., "L'acquisizione di competenze nel soggetto con patologia cronica inserito nel Chronic Care Model: da paziente a paziente esperto", Rivista L'infermiere n.2/2016, p.36-39.
- (5) Fassari L., "Cronicità e assistenza. Il Chronic Care Model toscano funziona", Quotidiano sanità, 3 Dic. 2011.
- (6) Katie C., Brian T. et al, "Evidence On The Chronic Care Model In The New Millennium", 2009.
- (7) Gregory M., Provencal G, et al. 2012, "Efficacy of interventions to improve adherence to inhaled corticosteroid in adult asthmatics: impact of using components oh the chronic care model".
- (8) Arianne M. J. Elissen MSc et al. 2011, "Meta-analysis of the effectiveness of chronic care management for diabetes: investigating heterogeneity in outcomes", Journal of evaluation in clinical practice.
- (9) David T, Patricia B. et al. 2013, "Adoption of the chronic care model to improve HIV care", Canadian family physician Medecin de Famille Canadien.
- (10) Wigg A., McCormick R., et al. 2013, "Efficacy of a Chronic Disease Management Model for Patients With Chronic Liver Failure", Clinical Gastroenterology and Hepatology.
- (11) Piatt G., Orchard T., Brooks M., at al. 2006, "Translating the Chronic Care Model Into the Community", Diabete care.
- (12) Katherine Mackey, MD1, Michael L. Parchman et al. 2012, "Impact of the Chronic Care Model on Medication Adherence When Patients Perceive Cost as a Barriers", Primary care diabetes.

---

(13) Barbato A., Meggiolaro A. et al. 2015, “Chronic Care Model Toscano: un’analisi preliminare”, Igiene e sanità pubblica.