



І.С. Качан

ОЦІНКА ПРИХИЛЬНОСТІ ДО ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ГІПЕРТОНІЧНУ ХВОРОБУ*Запорізький державний медичний університет***Ключові слова:** *прихильність, гіпертонічна хвороба, оцінка, анкета.***Ключевые слова:** *приверженность, гипертоническая болезнь, оценка, анкета.***Key words:** *adherence, essential hypertension, assessment, questionnaire.*

Наведено спосіб оцінки прихильності до лікування хворих на гіпертонічну хворобу шляхом анкетування пацієнтів з урахуванням інформованості пацієнта про захворювання та способи лікування, поведінки щодо самоконтролю, прийому препаратів, модифікації способу життя, задоволеності якістю медичної допомоги.

Представлен способ оценки приверженности к лечению больных гипертонической болезнью путем анкетирования пациентов с учетом информированности пациента о заболевании и способах лечения, поведения в отношении самоконтроля, приема препаратов, модификации образа жизни, удовлетворенности качеством медицинской помощи.

The method of the adherence to treatment assessment in the hypertensive patients is presented in the article. It consists in questioning of patients taking into account the patient's awareness about the disease and treatment, self-control behavior, treatment intake, life-style modification, satisfaction with quality of medical care.

Артеріальна гіпертензія залишається однією з провідних проблем сучасної медицини. Попри розробку та впровадження нових медичних технологій і стандартів, захворюваність і смертність від асоційованих з гіпертензією ускладнень у світі зростає. Однією з головних умов ефективності терапії є прихильність пацієнта до лікування (або комплаєнс), під якою розуміють ступінь відповідності поведінки пацієнта рекомендаціям лікаря [3,5,11,15]. Серйозним питанням в усьому світі визнають неадекватний комплаєнс хворих з патологією системи кровообігу, про що свідчать епідеміологічні показники та дані багатьох досліджень, а також досвід практичної роботи з пацієнтами. Так, в Україні, за даними епідеміологічних досліджень, поширеність артеріальної гіпертензії (АГ) становить 29,3% серед міського населення та 36,8% серед сільського. Знали про наявність АГ 80,8% хворих мешканців міста та 66,1% з сільської місцевості. Лікувались відповідно 48,6 та 37,4% хворих, контролювали артеріальний тиск (АТ) відповідно 18,7 та 8%. При цьому чоловіки значно гірше контролювали АТ – лише 9 та 2,7% пацієнтів з міста та сільської місцевості. За даними спеціалізованої літератури, близько 50% випадків неконтрольованої гіпертензії спричинено неадекватним комплаєнсом хворих [6,11,15]. Однак, незважаючи на дані фахової літератури щодо предикторів порушення прихильності, наголошується необхідність визначення комплаєнсу у конкретного пацієнта, особливо у випадку неефективного лікування. Отже, розробка доступних і зручних способів оцінки прихильності до лікування залишається актуальним завданням дослідників і практичних лікарів.

Необхідно зазначити, що «золотого стандарту» для оцінки прихильності не існує [5,10]. Способи, використовувані сьогодні для визначення комплаєнсу, поділяють на прямі та непрямі (опосередковані). До прямих належать фармакологічні методи, зокрема визначення концентрації призначених препаратів у сироватці крові. Непрямими методами вважають фізичні: простий підрахунок прийнятих таблеток і популярні за кордоном електронні системи контролю прийому ліків (MEMS) [13,15], а також спеціально розроблені опитувальники та шкали. Кожен зі способів має значні переваги та серйозні недоліки. Так, фармакологічні методи, незважаючи на високу специфічність, часто малочутливі,

малодоступні практичним лікарям, лише опосередковано свідчать про дотримання режиму лікування, що пов'язано з проблемою «прихильності білого халату», до того ж, існує ризик порушення довірливих стосунків з хворими [6,10,13]. Водночас, застосування електронних систем моніторингу прийому ліків, що дозволяють спостерігати за кратністю та часом звертання хворого до конкретного контейнера з препаратом, не позбавлено значних проблем з інтерпретацією результатів, не дає можливості отримати інформацію про зміни способу життя та врахувати психологічні аспекти комплаєнсу [13,15]. Опитувальники, попри певний ступінь суб'єктивності, залишаються одними з найпопулярніших способів оцінки прихильності до лікування завдяки зручності використання та доступності, можливості багатобічного глибокого вивчення проблеми з урахуванням більшості складових комплаєнсу, що стосуються не тільки прийому ліків, але й інформованості хворого, модифікації способу життя, задоволеності якістю медичної допомоги та стосунками з лікарем [2,5,7,9]. Саме анкетування дозволяє якісно виявити складності та бар'єри адекватної прихильності певної категорії хворих з метою обґрунтування й розробки шляхів її покращення [7]. Проте розробка опитувальника як надійного та валідного інструменту оцінки багатомірного явища, яким є співпраця лікаря та пацієнта, – складний трудомісткий процес [1].

Серед існуючих опитувальників найчастіше використовують анкету Моріски-Гріна, що містить 4 запитання: 1) чи забуваєте Ви коли-небудь прийняти препарати?; 2) чи не буваєте Ви іноді неуважні до часу прийому ліків?; 3) чи не пропускаєте Ви прийом ліків, якщо почуваетесь задовільно?; 4) якщо Ви почуваетесь погано після прийому ліків, чи пропускаєте Ви наступний прийом? За кожен позитивну відповідь нараховують 1 бал, негативну відповідь оцінюють у 0 балів. Прихильними вважають пацієнтів, які набрали в сумі 4 бали, неприхильними – 3 і менше. Цей апробований спосіб дозволяє вірогідно визначити пацієнтів з порушеним комплаєнсом, але є недостатньо ефективним. По-перше, анкету використовують для оцінки прихильності до лікування пацієнтів з різними захворюваннями, вона не дозволяє визначити специфічні показники, зокрема при гіпертонічній хворобі (ГХ); по-друге, відповіді на 4 запи-



танья не відображають різних аспектів комплаєнсу, зокрема інформованості про захворювання та лікування, мотивації та поведінки щодо контролю артеріального тиску, модифікації способу життя й прийому препаратів, довіри до лікаря, а також потреби у додатковій інформації та впливу на комплаєнс складності схеми призначеного лікування. Зазначенні недоліки не дозволяють порівнювати прихильність пацієнтів, встановлювати взаємозв'язки з показниками якості життя, використовувати цей спосіб для розробки шляхів підвищення ефективності лікування для кожного пацієнта.

МЕТА РОБОТИ

Розробити спосіб оцінки прихильності до лікування хворих на ГХ шляхом анкетування та провести його апробацію.

МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Розроблена анкета складається з 30 питань, які стосуються загальних і специфічних аспектів прихильності до лікування. Переважна більшість питань мають варіанти відповідей, що, залежно від значущості, оцінюють відповідним балом, що в цілому відображає загальні та специфічні аспекти прихильності до лікування. Деякі з пунктів стосуються якісної оцінки, за них бали не нараховують. Отриманий загальний бал і показники за субшкалами, що розраховують за допомогою комп'ютерної програми, не тільки дають можливість діагностувати відсутність прихильності, але й дозволяють виявити провідні чинники, що заважають адекватному лікуванню хворого, порівняти результати пацієнтів, встановити взаємозв'язки з якістю життя та оптимізувати взаємодію між лікарем і пацієнтом для покращення прихильності та ефективності терапії.

Змістовну валідність анкети з'ясували за допомогою загальноприйнятих підходів до оцінки комплаєнсу згідно з даними спеціалізованої літератури, в тому числі, з урахуванням результатів мета-аналізу [9]. Структуру та зміст питань формували так, щоб відповіді відображали не тільки поведінку хворих щодо прийому ліків, але й стосувались інших проблем, таких як інформованість, модифікація способу життя, самоконтроль, мотивація до взаємодії, адже саме комплексний підхід до лікування пацієнтів з активною участю хворого, а не тільки регулярний прийом препаратів, визнаний найефективнішим шляхом зниження ризику ускладнень [8,12]. Вірогідність нещирості пацієнтів враховано при виборі принципу бальної оцінки. Так, від'ємні бали нараховують у випадках визнання хворим невірної поведінки, а позитивні переважно за пункти щодо інформованості й за відповіді, що підлягали перевірці (наприклад, самоконтроль артеріального тиску позитивно оцінюють лише за наявності щоденника у хворого, якщо пацієнт зазначає, що вимірює тиск щоденно, а доказів цьому немає, пункт оцінюється в 0 балів, а коли він визнає, що не контролює тиск, нараховують -3 бали). Апробацію проводили шляхом анкетування 135 хворих на гіпертонічну хворобу (середній вік склав $50,2 \pm 7,4$ років) за допомогою розробленого опитувальника, а також анкети Моріскі-Гріна. Перевіряли поточну валідність на підставі кореляцій результатів обох тестів. Відтворюваність оцінювали методом test-retest, для цього проводили повторне анкетування 50 хворих через 1 тиждень. Внутрішню узгодженість шкал визначали за допомогою коефіцієнта α Кронбаха.

Опитування проводили таким чином. Пацієнту після отримання згоди пропонували самостійно відповісти на запитання анкети у присутності дослідника. Заздалегідь

пояснювали правила заповнення та особливості окремих запитань. Консультацію з іншими особами, крім дослідника, не дозволено. Тривалість анкетування не обмежена.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Анкета як на паперовому носії, так і в електронному вигляді складається з паспортної частини, де зазначають прізвище, ініціали, вік, професію та освіту пацієнта, та основної частини, що містить 30 запитань з варіантами відповідей, які пацієнт позначає у зручний для нього спосіб (хрестиком, галочкою, обведенням тощо), відповіді на запитання про оптимальні для пацієнта рівні АТ, відомі йому ускладнення ГХ, рівні холестерину, препарати, які пацієнт приймав протягом останнього місяця, вписують у рядок. Запитання стосовно впливу захворювання на самопочуття та щоденну фізичну активність пацієнта дозволяють вписати свій варіант відповіді, що оцінюють відповідним балом згідно з контекстом та значенням порівняно з іншими варіантами, наприклад:

«Який час щодня в середньому Ви приділяєте фізичній активності (ходіння, біг, фізичні вправи)?

- менше, ніж 30 хвилин на день;
- більше, ніж 30 хвилин, але не щодня (декілька разів на тиждень);
- більше, ніж 30 хвилин регулярно;
- свій варіант відповіді: _____».

Більшість відповідей оцінюють окремими балами залежно від значущості. Питання стосуються інформованості про захворювання, мотивації до лікування, поведінки щодо самоконтролю тиску, модифікації способу життя та прийому препаратів, довіри до лікаря та задоволеності якістю медичної допомоги.

Окремо з'ясовують потребу пацієнта в інформації, вплив забудькуватості щодо прийому препаратів і складності призначеної схеми лікування, наприклад:

«Чи потребуєте Ви додаткової інформації щодо захворювання, факторів ризику, способів і схем лікування, лікарських засобів?

- ні, я достатньо інформований (а);
- так, мені не вистачає цих знань.

Чи зазнавали Ви труднощів у лікуванні через велику кількість препаратів або складність схем їх застосування?

- так, я часто «загублююся» серед таблеток, які маю приймати;
- так, таке іноді трапляється;
- ні, такого майже не трапляється».

Деякі питання характеризують 2 аспекти прихильності одночасно. Необхідно зазначити, що в блоках, які стосуються інформованості, мотивації, довіри, а також за відповіді щодо «прихильної» поведінки респондента, правдивість яких може бути доведена безпосередньо пацієнтом, сумарний бал може бути позитивним. Водночас, у субшкалах поведінки щодо прийому ліків та модифікації способу життя максимальним можливим балом є 0, адже достовірно правдивим можна вважати лише зізнання пацієнта в неправильній поведінці, що оцінюється від'ємним балом, наприклад:

«Як Ви приймаєте препарати для лікування ГХ? (поведінка щодо прийому препаратів; максимальний бал 0, мінімальний -5)

- постійно; (0 балів, перевірити неможливо)
- тривалий час; (-1 бал)



- в) при погіршенні самопочуття; (-5 балів)
- г) при підвищенні тиску; (-5 балів)
- д) курсами; (-5 балів)
- е) дуже рідко. (-5 балів)».

Сума балів, яку переводять у процент відносно максимальної оцінки, відображає загальну прихильність до лікування. Бали за окремими субшкалами теж підсумовують, а потім розраховують відповідний процент залежно від максимально можливого в даному блоці.

Інтерпретацію результатів проводять за критеріальною системою [1]: для визнання пацієнта прихильним бали мають перевищити певний поріг, а це відбувається, якщо сума за шкалою не від'ємна. При цьому задовільний комплаєнс в цілому констатують лише за умови задовільних результатів за провідними субшкалами: прийому ліків, самоконтролю та модифікації способу життя. Адже, якщо пацієнт добре інформований, але не приймає ліків, вважати його прихильним не можна. Зіставлення рівнів за окремими сферами та якісний аналіз дозволяють виділити провідні бар'єри адекватної взаємодії та спрямувати зусилля для їх подолання. Наприклад, пацієнт отримав незадовільний бал за шкалою прийому ліків, самоконтролю, модифікації способу життя та інформованості й мотивації. Подальший аналіз дає можливість з'ясувати ступінь впливу неадекватної інформованості, а отже й мотивації на порушення прийому препаратів, нерегулярне вимірювання артеріального тиску тощо, що, в свою чергу, дозволяє провести відповідну корекцію шляхом додаткових бесід з хворим чи групових занять. І навпаки, якщо попри відмінну інформованість хворий не досяг задовільного рівня за субшкалами самоконтролю та прийому ліків, покращення комплаєнсу необхідно проводити іншими способами в урахуванням таких чинників, як забудькуватість, заміна препаратів в аптеці, складність призначеної схеми, нестача коштів тощо. За необхідності аналізують питання категоріально для з'ясування конкретних несприятливих моментів і вдосконалення надання допомоги хворому з метою досягнення кінцевих результатів – контролю артеріального тиску, зниження ризику ускладнень і смерті.

Труднощі виникли з перевіркою поточної валідності, адже аналогічного інструменту у доступній спеціалізованій літературі не виявлено. Тому встановлено кореляцію між субсферою щодо прийому ліків і результатами тесту Моріскі-Гріна, що склала 0,74 ($p=0,008$). Відтворюваність перевіряли методом test-retest, повторне анкетування 50 хворих проводили через 1 тиждень. При цьому спостерігали значну кореляцію за загальним балом і всіма субшкалами ($p<0,001$). Внутрішня узгодженість шкали загалом за коефіцієнтом Кронбаха склала 0,72. За субшкалою інформованості – 0,54, мотивації – 0,44, поведінки щодо прийому ліків – 0,6, модифікації способу життя – 0,4. Незважаючи на рекомендований результат не менший ніж 0,7 та враховуючи різноманітність субшкал і пунктів, що відображають прихований концепт, яким є окремий аспект – прихильність, підхід Кеттелла та інших авторів, які не рекомендують визначати внутрішню узгодженість

опитувальників подібного типу [1,4,14], такі результати вважаємо задовільними.

ВИСНОВКИ

Розроблена анкета дозволяє вірогідно оцінити прихильність хворих до лікування. Використання цього опитувальника дає можливість не тільки діагностувати незадовільний комплаєнс конкретного пацієнта, але й аналізувати індивідуальні бар'єри ефективної взаємодії з лікарем з урахуванням інформованості, задоволеності медичною допомогою, мотивації, поведінки щодо модифікації способу життя, прийому препаратів і самоконтролю.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. *Клайн П.* Справочное руководство по конструированию тестов / *Клайн П.* – К.: ПАН ЛТД, 1994. – С. 22–49.
2. *Николаев Н.А.* Доказательная гипертензиология: количественная оценка результата антигипертензивной терапии / *Николаев Н.А.* – М.: «Академия естествознания», 2008. – С. 43–50.
3. Приверженность пациентов антигипертензивной терапии и препятствия к ее улучшению. Результаты Российской научно-практической программы АР-ГУС-2 / *Ж.Д. Кобалава, Е.Г. Старостина, Ю.В. Котовская и др.* // *Терапевтический архив.* – М, 2008. – Том 80, №3. – С. 76–82.
4. *Bollen K.* Conventional wisdom on measurement: a structural equation perspective / *K. Bollen, R. Lennox* // *Psychol. Bull.* – 1991. – Vol. 110. – P. 305–314.
5. *Brown M.T.* Medication Adherence: WHO Cares? / *M.T. Brown, J.K. Bussell* // *Mayo. Clin. Proc.* – 2011. – Vol. 86, №4. – P. 304–314.
6. Difficult-to-control arterial hypertension or uncooperative patients? The assessment of serum antihypertensive drug levels to differentiate non-responsiveness from non-adherence to recommended therapy / *J. Ceral, V. Habrdova, V. Vorisek [et al.]* // *Hypertens Res.* – 2011. – Vol. 34, №1. – P. 87–90.
7. *Jank S.* The A14-scale: development and evaluation of a questionnaire for assessment of adherence and individual barriers / *S. Jank, T. Bertsche, D. Schellberg* // *Pharm. World. Sci.* – 2009. – Vol. 31, №4. – P. 426–431.
8. *Jennings G.L.* Hypertension and adherence to physical activity programs – a sticky matter! / *Jennings G.L.* // *Br. J. Sports. Med.* – 2010. – Vol. 44. – P. 994–997.
9. *Lavsas S.* Selection of a validated scale for measuring medication adherence / *Lavsas S., A. Holzworth, N. Ansari* // *Journal of the American Pharmacists Association.* – 2011. – Vol. 51, №1. – P. 120–142.
10. Medication adherence assessment in a clinical trial with centralized follow-up and direct-to-patient drug shipments / *S.R. Warren, D.W. Raisch, H.M. Campbell [et al.]* // *Clin. Trials.* – 2011. – Vol. 3.
11. Sociodemographic and clinical characteristics are not clinically useful predictors of refill adherence in patients with hypertension / *J.F. Steiner, P.M. Ho, B.L. Beaty [et al.]* // *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes.* – Vol. 2. – P. 451–457.
12. The assessment of adherence of hypertensive individuals to treatment and lifestyle change recommendations / *S. Uzun, B. Kara, M. Yokuşoğlu [et al.]* // *Anadolu Kardiyol. Derg.* – 2009. – Vol. 9, №2. – P. 102–109.
13. The utility of an electronic adherence assessment device in type 2 diabetes mellitus: a pilot study of single medication / *N. Kheir, W. Greer, A. Yousif [et al.]* // *Patient Prefer Adherence.* – 2010. – Vol. 4. – P. 247–254.
14. *Voils C.I.* Comparison of two self-rating instruments for medication adherence assessment in hypertension revealed insufficient psychometric properties / *C.I. Voils, W.S. Yancy* // *J. Clin. Epidemiol.* – 2011. – Vol. 64, №3. – P. 340–342.
15. *Zeller A.* Electronic pillboxes (MEMS) to assess the relationship between medication adherence and blood pressure control in primary care / *A. Zeller, K. Schroeder, T.J. Peters* // *Scand. J. Prim. Health Care.* – 2007. – Vol. 25. – P. 202–207.

Відомості про автора:

Качан І.С., аспірант каф. сімейної медицини на терапії ФПО ЗДМУ.

Адреса для листування:

Качан Ігор Сергійович. 69118, м. Запоріжжя, вул. Автозаводська, буд. 60, кв. 14. Тел.: (066) 775 17 03. E-mail: kachan44ik@ Rambler.ru

Поступила в редакцію 21.09.2011 г.