

# COMPLIANCE

“**Compliance**” è un termine divenuto comune nella clinica e in Sanità pubblica con un significato mutuato da quello di “cedevolezza, intesa come spostamento di un sistema meccanico lineare sottoposto ad un’unità di forza”<sup>1</sup>. Nel suo significato più propriamente fisico, compliance è comunemente usato in patofisiologia, per esempio riguardo al sistema vasale<sup>2</sup>. Nel suo significato più corrente definisce **l’uniformarsi di un paziente alle indicazioni ricevute** dal medico curante e/o dalla struttura sanitaria.

Questo termine è entrato nell’uso comune anche in Italia mentre nel mondo anglosassone si sta affermando l’uso del termine “aderenza”, sostanzialmente equivalente, ma che è preferito perché evita “l’autoritarismo associato al termine compliance”<sup>3</sup>.

Il termine compliance può essere compreso come **distanza tra il comportamento osservato e quello atteso in relazione ad una determinata indicazione; quando utilizzato in relazione a gruppi d’individui si esprime come percentuale della popolazione target che adotta il comportamento atteso.**

I principali aspetti da considerare sono:

- gli ambiti rispetto ai quali si valutano i fenomeni in termini di compliance;
- le implicazioni delle variazioni di compliance;
- i determinanti la compliance.

Gli ambiti rispetto ai quali si valutano i fenomeni in termini di compliance sono esprimibili sostanzialmente secondo le relazioni seguenti, nelle quali è descritta anche la direzione della definizione del comportamento atteso:

- |                             |   |                        |
|-----------------------------|---|------------------------|
| 1. medico curante           | → | paziente;              |
| 2. organizzazione sanitaria | → | cittadino/paziente;    |
| 3. mondo scientifico        | → | medico/organizzazione. |

Un quarto ambito riguarda l’influenza che la compliance ha sulla genesi della conoscenza scientifica mediante studi sperimentali su individui e/o popolazioni:

- |                        |   |                         |
|------------------------|---|-------------------------|
| 4. ricerca scientifica | → | conoscenza scientifica. |
|------------------------|---|-------------------------|

La prima relazione riguarda il comportamento di un paziente rispetto all’indicazione prescrittiva del proprio medico curante; essa può riguardare prestazioni diagnostiche, interventi terapeutici, attività di counseling. Questa relazione non ha scontati contenuti di appropriatezza e/o di efficacia della prescrizione/indicazione.

In questo ambito una caratteristica precipua è che essa, in linea di massima, si basa su un rapporto fiduciario tra medico e paziente. Tuttavia ciò non determina in modo scontato un’elevata compliance come si può rilevare analizzando le prescrizioni di farmaci, rispetto alle quali è stato ampiamente dimostrato un ampio margine di inosservanza totale o parziale, financo per le terapie prescritte durante la degenza. Ad esempio la “Agency for Health Care Policy and Research” e il “National Council on Patient Information and Education” negli USA hanno definito non molti anni fa una partnership specificamente destinata ad aumentare la compliance nell’uso dei farmaci prescritti. Tra i molti determinanti della compliance l’accessibilità è di particolare rilievo in quest’ambito per alcune tipologie di prescrizioni, perché parte integrante della proposta stessa da parte del medico; per esempio, fornire un appuntamento scritto già fissato migliora la compliance al follow-up per i pazienti dimessi dall’ospedale<sup>4</sup>.

La seconda relazione riguarda l’adesione a indicazioni/ prescrizioni che sono rivolte all’individuo dall’organizzazione sanitaria; tale modalità si basa quindi non su un rapporto di fiducia individuale e risente della credibilità dell’Istituzione. Un esempio tipico è costituito dai programmi di screening organizzati e dalle campagne vaccinali obbligatorie. Fino al DPCM del 30/11/01 questi due interventi di sanità pubblica differivano circa l’obbligatorietà, definita da apposita legislazione per le vaccinazioni ed affidata a singoli programmi per quanto attiene i programmi di screening (dei tumori della mammella e della cervice uterina); questo diverso livello di coerenza ha determinato una diversa copertura sulla popolazione target e diversi livelli di compliance.

Questa relazione ha di per sé un contenuto oggettivo di efficacia e appropriatezza perché si tratta di interventi in genere decisi in base ad evidenza di efficacia, offerti a

gruppi di popolazione appropriati. Essa ha implicazioni peculiari rispetto ad altre dimensioni e tra queste, in particolare, quella etica, soprattutto per quanto attiene alla comunicazione; la comunicazione è una delle determinanti della compliance, ma quando riguarda la proposta, a gruppi di popolazione, di benefici individuali, spesso si evidenziano comportamenti comunicativi non esaustivi e quindi non corretti eticamente<sup>5</sup>.

La terza relazione ha assunto l'importanza che merita solo negli ultimi anni, di pari passo con l'affermarsi delle tematiche della medicina basata su prove di efficacia e dello svilupparsi di linee-guida.

In questo ambito il tema emergente è quello dell'appropriatezza e la compliance si declina quindi come l'uniformarsi ai comportamenti professionalmente appropriati. L'attenzione a questo tema, anche da parte del legislatore italiano (PSN 1998-2000, DPCM sui Livelli Essenziali di Assistenza, etc.), pone agli operatori, soprattutto medici, il problema di rivisitare la propria attività diagnostico-terapeutica, uniformandosi alle indicazioni della comunità scientifica o del legislatore, formalizzate in linee-guida di buona qualità o in provvedimenti. La compliance dei professionisti a tali indicazioni sta diventando la "frontiera calda" dell'esercizio della medicina.

Un quarto ambito è quello della ricerca sperimentale su individui e/o popolazioni. Le informazioni più affidabili circa l'efficacia di un intervento derivano da studi sperimentali (trial) nei quali si applica il metodo della randomizzazione dei soggetti a due (o più) bracci per garantirsi che la differenza rilevata negli esiti indagati derivi in modo statisticamente

significativo dall'intervento e non dalle caratteristiche degli individui trattati. Un problema sempre più evidente è costituito dalla compliance dei soggetti randomizzati, perché differenti livelli di essa possono distorcere il risultato dello studio e bassi livelli possono rendere lo studio non sufficientemente potente; la verifica della compliance è metodologicamente cruciale, anche se molto complessa<sup>6</sup>. La compliance costituisce un problema anche di tipo statistico e metodi di analisi particolari devono essere utilizzati per aggiustare la non-compliance<sup>7</sup>.

### Le implicazioni

La variazione di compliance influenza l'efficacia degli interventi proposti e l'uso adeguato delle risorse.

A livello individuale, la compliance può influenzare l'efficacia dei trattamenti, in particolare per quanto attiene alle prescrizioni terapeutiche e di counseling<sup>8</sup>, ed è stato rilevato che ai livelli abituali di compliance il pieno beneficio dai medicinali usati non è raggiungibile<sup>9</sup>. Il NCPIE stimava, nel '95, che almeno la metà dei farmaci fosse assunta non correttamente comportando ogni anno 8,5 miliardi di dollari di costi per ospedalizzazioni non necessarie e 9 milioni di reazioni avverse<sup>10</sup>. In particolare nelle malattie croniche la

non-compliance sia a modificazioni degli stili di vita sia alle terapie farmacologiche assume le

dimensioni di un problema di salute maggiore: per esempio, almeno un terzo dei ricoveri ospedalieri per insufficienza cardiaca è dovuto a non-compliance rispetto alle indicazioni ottenute<sup>11</sup>.

A livello di gruppi di popolazione la compliance è un determinante dell'efficacia dei programmi; per esempio, per i programmi di screening dei tumori nei quali il guadagno atteso è una riduzione dei morti causa-specifica, una bassa compliance può determinare il fallimento nel raggiungimento degli obiettivi e/o rendere i risultati ottenuti troppo costosi.

Per quanto riguarda la compliance dei professionisti alle indicazioni disponibili, le conseguenze possono



misurarsi a vari livelli: innanzi tutto permane la pratica di interventi terapeutici dannosi; in secondo luogo la non compliance alle evidenze di efficacia e all'appropriatezza comporta il non raggiungimento degli obiettivi di salute (per esempio, per molti soggetti ipercolesterolemici che non ricevono un trattamento adeguato<sup>12</sup>) oppure il persistere di attività diagnostico-terapeutica non motivata, con pesanti conseguenze nel dispendio di risorse e nell'aumento dei costi per caso trattato (comprendendo i costi indiretti e intangibili che riguardano un paziente sottoposto ad indagini diagnostiche e/o trattamenti in modo immotivato). L'uso inappropriato delle risorse è un fenomeno di rilevanti

dimensioni: l'ASSR (Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali) ha recentemente fornito alcuni dati su un gruppo di 43 DRG per i quali è in linea di massima "potenzialmente inappropriato" il ricovero in regime ordinario (allegato C al DPCM 30/11/01); questi DRG costituiscono circa il 26% di tutti i DRG e solo il 24,47% di essi è relativo a prestazioni di day-hospital. Se si generalizzasse a tutta l'Italia il comportamento della regione più "virtuosa" si determinerebbe un risparmio di oltre un miliardo di euro/anno.<sup>13</sup>

### I determinanti

Il problema dei determinanti della compliance assume caratteristiche diverse secondo il livello individuale o di popolazione. A livello individuale, per esempio, il fenomeno di non compliance alle prescrizioni farmaceutiche è generalizzato, riguardando soggetti di ogni età o impiego e di tutti gli strati socioeconomici<sup>10</sup>; questo sembra postulare un ruolo precipuo delle caratteristiche di singoli individui e di singole relazioni medico-paziente ed è comunque ricollegabile all'opinione che non c'è evidenza che si possa "curare" la bassa compliance<sup>9</sup>.

A livello collettivo, analizzare i motivi della compliance di gruppi di popolazione assume un rilievo diverso perché

Utilizzo percentuale del DH per i 43 DRG "ad alto rischio di inappropriatezza"

1	EMILIA ROMAGNA	35,80
2	VENETO	34,32
3	UMBRIA	33,66
4	LIGURIA	31,90
5	VALLE D'AOSTA	31,07
6	PIEMONTE	30,15
7	TOSCANA	29,84
8	TRENTO	27,21
9	FRIULI VENEZIA G.	26,98
10	LOMBARDIA	25,17
11	MARCHE	24,48



ITALIA 24,47

12	SICILIA	23,79
13	SARDEGNA	22,41
14	CAMPANIA	18,93
15	PUGLIA	18,84
16	CALABRIA	15,86
17	LAZIO	15,65
18	ABRUZZO	14,63
19	BASILICATA	14,49
20	MOLISE	6,22
21	BOLZANO	5,77

Fonte: Elaborazioni ASSR su dati del Dipartimento della Programmazione - Ministero della Salute.

postula interventi correttivi di Sanità pubblica. I determinanti della compliance e della non-compliance sono stati di volta in volta definiti come di tipo demografico (età, sesso), socioeconomico, personale (storia anamnestica, familiarità), o organizzativo (sistema sanitario-assicurativo, medico di famiglia, accessibilità, etc.)<sup>14</sup>, anche se non sembra esserci consenso su un modello teorico che spieghi compiutamente il fenomeno della compliance.

**Antonio Federici**

1. McGraw-Hill Zanichelli  
*Dizionario enciclopedico scientifico e tecnico*
2. Cohn JN  
*Pathophysiologic and prognostic implications of measuring arterial compliance in hypertensive disease*  
*Prog Cardiovasc Dis* 1999; 41: 441-450
3. Last JM  
*A dictionary of epidemiology*  
*Oxford University Press, Oxford, 2001*
4. Kiefe GH et al  
*Compliance with post-hospitalization follow-up visits: rationing by inconvenience?*  
*Ethnicity and Disease* 1999; pp 387-395

5. McQueen MJ  
*Some ethical and design challenges of screening programs and screening tests*  
*Clin Chim Acta* 2002; 315: 41-48
6. Farmer KC  
*Methods for measuring and monitoring medication regimen adherence in clinical trials and clinical practice*  
*Clin Ther* 1999; 21: 1074-1090
7. Cuzick J, Edwards R, Segnan N  
*Adjusting for non-compliance and contamination in randomized clinical trials*  
*Stat Med* 1997; 16: 1017-1029
8. Urquhart J  
*Patient non-compliance with drug regimens: measurement, clinical correlates, economic impact*  
*Eur Heart J* 1996; 17 (Suppl A): 8-15
9. Haynes RB, Montague P, Oliver T, McKibbin KA, Brouwers MC, Kanani R  
*Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications*  
*Cochrane Database Syst Rev* 2000; 2: CD000011
10. Agency for Health Care Policy and Research  
<http://www.ahcpr.gov>
11. Miller NH  
*Compliance with treatment regimens in chronic asymptomatic diseases*  
*Am J Med* 1997; 102: 43-49
12. Braunstein JB, Cheng A, Cohn G, Aggarwal M, Nass CM, Blumenthal RS  
*Lipid disorders: justification of methods and goals of treatment*  
*Chest* 2001; 120: 979-988
13. Laura Pellegrini  
*Livelli essenziali di assistenza e fondi integrativi*  
*Intervento al convegno FIASO-Federsanità, Roma, 31 gennaio 2002*
14. *The determinants of screening uptake and interventions for increasing uptake: a systematic review*  
*Health Technology Assessment* 2000, vol 4, n 14

Stima della minore spesa per l'assistenza sanitaria se si evitassero i ricoveri DRG potenzialmente "inappropriati".

Ricoveri DRG potenzialmente inappropriati			Costi calcolati applicando le tariffe massime nazionali di cui al DM 30 giugno 1997 (migliaia di lire)		
Totale	Ordinari	Day-Hospital	Costi "presunti"(A)*	Costi "ponderati"(B)**	Differenza (B - A)
3.283.884	2.480.415	803.469	9.277.780.758	7.113.523.731	-2.164.257.027

Più di 1 miliardo di € ←

\* costi calcolati applicando ai ricoveri effettivi in regime ordinario e in day-hospital le rispettive tariffe previste nel DM 30 giugno 1997;

\*\* per ciascun DRG è stata ipotizzata la redistribuzione tra ricoveri ordinari e in day-hospital prendendo a riferimento i valori percentuali relativi alla regione con la maggiore incidenza di day-hospital.