

# Journal of Biomedical Practitioners

## JBP

*Titolo articolo / Article title:*

**Efficacia e indicazioni del counseling e delle strategie educative nel miglioramento della compliance alla ventilazione a pressione positiva continua – CPAP**

**Effectiveness and indications of Educational strategies and Counseling in improving Continuous Positive Airways Pressure compliance**

*Autori / Authors:* E. Peila, P. Ciravegna, F. D'Agata, S. Molino, P. Mortara, G. Asteggiano

*Pagine / Pages:* 65-79, N.1, Vol.1 - 2017 (ISSN 2532-7925)

*Submitted:* 7 July 2017 – *Revised:* 8 July 2017 – *Accepted:* 19 July 2017 –

*Published:* 25 July 2017

*Contatto autori / Corresponding author:* Elena PEILA, [elena.peila@unito.it](mailto:elena.peila@unito.it)

**JBP** – periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale

Open Access journal – [www.ojs.unito.it/index.php/jbp](http://www.ojs.unito.it/index.php/jbp)



Opera distribuita con Licenza Creative Commons.

Attribuzione – Condividi allo stesso modo 4.0 Internazionale.

Questa Rivista utilizza il [Font EasyReading®](http://www.easyreading.com/), carattere ad alta leggibilità, anche per i dislessici.

**Direttore responsabile:** Francesco Paolo SELLITTI

**Direttore di redazione:** Antonio ALEMANNI

**Webmaster e ICT Admin:** Simone URIETTI, Annamaria VERNONE

**Comitato di redazione:**

**Editors:** Antonio ALEMANNI, Mario CORIASCO,  
Simone URIETTI, Sergio RABELLINO

**Journal manager:** Simone URIETTI, Annamaria VERNONE

**Book manager:** Francesco P. SELLITTI, Mario CORIASCO

**Graphic Design Editor** Francesco P. SELLITTI, Sergio RABELLINO,  
Mario CORIASCO

**Comitato scientifico:**

Prof. Roberto ALBERA

Dott. Luciana GENNARI

Prof. Nello BALOSSINO

Prof. Caterina GUIOT

Dott. Alberto BALDO

Dott. Gianfranco GRIPPI

Prof. Paolo BENNA

Dott. Sergio MODONI

Prof. Mauro BERGUI

Dott. Grazia Anna NARDELLA

Prof. Gianni Boris BRADAC

Dott. Salvatore PIAZZA

Dott. Gianfranco BRUSADIN

Ing. Sergio RABELLINO

Prof. Alessandro CICOLIN

Dott. Irene VERNERO

Dott. Mario Gino CORIASCO

**JBP** – periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale

Open Access journal – [www.ojs.unito.it/index.php/jbp](http://www.ojs.unito.it/index.php/jbp)



Opera distribuita con Licenza Creative Commons.

Attribuzione – Condividi allo stesso modo 4.0 Internazionale.

Questa Rivista utilizza il [Font EasyReading®](#), carattere ad alta leggibilità, anche per i dislessici.

## Efficacia e indicazioni del counseling e delle strategie educative nel miglioramento della compliance alla ventilazione a pressione positiva continua – CPAP

### Effectiveness and indications of Educational strategies and Counseling in improving Continuous Positive Airways Pressure compliance

<sup>1,2</sup>Elena Peila, <sup>1</sup>Paola Ciravegna, <sup>2</sup>Federico D'Agata, <sup>1</sup>Silvana Molino, <sup>2</sup>Paolo Mortara, <sup>1</sup>Giovanni Asteggiano

<sup>1</sup>Neurologia, Ospedale Alba-Bra, ASLCN2

<sup>2</sup>Dipartimento di Neuroscienze, Università di Torino

#### Abstract

**Obiettivo dello studio:** La ventilazione a pressione positiva continua (Continuous Positive Airways Pressure - CPAP) è il trattamento migliore per la Sindrome delle Apnee Ostruttive del Sonno (OSAS), ma l'aderenza limita la sua efficacia. Strategie educative e multidimensionali sembrano essere gli interventi più efficaci per migliorare l'aderenza. In questo studio sono stati analizzati i dati di una popolazione di pazienti affetti da OSAS di grado severo al fine di valutare l'effetto di un intervento educativo e di altri principali fattori sull'aderenza alla CPAP.

**Metodi:** Un programma educativo strutturato è stato somministrato ai pazienti OSAS che avevano indicazione all'utilizzo della CPAP. I dati sono stati raccolti dal colloquio clinico, dall'analisi dei report dei ventilatori CPAP e dalla registrazione poligrafica notturna. Sono stati presi in considerazione i seguenti fattori: età, indice di massa corporea, fumo, severità del disturbo, tipo di maschera, tipo di ventilazione, comorbidità cardiologica, comorbidità psichiatrica o neurologica, scolarità, stato maritale, numero di giorni e numero di accessi al Centro del Sonno (CS)



necessari per raggiungere un adeguato trattamento e misure di efficacia terapeutica. Sono state considerate come misure di outcome l'aderenza e la media delle ore di utilizzo CPAP.

**Risultati:** È stato osservato che l'aderenza a lungo termine non è direttamente correlata al tempo dedicato all'intervento educativo, ma la percentuale cumulativa di pazienti che presentano una buona aderenza è correlata al numero di accessi al CS per colloqui di rinforzo con una relazione quadratica. Una buona aderenza è fortemente correlata alla scomparsa della sonnolenza diurna e al miglioramento della sintomatologia soggettiva ed è stata osservata anche in pazienti con maschera oronasale o comorbilità cognitiva o psichiatrica.

**Conclusioni:** Le strategie educative sono tecniche efficaci per migliorare l'aderenza alla CPAP anche in popolazioni che abitualmente presentano bassa compliance come i pazienti senza beneficio soggettivo dalla terapia con CPAP o pazienti con comorbilità psichiatrica o cognitiva. Tuttavia sono raccomandati interventi educativi brevi.

**Parole Chiave:** CPAP; aderenza; compliance; strategie educative, counseling, maschera

## English Abstract

**Study objective:** Continuous Positive Airways Pressure (CPAP) is an effective treatment for obstructive sleep apnea (OSA) but adherence limits its effectiveness. Educational and multidimensional strategies seem to be the most effective factors improving adherence. We analyzed data of a severe OSA population in order to evaluate the influence of education intervention and other major factors on CPAP adherence.

**Methods:** A structured educational program was administered to patients who needed CPAP. Data were collected from clinical interviews, CPAP reports and polysomnography. Factors considered were age, education, type of mask, disease severity, CPAP titration pressure, comorbidity, days required for titration, residual sleepiness, subjective benefit. Outcome measures considered were adherence and mean number of CPAP therapy hours. **Results:** Long term adherence was not directly related to longer periods of titration, but cumulative percentage of patients presenting good adherence was related to number of reinforcement talks, with a quadratic relation. Removal of daily sleepiness and subjective symptoms improvement were strongly correlated to good adherence. Moreover good adherence was observed also in patients with oronasal mask and patients with psychiatric or cognitive disorder.

**Conclusion:** Educational strategies are effective techniques for improving CPAP adherence, also in populations which usually report lower compliance, such as patients without subjective benefit from CPAP and patients with cognitive or psychiatric comorbidity. However shorter educational interventions are recommended.

**Key words:** CPAP; adherence; compliance; educational strategies, counseling, mask

---

## Introduzione

La Sindrome delle Apnee Ostruttive del Sonno (OSAS) è un disturbo respiratorio del sonno caratterizzato dal collabimento intermittente delle pareti faringee associato a desaturazione ossiemoglobinica e ad arousal cognitivo e vegetativo dal sonno<sup>1</sup>. La prevalenza dell'OSAS è di circa il 2% per le donne e il 4% per gli uomini, ma in particolari popolazioni come ad esempio i pazienti anziani, può essere molto più frequente<sup>1,2</sup>.

I sintomi principali sono russamento, xerostomia al mattino, scarsa qualità del sonno, eccessiva sonnolenza diurna (EDS) e compromissione di alcuni domini cognitivi (come la memoria, l'attenzione e le funzioni esecutive). Inoltre l'OSAS è una condizione associata ad una elevata morbilità e mortalità cardiovascolare, ad ipertensione farmaco-resistente, ad uno scarso compenso metabolico e a disturbi in molti altri domini clinici<sup>1,2</sup>.

La ventilazione a pressione positiva continua (Continuous Positive Airways Pressure – CPAP) durante il sonno è la terapia gold standard per i pazienti con OSAS severa e moderata<sup>3,4</sup>. Un corretto uso della CPAP riduce l'EDS, migliora la qualità del sonno, le funzioni cognitive e la qualità di vita e riduce la pressione arteriosa e il rischio cardio-vascolare<sup>3,5</sup>. Comunque, anche se la CPAP è un trattamento molto efficace per l'OSAS, l'aderenza al trattamento limita la sua efficacia. Infatti, approssimativamente il 25% dei pazienti rifiuta di utilizzare la CPAP o la sospende dopo le prime due settimane<sup>6</sup>. Inoltre, nei pazienti che accettano l'utilizzo della CPAP, un'adeguata aderenza a lungo termine può variare dal 46% al 89%, in base anche alla definizione del concetto di aderenza e della durata del follow-up<sup>7,8</sup>.

Tradizionalmente una buona aderenza alla CPAP era definita come un utilizzo minimo del presidio di 4 ore per notte e per il 70% delle notti; tuttavia lavori più recenti riportano una correlazione lineare tra numero di ore di utilizzo ed efficacia della CPAP, sottolineando che 4 ore di utilizzo non sono sufficienti<sup>5,9</sup>. Ci sono molti fattori che possono influenzare l'aderenza e sono abitualmente classificati in quattro principali categorie: 1-caratteristiche del paziente e del disturbo, 2-procedure di titolazione, 3-apparecchiature tecnologiche, 4-fattori psicologici e sociali<sup>9</sup>.

Molti autori hanno descritto le procedure che possono in parte migliorare l'aderenza<sup>10</sup> e l'American Association of Sleep Medicine ha pubblicato nel 2009 le Linee Guida per la valutazione, il trattamento e il follow up a lungo termine dei pazienti affetti da OSAS<sup>4</sup>.

Tuttavia l'aderenza è ancora un problema centrale nel trattamento dei pazienti OSAS e talora, il bilancio tra i costi (in termini sia economici che di impegno clinico) e l'efficacia dei metodi che dovrebbero migliorare l'aderenza del paziente, non è così favorevole<sup>9,11</sup>.

In questo studio sono stati analizzati i dati relativi ad una popolazione di 165 pazienti affetti da OSAS di grado severo, seguiti presso il Centro di Medicina del Sonno (CS) dell'Ospedale di Alba-Bra, al fine di valutare la reale efficacia del counseling e di un intervento educativo sulla aderenza dei pazienti e di identificare i principali fattori che possano contribuire ad una buona aderenza alla terapia con CPAP.

## Metodi

### Partecipanti

Sono stati arruolati nello studio prospettico un totale di 165 pazienti consecutivi [Uomini/Donne: 131(79.4%)/34(20.6%); Età 65.4 + 10.9], affetti da OSAS di grado severo (Apnea Hypopnea Index – AHI: 48.6 + 20.6 eventi/ora) che hanno avuto accesso al CS dell'Ospedale di Alba-Bra.

### Intervento

Tutti i pazienti sono stati sottoposti ad una poligrafia dinamica ambulatoriale (PDA), eseguita mediante polisonnigrafo Siesta 802 (Campumedics France SAS, Rue Jean Sapidus, BâtPythagore, F-67400 Illkirch-Graffenstaden).

Sono stati registrati flusso nasale, pletismografia toracica e addominale, saturazione ossiemoglobinica, decubito corporeo, russamento, attività cardiaca e attività elettromiografica dei muscoli tibiali anteriori.

Il tracciato è stato analizzato manualmente da un medico esperto in medicina del sonno. La terapia con CPAP è stata proposta a tutti i pazienti che hanno riportato un indice di apnea e ipopnea (Apnea Hypopnea Index – AHI) superiore a 15 eventi per ora (15/h).

La titolazione della CPAP è stata effettuata utilizzando dispositivi a pressione positiva automatica (Autotitrating Positive Airways therapy – APAP) per alcune settimane, seguiti da una seconda PDA effettuata in corso di utilizzo di CPAP. La pressione erogata al 95% del tempo di impiego del dispositivo è stata considerata terapeutica; sono state effettuate inoltre successive modificazioni manuali della pressione di erogazione nei casi in cui la PDA di controllo evidenziasse un AHI residuo superiore a 10/h.

La APAP è stata applicata a ciascun paziente nel CS per circa 30 minuti e successivamente è stata lasciata al domicilio per un periodo variabile da 7 a 90 giorni, in base all'adattamento del paziente e agli eventuali effetti collaterali.

Ciascun paziente è stato sottoposto ad un intervento educativo e di counseling il primo giorno di utilizzo della APAP e al giorno 7.

I pazienti che al giorno 7 riportavano una scarsa tollerabilità alla APAP continuavano la titolazione al domicilio e venivano rivalutati a 2 settimane; in sede di controllo veniva proposto un terzo colloquio educativo di rinforzo.

Il colloquio educativo di rinforzo veniva proposto successivamente al paziente ogni 4 settimane, fino al raggiungimento di un completo adattamento al presidio ventiloterapico, o fino al termine del terzo mese di follow up (Fig. 1). Ai pazienti che raggiungevano un buon adattamento, a qualunque time-point del programma, veniva assegnata la terapia con CPAP, ma continuavano il programma educativo con colloqui di rinforzo ricorrenti fino al termine dei tre mesi dal primo incontro, con la cadenza illustrata in figura 1. La maschera nasale veniva proposta come prima

scelta; la maschera oro-nasale o i pillows venivano proposti come seconda scelta, al fine di migliorare la tollerabilità al presidio. Ai pazienti che presentavano ipoventilazione e ipercapnia, è stato assegnato il trattamento con Bi-PAP (Bilevel Positive Airways Pressure), con titolazione manuale.

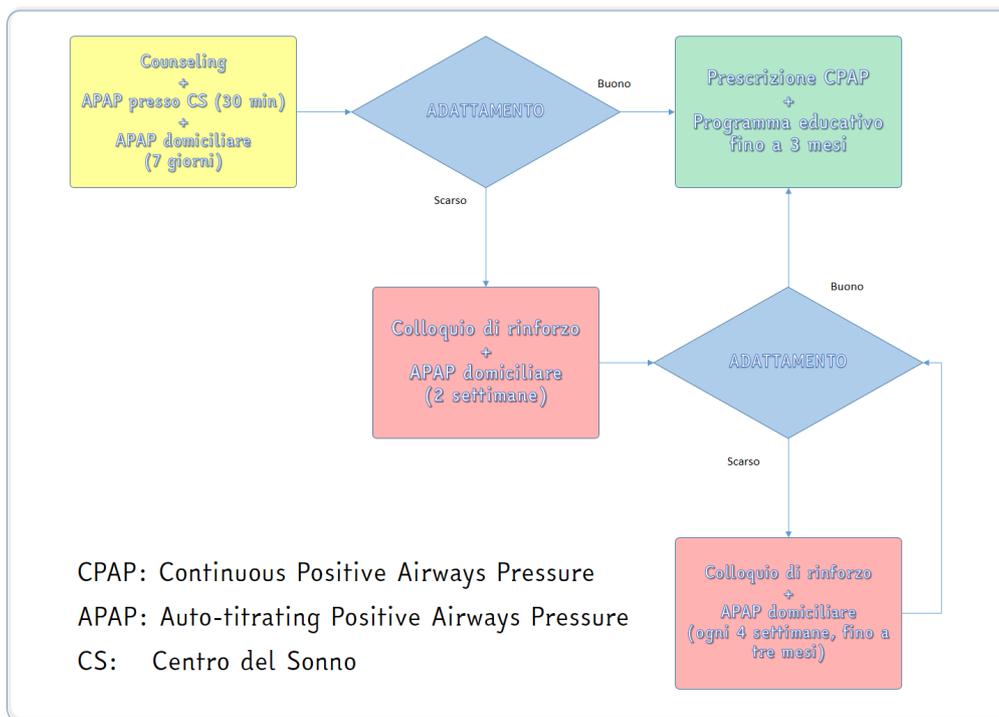


Figura 1: procedure di titolazione CPAP e flow-chart del programma educativo

Il programma educativo consisteva in un totale di 6 colloqui di rinforzo (al giorno 1, 7, 14, 30, 60 e 90), della durata di circa un'ora, effettuati da un tecnico o da una infermiera specializzata. I colloqui venivano effettuati singolarmente con ciascun paziente e possibilmente in presenza del coniuge o del care-giver e sono stati effettuati anche ai pazienti con iniziale declino cognitivo o con disturbi psichiatrici maggiori (28, 17%). In ciascun colloquio ai pazienti venivano spiegati la fisiopatologia, i fattori di rischio, la storia naturale e le possibili conseguenze cliniche dell'OSAS. Inoltre venivano erogate informazioni generali sui vantaggi del calo ponderale, del decubito durante il sonno, dell'astensione dall'alcol, della modificazione dei fattori di rischio e della gestione della sonnolenza alla guida. Infine venivano spiegati al paziente i principali vantaggi clinici derivanti dall'utilizzo della CPAP, quali ad esempio, la scomparsa della sonnolenza diurna, la riduzione del rischio cardio-vascolare, il miglioramento delle performance diurne e il miglioramento della qualità di vita. Non erano richieste al paziente verifiche del suo apprendimento. Successivamente nei pazienti che riportavano uno scarso adattamento al presidio, venivano indagate le ragioni della ridotta tollerabilità ed eventualmente modificati i parametri tecnici della APAP (il range di pressione, il tempo di rampa, i parametri di umidificazione) o il tipo di maschera, in base ai disturbi riportati dal paziente (fughe d'aria, respirazione preferenziale

orale, decubiti nasali). A ciascun colloquio di rinforzo, veniva misurata l'aderenza del paziente, mediante la valutazione dei report dello strumento. L'aderenza è stata misurata anche dopo 6 mesi dalla fine del programma educativo.

Tutte le procedure eseguite nello studio sono in accordo con la dichiarazione di Helsinki del 1964 e dei successivi emendamenti.

## Misure e analisi statistica

Sono stati raccolti i dati clinici, polisonnografici e demografici (Tabella I).

	Media (DS) o N / %		Media (DS) o N / %
Età	65.6 (10.7)	Beneficio soggettivo (score 0-4)	2.7 (0.9)
Genere		Interfaccia	
Maschile (%)	107 / 79.9%	Nasale (%)	94 / 70.1%
Femminile (%)	27 / 20.1%	Oronasale (%)	40 / 29.9%
Fumo (%)	28 / 20.9%	ESS basale	9.2 (4.3)
BMI (Kg/m <sup>2</sup> )	33.2 (6.7)	ESS residua	6.9 (3.8)
Aderenza (% notti > 4 ore)	86.4%	Scolarità	9.0 (4.4)
Ore / notte	5.7 (1.9)	Tempo di adattamento (giorni)	28.1 (30.9)
AHI basale	48.6 (20.6)	Accessi al CS	2.3 (1.6)
AHI residuo	7.2 (5.1)	Comorbidità cardio-vascolare	119 / 72.1%
Pressione CPAP (cmH <sub>2</sub> O)	10.0 (1.9)	Comorbidità psichiatrica	28 / 17%
Stato maritale		Terapia	
Sposati (%)	74 / 44.8%	CPAP (%)	121 / 90.3%
Non sposati (%)	23 / 13.9%	BiPAP (%)	13 / 9.7
Dato mancante (%)	68 / 41.2%		

Tabella 1: Dati clinici e demografici. L'aderenza è espressa come percentuale di notti con utilizzo della CPAP per almeno 4 ore. (BMI: Indice di massa corporea; AHI: Indice di Apnee e Ipopnee; CPAP: Continuous Positive Airways Pressure; ESS: Scala di Sonnolenza di Epworth; CS: Centro del Sonno)

Le misure di outcome considerate per lo studio sono state l'aderenza, espressa come la percentuale delle notti con utilizzo CPAP superiore alle 4 ore, e la media delle ore di utilizzo CPAP, considerato come outcome secondario.

I fattori considerati per valutare una possibile correlazione con l'aderenza alla terapia sono stati i seguenti: età, indice di massa corporea (BMI – Body Mass Index), fumo, severità del disturbo, tipo di maschera, tipo di ventilazione, comorbidità cardiologica, comorbidità psichiatrica o neurologica, scolarità, stato maritale, numero di giorni e numero di accessi al CS necessari per raggiungere un adeguato trattamento e misure di efficacia terapeutica.

Come misure di efficacia dell'intervento educativo sono stati considerati l'indice di apnee residuo (rAHI), la sonnolenza diurna residua (residual Epworth Sleepiness Scale - rESS), il beneficio soggettivo (il miglioramento soggettivo veniva espresso con uno score da 1 a 4: 1-nessun miglioramento, 2-lieve miglioramento, 3-buon miglioramento, 4-ottimo miglioramento).

Le analisi sono state condotte utilizzando la correlazione lineare di Pearson ( $r$ ) tra i fattori continui e le variabili di outcome; il  $t$ -test o l'ANOVA sono stati utilizzati per confrontare i sottogruppi creati dalle variabili categoriali; il Chi-quadro è stato utilizzato per analizzare differenze tra percentuali di pazienti con buona aderenza sulla base degli accessi al CS.

È stata identificata la curva migliore per predire l'aderenza sulla base degli accessi al CS utilizzando l' $R^2$  corretto, al fine di confrontare diversi modelli (lineare, logaritmico, quadratico, cubico). Le analisi sono state condotte utilizzando il programma IBM SPSS Statistics 23. La significatività statistica è stata considerata per valori di  $p$  inferiori a .05. Per controllare gli errori da confronti multipli, è stata usata la correzione di Bonferroni ( $p = .0016$ ).

## Risultati

I dati clinici e demografici sono esposti nella tabella I. I fattori che influenzano l'outcome sono descritti in Tabella II (variabili continue) e in Tabella III (variabili categoriali).

Trentuno pazienti hanno rifiutato di utilizzare la CPAP (31, 18.8%) prima di iniziare o completare le procedure di titolazione. Di questi, dieci (10, 6.1%) non hanno accettato di effettuare il primo colloquio educativo e ventuno (21, 12.7%) hanno rifiutato di utilizzare il ventilatore dopo uno o due colloqui.

I pazienti che hanno accettato l'utilizzo della CPAP (134, 81.2%), hanno riportato una buona compliance [Aderenza (percentuale di notti con utilizzo CPAP di almeno 4 ore) 86.4%; utilizzo medio: 5.5 ore per notte; rAHI 7.4/h].

A tredici pazienti (9.7%) è stata assegnata la BiPAP; 94 pazienti (70.1%) hanno utilizzato una interfaccia nasale, mentre 40 pazienti (29.9%) hanno utilizzato una maschera oro-nasale. I pazienti in BiPAP hanno manifestato una ridotta rESS ( $p = .01$ ); inoltre, un miglioramento soggettivo e una bassa rESS sono fortemente associati ad una aderenza migliore ( $p < .001$ ;  $p = .03$ ). Pazienti più anziani presentano una aderenza migliore ( $p = .03$ ). La severità del disturbo (AHI basale, ESS basale) non influenza l'aderenza, ma si osserva solo un debole trend ( $p = .08$ ).

Non è stata osservata una correlazione diretta tra aderenza e numero di giorni o numero di accessi al CS necessari per un buon adattamento alla CPAP ( $p = .45$ ;  $p = .40$ ). La percentuale cumulativa di pazienti con una aderenza alla CPAP superiore al 70% è correlata al numero di accessi al CS, approssimativamente secondo un modello quadratico ( $p < .001$ ), (Fig. 2). Non sono state osservate associazioni per genere, BMI, scolarità, stato maritale, tipo di maschera e pressione di erogazione CPAP. I pazienti con comorbilità vascolare presentano un disturbo più severo (AHI,  $p = .04$ ). Disturbi psichiatrici o cognitivi non sono associati ad una bassa aderenza, ma i pazienti sono più anziani ( $p = .02$ ) e presentano una rESS più elevata ( $p = .01$ ).

	p	$\rho$
Età	.03	+ .192
BMI (Kg/m <sup>2</sup> )	.92	+ .009
AHI basale	.08	+ .168
AHI residuo	.33	- .176
Pressione CPAP (cmH <sub>2</sub> O)	.99	+ .002
ESS basale	.08	+ .180
ESS residuo	.03	- .206
Beneficio Soggettivo (score 0-4)	< .001	+ .536
Scolarità	.51	+ .064
Tempo di adattamento (giorni)	.46	- .076
Accessi al CS	.40	- .083

Tabella 2: Fattori che influenzano l'aderenza a lungo termine: variabili continue. L'aderenza è espressa come percentuale di notti con utilizzo della CPAP per almeno 4 ore. La significatività statistica è stata considerata per valori di  $P < 0.05$ . (BMI: Indice di massa corporea; AHI: Indice di apnea e ipopnea; CPAP: Continuous Positive Airways Pressure; ESS: Scala di Sonnolenza di Epworth; CS: Centro del Sonno)

	Aderenza [Media (DS)]	Ore di terapia [Media (DS)]	Età [Media (DS)]	rESS [Media (DS)]
<b>Genere</b>				
Maschile	86.3 (11.9)	5.7 (1.9)	65.2 (11.1)	6.6 (3.6)
Femminile	86.9 (29.3)	5.5 (2.1)	66.9 (8.9)	8.3 (4.5)
<b>BMI (Kg/m<sup>2</sup>)</b>				
<30	86.1 (21.8)	5.5 (1.7)	66.1 (10.7)	6.9 (4.2)
>30	87.1 (21.4)	6.1 (1.8)	64.8 (10.7)	6.6 (3.7)
<b>AHI residuo</b>				
<10	90.6 (14.8)	5.6 (1.3)	65.1 (8.7)	6.6 (4.3)
>10	80.3 (23.3)	5.3 (2.3)	63.3 (9.3)	7.3 (3.25)
<b>Interfaccia</b>				
Nasale	88.0 (19.2)	5.7 (2.1)	65.8 (10.1)	6.7 (3.5)
Oronasale	82.3 (20.3)	5.8 (1.4)	64.9 (12.2)	7.4 (4.4)
<b>ESS residuo</b>				
<10	*89.0 (18.2)	*6.2 (1.9)	65.0 (9.7)	5.5 (2.3)
>10	78.7 (18.3)	4.9 (1.3)	67.5 (8.6)	13.5 (2.2)
<b>Comorbidità CV</b>				
presente	82.3 (19.7)	5.5 (1.8)	61.6 (14.6)	7.9 (3.8)
non presente	87.2 (20.1)	5.6 (1.9)	67.5 (9.1)	6.9 (3.8)
<b>Comorbidità P</b>				
presente	87.1 (19.4)	4.9 (1.7)	*70.1 (13.4)	*9.0 (4.0)
non presente	82.8 (21.1)	5.8 (1.9)	64.6 (9.8)	6.5 (3.7)

Tabella 3: Fattori che influenzano l'aderenza a lungo termine: variabili categoriali. L'aderenza è espressa come percentuale di notti con utilizzo della CPAP per almeno 4 ore. (BMI: Indice di massa corporea; AHI: Indice di apnea e ipopnea; CPAP: Continuous Positive Airways Pressure; ESS: Scala di Sonnolenza di Epworth; CV: Comorbidità Cardio-vascolare; P: Comorbidità Psichiatrica). \*Significatività statistica per valori di  $P < 0.05$

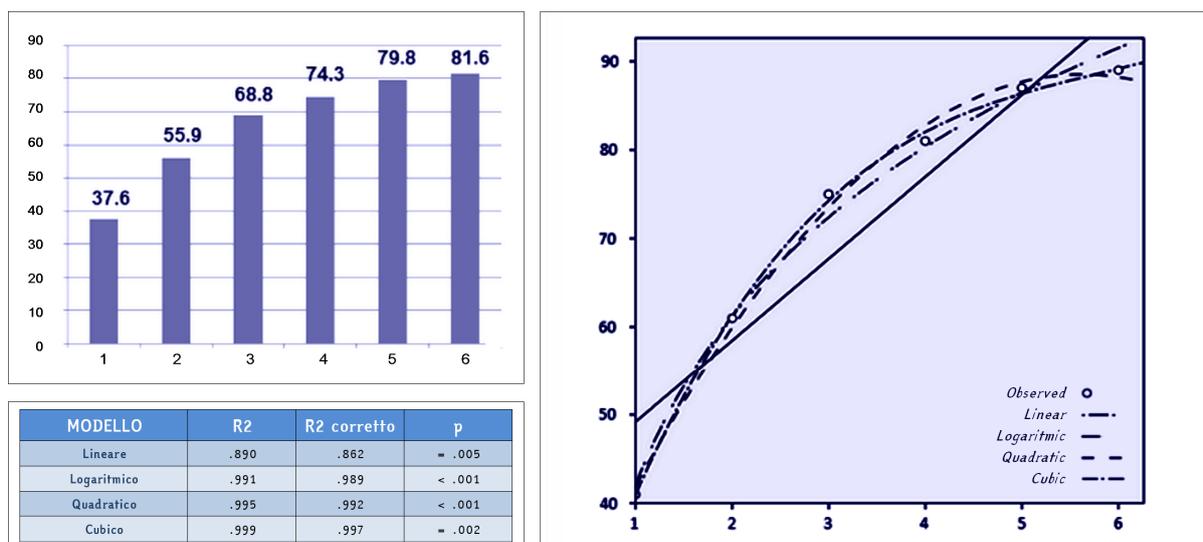


Figura 2: A sinistra, in alto, percentuale cumulativa dei pazienti che presentano aderenza alla terapia con CPAP Superior al 30% correlate al numero di accessi al Centro del Sonno. A destra: differenti modelli di curve. Il modello quadratico è quello che meglio rappresenta l'andamento dei dati.

## Discussione

I risultati di questo studio, confermano che il counseling e un intervento educativo hanno un ruolo centrale nella accettazione della CPAP e nella aderenza a lungo termine al trattamento. Infatti la maggior parte dei pazienti in questo studio ha accettato il trattamento con CPAP e con buone percentuali di aderenza.

Già precedenti studi dimostrano che circa il 25% dei pazienti abitualmente rifiuta il trattamento con CPAP o lo abbandona dopo le prime due settimane<sup>6,7</sup>, ma una corretta educazione dei pazienti, unita al supporto psicologico e a strategie di rinforzo positivo, può migliorare l'accettazione del ventilatore<sup>4,8,9</sup>. Le Linee Guida per la diagnosi e il trattamento dell'OSAS illustrano l'importanza di una completa educazione del paziente in merito alla severità del disturbo, al corso naturale della malattia e dei disturbi associati, all'identificazione e modificazione dei fattori di rischio, alle opzioni terapeutiche, alle conseguenze del disturbo non trattato, alle aspettative del trattamento e al ruolo del paziente nel trattamento<sup>4</sup>. Alcuni lavori riportano che molti altri interventi, come ad esempio la valutazione del feedback del paziente, le valutazioni di supporto a breve termine, il personale qualificato specificamente dedicato ai pazienti OSAS, possono migliorare l'aderenza a breve e medio termine, ma non influenzano direttamente l'aderenza a lungo termine<sup>4,9,12</sup>.

Tuttavia alcune evidenze dimostrano che le strategie educative sono solo in parte efficaci nel migliorare l'aderenza alla CPAP<sup>9</sup> e addirittura alcuni autori suggeriscono che non è chiaro se queste strategie educative siano realmente efficaci<sup>9,13</sup>. Al contrario, numerosi studi dimostrano che strategie psicologiche come la terapia cognitivo comportamentale (Cognitive Behavioral Therapy - CBT) possono essere interventi efficaci nel correggere credenze aberranti, promuovere

---

gli aspetti positivi della CPAP e aumentare l'aderenza alla terapia<sup>14</sup>. Inoltre molti autori riportano l'efficacia di interventi multidimensionali come la spiegazione verbale del trattamento con CPAP, la formazione/educazione precoce delle abitudini del paziente, l'insegnamento di tecniche di rilassamento, il rinforzo positivo, la somministrazione di video educativi, l'adattamento alla CPAP durante le ore di veglia<sup>10,15</sup>.

Il programma educativo che è stato sviluppato per questo studio, non include la terapia cognitivo comportamentale (CBT) o strategie multidimensionali, ma prevede numerosi accessi al CS per l'ottimizzazione delle interfacce e dei parametri di titolazione della CPAP, colloqui di rinforzo effettuati da personale specializzato e dedicato per il supporto al paziente e al coniuge e un intervento educativo sulla patologia, i rischi ad essa correlati e sull'importanza del trattamento, in accordo con le indicazioni fornite dalla Linee Guida internazionali<sup>4</sup>.

L'analisi dei dati raccolti in questo studio evidenzia come l'aderenza a lungo termine non sia direttamente correlata con il tempo dedicato all'intervento educativo da una correlazione lineare, ma la percentuale cumulativa di pazienti che presentano una buona aderenza è correlata al numero di accessi al CS per colloqui di rinforzo da una relazione quadratica. L'andamento di questa correlazione sta a significare che l'impatto positivo dell'intervento educativo decresce progressivamente con l'aumentare del numero di accessi al CS.

Questo fenomeno può essere probabilmente spiegato dal fatto che i pazienti con scarsa compliance, che non traggono vantaggio dopo quattro o cinque accessi al CS, difficilmente modificano la loro attitudine verso la terapia con CPAP con ulteriori colloqui di rinforzo.

Probabilmente la CBT dovrebbe essere specificamente raccomandata a questo tipo di pazienti refrattari all'utilizzo della CPAP.

Le strategie educative, psicologiche e multidimensionali sono procedure lunghe, costose e talora difficili da applicare nel contesto clinico quotidiano. Abitualmente il loro costo cresce in maniera lineare con il numero di accessi mentre, in base ai risultati del nostro studio, la loro efficacia sull'aderenza a lungo termine cresce progressivamente sempre meno. Ciò significa che probabilmente, anche se le strategie educative sono molto efficaci nel migliorare l'aderenza, potrebbe essere inutile e anti-economico applicare programmi educativi troppo lunghi.

Nel corso degli ultimi 30 anni le pubblicazioni sui fattori che possono influenzare l'aderenza alla CPAP e sulle strategie rivolte a migliorare la compliance hanno avuto una crescita esponenziale<sup>8</sup>. Le variabili biomediche, eccetto che per il miglioramento sintomatologico, hanno scarso valore predittivo, mentre alcune variabili psico-sociali (quali le aspettative dal trattamento o il supporto sociale) possono influenzare l'utilizzo della CPAP anche se in misura variabile<sup>8,16</sup>. Al contrario il valore di fattori biomeccanici o tecnologici (come il tipo di maschera, l'umidificatore, il tipo di macchina, la presenza di un dispositivo di erogazione a pressione flessibile - Cflex), sembrano avere una influenza del tutto marginale sull'aderenza al trattamento<sup>17,18</sup>. È stata osservata una debole relazione con i fattori cognitivi e motivazionali, come le credenze in merito alla patologia e alla CPAP, il valore della salute, la percezione del rischio legato all'OSAS, l'aspettativa dal trattamento, la percezione delle barriere, la disponibilità al cambiamento, il

bilancio decisionale<sup>19,20</sup>. Anche se alcune di queste variabili non sono predittori indipendenti, possono diventare fattori più forti se combinati con altre variabili in modelli sociali o cognitivi<sup>8</sup>.

In questo studio non sono state osservate associazioni con i fattori biomedici, biomeccanici e tecnologici presi in considerazione. In particolare non è stata osservata una significativa differenza nell'aderenza tra i pazienti con interfaccia nasale o oro-nasale.

Numerosi studi riportano che le maschere oro-nasali abitualmente presentano peggiori performance con un AHI residuo più alto, una ridotta aderenza e una quota più elevata di arousals e di fughe d'aria<sup>21,22</sup>; solo alcuni autori riportano che l'impatto delle maschere nasali e oro-nasali sulla aderenza alla CPAP è comparabile<sup>23</sup>. In accordo con questi autori, i risultati di questo studio evidenziano una buona aderenza di entrambe i gruppi di pazienti. Il dato è di difficile interpretazione in quanto, sebbene il confort e la performance dei due tipi di interfaccia possano essere simili, è anche possibile che l'intervento educativo abbia modificato positivamente l'aderenza dei pazienti più resistenti e con maggiore discomfort (interfaccia oro-nasale). Per cui anche se la letteratura suggerisce che l'interfaccia nasale dovrebbe essere sempre proposta come prima scelta, i pazienti che si adattano meglio ad una maschera oro-nasale possono raggiungere buoni risultati clinici, soprattutto se sono ben monitorizzati e ricevono una educazione adeguata.

Un altro elemento, che emerge dai dati raccolti in questo studio, è che la scomparsa della sonnolenza diurna e il miglioramento dei sintomi soggettivi giocano un ruolo centrale nell'aderenza a lungo termine alla CPAP. Molti autori descrivono una correlazione diretta tra la severità della sonnolenza diurna e l'accettazione della CPAP e osservano una moderata relazione tra sonnolenza e le ore di utilizzo di terapia<sup>21</sup>. Certamente è noto che l'utilizzo corretto della CPAP è correlato con un ampio grado di miglioramento sintomatologico ed è efficace nel ridurre la sonnolenza nei pazienti OSAS<sup>5</sup>. Pertanto la rimozione della sonnolenza diurna e la percezione soggettiva di un miglioramento sintomatologico assumono un elevato valore predittivo positivo sulla aderenza a lungo termine dei pazienti. Inoltre, nonostante le evidenze di una relazione dose-risposta tra l'aderenza e il miglioramento sintomatologico, la direzione di questa relazione rimane tuttora non chiara; infatti, se è vero che un maggior utilizzo porta a un ulteriore miglioramento clinico, allo stesso tempo un miglioramento soggettivo dei sintomi può aumentare la motivazione all'utilizzo della CPAP<sup>8</sup>. A dispetto di queste evidenze, in questo studio, nonostante venga confermata l'associazione tra ridotta sonnolenza residua, miglioramento clinico soggettivo e aderenza, anche i pazienti senza eccessiva sonnolenza diurna hanno presentato una buona aderenza. Probabilmente l'applicazione del programma educativo, soprattutto in questo gruppo di pazienti, ha influenzato positivamente l'outcome clinico.

Le comorbilità cognitive e psichiatrica sono state spesso associate ad una peggiore aderenza<sup>24</sup>. Tuttavia molti autori riportano che in queste popolazioni il trattamento con CPAP migliora l'umore, le performance cognitive e la sonnolenza diurna e solo in alcuni casi può determinare un peggioramento delle condizioni mentali o uno switch verso una fase maniacale o indurre sintomi psicotici<sup>5,25</sup>.

Comunque, le percentuali di aderenza possono variare significativamente in diversi studi, rendendo complicata l'interpretazione dei risultati; per cui attualmente non sono disponibili dati definitivi relativi all'aderenza alla CPAP in questo tipo di pazienti<sup>25</sup>. Alcuni autori riportano che i sintomi depressivi sono la causa più frequente di sonnolenza diurna residua dopo l'applicazione della CPAP<sup>25</sup>. I dati di questo studio dimostrano che pazienti con disturbi cognitivi o psichiatrici presentano una buona compliance alla CPAP ma, in accordo con i dati di letteratura, presentano una più elevata sonnolenza residua. Pertanto, il riscontro di una buona aderenza al presidio in assenza di un significativo beneficio soggettivo, supporta l'ipotesi che l'intervento educativo possa aver svolto un ruolo importante.

In conclusione, alla luce di questi dati, si potrebbero proporre alcune indicazioni volte a migliorare l'aderenza del paziente alla CPAP in maniera efficace, economica e facilmente applicabile nell'ambito del contesto clinico quotidiano.

- 1- Proporre un programma educativo breve che includa fino a quattro colloqui di rinforzo;
- 2- Raccomandare la CBT solo ai pazienti che manifestano una scarsa aderenza alla CPAP dopo il programma educativo;
- 3- Mirare il programma educativo selettivamente su alcuni gruppi di pazienti, quali i soggetti con scarso beneficio soggettivo sui sintomi diurni, pazienti con maschera oro-nasale, e pazienti con comorbidità cognitiva e psichiatrica.

Sarebbe utile approfondire e confermare l'efficacia di queste strategie educative mediante studi controllati e valutarne l'impatto sui costi sanitari mediante l'utilizzo di misure di costo-efficacia.

## Conclusioni

Il counseling e le strategie educative hanno un ruolo centrale nell'accettazione della terapia con CPAP e nella aderenza a lungo termine. Tuttavia l'efficacia dell'intervento educativo presenta un andamento quadratico per cui programmi educativi troppo lunghi potrebbero essere inefficienti in termini di bilancio costi-benefici.

Inoltre l'aderenza a lungo termine è strettamente influenzata dalla severità dei sintomi diurni e dal miglioramento sintomatologico soggettivo dopo l'applicazione della CPAP.

Una buona aderenza è stata osservata anche in gruppi di pazienti di cui abitualmente la letteratura riporta performance più basse: soggetti che non presentano sonnolenza diurna, pazienti con interfaccia oro-nasale, pazienti con comorbidità cognitive o psichiatriche.

Probabilmente una strategia educativa efficiente in termini di costi-benefici dovrebbe prevedere interventi educativi brevi, indirizzati selettivamente ad alcune popolazioni. La CBT dovrebbe essere proposta esclusivamente a quei pazienti che presentino una bassa aderenza nonostante l'intervento educativo.

Dovrebbero essere infine eseguiti studi controllati e analisi dei costi per confermare questi dati.

Lo studio presenta alcuni limiti, tra i quali l'impossibilità di avere un gruppo di controllo.

L'applicazione del programma educativo è stata effettuata nell'ambito di un contesto clinico che non prevedeva l'esclusione di un gruppo di pazienti da tale programma. Inoltre, nonostante l'utilità della valutazione dell'aderenza dei pazienti anche a lungo termine (12 e 24 mesi) in questo studio non è stato possibile estendere il follow up oltre i 6 mesi di utilizzo del presidio.

## Note

I dati contenuti nello studio in oggetto sono già stati presentati come comunicazione orale al XXVI Congresso Nazionale di Medicina del Sonno, Bologna, 12-13 settembre 2016.

Lo studio è stato effettuato in assenza di alcun contributo finanziario. Gli autori non presentano conflitto di interessi.

## Autore di contatto:

Elena Peila, MD, PhD  
Università degli Studi di Torino  
Dipartimento di Neuroscienze  
Via Cherasco 15, 10126 Torino  
Email: [peilaelena@gmail.com](mailto:peilaelena@gmail.com)

---

## Bibliografia

1. American Academy of Sleep Medicine. (2005). *International classification of sleep disorders, 2nd Edition: Diagnostic and coding manual*. Westchester, IL, 2005.
2. Franklin, K.A., Lindberg, E. (2015). Obstructive sleep apnea is a common disorder in the population-A review on the epidemiology of sleep apnea. *J Thorac Dis.*, 7: 1311-1322.
3. Gay, P., Weaver, T., Loubé, D., Iber, C. (2006). Evaluation of positive airway pressure treatment for sleep related breathing disorders in adults. *Sleep*, 29: 381-401.
4. Epstein, L.J., Kristo, D., Strollo, P.J., et al. (2009) Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med.*, 5: 263-276.
5. Sánchez, A.I., Martínez, P., Miró, E., Bardwell, W.A., Buéla-Casal, G. (2009). CPAP and behavioral therapies in patients with obstructive sleep apnea: effects on daytime sleepiness, mood, and cognitive function. *Sleep Med Rev.*, 13: 223-233.
6. Collard, P., Pieters, T., Aubert, G., Delguste, P., Rodenstein, D.O. (1997) Compliance with nasal CPAP in obstructive sleep apnea patients. *Sleep Med Rev.*, 1: 33-44.
7. Wolkove, N., Baltzan, M., Kamel, H., Dabrusin, R., Palayew, M. (2008). Long-term compliance with continuous positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea. *Can Respir J.*, 15: 365-369.
8. Crawford, M.R., Espie, C.A., Bartlett, D.J., Grunstein, R.R. (2014) Integrating psychology and medicine in CPAP adherence - new concepts? *Sleep Med Rev.*, 18: 123-139.
9. Sawyer, A.M., Gooneratne, N.S., Marcus, C.L., Ofer, D., Richards, K.C., Weaver, T.E. (2011). A systematic review of CPAP adherence across age groups: clinical and empiric insights for developing CPAP adherence interventions. *Sleep Med Rev.*, 15: 343-356.
10. Smith, I., Nadig, V., Lasserson, T.J. (2009). Educational, supportive and behavioural interventions to improve usage of continuous positive airway pressure machines for adults with obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database Syst Rev.* 15 (2)
11. McDaid, C., Griffin, S., Weatherly, H., et al. (2009). Continuous positive airway pressure devices for the treatment of obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome: a systematic review and economic analysis. *Health Technol Assess.*, 13 (4): 1-119, 143-274.
12. Hu, S., Yu, C., Lee, P., Tsao, L. (2014). Life experiences among obstructive sleep apnoea patients receiving continuous positive airway pressure therapy. *J Clin Nurs.*, 23: 268-278.
13. Jean Wiese, H., Boethel, C., Phillips, B., Wilson, J.F., Peters, J., Viggiano, T. (2005). CPAP compliance: video education may help! *Sleep Med.*, 6: 171-174.
14. Richards, D., Bartlett, D.J., Wong, K., Malouff, J., Grunstein, R.R. (2007). Increased adherence to CPAP with a group cognitive behavioral treatment intervention: a randomized trial. *Sleep*, 30: 635-640.

15. Hoy, C.J., Vennelle, M., Kingshott, R.N., Engleman, H.M., Douglas, N.J. (1999) Can intensive support improve continuous positive airway pressure use in patients with the sleep apnea/hypopnea syndrome? *Am J Respir Crit Care Med.* 159: 1096–1100.
16. Weaver, T.E., Grunstein, R.R. (2008) Adherence to continuous positive airway pressure therapy: the challenge to effective treatment. *Proc Am Thorac Soc.*, 5: 173–178.
17. Bakker, J.P., Marshall, N.S. (2011). Flexible pressure delivery modification of continuous positive airway pressure for obstructive sleep apnea does not improve compliance with therapy: systematic review and meta-analysis. *Chest*, 139: 1322–1330.
18. Ip, S., D'Ambrosio, C., Patel, K., Obadan, N., Kitsios, G.D., Chung, M., Balk, E.M. (2012). Auto-titrating versus fixed continuous positive airway pressure for the treatment of obstructive sleep apnea: a systematic review with meta-analyses. *Syst Rev.*, 1 (20): 1-24.
19. Stepnowsky, C.J., Marler, M.R., Palau, J., Annette Brooks, J. (2006). Social-cognitive correlates of CPAP adherence in experienced users. *Sleep Med.*, 7: 350–356.
20. Wild, M.R., Engleman, H.M., Douglas, N.J., Espie, C.A. (2004). Can psychological factors help us to determine adherence to CPAP? A prospective study. *Eur Respir J.*, 24: 461–465.
21. Stradling, J.R., Davies, R.J. (2000). Is more NCPAP better? *Sleep*, 23, Suppl 4: S150-153.
22. Borel, J.C., Tamisier, R., Dias-Domingos, S., et al. (2013). Type of mask may impact on continuous positive airway pressure adherence in apneic patients. *PLoS One*, 8 (5): e64382.
23. Massie, C.A., Hart, R.W. (2003). Clinical outcomes related to interface type in patients with obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome who are using continuous positive airway pressure. *Chest*, 123 (4): 1112–1118.
24. Law, M., Naughton, M., Ho, S., Roebuck, T., Dabscheck, E. (2014). Depression may reduce adherence during CPAP titration trial. *J Clin Sleep Med.*, 10 (2): 163–169.
25. Szaulińska, K., Plywaczewski, R., Sikorska, O., Holka-Pokorska, J., Wierzbicka, A., Wichniak, A., Śliwiński, P. (2015). Obstructive sleep apnoea in severe mental disorders. *Psychiatr Pol.*, 49 (5): 883–895.