

## АНКЕТЫ КОМПЛЕКСНОЙ ОЦЕНКИ ПРИВЕРЖЕННОСТИ ЛЕЧЕНИЮ КОП-25 ДЛЯ БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН И ЗАКОННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ ПАЦИЕНТОВ: ВНУТРЕННЯЯ УСТОЙЧИВОСТЬ И ОЦЕНКА НАДЕЖНОСТИ

К.А. Андреев, А.В. Горбенко, И.В. Савельева, Ю.П. Скирденко, Г.М. Усов, М.М. Федорин, Н.А. Николаев

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

### Авторы:

Андреев Кирилл Андреевич – ассистент кафедры экстремальной и доказательной медицины, ассистент кафедры госпитальной терапии, эндокринологии ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России.

Горбенко Александр Васильевич – ассистент кафедры пропедевтики внутренних болезней ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России.

Савельева Ирина Вячеславовна – д.м.н., доцент, заведующий кафедрой акушерства и гинекологии №1 ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России.

Скирденко Юлия Петровна - к.м.н., доцент, доцент кафедры факультетской терапии и гастроэнтерологии ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России.

Усов Григорий Михайлович – д.м.н., доцент, заведующий кафедрой психиатрии, медицинской психологии ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России.

Федорин Максим Михайлович – ассистент кафедры факультетской терапии и гастроэнтерологии ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России.

Николаев Николай Анатольевич - д.м.н., доцент, заведующий кафедрой экстремальной и доказательной медицины ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России.

### Автор, ответственный за переписку:

Николаев Николай Анатольевич, med@omsk-osma.ru.

**DOI:** 10.61634/2782-3024-2024-14-5-11

### Резюме

По критериям внутренней устойчивости и мере согласия оценены анкеты комплексной оценки приверженности лечению КОП-25 для беременных женщин и законных представителей пациентов. В описательном одномоментном исследовании с участием 96 беременных женщин г. Омска, имеющих не менее одного ранее рожденного ребенка, с помощью опросника КОП-25 определяли уровень приверженности лечению, с использованием анкет КОП-25 МБ и КОП-25 МН, с оценкой внутренней устойчивости и меры согласия. Анкета КОП-25 МБ продемонстрировала хорошую внутреннюю устойчивость ( $\alpha$  0,900,  $\alpha_{st}$  0,912) с высокой надежностью (последовательное исключение пунктов шкалы сохраняет валидность анкеты в диапазоне 0,889-0,910), при почти идеальном согласии ( $\kappa$  0,913). Анкета КОП-25 МН продемонстрировала хорошую внутреннюю устойчивость ( $\alpha$  0,902,  $\alpha_{st}$  0,922) с высокой надежностью (последовательное исключение пунктов шкалы сохраняет валидность анкеты в диапазоне 0,884-0,902), при почти идеальном согласии ( $\kappa$  0,909). Тестируемые анкеты целесообразно применять для оценки комплексной приверженности лечению беременных женщин и законных представителей пациентов.

**Ключевые слова:** анкета, опросник, приверженность, беременность, законный представитель, внутренняя устойчивость, надежность.

QUESTIONNAIRES OF THE COMPREHENSIVE ASSESSMENT QUESTIONNAIRE FOR CAA-25 TREATMENT ADHERENCE FOR PREGNANT WOMEN AND LEGAL

## REPRESENTATIVES OF PATIENTS: INTERNAL STABILITY AND RELIABILITY ASSESSMENT

K. A. Andreev, A. V. Gorbenko, I.V. Savel'eva, YU. P. Skirdenko, G. M. Usov, M. M. Fedorin, N. A. Nikolaev

Omsk State Medical University

### Summary

According to the criteria of internal stability and the measure of consent, questionnaires for a comprehensive assessment of treatment adherence to CAA-25 for pregnant women and legal representatives of patients were evaluated. In a descriptive one-stage study involving 96 pregnant women in Omsk with at least one previously born child, the level of treatment adherence was determined using the CAA-25 questionnaire, using the CAA-25 MB and CAA-25 MH questionnaires, with an assessment of internal stability and consent measures. The CAA-25 MB questionnaire demonstrated good internal stability ( $\alpha$  0.900,  $\text{ast}$  0.912) with high reliability (consistent exclusion of scale points preserves the validity of the questionnaire in the range 0.889-0.910), with almost perfect agreement ( $\kappa$  0.913). The CAA-25 MH questionnaire demonstrated good internal stability ( $\alpha$  0.902,  $\text{ast}$  0.922) with high reliability (consistent exclusion of scale points preserves the validity of the questionnaire in the range of 0.884-0.902), with almost perfect agreement ( $\kappa$  0.909), it is advisable to use the tested questionnaires to assess comprehensive adherence to treatment of pregnant women and legal representatives of patients.

**Keywords:** questionnaire, questionnaire, commitment, pregnancy, legal representative, internal stability, reliability.

### Введение

Приверженность лечению во время беременности до настоящего времени практически не изучена. Во многом это объясняется отсутствием методологической базы и валидизированных для применения у беременных женщин инструментов оценки приверженности. В России для комплексной оценки фактической и потенциальной приверженности лечению взрослых пациентов применяется опросник КОП-25 [1 – 4]. В 2020 г. на его основе разработаны междисциплинарные рекомендации по управлению лечением [5, 6], а в 2021 г. были опубликованы новые данные, свидетельствующие о хорошей конструктивной и факторной валидности, а также достаточных мере согласия, специфичности, чувствительности и надежности этого инструмента [7]. В 2022 и 2023 гг. он был включен в национальное руководство «Приверженность лечению» и

международное методическое руководство «Приверженность в клинической практике» [8, 9]. Особенностью приверженности лечению в период беременности является акцентуация (а часто и гиперакцентуация) беременной женщины на состоянии и здоровье плода, при высокой мотивации сохранить беременность и родить здорового ребенка [10, 11]. В некоторых случаях это приводит к искажению отношения беременной женщины к лечению и медицинскому сопровождению (вплоть до полного отказа), из страха навредить плоду. При этом при ряде заболеваний у женщин, не посещающих медицинских специалистов или отказавшихся от приема лекарственной терапии, велик риск развития и прогрессирования сопутствующих заболеваний [12]. Таким образом, создание инструментов адекватной оценки приверженности

лечению беременных женщин является актуальной задачей.

Цель исследования: по критериям внутренней устойчивости и мере согласия оценить анкеты комплексной оценки приверженности лечению КОП-25 для беременных женщин и законных представителей пациентов.

### Материал и методы

Описательное одномоментное исследование, объектом которого являлись беременные женщины, предметом – оценка адаптации формулировок вопросов стандартной шкалы оценки потенциальной приверженности лечению «КОП-25». Исследование выполняли с 7 марта 2022

Таблица 1 – Общая характеристика респондентов

Параметр (n = 96)	Me (Q1; Q3)
Возраст, лет	26 (24; 32)
Рост, см	163 (158; 168)
Вес, кг	61 (55; 73)
Срок беременности, нед.	17 (12; 26)

Необходимый размер выборки рассчитывали по R. Lehr (генеральная совокупность 2082; доверительная вероятность 95%; доверительный интервал  $\pm 9,77$ ; необходимый размер выборки 96) [13]. Респондентов анкетировали по шкалам опросника КОП-25 методом самостоятельного заполнения трех анкет: первая – КОП-25 МА, вторая – КОП-25 МВ (беременные), третья – КОП-25 МН (законные представители пациентов), с последующим индивидуальным интервьюированием респондентов. Приверженность рассчитывали в программе для ЭВМ «СКОПА» (свидетельство 2017615773 РФ) [4].

Статистический анализ

Надежность (reliability) модернизированного варианта анкеты КОП-25 для беременных женщин оценивали на основе определения внутренней устойчивости (internal consistency). Внутреннюю устойчивость оценивали, вычисляя коэффициент Кронбаха альфа (Cronbach's alpha,  $\alpha$ ). Меру степени неслучайного согласия между наблюдением измерений одной и

г. по 19 октября 2023 гг. в рамках государственного задания Минздрава России № 056-00031-21; одобрено ЛЭК ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России (протокол № 6).

В исследовательскую выборку, сформированную на клинических базах кафедры акушерства и гинекологии №1 ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России было включено 96 подписавших информированное согласие и свободно владеющих русским языком беременных женщин 21-37 лет, имеющих не менее одного ранее рожденного ребенка в возрасте не старше 12 лет (общая характеристика участников исследования представлена в Табл. 1.).

той же категориальной переменной вычисляли, используя коэффициент Коэна каппа (Cohen's kappa,  $\kappa$ ) [14]. Коэффициенты рассчитывали в программном пакете Microsoft 2010 (Python; библиотеки анализа данных Sklearn, NumPy, Pandas).

Значения количественных признаков приведены в тексте как медиана (Me) и интерквартильный интервал Me (Q1; Q3). Статистическая обработка материала выполнена в сертифицированном программном пакете Stat Soft Statistica 6.13 for Windows.

### Результаты

Все включенные в исследование респонденты одномоментно заполнили три анкеты: КОП-25 МА (взрослые), КОП-25 МВ (беременные) – для оценки приверженности лечению во время беременности, и КОП-25 МН (законные представители пациентов) – для оценки приверженности в отношении контроля лечения (потенциального контроля лечения) их ранее рожденных не достигших возраста 12 лет детей. После завершения анкетирования интервьюеры детально выясняли у

респондентов их мнение в отношении тестируемых формулировок вопросов. После статистической обработки материала оказалось, что использование альтернативных формулировок вопросов в анкете КОП-25 МВ, по сравнению с КОП-25 МА, значимо не повлияло ни на одну оцениваемую характеристику сравниваемых анкет. При этом в интервью после заполнения анкет большинство респондентов 69/96 (72%) отметило, что формулировки анкеты КОП-25 МВ «привлекли большее внимание», «потребовали больше

времени на обдумывание ответа» и «оказались несколько более сложными для понимания». Однако 94/96 (98,5%) респондентов указали, что при беременности модифицированный вариант анкеты является «более точным», «более важным» и «более правильным». Исследовательскую базу данных использовали для оценки внутренней устойчивости (Cronbach's alpha) и меры согласия (Cohen's kappa) анкеты КОП-25 МВ. Результаты оценки представлены в Табл. 2 и Табл. 3.

Таблица 2. Внутренняя устойчивость опросника КОП-25 МВ

Альфа Кронбаха (Cronbach's alpha, $\alpha$ )	Альфа Кронбаха на основе стандартизированных пунктов (Cronbach's alpha, $\alpha_{st}$ )
0,900	0,912
Интерпретация: $\alpha \leq 0.5$ недостаточная внутренняя устойчивость; 0.5-0.6 плохая внутренняя устойчивость; 0.6–0.7 сомнительная внутренняя устойчивость; 0.7–0.8 достаточная внутренняя устойчивость; 0.8–0.9 хорошая внутренняя устойчивость; $> 0.9$ очень хорошая внутренняя устойчивость	

Таблица 3. Внутреннее согласие опросника КОП-25 МВ

Мера согласия	Значение	Асимптотическая среднеквадратичная ошибка	Приближительная T	Приближительная значимость
Каппа Коэна (Cohen's kappa, $\kappa$ )	0,913	0,058	16,262	0,000
Интерпретация: $\kappa < 0$ плохое согласие; 0–0.20 незначительное согласие; 0.21–0.40 относительное согласие; 0.41–0.60 умеренное согласие; 0.61–0.80 существенное согласие; 0.81–1 почти идеальное согласие				

Вариант КОП-25 МВ продемонстрировал хорошую внутреннюю устойчивость ( $\alpha = 0,900$ ,  $\alpha_{st} = 0,912$ ) и внутреннюю согласованность теста (последовательное исключение пунктов шкалы сохраняет стабильность значений анкеты в диапазоне 0,889-0,910), при почти идеальном согласии ( $\kappa = 0,913$ ).

После этого в сравнении КОП-25 МА оценили анкету для законных представителей пациентов – КОП-25 МН. Результаты оценки представлены в Табл. 4 и Табл. 5.

Таблица 4. Внутренняя устойчивость опросника КОП-25 МН

Альфа Кронбаха (Cronbach's alpha, $\alpha$ )	Альфа Кронбаха на основе стандартизированных пунктов (Cronbach's alpha, $\alpha_{st}$ )
0,902	0,922
Интерпретация: $\alpha \leq 0.5$ недостаточная внутренняя устойчивость; 0.5-0.6 плохая внутренняя устойчивость; 0.6–0.7 сомнительная внутренняя устойчивость; 0.7–0.8	

достаточная внутренняя устойчивость; 0.8–0.9 хорошая внутренняя устойчивость; > 0.9 очень хорошая внутренняя устойчивость

Таблица 5. Внутреннее согласие опросника КОП-25 МН

Мера согласия	Значение	Асимптотическая среднеквадратичная ошибка	Приближительная T	Приближительная значимость
Каппа Коэна (Cohen's kappa, $\kappa$ )	0,909	0,052	14,144	0,000

Интерпретация:  $\kappa < 0$  плохое согласие;  $0 - 0.20$  незначительное согласие;  $0.21 - 0.40$  относительное согласие;  $0.41 - 0.60$  умеренное согласие;  $0.61 - 0.80$  существенное согласие;  $0.81 - 1$  почти идеальное согласие

Вариант КОП-25 МН продемонстрировал хорошую внутреннюю устойчивость ( $\alpha - 0,902$ ,  $\alpha_{st} - 0,922$ ) и внутреннюю согласованность теста (последовательное исключение пунктов шкалы сохраняет стабильность значений анкеты в диапазоне  $0,884 - 0,902$ ), при почти идеальном согласии ( $\kappa - 0,909$ ).

### Обсуждение

Исследование продемонстрировало убедительные данные о целесообразности анкет КОП-25 МВ для беременных, и КОП-25 МН для законных представителей пациентов в тестируемых формулировках. Об этом свидетельствует абсолютное преобладание доли респондентов  $94/96$  ( $98,5\%$ ), указавших на достаточную точность, важность и правильность используемых формулировок (причем во всех случаях отсутствовали пропуски ответов на тестируемые вопросы).

С позиции сохранности диагностической и прогностической ценности теста, адекватность использования новых формулировок подтверждает то, что при попарном сравнении анкет КОП-25 МА с КОП-25 МВ и КОП-25 МА с КОП-25 МН в результатах оценки приверженности, отсутствовали статистически значимые различия по всем шкалам – приверженности лекарственной терапии, медицинскому сопровождению, модификации образа жизни и интегральной приверженности лечению. Важными мы считаем полученные в исследовании новые данные о

надежности и внутренней согласованности тестируемых анкет, поскольку они характеризуют параметры исследовательского инструментария. В обоих случаях показатели коэффициента Кронбаха альфа свидетельствуют об очень хорошей внутренней устойчивости, а результаты контент-анализа каппа Коэна ( $0,913$ ) – о почти идеальной мере согласия. С учетом ранее опубликованных сведений о чувствительности ( $93\%$ ), специфичности ( $78\%$ ) и надежности ( $94\%$ ) теста [7], систему опросников КОП-25 можно отнести к наиболее выверенным отечественным инструментам комплексной оценки приверженности. К ограничениям исследования авторы относят: непрогнозируемое смещение выборки, связанное с особенностями психоэмоционального восприятия и реагирования беременных; потенциальное уменьшение надежности и качества предоставляемых сведений в связи с невозможностью получения объективной системной информации о мнениях, мотивах и ценностях респондентов; возможное смещение выборки, связанное с образовательным уровнем, социальным статусом и убеждениями респондентов; потенциальный риск искажения информации, представляемой респондентами при заполнении анкеты и в личном интервью, связанный с невозможностью дифференцировать совокупность личных представлений, сформировавшихся под влиянием

индивидуальной среды и личного опыта, от совокупности личных представлений, сформировавшихся под влиянием социума.

### **Заключение**

Анкету КОП-25 МВ рекомендовано применять у беременных женщин для сбора и последующего учета полученных сведений о приверженности (наряду с другими факторами), при принятии решений, связанных с организацией профилактических и лечебных мероприятий, включая их мониторинг в период беременности, а также в целях научных исследований.

Анкету КОП-25 МН рекомендовано применять у законных представителей пациентов для сбора и последующего учета полученных сведений о приверженности (наряду с другими факторами), при принятии решений, связанных с организацией

профилактических и лечебных мероприятий опекаемых ими лиц, а также в целях научных исследований.

Достаточные технические характеристики анкет КОП-25 МВ и КОП-25 МН (показатели надежности и внутренней согласованности, специфичности, чувствительности и надежности) позволяют рекомендовать их в качестве инструмента количественной оценки приверженности лекарственной терапии, медицинскому сопровождению, модификации образа жизни и общей приверженности лечению в клинической практике.

Авторы будут приветствовать расширение дальнейших исследований в области приверженности лечению использованием анкет КОП-25, и готовы оказать организаторам и исполнителям таких исследований необходимую методологическую помощь.

**Конфликт интересов:** отсутствует.

**Финансирование:** государственное задание Министерства здравоохранения Российской Федерации на период 2021-2023 гг. «Внедрение технологии пациентоориентированного лечения больных хроническими неинфекционными заболеваниями на основе управления приверженностью» № 056-00031-21 (дизайн, сбор информации, анализ, интерпретация данных).

### **ЛИТЕРАТУРА**

1. Николаев Н.А., Скирденко Ю.П., Жеребилов В.В. Количественная оценка приверженности к лечению в клинической медицине: протокол, процедура, интерпретация. Качественная клиническая практика. 2016;1:50-59 [Nikolayev NA, Skirdenko YuP, Zherebilov VV. Quantitative assessment of adherence to treatment in clinical medicine: protocol, procedure, interpretation. Good clinical practice. 2016;1:50-59 (In Russ.)]
2. Николаев Н.А., Скирденко Ю.П. Российский универсальный опросник количественной оценки приверженности к лечению («КОП-25») Клиническая фармакология и терапия. 2018; 1(27): 74-78 [Nikolayev NA, Skirdenko YuP. Russian generic questionnaire for evaluation of compliance to drug therapy Clin. Pharmacol. Ther. 2018; 1(27): 74-78. (In Russ.)]
3. Драпкина О.М., Ливзан М.А., Мартынов А.И. и др. Первый Российский консенсус по количественной оценке приверженности к лечению: основные положения, алгоритмы и рекомендации. Медицинский вестник Северного Кавказа. 2018;13:259-271 [Drapkina OM, Livzan MA, Martynov AI et al. The first Russian expert consensus on the quantitative evaluation of the treatment adherence:pivotal issues, algorithms and recommendations. Medical news of North Caucasus.

- 2018;13:259-271. (In Russ.) DOI:10.14300/mnnc.2018.13039.
4. Николаев Н.А., Мартынов А.И., Драпкина О.М. и др. Первый Российский консенсус по количественной оценке приверженности к лечению (одобрен XII Национальным конгрессом терапевтов – Москва, 22–24 ноября 2017 г.). Терапия. 2018;5:11-32 [Nikolayev NA, Martynov AI, Drapkina OM, et al. The first Russian consensus on the quantitative assessment of the adherence to treatment (approved by the XII National congress of physicians – Moscow, 22-24 November 2017). Therapy. 2018;5:11-32 (In Russ.) ] DOI:10.18565/therapy.2018.5.11-32.
5. Николаев Н.А., Мартынов А.И., Скирденко Ю.П. и др. Управление лечением на основе приверженности. Consilium-Medicum.2020;5:9-18 [Nikolayev NA, Martynov AI, Skirdenko YuP, et al. Management of treatment on the basis of adherence. Consilium-Medicum.2020;5:9-18 (In Russ.)] DOI: 10.26442/20751753.2020.5.200078.
6. Николаев Н.А., Мартынов А.И., Скирденко Ю.П. и др. Управление лечением на основе приверженности: алгоритмы рекомендаций для пациентов. Междисциплинарные рекомендации. Медицинский вестник Северного Кавказа. 2020;15(4):461-468 [Nikolayev NA., Martynov AI.,

Skirdenko Yu.P., et al. Treatment management based on adherence: patient recommendation algorithms. Cross-disciplinary guidelines. Medical News of North Caucasus. 2020;15(4):461-468. (In Russ.)] DOI:10.14300/mnnc.2020.15109.

7. Николаев Н.А., Скирденко Ю.П., Балабанова А.А., Горбенко А.В., Андреев К.А., Федорин М.М., Ливзан М.А., Чебаненко Е.В., Усов Г.М. Шкала количественной оценки приверженности лечению «КОП-25»: актуализация формулировок, конструктивная и факторная валидность и мера согласия. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии 2021;17(6):845-852 [Nikolaev N.A., Skirdenko Yu.P., Balabanova A.A., Gorbenko A.V., Andreev K.A., Fedorin M.M., Livzan M.A., Chebanenko E.V., Usov G.M. The Scale of Quantitative Assessment Adherence to Treatment «QAA-25»: Updating of Formulations, Constructive and Factor Validity and a Measure of Consent. Rational Pharmacotherapy in Cardiology. 2021;17(6):845-852. (In Russ.)] DOI:10.20996/1819-6446-2021-12-12.

8. Приверженность лечению. Николаев Н.А., Мартынов А.И., Скирденко Ю.П., Авдеев В.Н., Анисимов В.Н., Арутюнов Г.П., Ашрафян Л.А., Бабунашвили А.М., Балькова Л.А., Барбараш О.Л., Васильева И.А., Виноградов О.И., Гинцбург А.Л., Горелов А.В., Драпкина О.М., Иоселиани Д.Г., Карпов Р.С., Кобалава Ж.Д., Конради А.О., Лазебник Л.Б. и др. Российское национальное руководство / Москва, 2022.

9. Приверженность в клинической практике. Николаев Н.А., Мартынов А.И., Скирденко Ю.П., Авдеев С.Н., Анисимов В.Н., Арутюнов Г.П., Ашрафян Л.А., Бабунашвили А.М., Балькова Л.А., Барбараш О.Л., Бенберин В.В., Валента Р., Васильева И.А., Виноградов О.И., Гинцбург А.Л., Горелов А.В., Гусейнов А.А., Давидович Л., Ди Ренцо Д.К., Драпкина О.М. и др. Международное методическое руководство / Москва, 2023.

10. Савеньшева С.С. Отношение к материнству у современных женщин. Вестник С.-Петербург. ун-та. 2002; 16(4): 45–54. [Savenysheva S.S. Otnoshenie k materinstvu u sovremennyh zhenshchin. Vestnik S.-Peterb. un-ta. 2002; 16(4): 45–54. (In Russ.)]

11. Барияк И.А., Хрисанхова Е.А. Применимость психосемантических методов в оценке отношения женщины к беременности. Международный научно-исследовательский журнал. 2022;1 (115):140-142. [Barilyak I.A., Hrisanhova E.A. Primenimost' psihosemanticheskikh metodov v ocenke otnosheniya zhenshchiny k beremennosti. Mezhdunarodnyj nauchno-issledovatel'skij zhurnal. 2022;1 (115):140-142. (In Russ.)]

12. Кольцова О. В., Сафонова П. В., Рыбников В. Ю., Штерн М. А. Личностные особенности и поддержание непрерывности лечения у ВИЧ-инфицированных пациентов. Вестник С.-Петербург. ун-та.2013; 16(4): 49–59. [Kol'cova O. V., Safonova P. V., Rybnikov V. YU., SHtern M. A. Lichnostnye osobennosti i podderzhanie nepreryvnosti lecheniya

u VICH-inficirovannyh pacientov. Vestnik S.-Peterb. un-ta.2013; 16(4): 49–59. (In Russ.)]

13. Lehr R. Sixteen s squared over d squared: a relation for crudesample size estimates. Statistics in Medicine. 1992;11:1099-1102.

14. Landis JR., Gary G. Koch. Share The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data Biometrics. 1977; 1(33):159. DOI: 10.2307/2529310.