

Отечественный опросник приверженности терапии: апробация и применение в амбулаторной практике

Т.В.Фофанова¹, Ф.Т.Агеев¹, М.Д.Смирнова¹, О.Н.Свирида¹, А.Е.Кузьмина¹, А.Ш.Тхостов², А.С.Нелюбина²

¹Научно-диспансерный отдел ИКК им. А.Л.Мясникова ФГБУ РКНПК Минздрава России;

²Кафедра нейро- и патопсихологии ФГОУ ВПО МГУ им. М.В.Ломоносова

Резюме

Цель. Апробировать отечественный опросник приверженности терапии у пациентов с артериальной гипертензией в амбулаторных условиях.

Материал и методы. В исследование были включены 60 больных артериальной гипертензией 1–2-й степени в возрасте 45–75 лет. Проводилось общеклиническое обследование, измерение офисного артериального давления, биохимический анализ крови, анкетирование (госпитальная шкала депрессии и тревоги HADS, тест Мориски–Грина – он же шкала комплаентности Мориски–Грина – 4-item Medication Adherence Report Scale – MARS), отечественный опросник приверженности терапии, анализ оценки качества жизни по визуально-аналоговой шкале, подсчет количества таблеток, принятых пациентом, выдача и анализ возвращенных дневников самоконтроля. Итоговую выборку составили 43 пациента.

Результаты. Отечественный опросник показал статистически значимую корреляцию данных с показателями приверженности по тесту Мориски–Грина, а также по показателю приверженности, рассчитанному на основе количества принятых пациентом таблеток из выданных врачом блистеров.

Ключевые слова: артериальная гипертензия, оценка приверженности терапии, апробация опросника.

National questionnaire of treatment compliance: testing and application in outpatient practice

TV.Fofanova, FT.Ageev, MD.Smirnova, ON.Svirida, AE.Kuzmina, ASb.Thostov, AS.Nelyubina

Summary

Objective. The aim is to test national questionnaire of treatment compliance of patients with arterial hypertension in the outpatient setting.

Materials and methods. The study enrolled 60 patients with stages 1 and 2 arterial hypertension at the age of 45–75 years. We made general clinical examination, measurement of office blood pressure (BP) and biochemical blood assay, run questionnaire survey (hospital anxiety and depression scale (HADS), Morisky–Green test (4-item Medication Adherence Report Scale – MARS), national questionnaire of treatment compliance, assessment of quality of life using Visual Analogue Scale (VAS), calculated the number of pills taken by the patient, issuance and the analysis of returned diaries for self-monitoring. Total sampling was accounted for 43 patients.

Results. National enquirer demonstrates statistically significant correlation of results compared to the results of treatment compliance, using Morisky–Green test, and compared to the index commitment based on the total number of pills taken by the patient from the blisters which had been prescribed by the doctor.

Key words: arterial hypertension, treatment compliance, testing of enquirer.

Сведения об авторах

Фофанова Татьяна Вениаминовна – ст. науч. сотр. НДО ИКК им. А.Л.Мясникова ФГБУ РКНПК. E-mail: tfofanova@yandex.ru

Агеев Фаиль Таитович – рук. НДО ИКК им. А.Л.Мясникова ФГБУ РКНПК. E-mail: ageev@cardio.ru

Смирнова Мария Дмитриевна – науч. сотр. НДО ИКК им. А.Л.Мясникова ФГБУ РКНПК. E-mail: naliya1@yandex.ru

Свирида Ольга Николаевна – мл. науч. сотр. НДО ИКК им. А.Л.Мясникова ФГБУ РКНПК

Кузьмина Алла Евгеньевна – ст. науч. сотр. НДО ИКК им. А.Л.Мясникова ФГБУ РКНПК

Тхостов Александр Шамильевич – зав. каф. нейро- и патопсихологии ФГОУ ВПО МГУ им. М.В.Ломоносова

Нелюбина Анна Сергеевна – сотр. каф. нейро- и патопсихологии ФГОУ ВПО МГУ им. М.В.Ломоносова

Длительное лечение и ведение пациентов с артериальной гипертензией (АГ) по-прежнему является достаточно сложной задачей во всем мире. При наличии высокоэффективных антигипертензивных препаратов и назначении их в адекватных комбинациях на первый план выходит недостаточная приверженность пациентов проводимой медикаментозной терапии. Приверженность терапии – это соответствие поведения пациента рекомендациям врача, включая прием препаратов, диету и/или изменение образа жизни. Приверженность лечению считается неудовлетворительной в том случае, когда пациент принимает 80% и менее или 120% и более доз назначенных на длительный период медикаментов [1]. Прием некорректной дозы рекомендованных препаратов или их прием в некорректное время, пропуски в приеме препаратов представляют собой разные формы нарушения приверженности. Сюда же относится вариант приема пациентом большего количества препаратов, чем рекомендовано. Известно, что только 50% пациентов, имеющих хронические заболевания, привержены лечебным рекомендациям, в то же время высокая приверженность лечению достоверно положительно влияет на выживаемость пациентов, имеющих хронические заболевания [2]. Одним из ключевых звеньев оценки уровня приверженности терапии является применение опросников, которые пациент заполняет на приеме у врача. Опросники, как правило, содержат небольшое количество вопросов-утверждений о том, считает ли пациент

возможным пропустить прием лекарства, уменьшить дозу, видит ли связь между приемом препарата и болезненными симптомами, опасается ли вредного воздействия лекарств, удовлетворен ли качеством лечения и т.д. В амбулаторной практике широкое распространение получил опросник Мориски–Грина (он же шкала комплаентности Мориски–Грина – 4-item Medication Adherence Report Scale – MARS) [3], содержащий 4 вопроса по поводу приема препаратов:

1) Забывали ли Вы когда-либо принять препараты? (забывал – 0, не забывал – 1);

2) Относитесь ли Вы иногда невнимательно к часам приема лекарств? (да – 0, нет – 1);

3) Не пропускаете ли Вы прием препаратов, если чувствуете себя хорошо? (пропускаю – 0, не пропускаю – 1);

4) Если Вы чувствуете себя плохо после приема лекарств, не пропускаете ли Вы следующий прием? (пропускаю – 0, не пропускаю – 1).

Пациент должен самостоятельно ответить на вопросы, выбирая один ответ из двух вариантов. При обработке подсчитывается суммарный балл. Комплаентными считаются больные, набравшие 4 балла.

При этом, будучи переводным, опросник Мориски–Грина недостаточно адаптирован для русскоязычного пользователя. В настоящее время наблюдается дефицит отечественных или адаптированных к российской выборке западных опросников для оценки приверженности медикаментозной терапии, которые помогали бы не только пред-

сказывать поведение пациента относительно приема лекарств, но и быстро и экономично оценивать степень его приверженности проводимой терапии. Важной также, на наш взгляд, при создании опросника приверженности является возможность отследить ошибочные представления пациента о лечении (его изменении, прекращении), которые мотивируют поведение больного.

Нами проведена работа по созданию и апробации пилотной версии отечественного опросника приверженности медикаментозной терапии.

Материалы и методы

В рамках исследования ВОПРОС (ВОзможности Повышения пРиверженности терапии бОльных АГ в амбулаторных условиях), выполненного в научно-диспансерном отделе НИИ кардиологии им. А.Л.Мясникова ФГБУ РКНПК [4], нами была проведена апробация отечественного опросника приверженности терапии. В исследование были включены 60 больных АГ 1–2-й степени от 45 до 75 лет. Критериями исключения были инфаркт миокарда или инсульт, перенесенные менее 3 мес назад, острый коронарный синдром, выраженные нарушения функции печени и почек, симптоматическая АГ, злокачественные новообразования, хронические обструктивные заболевания легких (в стадии обострения).

Всем больным проводилось комплексное обследование, включающее осмотр, сбор анамнеза, электрокардиографию, измерение офисного артериального давления (АД), биохимический анализ крови. Больным также предлагался для заполнения ряд опросников: визуально-аналоговая шкала оценки качества жизни, тест Мориски–Грина и разработанный нами **отечественный опросник для оценки приверженности терапии**. Текст опросника приверженности медикаментозной терапии составил пять утверждений с четырьмя вариантами ответов, соответствующих четырем степеням приверженности: очень высокой, высокой, средней и низкой. В каждом утверждении пациент мог выбрать только один вариант ответа. Вариант ответа, соответствующий очень высокой степени приверженности, оценивается в 3 балла; вариант, отнесенный к высокой степени приверженности, – 2 балла; средней степени приверженности – 1 балл и вариант, отнесенный к низкой степени приверженности, – 0 баллов. Опросник предполагает интегральный показатель – это сумма баллов по всем пунктам. Пациент может набрать максимум 15 баллов, минимум – 0 баллов. Далее представлен текст апробируемого опросника.

«Уважаемый пациент! Внимательно прочитайте предложенные утверждения и выберите только **один вариант ответа**. Старайтесь отвечать честно. Данная информация нужна врачу, чтобы правильно оценить ситуацию и подобрать подходящее Вам лечение».

Утверждения:

1. Иногда я могу сделать перерыв в приеме лекарств, назначенных мне для ежедневного употребления, на:

- а) один день;
- б) два дня;
- в) три дня;
- г) принимаю каждый день.

2. Если я забываю принять лекарство, то в следующий прием выпиваю две дозы:

- а) да, довольно часто;
- б) иногда;
- в) только в крайнем случае;
- г) нет.

3. Я принимаю лекарства:

- а) постоянно;
- б) при плохом самочувствии;
- в) пропиваю курсами;
- г) в крайнем случае.

4. Я меняю прописанную дозировку/кратность приема лекарства:

- а) начинаю принимать, как назначено, потом меняю под себя;
- б) сокращаю дозу, когда становится лучше;
- в) меняю (увеличиваю/уменьшаю) дозировку по самочувствию;
- г) принимаю прописанную дозировку, независимо от самочувствия.

5. Я прекращаю прием лекарства, когда:

- а) чувствую, что выздоровел;
- б) уходят боли, дискомфорт;
- в) лекарство отменит врач;
- г) оно мне не помогает.

С целью валидизации данного опросника приверженности пациента терапии каждое утверждение в отдельности и общий показатель приверженности (сумма баллов по всем утверждениям) сравнивались со следующими показателями:

- уровень приверженности, определенный по опроснику Мориски–Грина;
- степень приверженности, определенная путем подсчета таблеток, которая определялась по формуле: приверженность = (реальное число принятых таблеток/ожидаемое число принятых таблеток) × 100%. Считается, что на удовлетворительную приверженность лечению, оцененную данным методом, указывают 80% и более;
- достижение целевого уровня АД на фоне приема антигипертензивных препаратов.

Дизайн исследования

На 1-м визите больным назначался лозартан в дозе 50 мг/сут, на 2-м визите при необходимости доза увеличивалась и/или к терапии присоединялся гидрохлортиазид 12,5 мг/сут. Базовая терапия оставалась неизменной. Препараты выдавались пациентам бесплатно с просьбой принести использованные блистеры на следующий прием, независимо от того, остались еще неиспользованные таблетки или нет.

Для статистического анализа данных использовалась программа компьютерного анализа данных SPSS Statistics 17.0. Из-за маленькой выборки были применены непараметрический корреляционный анализ Спирмена и критерий Альфа Кронбаха для проверки согласованности данных опросника.

Результаты и обсуждение

Итоговую выборку пациентов, получивших апробируемый опросник и контрольный опросник Мориски–Грина для оценки приверженности, составили 43 пациента. Клинико-демографическая характеристика пациентов представлена в табл. 1.

При помощи непараметрического корреляционного анализа Спирмена была построена матрица интеркорреляций для оценки внутренней согласованности утверждений опросника (табл. 2). При анализе выяснилось, что утверждение №2 имеет отрицательную корреляцию с утверждением №5 и должно быть исключено. Данное утверждение в большей степени относится к грамотности пациента относительно лечения. Необходимо отметить, что утверждение №4 апробируемого опросника коррелирует с показателем приверженности по тесту Мориски–Грина (0,34 при $p < 0,05$), а внутри опросника – только с первым утверждением, касающимся допустимого пациентом количества пропусков приема лекарств (0,37 при $p < 0,01$), и общим показателем приверженности апробируемого опросника (0,59 при $p < 0,01$). Возможно, целесообразнее будет изменить формулировки вариантов ответов так, чтобы остальные утверждения опросника также коррелировали с ним. Остальные утверждения взаимно статистически значимо коррелируют друг с другом.

После исключения из исследования утверждения №2 мы проверили утверждения опросника на согласованность. Для этого использовался критерий Альфа Кронбаха.

Таблица 1. Клинико-демографическая характеристика пациентов

Показатели	M±m
Возраст, лет	62,2±1,4
Пол (мужской/женский)	31/12
ИМТ, кг/м ²	29,6±0,8
АД систолическое, мм рт. ст.	147,2±2,5
АД диастолическое, мм рт. ст.	88,5±1,8
ЧСС, уд/мин	70,8±1,5
Длительность АГ	11,8±2,0

Примечание. ИМТ – индекс массы тела, ЧСС – частота сердечных сокращений.

Таблица 2. Матрица интеркорреляций

Утверждение		Утверждение					Общий показатель
		1	2	3	4	5	
1	Коэффициент корреляции значений (1-сторон.), n	1,000	0,069	0,312*	0,366**	0,317*	0,764**
			0,330	0,021	0,008	0,019	0,000
		43	43	43	43	43	43
2		0,069	1,000	0,059	0,240	-0,274*	0,195
		0,330		0,353	0,063	0,038	0,105
		43	43	43	43	43	43
3		0,312*	0,059	1,000	-0,49	0,259*	0,575**
		0,021	0,353		0,378	0,047	0,000
		43	43	43	43	43	43
4		0,366**	0,240	-0,049	1,000	0,119	0,588**
		0,08	0,063	0,378		0,227	0,000
		43	43	43	43	43	43
5		0,317*	-0,274*	0,259*	0,119	1,000	0,574**
		0,019	0,038	0,047	0,227		0,000
		43	43	43	43	43	43
Общий показатель		0,764**	0,195	0,575**	0,588**	0,574**	1,000
		0,000	0,105	0,000	0,000	0,000	
		43	43	43	43	43	43

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$.

Таблица 3. Коэффициент Альфа Кронбаха (статистика пригодности)

Коэффициент Альфа Кронбаха	Количество пунктов
0,504	4

Данные по четырем утверждениям апробируемого опросника в достаточной мере согласуются, что подтверждается коэффициентом Альфа Кронбаха, равным 0,5 (табл. 3).

Анализ сопоставимости данных апробируемого опросника и опросника Мориски–Грина

Для проверки валидности апробируемого опросника использовался опросник Мориски–Грина. Общий показатель приверженности по предлагаемому авторами опроснику статистически значимо коррелирует с показателем приверженности по шкале Мориски–Грина (0,63 при $p < 0,01$). Данный результат позволяет говорить о достаточной валидности апробируемого отечественного опросника.

Корреляции каждого утверждения с общим показателем приверженности по шкале комплаентности Мориски–Грина представлены в табл. 4, из которой видно, что каждый из пунктов опросника, исключая №2, имеет статистически значимые корреляции с показателем привер-

женности по шкале Мориски–Грина: пункты №1 (0,5) и №3 (0,5) – на уровне значимости $p < 0,01$, а пункты №4 (0,3) и №5 (0,3) – на уровне значимости $p < 0,05$.

Анализ сопоставимости показателей приверженности терапии, определенной с помощью апробируемого опросника и подсчета количества таблеток

Данные апробируемого опросника сравнивались как с количеством принятых пациентом таблеток, выраженным в процентах, так и с данными контрольного опросника приверженности терапии (Мориски–Грина).

При коррелировании данных о приеме лекарства посредством подсчета оставшихся таблеток в блистере с пунктами тестируемого опросника интересно, что есть отрицательная статистически значимая связь между пунктом №2 и процентом принятых таблеток (-0,42 при $p < 0,01$). То есть, чем больше таблеток принял пациент, тем более неадекватно (с точки зрения правильного понимания терапии) он ответил на утверждение: «Если я забываю принять лекарство, то в следующий раз принимаю двойную дозу».

В то же время корреляций между количеством принятых лекарств и данными шкалы Мориски–Грина на исходном визите выявлено не было.

Таблица 4. Данные корреляционного анализа между отечественным опросником и опросником Мориски–Грина

		Тест Мориски–Грина*	Утверждение					Общий показатель***
			1**	2	3	4	5	
Тест Мориски–Грина	Коэффициент корреляции значений (1-сторон.), n	1,000	0,473**	0,191	0,497**	0,344*	0,287*	0,630**
			0,001	0,109	0,000	0,013	0,031	0,000
		43	43	43	43	43	43	43

*Показатель по шкале комплаентности Мориски–Грина; **номер утверждений в апробируемом опроснике; ***общий показатель приверженности в апробируемом опроснике.

По результатам 2-го визита были выявлены статистически значимые корреляции между показателем приверженности по тесту Мориски–Грина (0,4 при $p < 0,01$) и утверждением №1 апробируемого опросника (0,4 при $p < 0,01$), а также процентом использованных таблеток в блистере. То есть, количество принятых (использованных) таблеток положительно коррелировало с общим показателем приверженности (по тесту Мориски–Грина) и осознанием пациентом необходимости принимать назначенные врачом препараты ежедневно (или с пропуском в один день).

Анализ сопоставления данных опросников приверженности с достижением целевых уровней АД и терапии

В исследовании было проанализировано сопоставление данных опросника и достижение целевых уровней АД. Необходимо отметить, что корреляции между опросниками для оценки приверженности (как апробируемого, так и контрольного) с достижением целевого уровня АД выявлено не было. Также не было получено статистически значимых корреляций между достижением целевых уровней АД и процентом использованных таблеток в блистере. Это говорит о том, что, возможно, представление о цели терапии не подходит для оценки приверженности.

Выводы

1. Утверждения №1, 3, 4 и 5 апробируемого отечественного опросника внутренне согласованы и достаточно согласованы со шкалой приверженности Мориски–Грина.
2. Второй пункт опросника требует исключения или замены ввиду своей малой согласованности с остальными утверждениями.
3. Данные приверженности по апробируемому опроснику так же, как по опроснику-аналогу, не коррелируют с достижением целевых уровней АД.
4. Целесообразно проведение апробации опросника на большей выборке пациентов, а также апробировать его при участии пациентов других нозологических групп с целью проверки его надежности.

Литература

1. ВОЗ World Health Organisation. *Adherence to long-term therapies, evidence for action*. Geneva 2003; <http://www.who.int>
2. Simpson SH, Eurich DT, Majumdar SR et al. A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. *BMJ* 2006; 333: 15–20.
3. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986; 24: 67–74.
4. Смирнова МД, Цагарелишвили Е.В., Агеев Ф.Т. и др. Наличие домашнего тонометра как фактор, повышающий приверженность терапии больных артериальной гипертензией в амбулаторных условиях. *Системные гипертензии*. 2012; 4.

— * —