

## Опросники и шкалы для оценки приверженности к лечению — преимущества и недостатки диагностического метода в научных исследованиях и реальной клинической практике

Лукина Ю. В., Кутишенко Н. П., Марцевич С. Ю., Драпкина О. М.

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины Минздрава России». Москва, Россия

На фоне не снижающейся актуальности проблемы приверженности, вопрос о поиске надежного метода ее диагностики остается открытым. Одним из наиболее удобных и перспективных способов оценки приверженности к лечению, как в научных исследованиях, так и в реальной клинической практике (РКП) является анкетирование пациентов с помощью различных опросников и шкал. В настоящее время в России и за рубежом представлены несколько десятков различных опросников и шкал. Все они относятся к косвенным методам диагностики приверженности, обладают известной долей субъективизма. В статье представлены данные о наиболее известных и широко используемых зарубежных шкалах приверженности: 4- и 8-вопросных версиях шкал Мориски (MMAS-4 и MMAS-8), тестах Hill-Bone, SEAMS, BMQ, MARS и др., а также о нескольких опросниках, предложенных российскими авторами: шкале приверженности Национального общества доказательной фармакотерапии, Количественном Опроснике Приверженности и Отечественном опроснике приверженности к лечению. Рассмотрены основные характеристики описываемых шкал, их преимущества, недостатки и перспективы использования в научных исследованиях и в РКП. По результатам обзора сделаны следующие выводы: 1) ни один из известных в настоящее время опросников не лишен субъективизма; 2) практически все опросники переоценивают приверженность пациентов к лечению, не полностью диагностируют неприверженность к терапии, нередко определяют лишь какой-то конкретный вид приверженности; 3) даже валидированные опросники при использовании у пациентов с разными заболеваниями в разных странах могут демонстрировать различные показатели чувствительности, специфичности и надежности — от отличных до неудовлетворительных; 4) в связи с этим

результаты по оценке приверженности с помощью шкал и опросников следует трактовать с известной долей скептицизма и осторожно; 5) в условиях РКП, нередко характеризующихся дефицитом времени врача и ограниченностью технических возможностей, например, предоставлением пациентам планшетов или компьютеров для заполнения электронных версий опросников, следует отдавать предпочтение лаконичным шкалам, включающим не более 10 вопросов, с простой системой подсчета баллов, желательно валидированным с помощью известных критериев надежности в рамках грамотно выполненных клинических исследований; 6) для повышения точности диагностики рекомендуется одновременное использование нескольких доступных методов оценки приверженности пациентов к рекомендованной терапии.

**Ключевые слова:** приверженность, методы диагностики, шкалы, опросники, реальная клиническая практика.

**Отношения и деятельность:** нет.

Поступила 20/04-2020

Рецензия получена 07/05-2020

Принята к публикации 13/05-2020



**Для цитирования:** Лукина Ю. В., Кутишенко Н. П., Марцевич С. Ю., Драпкина О. М. Опросники и шкалы для оценки приверженности к лечению — преимущества и недостатки диагностического метода в научных исследованиях и реальной клинической практике. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2020;19(3):2562. doi:10.15829/1728-8800-2020-2562

### Questionnaires and scores for assessing medication adherence — advantages and disadvantages of the diagnostic method in research and actual clinical practice

Lukina Yu. V., Kutishenko N. P., Martsevich S. Yu., Drapkina O. M.

National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine. Moscow, Russia

The problem of medication adherence is still relevant, and the search for a reliable method for its diagnosis continues. One of the most convenient and promising ways to assess medication adherence, both in research and actual clinical practice, is the use of various questionnaires and scores. Currently, several dozen different questionnaires and scores are presented in Russia and other countries. All of them are indirect methods of adherence assessment and are characterized by subjectivity. The article presents data on the most famous and widely used

foreign adherence scales (the 4- and 8-item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-4 and MMAS-8), Hill-Bone, SEAMS, BMQ, MARS, etc.) and several questionnaires proposed by Russian authors (the National Society of Evidence-based Pharmacotherapy Adherence Scale, the Quantitative Adherence Questionnaire and the National Questionnaire of Treatment Compliance). The main characteristics of the described scales, their advantages, disadvantages and prospects for use in studies and clinical practice are considered. There are follow-

\*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

Тел.: +7 (916) 146-14-58

e-mail: yuvlu@mail.ru

[Лукина Ю. В. — к.м.н., в.н.с. отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0001-8252-3099, Кутишенко Н. П. — д.м.н., руководитель лаборатории фармакоэпидемиологических исследований отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0001-6395-2584, Марцевич С. Ю. — д.м.н., профессор, руководитель отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0002-7177-4362, Драпкина О. М. — д.м.н., профессор, член-корр. РАН, главный специалист-терапевт Минздрава России, директор, ORCID: 0000-0002-4453-8430].

ing conclusions: 1) none of the current questionnaires is devoid of subjectivity; 2) almost all questionnaires overestimate medication adherence, do not fully diagnose nonadherence, and often determine only specific type of adherence; 3) even validated questionnaires, which used in patients with different diseases in various countries, can have different values of sensitivity, specificity and reliability — from excellent to very poor; 4) in this regard, the results should be skeptically and cautiously interpreted; 5) in actual clinical practice, preference should be given to concise scales that include no more than 10 questions, with a simple scoring system, preferably validated with using well-known criteria from large clinical trials; 6) to improve the diagnosis accuracy, usage of several available methods for assessing medication adherence is recommended.

**Key words:** adherence, diagnostic methods, scales, questionnaires, actual clinical practice.

**Relationships and Activities:** none.

Lukina Yu. V.\* ORCID: 0000-0001-8252-3099, Kutishenko N. P. ORCID: 0000-0001-6395-2584, Martsevich S. Yu. ORCID: 0000-0002-7717-4362, Drapkina O. M. ORCID: 0000-0002-4453-8430.

\*Corresponding author: yuvlu@mail.ru

**Received:** 20/04-2020

**Revision Received:** 07/05-2020

**Accepted:** 13/05-2020

**For citation:** Lukina Yu. V., Kutishenko N. P., Martsevich S. Yu., Drapkina O. M. Questionnaires and scores for assessing medication adherence — advantages and disadvantages of the diagnostic method in research and actual clinical practice. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2020;19(3):2562. (In Russ.) doi:10.15829/1728-8800-2020-2562

АГ — артериальная гипертензия, АД — артериальное давление, ВР — врачебные рекомендации, КОП-25 — количественное определение приверженности, НОДФ — Национальное общество доказательной фармакотерапии, РКП — реальная клиническая практика, СД — сахарный диабет, ARMS — Adherence to Refills and Medications Scale (опросник восполнения лекарств и приверженности к ним), BMQ — Brief Medication Questionnaire (краткий лекарственный опросник), MAQ — Medication Adherence Questionnaire (опросник по приверженности к лекарствам, MARS (MARS-5, MARS-10) — Medication Adherence Report Scale (Шкала репортирования приверженности к приему лекарств — 5-, 10-вопросная версия), MMAS-4 (MMAS-8) — Morisky Medication Adherence Scale (4-, 8-вопросная шкала приверженности Мориски), MPR — medication possession ratio (учет выписанных лекарственных препаратов), MSQ — Medication Satisfaction Questionnaire (опросник удовлетворенности лекарственным лечением), PDC — proportion of days covered (учет реализованных за определенный период рецептов), SEAMS — The Self-Efficacy for Appropriate Medication Use Scale (шкала самоэффективности в применении лекарств).

## Введение

Повышение приверженности к терапии, по мнению экспертов Всемирной организации здравоохранения, является наиболее перспективным способом влияния на здоровье населения, превосходящим по своей значимости мероприятия по созданию и разработке новых эффективных методов лечения [1]. Тем не менее, несмотря на продолжающееся многолетнее всестороннее изучение проблемы приверженности и незыблемую актуальность этой темы, полноценное решение всех вопросов, связанных с ней, остается практически недостижимым. Следует отметить, что реализация различных мер по улучшению приверженности к лечению является далеко не первым сложно преодолимым препятствием на этом пути. Гораздо раньше возникает вопрос точной диагностики приверженности, для которой до настоящего времени не существует надежного и признанного диагностического метода “золотого стандарта”.

### Классификация методов диагностики приверженности

Все предложенные на сегодняшний день методы по оценке приверженности подразделяют на: 1) прямые (определение концентрации препарата в биологических жидкостях, непосредственный контроль приема препарата пациентом, системы мониторинга приема лекарственных препаратов, которые состоят из принимаемого внутрь микросенсора, активирующегося в желудочном соке, и наружного датчика, регистрирующего сигналы этого микросенсора); и 2) косвенные, к которым относятся метод врачебного опроса и интервьюирования, оценка дневников самоконтроля пациен-

тов, подсчет использованного препарата (pills counting), учет выписанных лекарственных препаратов и реализованных за определенный период рецептов (medication possession ratio — MPR; proportion of days covered — PDC), оценка различных физиологических маркеров и клинического ответа пациентов (уровень артериального давления (АД) при антигипертензивной терапии, холестерина липопротеинов низкой плотности — при гиполипидемическом лечении, частоту сердечных сокращений — при приеме бета-адреноблокаторов и т.д.), использование встроенных электронных “чипов” в упаковки препарата — MEMS (Medication Events Monitoring System; электронная система мониторинга приема препаратов), различные шкалы и опросники по диагностике приверженности [2-3].

Прямые методы диагностики приверженности, хотя и обладают большей объективностью и точностью по сравнению с косвенными, дороги, сложны, трудоемки, достаточно неудобны и мало подходят для применения в условиях реальной клинической практики (РКП). К тому же, в связи с целым рядом этико-правовых моментов, прямые методы применимы, главным образом, только в рамках клинических исследований, в которых получают согласие пациента на забор у него биологического материала, введение микросенсора и прочие процедуры.

Таким образом, очевидно, что в условиях РКП гораздо более перспективны и удобны косвенные методы диагностики приверженности. Тем не менее, сразу необходимо отметить, что ряд косвенных методов, хотя и является широко распространенным в зарубежных странах (например, MPR и PDC

методы), неприменим в российской клинической практике из-за особенностей лекарственного обеспечения. Другие косвенные методы достаточно субъективны, поэтому полученные с их помощью результаты следует трактовать с осторожностью [3-5].

#### **Шкалы и опросники — основа диагностики приверженности в РКП**

Одним из наиболее удобных и часто используемых методов оценки приверженности в условиях РКП является анкетирование пациентов с помощью различных опросников и шкал. Согласно одной из классификаций методов оценки приверженности, опросники и шкалы выделяются в отдельную группу, наряду с группами физических, фармакологических и клинических методов диагностики приверженности [2].

По данным систематического обзора шкал для диагностики приверженности [6] в настоящее время существует >40 переведенных на английский язык опросников по оценке приверженности пациентов к лечению. Авторы разделили эти опросники на 5 групп:

- 1) определяющие только поведенческие реакции в отношении приема лекарственных препаратов;
- 2) оценивающие как поведенческие реакции, так и барьеры, препятствующие высокой приверженности;
- 3) выявляющие исключительно эти барьеры;
- 4) диагностирующие факторы, повышающие приверженность к фармакотерапии;
- 5) в дополнение к факторам, повышающим приверженность, определяют и барьеры, нарушающие приверженность к врачебным рекомендациям (ВР) [6].

Согласно данным [7], при выборе опросника для диагностики приверженности к лечению следует оценивать количество вопросов теста (чем меньше — тем лучше), показатели внутренней согласованности и ретестовой надежности, чувствительности, специфичности, учитывать, для пациентов с какими заболеваниями тест был валидирован, диагностирует ли тест самоэффективность, определяет ли факторы (барьеры) неприверженности, принимается ли во внимание уровень грамотности тестируемых лиц.

#### **Шкалы Мориски (MMAS-4 и MMAS-8)**

Одним из наиболее известных и широко применяемых тестов по диагностике приверженности больных к лечению является 4-вопросная шкала Мориски-Грина — MMAS-4 (4-item Morisky Medication Adherence Scale) [8]. Явными достоинствами этой шкалы является ее простота, лаконичность и универсальность. Одно из названий 4-вопросной версии теста — “Опросник по приверженности

к лекарствам” — MAQ (The Medication Adherence Questionnaire). Шкала включает 4 вопроса, на которые предусмотрены ответы “да” или “нет”, о пропуске приема препаратов по причине забывчивости, улучшения или ухудшения самочувствия, небрежном отношении ко времени приема лекарств [9-11]. Несмотря на то, что шкала разрабатывалась для англоязычных пациентов с артериальной гипертонией (АГ), она была переведена на многие языки и валидирована для диагностики приверженности пациентов и с другими хроническими заболеваниями: сахарным диабетом (СД) 2 типа, депрессией, дислипидемией и др.

Следует подчеркнуть, что наиболее распространенный анонимный русскоязычный перевод данной версии шкалы Мориски является явно неудачным из-за наличия в вопросах отрицания и возникающей по этой причине возможности двоякого толкования ответов “да” и “нет” пациентов: “Не пропускаете ли Вы прием препаратов, если чувствуете себя хорошо?”. К тому же, валидация перевода 4-вопросной шкалы Мориски-Грина на русский язык не проводилась.

Несмотря на указанные преимущества MMAS-4, чувствительность и специфичность, так же, как и показатель внутренней согласованности теста — альфа Кронбаха, — невелики и, по данным, указанным авторами, составляют 44% и 47%, соответственно, а альфа Кронбаха равна 0,61 [8]. Прогностическая способность этого теста, по мнению других исследователей, также невысока и оценивается лишь в 39,6% [12].

В связи с этим, в 2008г Morisky DE, et al. была разработана и апробирована у больных АГ 8-вопросная версия шкалы — MMAS-8 (8-item Morisky Medication Adherence Scale) [13].

Авторами обновленной версии шкалы было заявлено, что MMAS-8 обладает улучшенными показателями чувствительности и специфичности: 93% и 53%, соответственно; она продемонстрировала удовлетворительную согласованность с результатами предыдущей версии теста (коэффициент корреляции Пирсона равен 0,64,  $p < 0,05$ ), а коэффициент внутренней согласованности для MMAS-8 составил 0,83. Следует отметить, что корректность применения коэффициента корреляции Пирсона для сравнения результатов оценки приверженности с помощью обеих шкал MMAS вызывает сомнение, т.к. результаты теста не являются непрерывными количественными переменными, что нарушает главное условие использования данного статистического критерия.

Шкала MMAS-8, так же, как и MAQ (MMAS-4), была переведена на другие языки (по утверждению авторов — на 80 языков мира) и валидирована у пациентов с нозологиями, отличными от АГ: остеопорозом, подагрическим артритом, СД 2 типа,

психическими заболеваниями и др. [13, 14]. Тем не менее, результаты ряда исследований не подтверждают высокие показатели чувствительности, специфичности и надежности MMAS-8, заявленные авторами теста. Так, по данным Sakthong P, et al., показатели чувствительности и отрицательной прогностической способности 8-вопросной версии шкалы Мориски у пациентов с СД 2 типа составляют всего 51% и 43%, соответственно [15]. Неудовлетворительные показатели внутренней согласованности и ретестовой устойчивости (показатели надежности теста) MMAS-8 подтверждаются и результатами других работ [16, 17].

По данным российских авторов, обе версии теста Мориски определяют общую поведенческую реакцию больных в отношении приема лекарственных препаратов, но не удовлетворительно диагностируют приверженность больного в отношении лечения тем или иным конкретным лекарственным препаратом [18, 19]. Подобные результаты были описаны и в работе [20], где была продемонстрирована крайне низкая внутренняя согласованность (альфа Кронбаха) теста Мориски у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и полипрагматией.

В заключение описания самой популярной шкалы для оценки приверженности следует подчеркнуть, что MMAS защищена авторским правом, приобретение лицензии на ее использование очень дорого и строго контролируется юридической компанией MMAS Research LLC (MRL) D. Morisky & S. Trubof, что крайне ограничивает применение данной шкалы в научных исследованиях, публикациях (особенно зарубежных) и в РКП [21, 22]. Были отмечены попытки авторов теста повлиять на публикацию не только оригинальных статей, в которых использовалась шкала Мориски, но и независимых систематических обзоров с метаанализом исследований, в которых приверженность определялась с помощью MMAS-8, особенно при наличии отрицательных результатов в отношении характеристик (чувствительность, специфичность, надежность, валидность) данной шкалы. Эти факты вызвали крайнее неодобрение мирового научного сообщества и последовавшую неофициальную рекомендацию исследователям для диагностики приверженности отдавать предпочтение другим опросникам [17, 23, 24].

### **Шкала Hill-Bone**

Шкала Hill-Bone была разработана на африканском континенте для больных АГ, поэтому обладает наиболее высокой валидностью при оценке приверженности у темнокожих пациентов с АГ. Шкала включает 14 вопросов, распределенных на 3 субшкалы, и определяет поведение пациента в отношении приема антигипертензивных препаратов (9 вопросов), уменьшения количества потребля-

емой соли (3 вопроса), и посещения лечащего врача (2 вопроса) [25]. Ответы составлены по типу рейтинговой шкалы Ликерта и свидетельствуют о частоте приведенных в вопросах утверждений: “никогда”, “редко”, “иногда”, “всегда”.

Возможно использование только 9 вопросов первой субшкалы теста, содержащей вопросы о приверженности к приему лекарственных препаратов. Альфа Кронбаха для редуцированной шкалы составляла 0,68. Авторы валидировали шкалу с помощью MMAS-8 и получили низкую согласованность результатов обоих тестов (коэффициент согласованности каппа Коухена равен 0,39), а также абсолютно разочаровывающие данные по способности обоих тестов прогнозировать (через диагностику неприверженности) неконтролируемую АГ; полученные результаты, по сути, были случайны [26].

Учитывая специфику шкалы Hill-Bone, этот тест рекомендуется к использованию, главным образом, у пациентов с АГ.

### **Краткий лекарственный опросник (BMQ)**

Краткий лекарственный опросник BMQ (Brief Medication Questionnaire) является универсальной шкалой, позволяющей диагностировать приверженность к приему конкретных лекарственных препаратов, а также потенциальные и фактические причины неприверженности [27]. При разработке этого опросника авторы ставили перед собой задачу создать лаконичный, чувствительный диагностический инструмент для определения различных видов приверженности. Следует отметить, что это один из немногих тестов, который позволяет определить не только пропуски в приеме лекарств, но и их избыточное употребление, т.е. приверженность >100%, которая также считается неудовлетворительной. Изначально опросник, как и многие другие, был разработан и апробирован у пациентов с АГ, затем валидирован для больных СД 2 типа, депрессией и другими хроническими заболеваниями [28].

BMQ включает 11 вопросов:

- 5 вопросов о соблюдении режима приема препаратов (для диагностики повторяющихся или спорадических эпизодов неприверженности, причем, как пропусков, так и “лишних” приемов препаратов);
- 2 вопроса, определяющие мнение больных об эффективности лекарственных препаратов и неудобствах, связанных с их приемом;
- 2 вопроса, диагностирующие проблемы, обусловленные необходимостью помнить о регулярном приеме препаратов;
- и дополнительные 2 вопроса о сложности для пациента вовремя получать рецепты и покупать лекарственные препараты.

Авторами позиционируются очень высокие показатели чувствительности этой шкалы для диа-

гностики повторяющихся эпизодов неприверженности — 80-100%. Эти данные были подтверждены результатами оценки приверженности с помощью таблиц с встроенными электронными чипами [29]. Вместе с тем, три блока вопросов (по режиму приема препаратов, мнения пациента о лекарственном лечении и необходимости помнить о приеме препаратов) делают затруднительным подсчет баллов опросника во время амбулаторного приема, где время ограничено. Поэтому ВМQ не очень удобен в условиях амбулаторной РКП, а реализуем, скорее, в условиях стационарного лечения пациентов или в рамках научных исследований.

#### **Шкала самоэффективности в применении лекарств (SEAMS)**

Понятие “самоэффективности” (от англ. self-efficacy) трактуется, как уверенность в том, что человек может выполнить определенные действия для достижения желаемой цели. Самоэффективность позиционируется в качестве хорошего предиктора приверженности к лечению. Это послужило основой для разработки Шкалы самоэффективности в применении лекарств — SEAMS (The Self-Efficacy for Appropriate Medication Use Scale). Данный опросник был создан мультидисциплинарной командой и валидирован для оценки приверженности у пациентов с различными хроническими заболеваниями (АГ, СД 2 типа, ишемическая болезнь сердца, остеопороз, дислипидемия и др.). SEAMS позволяет определить барьеры приверженности, особенно связанные с самим пациентом (самоэффективность).

Существует 2 версии опросника — полная, состоящая из 21 вопроса, и редуцированная, включающая 13 вопросов [30]. Ответы на вопросы приведены по подобию 3-мерной рейтинговой шкалы Ликерта (“определенно да”, “сомневаюсь”, “определенно нет”). Валидность и надежность теста также была подтверждена у людей с разным уровнем грамотности. Для 13-вопросной версии коэффициент внутренней согласованности альфа Кронбаха составил 0,89, показатели чувствительности и специфичности для шкалы SEAMS не приводятся [30].

Несмотря на достоинства опросника SEAMS, даже его сокращенная версия и интерпретация результатов не очень удобны для применения на амбулаторном приеме из-за времязатратности и относительной сложности подсчета баллов. В связи с этим тест, скорее, подходит для научных исследований, для которых перечисленные причины не являются препятствием.

#### **Шкала репортирования приверженности к приему лекарств (MARS)**

MARS (Medication Adherence Report Scale) — шкала по оценке приверженности, также имеющая 2 версии: 10- и 5-вопросную (MARS-10 и MARS-5), была разработана для диагностики приверженности

к фармакотерапии у людей с психическими заболеваниями. Вначале альфа Кронбаха для данной шкалы была определена равной 0,75, однако при последующем валидирующем исследовании, включавшем не только пациентов с шизофренией, но и с другими психическими заболеваниями, значение показателя внутренней согласованности снизилось до 0,6 [31, 32]. Показатели чувствительности и специфичности теста приведены не были.

Лаконичность теста обеспечила ему популярность и перевод на многие языки. Тем не менее, результаты исследований на валидность данного теста у пациентов с различными соматическими хроническими заболеваниями не однозначны [30]. Поэтому в настоящее время шкала рекомендуется для использования, преимущественно, в психиатрии.

#### **Опросник удовлетворенности лекарственным лечением (MSQ)**

Так же, как шкала MARS, опросник удовлетворенности лекарственным лечением — MSQ (Medication Satisfaction Questionnaire) был разработан для определения приверженности к антипсихотическим препаратам у больных шизофренией и валидирован именно для этой категории больных [33]. Тест включает один вопрос об удовлетворенности пациента получаемой антипсихотической фармакотерапией, ответы представлены в виде 7-рейтинговой шкалы Ликерта (варьируют от “полностью удовлетворен” до “полностью не удовлетворен”). При валидации опросника MSQ были выявлены высокие показатели ретестовой надежности и конвергентной валидности — обнаружена корреляция результата теста с соответствующими данными валидированных опросников [33].

#### **Опросник восполнения лекарств и приверженности к ним (ARMS)**

Опросник восполнения (приобретения/получения) лекарств и приверженности к ним — ARMS (Adherence to Refills and Medications Scale), был разработан американскими исследователями. В окончательной версии шкала включает в себя 12 вопросов, разделенных на два блока: вопросы, относящиеся к соблюдению режима восполнения лекарственных препаратов и к регулярности их приема согласно врачебным рекомендациям. Альфа Кронбаха теста высокая и равна 0,814. Изначально ARMS был разработан и апробирован у пациентов с ишемической болезнью сердца. Тем не менее, при валидации и сравнении результатов теста с данными MMAS-8 у больных АГ, были получены удовлетворительные данные корреляционного анализа Спирмена. Кроме того, была продемонстрирована более высокая согласованность результатов ARMS с эффективностью контроля уровня систолического и диастолического АД, значительно превосходящая по этому показателю шкалу Мориски. Опросник

ARMS также позволяет установить основные барьеры приверженности к лечению. Тест был валидирован для пациентов с разным уровнем грамотности, и считается одним из самых надежных валидированных инструментов для диагностики приверженности, хотя и малоизвестным [34].

Российскими исследователями также был предложен ряд опросников для диагностики приверженности для русскоязычных пользователей

#### **Шкала приверженности НОДФ**

Шкала приверженности НОДФ (Национального общества доказательной фармакотерапии) включает в себя 4 вопроса, и предназначена для диагностики нескольких видов приверженности: потенциальной и фактической, преднамеренной и непреднамеренной, приверженности различных фаз лечения (начало терапии, длительное лечение). Полуколичественная шкала НОДФ также позволяет оценить степень нарушения приверженности: абсолютная приверженность — полное соблюдение ВР в отношении приема лекарственных препаратов; частичная приверженность — какое-либо изменение ВР по поводу приема препарата (дозы, кратности, времени и т.д.), частичная неприверженность — преждевременное прекращение приема препарата (нарушение фазы устойчивости к лечению) и абсолютная неприверженность — отказ начать терапию. Шкала НОДФ также позволяет выявить основные причины (барьеры) неполной приверженности к лечению [19]. Альфа Кронбаха шкалы НОДФ равна 0,77. Результаты шкалы НОДФ у пациентов с фибрилляцией предсердий, нуждающихся в приеме оральных антикоагулянтов, полностью совпадали с данными прямого врачебного опроса, и недостаточно согласовывались с оценкой приверженности по шкале Мориски — ММАС-8 (коэффициент Каппа Коухена равен 0,21). Тем не менее, при сравнении результатов интервьюирования и опросов при помощи шкал НОДФ и ММАС-8 было показано, что последняя не определила 40% абсолютно неприверженных к приему оральных антикоагулянтов пациентов. Это позволило выдвинуть предположение о том, что по отношению к диагностике приверженности к приему конкретного препарата ММАС-8 обладает недостаточной чувствительностью, а диагностирует, главным образом, общую поведенческую реакцию пациента в отношении приема лекарств. Показатели внутренней согласованности, специфичности шкалы НОДФ представлены не были [19].

#### **Количественная оценка приверженности (КОП-25)**

Данный опросник был одобрен к применению консенсусом Российского научного медицинского общества терапевтов. Как следует из названия, КОП-25 — это опросник, который включает в себя

25 вопросов. Для опросника предусмотрены 3 типа ответов, составленных по подобию рейтинговой шкалы Ликерта:

1) в зависимости от важности утверждения для респондента: от “совсем не важно” до “очень важно”;

2) в зависимости от сложности выполнения указанных мероприятий: от “очень сложно” до “совершенно не сложно”;

3) в зависимости от намерения пациента следовать описанным рекомендациям: от “ни за что не буду” до “обязательно буду”, соответственно.

Все ответы оценивались от 1 до 6 баллов. По предложенным формулам (алгоритм составления которых не описан) КОП-25 диагностирует 4 вида приверженности: приверженность к лекарственной терапии, к изменению образа жизни, к медицинскому сопровождению, и к лечению в целом [35]. Несмотря на название “количественный”, данный метод является, скорее, полуколичественным, как и большинство других шкал и опросников по приверженности, что отражается в заключительной оценке приверженности при помощи КОП-25: высокая, удовлетворительная, неудовлетворительная, не отличающейся от результатов других тестов. Кроме того, из-за достаточно большого количества вопросов, несмотря на разработку специальной электронной программы тестирования и обработки результатов, опросник является весьма времязатратным и не очень удобным для использования в условиях РКП. Характеристики внутренней и внешней валидности, а также показатели надежности и заявляемой универсальности теста не приводятся, поэтому оценить их не представляется возможным.

#### **Отечественный опросник приверженности терапии**

Лаконичный тест, окончательная версия которого включает 4 вопроса об особенностях поведенческой реакции пациента в отношении приема лекарств по аналогии со шкалой Мориски. На каждое утверждение предлагается 4 варианта ответа. Опросник полуколичественный, варианты ответов оцениваются от 0 до 3 баллов, что соответствует разным степеням приверженности к лечению: очень высокой, высокой, средней и низкой. Таким образом, опросник направлен, главным образом, на диагностику общей приверженности к приему лекарственной терапии. Данный тест был разработан для пациентов с АГ, валидирован с помощью сравнительного анализа с результатами ММАС-4. Получена удовлетворительная согласованность результатов обоих тестов между собой, однако авторы отмечают отсутствие значимой корреляции со снижением уровня АД, как результатов своего опросника, так и данных, полученных с помощью ММАС-4 [36].

## Заключение

В рамках одной публикации не представляется возможным рассмотреть все известные на сегодняшний день опросники и шкалы для диагностики приверженности к лечению. Тем не менее, анализируя изложенные выше преимущества и недостатки данного диагностического инструмента, можно сделать следующие выводы:

— ни один из известных в настоящее время опросников не лишен субъективизма;

— практически все опросники переоценивают приверженность пациентов к лечению, не полностью диагностируют неприверженность к терапии, нередко определяют лишь какой-то конкретный вид приверженности, некоторые не выявляют барьеры неприверженности;

— даже валидированные опросники при использовании у пациентов разных стран, с разными заболеваниями, демонстрируют различные показатели чувствительности, специфичности и надежности: от отличных до неудовлетворительных;

## Литература/References

- World Health Organization. Adherence to long-term therapies: evidence for action. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, Geneva, WHO 2003 — 211 p. Available at [https://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence\\_report/en/](https://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/).
- Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med*. 2005;353:487-97. doi:10.1056/NEJMr050100.
- Nau DP. Proportion of days covered (PDC) as a preferred method of measuring medication adherence. Source: <http://ep.yimg.com/ty/cdn/epill/pdcmpr.pdf>.
- Eisenberger U, Wüthrich RP, Bock A, et al. Medication adherence assessment: high accuracy of the new Ingestible Sensor System in kidney transplants. *Transplantation*. 2013;96(3):245-50. doi:10.1097/TP.0b013e31829b7571.
- Lam WY, Fresco P. Medication Adherence Measures: An Overview. *Biomed Res Int*. 2015;2015:217047. doi:10.1155/2015/217047.
- Nguyen T-M, Caze AL, Cottrell N. What are validated self-report adherence scales really measuring?: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol*. 2014;77(3):427-45. doi:10.1111/bcp.12194.
- Lavsa SM, Holzworth A, Ansani NT. Selection of a validated scale for measuring medication adherence. *J Am Pharm Assoc*. 2011;51(1):90-4. doi:10.1331/JAPhA.2011.09154.
- Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of self-reported measure of medical adherence. *Med Care*. 1986;24:67-73. doi:10.1097/00005650-198601000-00007.
- Lukina YV, Martsevich SYu, Kutishenko NP. The Morisky-Green scale: the pros and cons of universal test, correction of mistakes. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2016;12(1):63-5. (In Russ.) Лукина Ю.В., Марцевич С.Ю., Кутишенко Н.П. Шкала Мориски-Грина: плюсы и минусы универсального теста, работа над ошибками. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2016;12(1):63-5. doi:10.20996/1819-6446-2016-12-1-63-65.
- Kalashnikova MF, Bondareva IB, Likhodey NV. Commitment to the treatment in 2nd type diabetes mellitus: definition of the notion, modern methods of the treatment assessment by the patients. *Attending physician*. 2015;3:27-33. (In Russ.) Калашникова М.Ф.,
- Бондарева И.Б., Лиходей Н.В. Приверженность лечению при сахарном диабете 2-го типа: определение понятия, современные методы оценки пациентами проводимого лечения. *Лечащий врач*. 2015;3:27-33.
- Lukina YV, Ginzburg ML, Smirnov VP, et al. Treatment compliance in patients with acute coronary syndrome before hospitalization. *Clinician*. 2012;(2):41-9. (In Russ.) Лукина Ю.В., Гинзбург М.Л., Смирнов В.П. и др. Приверженность лечению, предшествующему госпитализации, у пациентов с острым коронарным синдромом. *Клиницист*. 2012;2:45-9. doi:10.17650/1818-8338-2012-6-2-41-49
- Pineiro F, Gil V, Donis M, et al. The validity of 6 indirect methods for assessing drug treatment compliance in arterial hypertension. *Aten. Primaria*. 1997;19 (7):372-4.
- Morisky DE, Ang A, Krousel-Wood M, Ward HJ. 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.
- Cuevas CI, Penate W. Psychometric properties of the eight-item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8) in a psychiatric outpatient setting. *Int J Clin Health Psychol*. 2015;15:121-9. doi:10.1016/j.ijchp.2014.11.003.
- Sakthong P, Chabunthom R, Charoevisuthiwongs R. Psychometric properties of the Thai version of the 8-item Morisky Medication Adherence Scale in patients with type 2 diabetes. *Ann Pharmacother*. 2009;43:950-7. doi:10.1345/aph.1L453.
- Okello S, Nasasira B, Muiru AN, Musingo A. Validity and Reliability of a Self-Reported Measure of Antihypertensive Medication Adherence in Uganda. *PLoS One*. 2016;11(7):e0158499. doi:10.1371/journal.pone.0158499.
- Moon SJ, Lee WY, Hwang JS. Accuracy of a screening tool for medication adherence: A systematic review and meta-analysis of the Morisky Medication Adherence Scale-8. *PLoS One*. 2017;12(11):e0187139. doi:10.1371/journal.pone.0187139.
- Martsevich SYu, Lukina YV, Kutishenko NP, et al. Assessment of adherence to treatment and factors affecting it in patients with stable

- ischemic heart disease during therapy with nicorandil. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2017;13(6):776-86. (In Russ.) Марцевич С.Ю., Лукина Ю.В., Кутишенко Н.П. и др. Оценка приверженности к лечению и факторов, влияющих на нее, у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца при назначении никорандила. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2017;13(6):776-86. doi:10.20996/1819-6446-2017-13-6-776-786.
19. Martsevich SYu, Lukina YV, Kutishenko NP, et al. Adherence to Treatment with New Oral Anticoagulants in Atrial Fibrillation Patients in Real Clinical Practice (Results of the ANTEY Study). *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2019;15(6):864-72. (In Russ.) Марцевич С.Ю., Лукина Ю.В., Кутишенко Н.П. и др. Приверженность к приему новых оральных антикоагулянтов у пациентов с фибрилляцией предсердий в реальной клинической практике (результаты исследования АНТЕЙ). *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2019;15(6):864-72. doi:10.20996/1819-6446-2019-15-6-864-872.
  20. Arnet I, Metaxas C, Walter PN. The 8-item Morisky Medication Adherence Scale translated in German and validated against objective and subjective polypharmacy adherence measures in cardiovascular patients. *J Eval Clin Pract*. 2015;21(2):271-7. doi:10.1111/jep.12303.
  21. JMIR Publications. What is your policy regarding access to critical research tools and instruments (eg, questionnaires)? 2018. Available at <https://jmir.zendesk.com/hc/en-us/articles/360000547811>.
  22. Park SP, Lee EYJ. How should medical researchers respond to false copyright infringement claims? *Sci Ed*. 2019;6(2):137-41. doi:10.6087/kcse.174.
  23. Moon SJ, Lee WY, Hwang JS, et al. Correction: Accuracy of a screening tool for medication adherence: A systematic review and meta-analysis of the Morisky Medication Adherence Scale-8. *PLoS One*. 2018;13(4):e0196138. doi:10.1371/journal.pone.0196138.
  24. Marcus A. Pay up or retract? Survey creator's demands for money rile some health researchers. Washington, DC: ScienceMag.org; 2017. Available at <https://www.sciencemag.org/news/2017/09/pay-or-retract-survey-creators-demands-money-rile-some-health-researchers>.
  25. Kim MT, Hill MN, Bone LR, Levine DM. 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.
  26. Koschack J, Marx G, Schnakenberg J, et al. Comparison of two self-rating instruments for medication adherence assessment in hypertension revealed insufficient psychometric properties. *J Clin Epidemiol*. 2010;63(6):299-306. doi:10.1016/j.jclinepi.2009.06.011.
  27. Svarstad BL, Chewning BA, Sleath BL, Claesson C. The Brief Medication Questionnaire: a tool for screening patient adherence and barriers to adherence. *Patient Educ Couns*. 1999;37(2):113-24. doi:10.1016/s0738-3991(98)00107-4.
  28. Rickles NM, Svarstad. Relationships between multiple self-reported nonadherence measures and pharmacy records. *Res Social Adm Pharm*. 2007;3:363-77. doi:10.1016/j.sapharm.2006.11.001.
  29. Warren SR, Raisch DW, Campbell HM, et al. Medication adherence assessment in a clinical trial with centralized follow-up and direct-to-patient drug shipments. *Clin Trials*. 2013;10(3):441-8. doi:10.1177/1740774511410331.
  30. Risser J, Jacobson TA, Kripalani S. Development and psychometric evaluation of the Self-efficacy for Appropriate Medication Use Scale (SEAMS) in low-literacy patients with chronic disease. *J Nurs Meas*. 2007;15(3):203-19. doi:10.1891/106137407783095757.
  31. Thompson K, Kulkarni J, Sergejew AA. Reliability and validity of a new Medication Adherence Rating Scale (MARS) for the psychoses. *Schizophr Res*. 2000;42:241-7. doi:10.1016/s0920-9964(99)00130-9.
  32. Fialko L, Garety PA, Kuipers E, et al. A large-scale validation study of the Medication Adherence Rating Scale (MARS). *Schizophr Res*. 2008;100:53-9. doi:10.1016/j.schres.2007.10.029.
  33. Vernon MK, Revicki DA, Awad AG, et al. Psychometric evaluation of the Medication Satisfaction Questionnaire (MSQ) to assess satisfaction with antipsychotic medication among schizophrenia patients. *Schizophr Res*. 2010;118:271-8. doi:10.1016/j.schres.2010.01.021.
  34. Kripalani S, Risser J, Gatti ME, Jacobson TA. Development and evaluation of the Adherence to Refills and Medications Scale (ARMS) among low-literacy patients with chronic disease. *Value Health*. 2009;12(1):118-23. doi:10.1111/j.1524-4733.2008.00400.x.
  35. Nikolaev NA, Skirdenko YP, Zhrebilov VV. Quantitative assessment of treatment adherence in clinical medicine: Protocol, procedure, interpretation. *Quality clinical practice*. 2016;1:50-9. (In Russ.) Николаев Н.А., Скирденко Ю.П., Жеребилов В.В. Количественная оценка приверженности к лечению в клинической медицине: протокол, процедура, интерпретация. *Качественная клиническая практика*. 2016;1:50-9.
  36. Fofanova TV, Ageev FT, Smirnova MD. Domestic questionnaire of adherence to therapy: testing and application in outpatient practice. *Systemic hypertension*. 2014;2:13-6. (In Russ.) Фофанова Т.В., Агеев Ф.Т., Смирнова М.Д. Отечественный опросник приверженности терапии: апробация и применение в амбулаторной практике. *Системные гипертензии*. 2014;2:13-6.