

TRAVALERT™ E ADERENZA ALLA TERAPIA NEI PAZIENTI CON GLAUCOMA: LA NOSTRA ESPERIENZA

Carlo CAGINI, Alessandra DE CAROLIS, Roberto DE LUCA, Claudia PERUZZI, Alessio CERQUAGLIA, Antonio GARRITANO, Alessia IANNONE, Adriana PELLEGRINO, Gian Luigi TOSI

Università degli Studi di Perugia, Dipartimento di Specialità Medico Chirurgiche e Sanità Pubblica, Sezione di Oculistica (Direttore: Prof. Carlo Cagini)

ABSTRACT

Basic Procedures: We selected 24 open-angle glaucoma patients in monotherapy with Duotrav coming for routine visits in our glaucoma service and gave them a device (Travalert™) that contain the eyedrops bottle, recording date, time and number of drop instillations. We explained to patients how to use the device and asked them to bring it back 3 months later. At the final visit we downloaded the device data with a computer program. Patients were considered to be adherent to therapy if they put the drops at established time (at 9 pm) \pm 1.

Results: 24 patients were enrolled and 20 of them completed the study (1 patient lost the device, 1 reported problems in using it, 1 broke the device, 1 changed therapy). Mean patients' age was 70,9

\pm 7,2 years, 60% female and 40% male. Mean patients' adherence was 70,5% (range 13-99%). 50% of patients had an adherence over 80%. Of them 60% were female and the 30% had a relative with glaucoma. In the patients' group with adherence less than 80% (50%), 60% were female and 40% had a relative with glaucoma. **Conclusions:** Only 50% of glaucoma patients in monotherapy had a good compliance to their therapy while the 10% of them had a very poor adherence to therapy. In the group with good compliance only 30% of the patients had a relative with glaucoma.

Ottica fisiopat 2012; XVII: 161-165

161

INTRODUZIONE E OBIETTIVO

Il glaucoma è una delle prime cause di cecità e si stima che nel 2020 circa 80 milioni di persone nel mondo ne saranno affette¹. Il più importante fattore di rischio per tale patologia è rappresentato da un'elevata pressione intraoculare (IOP) e quindi il trattamento dei pazienti affetti ha principalmente lo scopo di ridurre il tono oculare: nella gran parte dei casi questo viene ottenuto con l'uso di colliri che devono essere instillati uno o più volte al giorno. Uno dei problemi che da tempo è stato evidenziato è l'aderenza dei pazienti alla terapia: è infatti dimostrato che in molti casi questi non eseguono la

terapia in maniera corretta. Questo fatto è variabile ed in rapporto a numerosi fattori, fra i quali il livello di informazione sulla malattia ricevuto dal paziente, la sua scolarizzazione, l'eventuale presenza di familiari affetti dalla stessa malattia, la gravità della malattia stessa, la complessità della terapia instaurata ed altri ancora. Scarsa aderenza alla terapia da parte del paziente significa che fra una visita e l'altra i colliri non vengono instillati in maniera regolare, e spesso che il loro uso viene intensificato in prossimità del controllo oculistico, oppure che nel tempo il paziente sbaglia la posologia dei farmaci, dimenticando una o più somministrazioni, oppure confonda gli orari dei vari colliri^{2,3}. In questo modo

AUTORE CORRISPONDENTE

Carlo Cagini,
Clinica Oculistica,
Ospedale Santa Maria
della Misericordia,
Sant'Andrea delle
Fratte, 06156, Perugia
oftalmopg@unipg.it

PAROLE CHIAVE:

Travalert™,
glaucoma,
compliance,
monoterapia.

KEY WORDS:

Travalert™,
glaucoma,
compliance,
monotherapy.

vengono compresi alcuni casi nei quali, nonostante ai controlli il tono oculare si ritrovi nei limiti della normalità, si assista comunque ad una progressione del danno del nervo ottico.

Data l'importanza che ha nella gestione dei pazienti, in questo studio abbiamo voluto valutare l'aderenza alla terapia di un gruppo di pazienti afferenti presso il Centro Glaucoma di Perugia.

METODOLOGIA

Sono stati arruolati 24 pazienti fra quelli afferenti al Centro Glaucoma dell'Università degli Studi di Perugia. Sono stati ritenuti idonei allo studio i pazienti affetti da glaucoma primario ad angolo aperto già in monoterapia da almeno un mese con Duotrav™ (Alcon Research Labs, Fort Worth, TX) o in politerapia con timololo e travoprost, e che presentavano un buon controllo tonometrico e stabilità della situazione clinica da almeno sei mesi. Sono state escluse dallo studio le donne in gravidanza, i soggetti che presentavano ipersensibilità al farmaco o controindicazioni all'uso di beta bloccanti o prostaglandine, i pazienti affetti da patologie oculari che impedivano l'aplanazione e quelli che assumevano farmaci sistemici che potessero influenzare la pressione intraoculare. Tutti i soggetti ritenuti idonei sono stati sottoposti a valutazione specialistica completa comprendente la misurazione del visus, esame campimetrico Humphrey, valutazione computerizzata della testa del nervo ottico HRT (Heidelberg Engineering, Heidelberg, Germany), tonometria di Goldmann e fundus

oculi. A tutti i pazienti abbiamo spiegato la finalità dello studio e a coloro che hanno accettato abbiamo consegnato Travalert™ (Travatan Dosing Aid® Alcon Research Labs, Fort Worth, TX), un apparecchio elettronico con la funzione di registrare la data, l'ora e il numero di gocce instillate. Questo dispositivo è composto di una base collegabile ad un computer e di una parte mobile in cui inserire il flacone del farmaco dotata di una levetta per permettere la fuoriuscita del collirio: ogni volta che la levetta viene premuta, l'apparecchio registra la data, l'ora ed il numero di gocce instillate dal paziente. Inserendo la parte mobile nella base è possibile scaricare nel computer i dati registrati. Tale apparecchio è quindi in grado di monitorare in modo molto accurato l'aderenza terapeutica del paziente in quanto analizzando i dati forniti dal Travalert™ è possibile sapere, per ogni soggetto, il numero di gocce instillate ogni giorno e l'orario di applicazione. A tutti i pazienti che hanno accettato di partecipare allo studio è stato spiegato che l'apparecchio ha lo scopo di aiutarli ad instillare in maniera corretta e al giusto orario il collirio, gli è stato illustrato come utilizzare il dispositivo e gli è stato detto di riconsegnarlo dopo 3 mesi.

RISULTATI

Dei 24 pazienti arruolati 20 hanno completato lo studio, in quanto uno ha perso l'apparecchio, un paziente non lo ha utilizzato perché ha avuto difficoltà nell'utilizzare il dispositivo, un soggetto ha rotto l'apparecchio, ad un altro è stata modificata la terapia. L'età

fig. 1

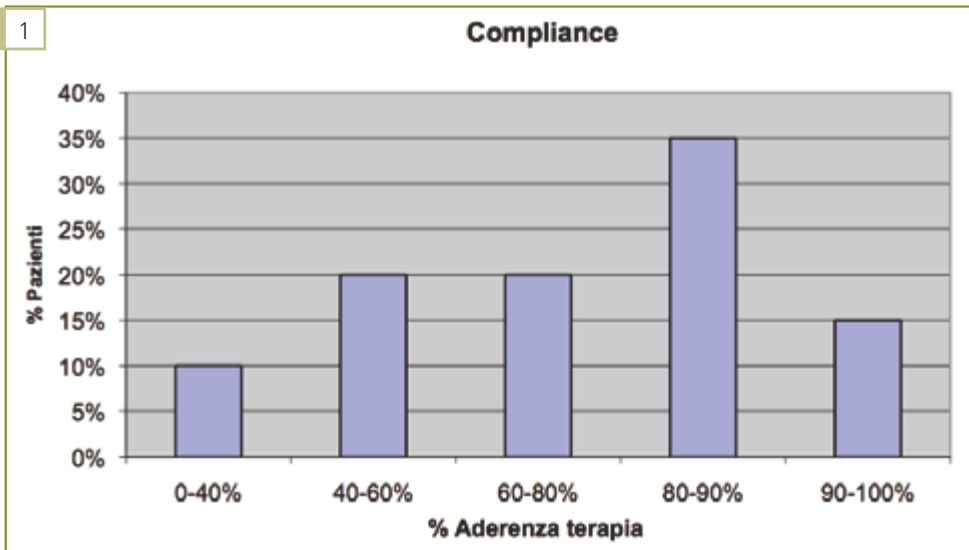


fig. 1

Aderenza alla terapia nel campione esaminato.

media dei 20 partecipanti era di 70,9 +7,2 anni e il gruppo era costituito da 12 donne (60%) e 8 uomini (40%). I pazienti sono stati considerati aderenti alla terapia se instillavano il collirio all'orario stabilito 9 pm \pm 1 ora. I risultati ottenuti hanno evidenziato che l'aderenza media alla terapia è stata del 70,5% con un minimo del 13% ed un massimo del 99%. Una aderenza alta (>95%) alla terapia è stata osservata nel 10% dei soggetti, il 15% ha mostrato una compliance maggiore del 90%, mentre una aderenza elevata, ovvero compresa fra l'80% ed il 90%, è stata riscontrata nel 35% dei nostri pazienti. Il 10% dei nostri pazienti ha mostrato un'adesione molto bassa alla terapia (<40 %) (Fig. 1). Abbiamo poi valutato se c'era correlazione tra aderenza alla terapia e familiarità per glaucoma ed è emerso che nel gruppo superiore all'80% di aderenza solo il 30% dei pazienti aveva uno o più consanguinei affetti dalla stessa patologia e che in quelli con compliance inferiore all'80% c'era familiarità positiva nel 40% dei casi.

DISCUSSIONE

Il glaucoma è una patologia cronica, per lungo tempo asintomatica, che porta ad una progressiva perdita del campo visivo fino alla cecità e che richiede un trattamento costante e per tutta la vita del paziente. Molti studi hanno messo in evidenza l'importanza della riduzione della IOP nel prevenire la perdita del campo visivo^{4,5,6}; di conseguenza, la compliance ai regimi terapeutici ipotonizzanti è essenziale per ottenere il massimo beneficio clinico⁷.

Una scarsa aderenza alla terapia può essere associata a molti fattori come la complessità della terapia stessa, la dimenticanza delle dosi specialmente in pazienti anziani che assumono numerosi farmaci per patologie sistemiche, l'assenza di sintomatologia nelle fasi più precoci²; Friedman ha messo in evidenza che i pazienti con più bassa compliance sono più frequentemente afroamericani e soggetti con salute generale scadente, inoltre i pazienti più giovani ed i più anziani presentano una minore aderenza alla terapia⁸.

Il Travalert™ è un apparecchio costruito in modo da poter contenere una confezione di Travatan o Duotrav provvisto di una levetta per permettere la fuoriuscita della goccia di collirio, che registra il numero delle gocce di collirio instillate, la data e l'ora dell'instillazione. Esso, come dimostrano vari studi^{9,10,11}, si è dimostrato uno valido strumento nella valutazione della compliance alla terapia.

Il nostro studio ha messo in evidenza che la compliance media dei soggetti da noi esaminati è stata del 70,5%, in accordo con molti studi effettuati per valutare l'aderenza alla terapia^{12,13,14,15,16}.

Il Travalert™ ci ha permesso di stabilire che solo il 50% dei nostri pazienti hanno avuto una aderenza alla terapia maggiore dell'80%; questa compliance, buona ma non ottima, è stata ottenuta con una monoterapia in monosomministrazione. Come è noto la compliance alla terapia tende a diminuire con l'aumentare della complessità della terapia stessa¹⁷, per cui associando più farmaci in plurisomministrazione, magari in pazienti anziani che assumono altri farmaci per altre patologie croniche, il controllo della malattia glaucomatosa diventa sempre più difficile. Ci si può così trovare di fronte a pazienti in cui non vi è un adeguato controllo della malattia in cui si tende, invece di semplificare e razionalizzare la terapia, ad aggiungere altri farmaci peggiorando quindi ancora di più l'aderenza alla terapia stessa. In conclusione, il nostro studio conferma quello che da tempo è emerso dai dati della letteratura:

nella terapia medica del glaucoma è molto importante, quando possibile, adottare schemi terapeutici quanto più possibile semplici e possibilmente in mono-somministrazione piuttosto che prescrivere più colliri da instillare ad orari diversi. Questo aumenterà l'adesione del paziente alla terapia e quindi le possibilità di mantenere a lungo l'integrità del nervo ottico.

RIASSUNTO

Obiettivi: il nostro studio si propone di analizzare la compliance alla terapia di un gruppo di pazienti affetti da glaucoma primario ad angolo aperto in monoterapia.

Procedure di base: Abbiamo arruolato 24 pazienti affetti da glaucoma primario ad angolo aperto in monoterapia con Duotrav che afferivano al nostro Centro Glaucoma e abbiamo consegnato loro un apparecchio (Travalert™) che ha lo scopo di registrare la data, l'ora e il numero di gocce instillate. Ai pazienti è stato mostrato come utilizzarlo e gli è stato chiesto di riconsegnarlo dopo 3 mesi. Al termine del periodo, dopo aver scaricato i dati immagazzinati nel Travalert™, analizzando i dati ricavati abbiamo studiato la loro compliance alla terapia. I pazienti sono stati considerati aderenti alla terapia se instillavano il collirio all'orario stabilito (9 pm) ± 1 ora.

Risultati: dei 24 pazienti arruolati 20 hanno completato lo studio. L'età media è stata di 70,9 ± 7,2 anni, 60% donne e 40% uomini. L'aderenza media dei pazienti alla terapia è stata del 70,5% (range 13 - 99%). Il 50% dei pazienti ha avuto una compliance

superiore all'80%, di questi il 60% erano donne e nel 30% dei casi c'era familiarità positiva per glaucoma. Nel gruppo di pazienti con compliance inferiore all'80% (50%) il 60% erano donne e nel 40% dei casi c'era familiarità positiva per glaucoma. Conclusioni: solo il 50% dei pazienti in monoterapia per glaucoma ha avuto un'alta compliance alla terapia, mentre il 10% ha avuto una bassissima aderenza allo schema terapeutico. Nel gruppo di pazienti con elevata compliance solo nel 30% dei casi c'era familiarità per glaucoma.

BIBLIOGRAFIA

1. Quigley HA, Broman AT. *The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020*. Br J Ophthalmol **90**: 262-267, 2006
2. Tsai JC, McClure CA, Ramos SE et al. *Compliance barriers in glaucoma: A systematic classification*. J Glaucoma **12**: 393-398, 2003
3. Sleath B, Robin AL, Covert D et al. *Patient-reported behavior and problems in using glaucoma medications*. Ophthalmology **113**: 431-436, 2006
4. Konstas AG, Maskaleris G, Gratsonidis S et al. *Compliance and viewpoint of glaucoma patients in Greece*. Eye **14**: 752-756, 2000
5. Forsman E, Kivela T, Vesti E. *Lifetime visual disability in open-angle glaucoma and ocular hypertension*. J Glaucoma **16**: 313-319, 2007
6. The AGIS Investigators. *The Advanced Glaucoma Intervention Study (AGIS):7. The relationship between control of intraocular pressure and visual field deterioration*. Am J Ophthalmol **130**: 429-440, 2000
7. Schwartz GF. *Compliance and persistency in glaucoma follow-up treatment*. Curr Opin Ophthalmol **16**: 114-121, 2005
8. Friedman DS, Okeke CO, Jampel HD et al. *Risk factor for poor adherence to eyedrops in electronically monitored patients with glaucoma*. Ophthalmology **116**(6): 1097-1105, 2009
9. Friedman DS, Jampel HD, Congdon NG et al. *The Travatan Dosing Aid accurately records when drops are taken*. Am J Ophthalmol **143**: 699-701, 2007
10. Boden C, Sit A, Weinreb RN. *Accuracy of an electronic monitoring and reminder device for use with travoprost eye drops*. J Glaucoma **15**: 30-34, 2006
11. Cronin TH, Kahook MY, Lathrop KL et al. *Accuracy and performance of a commercially available Dosing Aid*. Br J Ophthalmol **91**: 497-499, 2007
12. Kass MA, Gordon M, Morley RE et al. *Compliance with topical timolol treatment*. Am J Ophthalmol **103**: 188-193, 1987
13. Okeke CO, Quigley HA, Jampel HD et al. *Adherence with topical glaucoma medication monitored electronically the Travatan Dosing Aid Study*. Ophthalmology **116**(2): 191-199, 2009
14. Kass MA, Meltzer DW, Gordon M et al. *Compliance with topical pilocarpine treatment*. Am J Ophthalmol **101**: 515-523, 1986
15. Granstrom P. *Glaucoma patients not compliant with their drug therapy: clinical and behavioural aspects*. Br J Ophthalmol **66**: 464-470, 1982
16. Flowers B, Wand M, Piltz-Seymour J et al. *Patients' and physicians' perceptions of the travoprost dosing aid: an open-label, multicenter study of adherence with prostaglandin analogue therapy for open-angle glaucoma or ocular hypertension*. Clin Ther **28**: 1803-1811, 2006
17. Patel SC, Spaeth GL. *Compliance in patients prescribed eyedrops for glaucoma*. Ophthalmic Surg **26**: 233-236, 1995