

<https://doi.org/10.29296/25877305-2020-03-10>

Новый опросник «Шкала факторов приверженности терапии»

В.А. Исаков, кандидат медицинских наук,
А.А. Холкина,
Е.Р. Зинкевич, кандидат педагогических наук
Санкт-Петербургский государственный
педиатрический медицинский университет
E-mail: aleksandra.kholkina@gmail.com

Высокий комплаенс рассматривается как одно из важнейших условий эффективности лечения. Подтверждение этому практикующие врачи могут видеть на примере пациентов, проходящих стационарное лечение: при осуществляемом в данных условиях контроле медицинским персоналом выполнения врачебных назначений в полном объеме удается достигнуть компенсации симптомов или выздоровления больного. Своевременное и адекватное определение уровня комплаенса больного поможет разработать эффективную стратегию лечения и на тот период, когда пациент выходит из стен медицинского учреждения и остается «один на один» со своими заболеваниями, что особенно актуально для пациентов с хронической патологией. Несмотря на определенное изобилие непрямых методик диагностики приверженности лечению, в настоящее время нет методов оценки факторов, влияющих на комплаенс.

Разработанный опросник «Шкала факторов приверженности терапии», примененный у больных, перенесших экстренное вмешательство на коронарных артериях, продемонстрировал удовлетворительные психометрические показатели шкалы. Использование ее исследователями и практикующими врачами поможет в определении факторов, влияющих на приверженность лечению.

Ключевые слова: приверженность лечению, комплаенс, опросник, острый коронарный синдром.

Для цитирования: Исаков В.А., Холкина А.А., Зинкевич Е.Р. Новый опросник «Шкала факторов приверженности терапии» // Врач. – 2020; 31 (3): 46–50. <https://doi.org/10.29296/25877305-2020-03-10>

Формирование ответственного отношения пациента к исполнению рекомендаций по лечению едва ли не так же важно, как непосредственное назначение терапии. По оценке ВОЗ примерно половина всех пациентов с хроническими заболеваниями не соблюдают рекомендации врачей [9]. Нельзя не отметить особую важность проблемы низкой приверженности лечению в педиатрии: ведь в этом случае именно от родительского комплаенса зависит выздоровление ребенка [12]. Низкому комплаенсу способствует множество факторов: недоверие врачу, опасение развития побочных эффектов лечения, большое количество принимаемых препаратов, социальный и соматический статус больного и т.д. [13].

Наибольшую актуальность проблема низкой приверженности лечению приобрела в конце прошлого столетия. В 70-х годах D. Sackett и R. Haynes [1] дали определение понятию «комплаенс», – это степень соответствия поведения больного в отношении рекомендаций, полученных от врача по лечению, соблюдению диеты и изменению образа жизни. В последующие годы в медицинском обществе тема обрела широкую популярность: разрабатывались методики оценки комплаенса, появлялись статистически подтвержденные данные о низком комплаенсе больных с различной нозологией – эти данные подкрепляли интерес к проблеме.

Постепенно формировалось понимание значимости роли самого пациента в организации адекватного процесса лечения. В конце 90-х годов в докладе Королевского фармацевтического общества Великобритании был предложен термин «конкордантность» – терапевтическое сотрудничество врача и пациента; в этом случае больной принимает непосредственное участие в процессе лечения, учитываются его опыт применения лекарств, опасения и т.д. [2]. Кроме того, была создана классификация, согласно которой под приверженностью лечению понимается стадийный процесс с выделением *инициации* («точка отсчета», когда пациент начинает принимать препараты), *приостановления* (когда он полностью прекращает прием лекарств) и *имплементации* (соответствие принимаемых пациентом дозировок препаратов назначенным) [3].

В реальной клинической практике основным способом определения комплаенса больного является подробный сбор анамнеза. Зачастую врачу из-за недостатка времени на приеме не удается уделить этому внимание.

Дополнительные методы диагностики комплаенса, призванные упростить эту задачу, можно разделить на прямые, когда определяется концентрация лекарственных средств в биологических жидкостях больного, и косвенные, к которым относят способы диагностики приверженности лечению с помощью специальных опросников [11]. В первом случае, несмотря на точность измерений, аргументом «против» выступают высокая стоимость и техническая сложность подобных исследований, а в случае использования опросников зачастую не хватает языковой адаптации, высокойvalidности и надежности.

Наибольшую популярность в клинической практике и научных исследованиях получили опросники доктора Мориски. Первый вариант шкалы был предложен еще в 1986 г. [7], в 2008 г. опросник был усовершенствован [8]. Вопросы в предложенных шкалах затрагивают поведенческие особенности пациентов, позволяющие судить об уровне комплаенса. Среди прочих подобных методик можно выделить опросник The ASK-20 adherence barrier survey [4]; шкалу MARS [5], шкалу Hill-Bone compliance scale для пациентов с артериальной гипертензией [6] и др.

Несмотря на достаточное количество подобных опросников, ни один из них не освещает весь аспект влияния различных обстоятельств на приверженность лечению пациента. При этом еще в 2003 г. в докладе ВОЗ было указано на наличие большого количества факторов, влияющих на комплаенс пациентов с различными заболеваниями [9]. Четкое понимание данных факторов является основой дальнейшей работы с пациентом. Например, рекомендовать дорогостоящий препарат больному, который не сможет его приобрести, и не предложить ему альтернативу – значит, еще на этапе назначения лекарств гарантировать низкую приверженность пациента такому лечению. То же будет, если не объяснить принцип работы препарата тем пациентам, кто с недоверием относится к любого рода таблеткам. И таких примеров (в зависимости от психологических особенностей пациентов) может быть множество. Важно понимать, что раннее распознавание факторов, влияющих на комплаенс у конкретного больного, – важнейшее условие успеха лечения.

Нами изучены результаты апробации опросника для повышения точности оценки и прогнозирования комплаенса у пациентов при помощи выявления факторов, влияющих на приверженность лечению у больных, перенесших экстренное вмешательство на коронарных артериях по поводу острого коронарного синдрома (ОКС). Высокая приверженность назначенному лечению у таких пациентов напрямую связана со снижением риска тромбозов стентов и сохранением высокого качества жизни, что определяет актуальность апробации нового опросника на данной выборке. У части больных был диагностирован метаболический синдром, который, как известно, представляет собой совокупность патологических процессов, каждый из которых требует лекарственной коррекции. В условиях вынужденной полипрагмазии риск низкого комплаенса увеличивается.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В рамках пилотного исследования надежности и валидности опросника «Шкала факторов приверженности терапии» были опрошены 47 больных разного пола в возрасте от 40 до 70 лет (средний возраст составил 58 лет), находившихся на лечении по поводу ОКС. У 36 обследованных был метаболический синдром; эти пациенты были включены в исследование в связи с риском низкой их комплаентности вследствие коморбидности. Метаболический синдром устанавливали в соответствии с критериями Международной диабетической федерации (2009).

Критериями исключения из исследования были наличие у пациента онкопатологии, сахарного диабета типа 1, хронической болезни почек (стадия ≥IIIb), бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких в стадии обострения и хронического вирусного гепатита.

Дебют ИБС у 24 пациентов пришелся на данную госпитализацию, остальные пациенты уже страдали стабильной ИБС в течение 1–5 лет. Инфаркт миокарда ранее перенесли 17 пациентов. У всех обследованных имелась в анамнезе гипертоническая болезнь (в среднем около 7 лет), 32 пациента длительное время курили, у 21 был нарушен углеводный обмен: 15 из них страдали сахарным диабетом, у 6 диагностировано нарушение толерантности к углеводам.

При поступлении в стационар диагноз ОКС без подъема сегмента ST был установлен у 27 пациентов, с подъемом сегмента ST – у 17; у 3 пациентов при госпитализации отмечена дестабилизация течения гипертонической болезни.

Коронарная ангиография была выполнена всем пациентам, за исключением 1 больной (отказ от манипуляции). Стентирование коронарных артерий выполнено 26 пациентам: у 18 произведена полная реваскуляризация миокарда и 8 больным рекомендовано выполнение 2-го этапа реваскуляризации миокарда в плановом порядке. Стентирование коронарных артерий не выполнялось 21 больному, в том числе у 6 – из-за многососудистого поражения коронарного русла; им было рекомендовано аортокоронарное шунтирование; у остальных гемодинамически значимые стенозы венечных артерий отсутствовали.

Всем больным проводилось стандартное комплексное обследование, включавшее осмотр, сбор анамнеза, лабораторные исследования (клинический анализ крови, биохимический анализ крови, липидография, тропониновый тест, общий анализ мочи), ЭКГ, эхокардиография (ЭхоКГ), коронарная ангиография. После первичного осмотра в течение 72 ч пациентам предлагалось заполнить «Шкалу факторов приверженности терапии», а также: шкалу MGL (Morisky Green and Lewine Scale), MMAS-8 (The 8 item Morisky Medication Adherence Scale), шкалу тревоги и депрессии HADS.

Шкала MGL включает в 4 вопроса, которые отражают отношение больного к приему лекарственных средств. На каждый вопрос предлагается выбрать положительный или отрицательный ответ (да/нет). Каждый отрицательный ответ оценивается в 1 балл. Пациенты, набравшие 4 балла, считаются приверженными терапии, 2–3 балла – недостаточно приверженными и 1 балл – не приверженными лечению. Коэффициент надежности Кронбаха у данного теста составляет 0,61.

Шкала MMAS-8 представляет собой модифицированный вариант с лучшими психометрическими характеристиками. Включенные в данный тест дополнительные вопросы позволяли уточнить обстоятельства, при которых пациент не придерживается предписанного лечения. У модифицированного теста Мориски–Грина коэффициент Кронбаха составляет 0,83.

Оба указанных теста широко используются в различных научных исследованиях и апробированы у пациентов с различными заболеваниями. Большинство

специалистов, занимающихся вопросами приверженности терапии, воспринимают эти опросники как «золотой стандарт» подобного рода методик, на основании которых разрабатываются новые методики определения комплаенса [14].

Шкала тревоги и депрессии HADS – широкоизвестная методика диагностики уровня указанных проявлений у пациентов с различными заболеваниями. В большинстве исследований подтверждена высокая надежность опросника – около 0,80 для обоих расстройств [10]. Данный тест был включен в наше исследование для оценки взаимосвязи уровня тревоги и депрессии с комплаенсом пациентов.

Предложенный нами опросник «Шкала факторов приверженности терапии» включает 12 пунктов, в которых представлены причины, негативно влияющие на приверженность больных к соблюдению рекомендаций. За основу взят отчет ВОЗ по проблеме приверженности лечению пациентов с различными заболеваниями. В отчете выделено 5 групп факторов, влияющих на комплаенс: социально-экономические (материалный статус больного); факторы, связанные с медицинским персоналом и системой здравоохранения (сложность получения консультации); связанные с проводимой терапией (количество применяемых лекарств, сложный режим приема препаратов); факторы, связанные с пациентом (забывчивость, опасение побочных эффектов и привыкания к терапии, непонимание цели приема); факторы, связанные с состоянием пациента в данный момент (психологический статус, сопутствующая патология).

В разработанном опроснике перечислено 12 наиболее значимых модифицируемых факторов. Пациенту предлагалось оценить каждый фактор в баллах (от 1 до 5), в зависимости от того, может ли данный фактор повлиять на его решение отказаться от приема лекарств (1 – фактор совсем не влияет, 5 – влияет очень сильно); см. таблицу.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Нами оценены надежность, внутренняя и наружная валидность теста.

Для упрощения восприятия проводилось линейное преобразование баллов по формуле:

$$S = 60 - Ts,$$

где Ts – общий счет, полученный по результатам тестирования.

При таком преобразовании минимальное возможное значение по шкале комплаенса становится равным 0, а максимально возможное – 50 баллов.

Суммарные выборочные значения находились в пределах от 9 до 49 баллов и соответствовали закону нормального распределения (критерий согласия Пирсона; $p < 0,05$) с выборочными статистиками $M \pm \sigma$ соответственно $33,21 \pm 11,47$.

Шкала факторов приверженности лечению

Вам рекомендован регулярный прием лекарственных средств.

Может ли какой-либо из перечисленных факторов привести к тому, что Вы откажетесь от назначенной терапии?

	Фактор совсем не влияет	Фактор незначительно влияет	Фактор иногда влияет	Фактор часто влияет	Фактор очень часто влияет
Непонимание цели приема препаратов	1	2	3	4	5
Необходимость постоянного приема препаратов	1	2	3	4	5
Отсутствие видимого эффекта от лечения	1	2	3	4	5
Неудобная схема применения препаратов	1	2	3	4	5
Опасение развития побочных эффектов от приема препаратов	1	2	3	4	5
Большой объем общего количества применяемых лекарственных препаратов	1	2	3	4	5
Частая смена препаратов	1	2	3	4	5
Возможность развития привыкания к препаратам	1	2	3	4	5
Высокая цена препарата	1	2	3	4	5
Сложность получения врачебной консультации	1	2	3	4	5
Забывчивость	1	2	3	4	5
Хорошее самочувствие	1	2	3	4	5

Надежность теста оценена статистикой α Кронбаха, равной в нашем случае 0,84.

Для валидации теста использовался коэффициент 4-польной корреляции Гилфорда между суммарным тестовым счетом и экспертной оценкой комплаенса. Слепое экспертное мнение получали от лечащего врача сразу после первичного осмотра больного. Всего таким образом из 47 пациентов выделены 19 с высоким и 14 – с низким комплаенсом. Значение коэффициента корреляции составило 0,72.

При этом корреляционный анализ показал наличие значимой связи высокого комплаенса с оценкой по шкале в ≥ 35 баллов, низкого – ≤ 17 баллов. Выявлена высокая корреляция со шкалой оценки комплаенса MMAS-8 ($r=0,64$) и MGL ($r=0,58$), и отсутствие корреляции с уровнем тревожности и депрессии по шкале HADS.

Наружная валидность теста также оказалась высокой: отказов от его заполнения не было; затруднений с пониманием опросника у пациентов не возникло. Диагностические характеристики разработанного опросника удовлетворяют критериям наружной, содержательной и внешней валидности, а также критериям надежности.

Преимущество опросника «Шкала факторов приверженности лечению» в том, что он позволяет не только оценить уровень приверженности терапии, но и выделить значимость каждого фактора, влияющего на приверженность у конкретного больного. Поскольку в опросник включены именно модифицируемые факторы неприверженности, т.е. обусловленные личным отношением больного к вопросу приема

лекарств, после заполнения опросника становится возможной разработка индивидуального плана улучшения комплаенса уже на стадии первичного назначения терапии. Заполнение опросника отнимает у пациента <1 мин, что делает удобным его применение в условиях ограниченного времени на амбулаторном приеме.

Таким образом, применение на практике данного теста способно улучшить показатели комплаентности как вследствие определения уровня приверженности терапии пациентов, так и в связи с наглядной демонстрацией значимых факторов «неприверженности» конкретного пациента.

Приведем пример.

Больной, 56 лет, экстренно госпитализирован с диагнозом: ОКС с подъемом сегмента ST. Известно, что пациент ранее не обследовался, постоянной терапии не придерживался, к врачам не обращался. В ходе госпитализации верифицирован трансмуральный инфаркт передней стенки левого желудочка, выполнены баллонная ангиопластика и стентирование передней нисходящей артерии. Установлен уровень АД, соответствующий артериальной гипертензии III степени.

Во время госпитализации больному было предложено заполнить опросник «Шкала факторов приверженности терапии». Факторы «большой объем общего количества применяемых средств», а также «высокая цена препарата» оценены пациентом соответственно в 3 и 4 балла, что расценивается как значимые для данного па-

циента. Остальные факторы пациент оценил в 1 балл (т.е. они для него не имеют принципиального значения). Полученная информация позволила выполнить следующие условия для улучшения приверженности терапии данного пациента: с больным проведена краткая обучающая беседа о «точках приложения» каждой таблетки; в качестве антагипертензивной терапии рекомендован прием комбинированного препарата, а в качестве второго дезагреганта предложен оптимальный по ценовой категории препарат. Суммарный балл составил 48, что трактуется как «высокий комплаенс». При контрольном визите пациента через 3 мес удалось выяснить, что он придерживается терапии в полном объеме, уровень АД целевой, течение инфаркта миокарда неосложненное. Таким образом, ожидается высокая прогностическая валидность.

Планируется дальнейший набор выборки пациентов для повышения точности диагностики, так как в настоящее время имеет место широкий разброс значений, позволяющих судить о лишь высоком или низком комплаенсе. Для оценки прогностической ценности теста пациенты повторно будут опрошены через 6 мес от перенесенного острого сердечно-сосудистого события. Результаты дальнейших исследований будут опубликованы.

Конфликт интересов отсутствует.

Литература/Reference

1. Haynes R., Taylor D., Sackett D. Compliance in Health Care / Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press, 1979; pp. 1–2.
2. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. From Compliance to Concordance: Achieving Shared Goals in Medicine Taking / London: Royal Pharmaceutical Society, in partnership with Merck Sharp & Dohme, 1997; p. 55.
3. Vrijens B., DeGeest S. A new taxonomy for describing and defining adherence to medications // Br. J. Clin. Pharmacol. – 2012; 73 (5): 691–705. DOI: 10.1111/j.1365-2125.2012.04167.x.
4. Hahn S., Park J., Skinner E. et al. Development of the ASK-20 adherence barrier survey // Curr. Med. Res. Opin. – 2008; 24 (7): 2127–38. DOI: 10.1185/03007990802174769.
5. Thompson K., Kulkarni J., Sergejew A. Reliability and validity of a new Medication Adherence Rating Scale (MARS) for the psychoses. // Schizophr. Res. – 2000; 42 (3): 241–7. DOI: 10.1016/S0920-9964(99)00130-9.
6. Kim M., Hill M., Bone L. et al. Development and testing of the Hill-Bone Compliance to High Blood Pressure Therapy Scale // Prog. Cardiovasc. Nurs. – 2000; 15 (3): 90–6. DOI: 10.1111/j.1751-7117.2000.tb00211.x.
7. Morisky D., Green L., Levine D. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence // Medical Care. – 1986; 24 (1): 67–74. DOI: 10.1097/00005650-198601000-00007.
8. Morisky D., Ang A., Krousel-Wood M. et al. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting // J. Clin. Hypertens. (Greenwich) – 2008; 10 (5): 348–54. DOI: 10.1111/j.1751-7176.2008.07572.x.

9. Kisa A., Sabaté E., Nuño-Solinis R. Adherence to long-term therapies: evidence for action / Genève: Organisation mondiale de la Santé WHO, 2003; p. 198.

10. Bjelland I., Dahl A., Haug T. et al. The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale. An updated literature review. // J. Psychosom. Res. – 2002; 52 (2): 69–77. DOI: S0022-3999(01)00296-3.

11. Лукина Ю.В., Кутинченко Н.П., Мартцевич С.Ю. Приверженность лечению: современный взгляд на знакомую проблему // Кардиоваск. тер. и профилакт. – 2017; 16 (1): 91–5 [Lukina Yu., Kutishenko N., Martsevich S. Treatment adherence: modern view on a well known issue // Cardiovascular Therapy and Prevention. – 2017; 16 (1): 91–5 (in Russ.)] DOI: 10.15829/1728-8800-2017-1-91-95.

12. Налетов А.В., Вьюниченко Ю.С., Масюта Д.И. Родительская комплаентность и влияющие на нее факторы при лечении детей с синдромом раздраженного кишечника // Педиатр. – 2018; 9 (2): 67–70 [Nalyotov A.V., Vunichenko Y.S., Masyuta D.I. Parental compliance and influences factors in treatment of children with irritable bowel syndrome // Pediatrician (St. Petersburg). – 2018; 9 (2): 67–70 (in Russ.)]. DOI: 10.17816/PED9267-70.

13. Налетов А.В., Налетов С.В., Баринова А.С. и др.. Эффективность антихеликобактерной терапии в лечении хронической гастроуденальной патологии у детей при различных уровнях комплаентности // Педиатр. – 2018; 9 (4): 81–6 [Nalyotov A.V., Nalyotov S.V., Barinova A.S. et al. The effectiveness of anti-helicobacter therapy in the treatment of chronic gastroduodenal pathology in children with different levels of compliance // Pediatrician (St. Petersburg). – 2018; 9 (4): 81–6 (in Russ.)]. DOI: 10.17816/PED9481-86.

14. Холкина А.А., Исаков В.А. Оценка приверженности лечению больных с метаболическим синдромом после вмешательства на коронарных артериях с помощью модифицированного опросника MMAS-8. Мат-лы VIII Росс. научно-практ. конгр. «Метаболический синдром. Фундаментальные и клинические аспекты – от теории к практике», 2018; с. 31–2 [Khokhina A.A., Isakov V.A. Otsenka priverzhennosti lecheniyu bol'nykh s metabolicheskim sindromom posle vmeshatel'stva na koronarnykh arteriyakh s pomoshch'yu modifitsirovannogo oprosnika MMAS-8. Mat-ly VIII Ross. nauchno-prakt. kongr. «Metabolicheskii sindrom. Fundamental'nye i klinicheskie aspekty – ot teorii k praktike», 2018; s. 31–2 (in Russ.).]

THE NEW QUESTIONNAIRE «THERAPY ADHERENCE FACTOR SCALE»

V. Isakov, Candidate of Medical Sciences; A. Khokhina; E. Zinkevich, Candidate of Pedagogical Sciences

Saint Petersburg State Pediatric Medical University

High compliance is considered as one of the most important conditions for the efficiency of treatment. Confirmation of this can be seen by practitioners when using inpatients on an example; compensation for symptoms or recovery of the patient can be fully achieved by the healthcare staff's monitoring of medical prescriptions under these conditions. Timely and adequate determination of the level of patient compliance will help to develop an effective treatment strategy for the period when the patient leaves the healthcare facility and is face-to-face with his/her diseases, which is especially important for patients with chronic diseases. Despite a certain abundance of indirect methods for diagnosing adherence to treatment, there are currently no methods for assessing factors influencing compliance.

The designed questionnaire «Therapy adherence factor scale» used in patients who had undergone emergency intervention into the coronary arteries demonstrated satisfactory psychometric characteristics. Its use will assist investigators and practitioners to determine the factors that influence treatment adherence.

Key words: treatment adherence, compliance, questionnaire, acute coronary syndrome.

For citation: Isakov V., Khokhina A., Zinkevich E. The new questionnaire «Therapy Adherence Factor Scale» // Vrach. – 2020; 31 (3): 46–50. <https://doi.org/10.29296/25877305-2020-03-10>