СЪГЛАСИЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ С ТЕРАПИЯТА

З. Миткова, М. Манова и Г. Петрова

Фармацевтичен факултет, Медицински университет – София

THE PATIENTS' ADHERENCE TO THERAPY

Z. Mitkova, M. Manova and G. Petrova

Faculty of Pharmacy, Medical University – Sofia

Резюме. *Много проучвания показват, че пациентите имат различно отношение към предписаната терапия. То може да зависи както от терапевтичния режим, така и от познанията и възможностите на пациента. Доказано е, че при лечението на заболяванията на сърдечно-съдовата система придържането към терапията при пациенти, приемащи няколко монопродукта, и пациенти, приемащи ФДК (фиксирани дозови комбинации), също е различно. Цел на настоящото проучване е сравнение на съгласието с терапията при пациенти, приемащи монопродукти и комбинирани продукти. Проведено е пилотно проучване на съгласието по модела Morisky чрез анкетен метод сред пациенти, приемащи лекарства, действащи върху сърдечно-съдовата система. Резултатите потвърждават, че съгласието при пациентите, приемащи ФДК, е в по-висока степен и при по-голям брой пациенти. Разликата в резултатите, получени при двете групи, не е статистически значима, което потвърждава, че придържането към терапията е комплексен процес, изискващ не само улеснение в терапевтичните режими, но и подобряване на връзката лекар–пациент и фармацевт–пациент.*

Ключови думи: *съгласие с терапията, придържане към терапията, придържане към терапията при употреба на ФДК, ФДК при сърдечно-съдови заболявания*

Summary. *Many studies show that patient have different attitudes to a prescribed therapy. Attitude can depend on both therapeutic regimen and the patient's knowledge and abilities. It is proven that in the treatment of cardiovascular diseases the adherence to therapy of the patients taking several monoproducts and the patients taking fixed dose combinations (FDC) is also different. The aim of the study is to compare the adherence in patients taking monoproducts and combined products. A pilot study on adherence by the Morisky model through survey method in patients taking medications acting on cardiovascular system is performed. The results confirm that adherence in the patients taking FDC is at higher level and with higher proportion of patients. The difference in the results in two groups is not statistically significant which demonstrates that compliance with therapy is a complex process requiring not only facilitation of therapeutic regimens but also improvement of the relations physician–patient and pharmacist–patient.*

Key words: *adherence to therapy, compliance with therapy, compliance with therapy in use of FDC, FDC in cardiovascular diseases*

Въведение

Лекарствените продукти, действащи върху съдечно-съдовата система, често се използват в комбинация, така лекарите могат да предписват различни комбинации и различни дозови режими до постигане на оптимални резултати. Ако пациентите са на дългосрочно лечение, включващо няколко лекарства, лекарят може да предпише комбиниран продукт, за да спести времето и усилията на пациента и да се гарантира терапевтично съгласие [1]. Установено е, че с монотерапия може да се постигне успех (до прицелните стойности на артериалната хипертония) само при 25-40% от хипертониците. Останалите 60-75% се нуждаят от комбинирано лечение [2]. Фиксираните дозови комбинации са благоприятна възможност за тези пациенти, тъй като комбинациите водят до намаляване на страничните ефекти, повишават къмплайънса, намаляват разходите за лечение и подобряват кръвното налягане до прицелните стойности [3]. Лекарствата в комбинираните продукти имат различен механизъм на действие, често с една цел, така че терапевтичният ефект е или подобряване, или разширяване на терапевтичния профил, като профилът на страничните ефекти е подобен на този при монотерапия със същите или по-високи дози [4]. Някои комбинации от антихипертензивни лекарства имат адитивен и дори синергичен ефект. Това позволява да се използват по-ниски дози от всеки продукт, с което рязко да се понижат дозозависимите странични ефекти [5]. От много години е известно, че съществува обратна връзка между придържането на пациентите към предписаната терапия и сложността на дозовия режим [6]. Къмплайънсът се подобрява и разходите от непридържане към терапията намаляват при пациенти, приемащи комбинирани продукти, което се доказва от много проучвания [7, 8, 9, 10, 11]. Високият процент пациенти с усложнения от артериалната хипертония е показател за късно започване на лечението, нерегулярни посещения при лекуващите лекари и нисък къмплайънс [12]. Проучване на Петрова и кол. на разходите за амбулаторно лечение при пациенти с хипертония и/или с усложнения показва, че 65% от предписанията са за лечение на хипертония, а 35% касаят усложнения, получени от нея [13]. Съчетанието от усложнен терапевтичен режим и слаба комуникация с лекаря основно води до нисък къмплайънс, особено при по-възрастни пациенти и пациенти с паметови нарушения, които са неспособни да следват поставените инструкции [14]. Връзката лекар–пациент е важна променлива в къмплайънса, включваща предписването и въздействието върху пациента [15].

Методика

За изследване на съгласието и спазването на терапията с фиксирани дозови комбинации и монопродукти е използвана анкета на Мориски [16] като пилотно проучване в аптеки при 132-ма пациенти. Анкетата съдържа осем въпроса, които оценяват колко често и в каква степен пациентите спазват предписаната им терапия. При сбор на отговорите, по-голям от 2 т., придържането към терапията е слабо, при сбор между 2 и 1 точки се приема за средно, а при резултат нула точки – придържането е високо.

Резултатите от отговорите на двете групи са сравнени чрез тест на Mann-Whitney за наличието на статистически значими разлики.

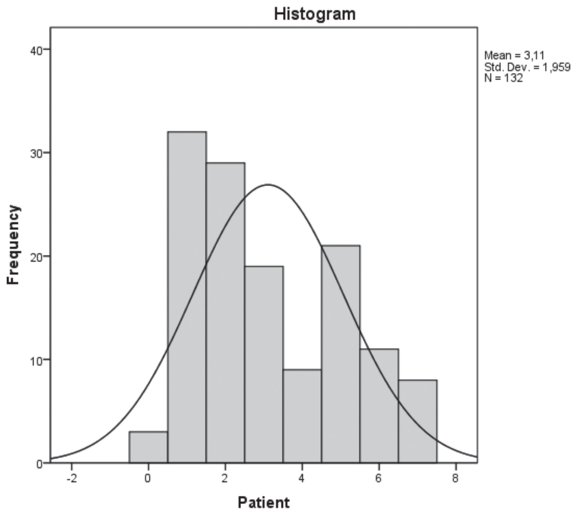
Резултати

Резултатите от анкетата могат да бъдат в интервала между 0 и 8, тъй като броят на въпросите е 8. Резултатите, които получихме, са между 0 и 7. Няма пациенти с резултат 8, т.е. изключително слабо придържане към терапията. Най-голям брой от пациентите имат резултат 1 и 2, което показва средно придържане към терапията, а най-малък брой – резултат 0 и 7, т.е. много добро и много слабо придържане към терапията. Резултатите са представени в табл. 1.

Таблица 1. Честотно разпределение на отговорите на всички анкетирани пациенти

		Frequency	Percent	Valid percent	Cumulative percent
Valid	0	3	2,3	2,3	2,3
	1	32	24,2	24,2	26,5
	2	29	22,0	22,0	48,5
	3	19	14,4	14,4	62,9
	4	9	6,8	6,8	69,7
	5	21	15,9	15,9	85,6
	6	11	8,3	8,3	93,9
	7	8	6,1	6,1	100,0
	Total	132	100,0	100,0	

Разпределението на всички отговори може да бъде представено графично, като се илюстрира разликата в честотата на отговорите при всички анкетирани.



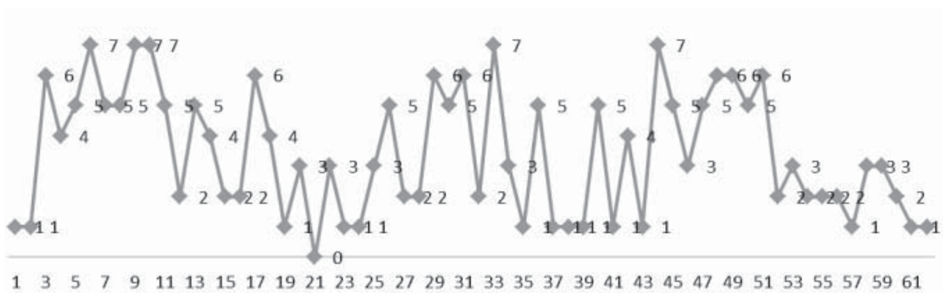
Фиг. 1. Хистограма на честотното разпределение на резулатите на всички анкетирани пациенти

62-ма от анкетираните пациенти приемат монопродукти, а 70 – фиксирани дозови комбинации (ФДК), действащи на ССС. Висока степен на спазване на терапията се наблюдава само при 2-ма пациенти, употребяващи ФДК, и 1 пациент на монотерапия. Средно е спазването на терапията при 51% от пациентите, приемащи ФДК, и при 40% от приемащите монопродукти. Слабо е спазването на терапията при 58% от пациентите, приемащи монопродукти, и при 46% от пациентите, приемащи ФДК.

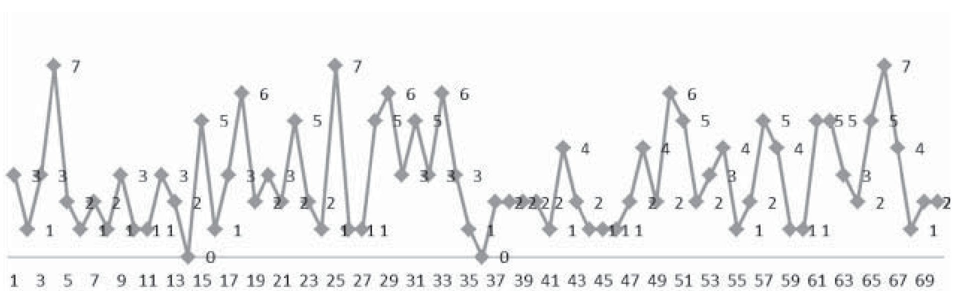
Средната стойност на спазване на терапията от резултатите, получени при анкетираните пациенти, е различна при пациентите, приемащи монопродукти, и пациентите, приемащи ФДК. При пациентите на терапия с монопродукти получаваме 3,43, а при тези на терапия с ФДК – 2,81. Това показва, че стойността при пациентите, приемащи ФДК, е по-ниска, следователно резултатите демонстрират по-добро придържане към терапията.

Таблица 2. Степен на придържане към терапията при пациенти на монотерапия и пациенти на терапия с ФДК

	Пациенти на терапия с монопродукти	Пациенти на терапия с ФДК
Брой пациенти	62	70
– > 2 слабо придържане	36 (58%)	32 (46%)
– 1 или 2 средно придържане	25 (40%)	36 (51%)
– 0 високо придържане	1 (2%)	2 (3%)
Average – средна стойност на резултатите на придържане към терапията при всички пациенти	**3.44**	**2.81**
Min – минимална стойност на придържане към терапията	**0**	**0**
Max – максимална стойност на придържане към терапията	**7**	**7**



Фиг. 2. Степен на придържане към терапията при пациенти, приемащи монопродукти, действащи на ССС

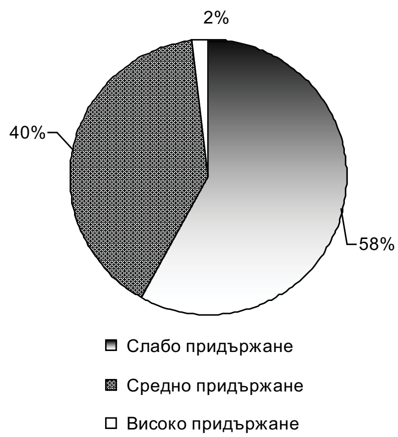


Фиг. 3. Степен на придържане към терапията при пациенти, приемащи ФДК, действащи на ССС

Обсъждане

Резултатите показват, че и в двете групи пациенти спазването на терапията е в един и същи интервал – от 0 до 7. Средната степен на спазване на терапията при пациентите, които приемат ФДК, е 51% спрямо 40% при пациентите на монотерапия. Изчислената средна стойност на всички резултати за спазване на терапията при пациентите, приемащи ФДК, е по-ниска – 2,81, спрямо 3,44 (за пациентите на монотерапия), което също показва, че като цяло съгласието с терапията е в по-висока степен при приемащите ФДК.

Съотношението между различната степен на придържане към терапията при двете анкетирани групи пациенти е представено на фиг. 4 и 5.



Фиг. 4. Степен на придържане към терапията при пациенти, приемащи монопродукти

Фиг. 5. Степен на придържане към терапията при пациенти, приемащи ФДК

Изключително малък е броят на пациентите, които имат резултат 0, т.е. 100% придържане към терапията. Следователно има и други фактори, които повлияват съгласието на пациентите и не зависят от схемата на терапевтичния прием. Броят на анкетираните пациенти на монотерапия, които имат резултат 6 и 7, т.е. най-лошите случаи на спазване на терапията, общо е 12. При пациентите, приемащи ФДК, този резултат е 7. Тук също наблюдаваме по-ниска степен на съгласие с терапията при по-голям брой пациенти на терапия с монопродукти.

Таблица 3. Резултат от тест на Mann-Whitney

Test Statistics

	Patient
Mann-Whitney U	1949,000
Wilcoxon W	3902,000
Z	-1,152
Asymp. Sig. (2-tailed)	0,249

a. Grouping Variable: 1 – monotherapy, 2 – combination therapy

За статистическа проверка на разликата в резултатите, получени при пациенти на терапия с монопродукти и пациенти на терапия с ФДК, е използван непараметричен тест на Mann-Whitney, подходящ за проследяване при неравномерни извадки. Полученият резултат е 0,249, т.е. $p > 0,05$, което при тест на Mann-Whitney потвърждава, че няма статистически значима разлика в резултатите, получени при двете групи пациенти.

Заключение

Като цяло съотношението на пациентите, които имат ниска степен на съгласие с терапията, и пациентите със средна степен на съгласие е почти равностойно, като по-висока степен на съгласие наблюдаваме в групата анкетирани, приемащи ФДК. Медицинските специалисти – лекари и фармацевти, могат да преобърнат това съотношение и да повишат броя на пациентите, които се придържат към терапията, чрез подобряване на комуникацията и препоръка на подходящи терапевтични схеми. Тъй като по-големият брой пациенти, които имат ниско съгласие с терапията, са пациентите, приемащи монопродукти, се потвърждава обратнопропорционалната зависимост между сложността на терапевтичния режим и придържането към терапията. Всяко усложнение на терапевтичния режим и големият брой монопродукти, които пациентите трябва да приемат, водят до намаляване на степента на придържане към терапията. Това може да се разглежда като една от предпоставките за трудния контрол върху хипертонията и заболяванията на ССС.

Библиография

1. Cohen, L. et al. Part VI – Methods of Treatment Cardiovascular Drugs (283-304), 24 sept., 2011.

2. European Society of Hypertension/European Society of Cardiology Guidelines for the management of arterial hypertension. – J. Hypertens., **21**, 2003, 1011-53.

3. Neutel, J. M. Prescribing patterns in hypertension: the emerging role of fixed-dose combinations for attaining BP goals in hypertensive patients. – Curr. Med. Res. Opin., **24**, 2008, № 8, 2389-2401.

4. Chrysant, S. G. Triple-drug, fixed-dose combinations for the treatment of hypertension: focus on olmesartan/amlodipine/hydrochlorothiazide combination. – Drugs Today (Barc), **47**, 2011, 197-206.

5. Торбова, С., Гочева, Н., Сиракова, В., Търновска, Р., Донова, Т., Влахов, В. Консенсус за моно- и комбинирана терапия на артериалната хипертония в България.

6. Haynes, R. B. A critical review of the “determinants” of patient compliance with therapeutic regimens. – In: Sackett, DL, Haynes, RB, Editors. Compliance with therapeutic regimens. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1976, 26-39.

7. Taylor, A. A. et Shoheiber, O. Adherence to antihypertensive therapy with fixed-dose amlodipine besylate/benazepril HCl versus comparable component-based therapy. – Congest. Heart Fail., **9**, 2003, № 6, 324-332.

8. Vermeire, E. et al. Patient adherence to treatment: three decades of research. A comprehensive review. – J. Clinical Pharmacy and Therapeutics, **26**, 2001, 331-342.

9. Xie, L. et al. A medication adherence and persistence comparison of hypertensive patients treated with single-, double- and triple-pill combination therapy. – Curr. Med. Res. Opin., **30**, 2014, № 12, 2415-2422.

10. George, J. et S. J. Shalansky. Predictors of refill non-adherence inpatients with heart failure. – Br. J. Clin. Pharmacol., **63**, 2007, 488-493.

11. Bangalore, S. et al. Fixed-Dose Combinations Improve Medication Compliance: A Meta-Analysis – Am. J. Med., **120**, 2007, № 8, 713-719.

12. Ivanova, A. et al. Cost of outpatient hypertension pharmacotherapy: Comparative study between Bulgaria and Serbia. – Pharmacy Practice, **7,** 2009, № 2, 108-112.

13. Ivanova, A. D. et G. I. Petrova. Hypertension and common complications – Analysis of the ambulatory treatment cost.

14. Donovan, J. L. Patient decision making. The missing ingredient in compliance research. – Int. J. Technol. Assess. Health Care, **11**, 1995, 443-455.

15. Anon. Working Party from Compliance to Concordance. Achieving Shared Goals in Medicine Taking.London: Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 1997.

16. Morisky, D. E., L. W. Green et D. M. Levine. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. – Med. Care, **24**, 1986, 67-74.

✉ *Адрес за кореспонденция:*
Зорница Миткова
Фармацевтичен факултет
Медицински университет
ул. "Дунав" № 2
1000 София