

Общероссийская общественная организация
«Российское научное медицинское общество терапевтов» (РНМОТ)

Секция «Приверженность лечению»



ПЕРВЫЙ РОССИЙСКИЙ КОНСЕНСУС ПО КОЛИЧЕСТВЕННОЙ ОЦЕНКЕ ПРИВЕРЖЕННОСТИ ЛЕЧЕНИЮ

Одобен XII Национальным конгрессом терапевтов
22-24 ноября 2017 г., г. Москва



Российское научное медицинское общество терапевтов 2017-2020 ©
УДК 616.1/.9-08:614.253.8(083.13)

ПЕРВЫЙ РОССИЙСКИЙ КОНСЕНСУС ПО КОЛИЧЕСТВЕННОЙ ОЦЕНКЕ ПРИВЕРЖЕННОСТИ ЛЕЧЕНИЮ

РАБОЧАЯ ГРУППА

Николаев Н.А., Мартынов А.И., Скирденко Ю.П., Драпкина О.М., Ливзан М.А., Моисеев С.В., Бунова С.С., Викторова И.А., Задионченко В.С., Лазебник Л.Б., Малявин А.Г., Нелидова А.В., Нечаева Г.И., Николаев Н.А., Пушкарёва Л.А., Ребров А.П., Сайфутдинов Р.И., Совалкин В.И., Терентьев В.П., Тюрин В.П., Уразов В.П., Федосеев Г.Б., Ягода А.В., Якушин С.С., Ясницкий Л.Н.

Научно-методологическое сопровождение Консенсуса осуществляет секция «Приверженность лечению» (председатель д.м.н., доцент Н.А. Николаев, e-mail: med@omgmu.ru, niknik.67@mail.ru)

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ:

Первый Российский консенсус по количественной оценке приверженности к лечению: основные положения, алгоритмы и рекомендации / О.М. Драпкина, М.А. Ливзан, А.И. Мартынов, С.В. Моисеев, Н.А. Николаев, Ю.П. Скирденко [и др.] // Медицинский вестник Северного Кавказа. – 2018. – Т. 13. – № 1.2. – С 259-271.

DOI: <https://doi.org/10.14300/mnnc.2018.13039>

Первый Российский консенсус по количественной оценке приверженности к лечению / Н.А. Николаев, А.И. Мартынов, О.М. Драпкина, М.А. Ливзан, С.В. Моисеев, Ю.П. Скирденко от имени Комитета экспертов // Терапия. – 2018. – № 5. – С 11-32.

DOI: <https://dx.doi.org/10.18565/therapy.2018.5.11-32>



СОДЕРЖАНИЕ

1	Введение	4
2	Технологический модуль	6
3	Клинический модуль	11
4	Приложение А. Критерии некоторых опросников приверженности лечению	18
5	Приложение В. Вопросник приверженности лечению КОП-25	19
6	Приложение С. Вопросник потенциальной приверженности лечению КОП-25-п	22
7	Методология подготовки консенсуса	25
8	Литература	27



ВВЕДЕНИЕ

Консенсус по количественной оценке приверженности лечению в клинической практике и выработке, с учётом этого, наиболее эффективных лечебных стратегий в отношении больных, требующих длительного или постоянного лечения, разработан впервые. Созданию Консенсуса предшествовали разработка Примерных практических рекомендаций для практикующих врачей (2016) и Протокола количественной оценки приверженности к лечению в клинической медицине (2016).

Подготовка настоящего документа и его публикация продиктованы возрастающей ролью приверженности к лечению в терапии пациентов с хроническими заболеваниями внутренних органов и обеспечены появлением в последнее 10-летие доступных и применимых в реальной медицинской практике инструментов, позволяющих количественно исследовать приверженность к лечению.

Важнейшими вызовами, формирующими потребность в количественной оценке приверженности к лечению, были определены:

- установленная Министерством здравоохранения РФ задача создания Национальной пациентоориентированной системы охраны здоровья, как основы Стратегии развития здравоохранения в России на период до 2025 года;

- реализация Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, включающей создание многофункционального автоматизированного рабочего места врача, и обеспечивающей возможность его оснащения современными высокоэффективными системами и приложениями;

- формирование Кластера направленного инновационного развития медицинской науки и здравоохранения для создания и импортирования новых медицинских технологий;

- неуклонно возрастающая потребность отечественного здравоохранения в наличии автоматизированных систем поддержки принятия врачебных решений в ситуациях ответственного выбора, в первую очередь таких, как необходимость назначения длительного дорогостоящего лечения, необходимость назначения лекарственных средств с узким терапевтическим диапазоном, необходимость назначения лекарственных средств с высоким риском опасных взаимодействий, необходимость назначения лекарственных средств с «синдромом отмены».

Основу Консенсуса составляют следующие принципы:

(I) обоснование положений Консенсуса на основе адекватно выполненных исследований, выявленных в ходе всестороннего анализа литературы;

(II) приоритетность данных рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), многоуровневых циркулярных исследований (ЦИ) в реальной медицинской практике и метаанализов таких исследований, с учётом результатов обсервационных и других исследований, при их надлежащем научном качестве;

(III) указание классов рекомендаций (КР) и уровней научных доказательств (УД) по основным обсуждаемым вопросам (таблицы 1 и 2), предоставляя заинтересованному читателю стандартизованную основу для сравнения состояния научного знания в разных областях медицины, и привлекая внимание врачей к положениям, основывающимся на данных с высокой доказательностью, а не только на мнениях экспертов;

(IV) для удобства использования Консенсуса в повседневной практике, ориентированность на преимущественное представление материала в виде таблиц с наборами утверждений и рекомендаций, к которым врачи смогли бы просто и быстро обращаться.

Доказательной базой Консенсуса стали публикации, вошедшие в Кокрановскую библиотеку, базы данных EMBASE, MEDLINE и ELIBRARY. Глубина поиска составляла не менее 25 лет. В анализируемую базу были включены метаанализы, систематические обзоры, рекомендации и консенсусы медицинских обществ, данные РКИ и ЦИ. При отборе



публикаций в качестве потенциальных источников доказательств, использованная в каждом исследовании методология оценивалась, в том числе, с учётом ее валидности.

Т а б л и ц а 1

Классы рекомендаций

КЛАССЫ РЕКОМЕНДАЦИЙ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ПРЕДЛАГАЕМАЯ ФОРМУЛИРОВКА
Класс I	Данные и (или) всеобщее согласие, что конкретное вмешательство полезно, имеет преимущество	Рекомендуется / показано
Класс IIa	Противоречивые данные и (или) расхождение мнений о пользе / преимуществе конкретного вмешательства, когда большинство мнений склоняется к пользе / преимуществу	Целесообразно применять
Класс IIb	Противоречивые данные и (или) расхождение мнений о пользе / преимуществе конкретного вмешательства, когда данные либо мнения не столь убедительно свидетельствуют о пользе / преимуществе	Можно применять
Класс III	Данные и (или) всеобщее согласие, что конкретное вмешательство не является полезным, не имеет преимуществ, а в ряде случаев может принести вред	Не рекомендуется

Т а б л и ц а 2

Уровни доказательности

УРОВНИ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ	КРИТЕРИИ
Уровень доказательности А	Данные метаанализов, или многочисленных РКИ и (или) многоуровневых ЦИ
Уровень доказательности В	Данные одного РКИ и (или) многоуровневого ЦИ, либо крупных нерандомизированных исследований
Уровень доказательности С	Согласованное мнение экспертов, и/или небольшие исследования, ретроспективные исследования, регистры

Основные определения

Приверженность лечению – комплексная модель поведения пациента в отношении своего здоровья, реализующаяся в степени соответствия такого поведения относительно рекомендаций, полученных от врача в отношении приема препаратов, соблюдения диеты и других мер изменения образа жизни.

Приверженность лекарственной терапии – способность пациента выполнять рекомендации врача в отношении приёма препаратов и применения медикаментов на протяжении неопределённо долгого времени.

Приверженность медицинскому сопровождению – способность пациента выполнять рекомендации врача в отношении периодического медицинского наблюдения и самоконтроля состояния здоровья на протяжении неопределённо долгого времени.

Приверженность модификации образа жизни – способность пациента выполнять рекомендации врача в отношении модификации режимов диеты и физических нагрузок и ограничению либо отказу от нежелательных привычек на протяжении неопределённо долгого времени.

Интегральная приверженность лечению – усреднённый (с учётом удельного веса каждого контролируемого параметра в формуле расчёта) показатель, характеризующий



способность пациента выполнять рекомендации врача в отношении модификации лекарственной терапии, медицинского сопровождения и модификации образа жизни.

Количественная оценка приверженности – способ исследования, при котором приверженность оценивается количественно в номинальной шкале и выражается в процентах от максимально возможного расчётного значения.

Уровень приверженности – группирующий признак, позволяющий на основании полученных количественных значений показателей приверженности, распределить больного в группу со сходным прогнозом медицинских вмешательств, к которому на основании этого может быть применена общая для всех членов данной группы модель управления лечением, наиболее эффективная по сравнению с другими группами.

Достаточность приверженности – соответствие выявленного у конкретного больного уровня приверженности ожидаемой эффективности или безопасности конкретного медицинского вмешательства.

Список сокращений и условных обозначений

КОП-25	– опросник количественной оценки приверженности, Н.А. Николаев и др.
КР	– класс рекомендаций
РКИ	– рандомизированное контролируемое исследование (испытание)
РНМОТ	– Российское научное медицинское общество терапевтов
УД	– уровень доказательств
ЦИ	– циркулярное исследование (испытание)
ЭВМ	– электронно-вычислительная машина
С	– приверженность лечению
С _с	– приверженность изменению образа жизни
С _д	– приверженность лекарственной терапии
С _м	– приверженность медицинскому сопровождению
G _с	– готовность к изменению образа жизни
G _д	– готовность к лекарственной терапии
G _м	– готовность к медицинскому сопровождению
M _с	– важность изменения образа жизни
M _д	– важность лекарственной терапии
M _м	– важность медицинского сопровождения
MMAS-4	– опросник лекарственной приверженности Morisky D. E., Green L. W.
NNAS-8	– опросник лекарственной приверженности Morisky D. E. et al.
WHO	– World Health Organization (Всемирная организация здравоохранения, ВОЗ)

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ МОДУЛЬ

Консолидированные утверждения и инструментарий

Под приверженностью лечению принято понимать степень соответствия поведения больного относительно рекомендаций, полученных от врача в отношении приема препаратов, соблюдения диеты и других мер изменения образа жизни.



Приверженность лечению у больных, страдающих хроническими заболеваниями, является одним из важнейших факторов, обеспечивающих качество терапии и непосредственно влияющих на прогноз. Наиболее существенные консолидированные утверждения и согласия, характеризующиеся наивысшими классами и уровнями доказательности, представлены в *Таблице 3*.

Т а б л и ц а 3

Консолидированные утверждения в отношении приверженности к лечению

КОНСОЛИДИРОВАННЫЕ УТВЕРЖДЕНИЯ (КОНСЕНСУСЫ)	КР, УД
Абсолютная приверженность лечению, то есть стабильная на протяжении продолжительного либо неограниченного периода времени, при которой пациент точно соблюдает все медицинские рекомендации, регистрируется только в отдельных РКИ и ЦИ, и не является типичной для реальной медицинской практики	I, A
Долгосрочная приверженность любому лечению низкая независимо от заболевания, и в большинстве случаев не превышает 50% от теоретически возможной	I, A
У большинства пациентов исходная приверженность лечению или к выполнению отдельных медицинских рекомендаций с течением времени снижается	I, A
Невыполнение (недостаточное выполнение) медицинских рекомендаций пациентами, страдающими хроническими заболеваниями, является глобальной проблемой	I, A
Низкая (недостаточная) приверженность лечению опасна серьёзными последствиями и является самостоятельным фактором, ухудшающим прогноз	I, A
Специальные образовательные программы, направленные на повышение приверженности лечению, малоэффективны или не эффективны	I, A
Общая приверженность лечению и её отдельные составляющие могут быть прогнозируемы с достаточной степенью точности, на основе постоянно расширяющегося перечня предикторов и средств оценки и измерения приверженности	I, A

Из основных методов оценки приверженности (прямой вопрос; счёт препаратов; измерение концентрации препаратов или их метаболитов в средах и биологических жидкостях организма человека; мониторинг визитов и вмешательств, электронное мониторирувание; использование систем дистанционного контроля, анкетирование), наилучшим по соотношению трудозатраты/эффективность является анкетирование.

В медицинской практике предпочтительны опросники, позволяющие исследовать приверженность количественно, применимые универсально у больных с различными заболеваниями, и имеющими возможность автоматизированного ввода и обработки данных. Основываясь на этом, настоящим Консенсусом в качестве инструмента оценки приверженности лечению рекомендован российский опросник количественной оценки приверженности к лечению КОП-25, реализованный в виде программы для ЭВМ «Система прогноза приверженности к постоянной лекарственной терапии (рег. № 2015617159 РФ) и её компьютерных и сетевых приложений. Основные характеристики опросника КОП-25, в сравнении с наиболее часто применяемыми опросниками MMAS-4 и MMAS-8, приведены в «Приложении 1».

Анкетирование для количественной оценки приверженности лечению можно выполнить как в автоматизированном, так и в ручном режиме.

Анкетирование в ручном режиме

Изготовленный на бумажном носителе опросник респондент заполняет лично, или с участием интервьюера. Опросник представляет собой анкету, включающую 25 вопросов с вариантами ответов. Для каждого включённого в опросник вопроса респондент выбирает наиболее подходящий по его мнению ответ, из предложенного для каждого вопроса закрытого перечня вариантов ответов.

Применяются два варианта анкеты опросника: для количественной оценки приверженности лечению больных хроническими заболеваниями («Приложение 2»), и для количественной оценки потенциальной приверженности лечению лиц, не имеющих заболеваний и/или не знающих о них, или не имеющих клинических проявлений заболеваний («Приложение 3»). Анкеты различаются вариантами формулировок отдельных вопросов, при равном количестве вопросов и вариантов ответов на них.

Анкета опросника заполняется последовательно, с 1 по 25 вопрос.

На вопросы 1, 6, 7, 10, 11, 12 существуют следующие варианты ответов: «совершенно не важно», «почти не важно», «скорее не важно, чем важно», «скорее важно, чем не важно», «достаточно важно», «очень важно».

На вопросы 2, 3, 4, 5, 8, 9, 13, 14, 15 существуют следующие варианты ответов: «очень сложно», «достаточно сложно», «скорее сложно, чем несложно», «скорее несложно, чем сложно», «почти несложно», «совершенно несложно».

На вопросы 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 применяют следующие варианты ответов: «ни за что не буду», «вероятнее всего не буду», «скорее не буду, чем буду», «скорее буду, чем не буду», «вероятнее всего буду», «обязательно буду».

На каждый вопрос анкеты может быть выбран только один ответ.

После заполнения опросника результат обрабатывается по формулам расчёта в ручном режиме, либо автоматизировано с использованием автономного калькулятора.

Анкетирование в автоматизированном режиме

Для автоматизированного анкетирования респондент (самостоятельно, либо с участием интервьюера), используя персональный компьютер, ноутбук, смартфон, либо любую иную электронную систему, обеспечивающую доступ в интернет, осуществляет доступ на сайт опросника (способы доступа приведены на *Рисунке 1*) и активирует приложение «Приверженность к лечению», в котором заполняет опросник, последовательно вводя информацию в рабочие поля и отвечая на вопросы опросника.



Рисунок 1. QR-код и http-адрес сайта приложения «Приверженность к лечению»



После заполнения электронной анкеты результат обрабатывается автоматически и выдаётся в виде заключения с рекомендациями в формате PDF, которое может быть сохранено пользователем в виде электронного документа, либо распечатано.

Обработка результатов анкетирования

Обработку результатов анкетирования можно выполнять как в автоматизированном, так и в ручном режиме. На каждый вопрос имеется 6 вариантов оцениваемых в баллах ответов. Количество баллов, соответствующее каждому варианту ответа, приведено в *Таблице 4*.

Т а б л и ц а 4

Бальная оценка ответов

БАЛЛЫ	ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ		
	1, 6, 7, 10, 11, 12	2, 3, 4, 5, 8, 9, 13, 14, 15	16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25
1	Совершенно не важно	Очень сложно	Ни за что не буду
2	Почти не важно	Достаточно сложно	Вероятнее всего не буду
3	Скорее не важно, чем важно	Скорее сложно, чем несложно	Скорее не буду, чем буду
4	Скорее важно, чем не важно	Скорее несложно, чем сложно	Скорее буду, чем не буду
5	Достаточно важно	Почти несложно	Вероятнее всего буду
6	Очень важно	Совершенно несложно	Обязательно буду

Обработку результатов выполняют в два этапа. На первом этапе вычисляют технические показатели: «важность лекарственной терапии», «важность медицинского сопровождения», «важность модификации образа жизни» и «готовность к лекарственной терапии», «готовность к медицинскому сопровождению», «готовность к модификации образа жизни».

Каждый технический показатель представляет собой простую сумму баллов, полученную при ответах на соответствующие вопросы (*Таблица 5*), таким образом, минимально возможное значение каждого технического показателя составляет 5 баллов, а максимально возможное – 30 баллов.

На втором этапе рассчитывают показатели приверженности: «приверженность лекарственной терапии», «приверженность медицинскому сопровождению», «приверженность модификации образа жизни» и их интегральный показатель: «приверженность лечению» (*Таблица 6*).



Каждый такой показатель представляет собой величину, вычисленную для конкретного респондента, выраженную в процентах от теоретически возможной, и принятой за 100%.

Т а б л и ц а 5

Технические показатели

ПОКАЗАТЕЛЬ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	НОМЕРА ВОПРОСОВ (СУММА БАЛЛОВ ОТВЕТОВ)
Важность лекарственной терапии	M_d	2, 3, 4, 6, 14
Важность медицинского сопровождения	M_m	1, 5, 10, 11, 13
Важность модификации образа жизни	M_c	7, 8, 9, 12, 15
Готовность к лекарственной терапии	G_d	16, 17, 18, 20, 21
Готовность к медицинскому сопровождению	G_m	16, 19, 20, 24, 25
Готовность к модификации образа жизни	G_c	19, 22, 23, 24, 25

Т а б л и ц а 6

Расчёт приверженности

ПОКАЗАТЕЛЬ	РАСЧЁТ ПОКАЗАТЕЛЯ
Приверженность лекарственной терапии	$C_d = 1 \div \frac{(30 \div M_d) \times (60 \div G_d)}{2} \times 100$ <p>где: C_d – приверженность лекарственной терапии, %; M_d – важность лекарственной терапии, баллов; G_d – готовность к лекарственной терапии, баллов</p>
Приверженность медицинскому сопровождению	$C_m = 1 \div \frac{(30 \div M_m) \times (60 \div G_m)}{2} \times 100$ <p>где: C_m – приверженность медицинскому сопровождению, %; M_m – важность медицинского сопровождения, баллов; G_m – готовность к медицинскому сопровождению, баллов</p>
Приверженность модификации образа жизни	$C_c = 1 \div \frac{(30 \div M_c) \times (60 \div G_c)}{2} \times 100$ <p>где: C_c – приверженность модификации образа жизни, %; M_c – важность модификации образа жизни, баллов; G_c – готовность к модификации образа жизни, баллов</p>
Интегральная приверженность лечению	$C = \frac{C_m + 2C_c + 3C_d}{6}$ <p>где: C – интегральная приверженность лечению, %; C_m – приверженность медицинскому сопровождению, %; C_c – приверженность изменению образа жизни, %; C_d – приверженность лекарственной терапии, %.</p>



Для всех показателей приверженности уровень значений в интервале до 50% интерпретируют как «низкий», от 51% до 75% - как «средний», более 75% - как «высокий». Интерпретация уровней приверженности представлена в *Таблице 7*.

Т а б л и ц а 7

Уровни приверженности

УРОВЕНЬ ПРИВЕРЖЕННОСТИ	ЗНАЧЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	ПРОГНОЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ ВМЕШАТЕЛЬСТВ	КР, УД
Высокий	76% и более	Медицинские рекомендации и основанные на них действия пациентами выполняться будут или скорее будут	I, B
Средний	51-75%	Медицинские рекомендации и основанные на них действия пациентами выполняться скорее будут, чем не будут	I, B
Низкий	50% и менее	Медицинские рекомендации и основанные на них действия пациентами выполняться не будут или скорее не будут	I, B

КЛИНИЧЕСКИЙ МОДУЛЬ

Медицинские стратегии и эффективность вмешательств

Управление лечением с учётом выявленных уровней приверженности у конкретного пациента направлено на достижение результата медицинских вмешательств, максимально возможного для каждого такого уровня приверженности. Основные медицинские стратегии, разработанные в исследованиях достаточного уровня доказательности по критериям настоящего Консенсуса, и в отношении которых достигнуто полное или преобладающее согласие экспертов, представлены в *Таблицах 8-10*.

Выявленную приверженность используют для прогноза эффективности отдельных вмешательств. Для этого полученные значения приверженности респондента сравнивают с диапазонами значений, соответствующими уровням приверженности (высокому, среднему или низкому). Если значение выявленного показателя приверженности попадает в диапазон значений соответствующего уровня, это свидетельствует о варианте прогноза эффективности вмешательства, наиболее вероятном для всех значений, входящих в такой диапазон. Указанное не исключает, что в отдельных случаях индивидуальные особенности конкретного респондента или иные неучтённые внешние воздействия могут повлиять на фактическую эффективность вмешательств, в результате которых они могут оказаться более или менее эффективными, чем это прогнозируется.

Для каждого уровня приверженности наиболее вероятный прогноз эффективности выполнения указанного вмешательства представлен в виде следующих символов:

«+» - вмешательство будет выполнено полностью, либо вмешательство скорее будет выполнено полностью, чем выполнено частично или не выполнено;

«+/-» - вмешательство будет выполнено скорее частично, чем полностью, либо вмешательство скорее будет выполнено частично, чем не выполнено;

«-» - вмешательство скорее будет не выполнено частично или полностью, либо вмешательство будет не выполнено.

Основывающиеся на количественной оценке приверженности наиболее вероятные результаты вмешательств описаны в *Таблицах 11-13.*, примерные рекомендации приведены в *Таблицах 14-16.*



Т а б л и ц а 8

Медицинские стратегии с учётом уровня приверженности к лекарственной терапии

УРОВЕНЬ	МЕДИЦИНСКАЯ СТРАТЕГИЯ	КР, УД
Высокий	Лекарственные средства можно назначать в виде фиксированных или нефиксированных комбинаций, либо в их сочетании; количество препаратов значимо не влияет на готовность пациента к лечению	I, B
	Регулярный приём лекарственных средств до трёх раз в сутки включительно значимо не снижает готовность пациента к лечению	I, B
Средний	Лекарственные средства можно назначать в виде фиксированных или нефиксированных комбинаций; одномоментное назначение трёх и более лекарственных средств значимо снижает готовность пациента к лечению	I, B
	Регулярный приём лекарственных средств более двух раз в сутки значимо снижает готовность пациента к их приёму	I, B
Низкий	Лекарственные средства следует назначать в виде препарата или фиксированной комбинации препаратов; одномоментное назначение нескольких препаратов значимо снижает готовность пациента к их приёму	I, B
	Способность соблюдать регулярный приём лекарственных средств один или более раз в сутки сомнительна; рекомендация о регулярном приёме лекарственных средств два или более раза в сутки неэффективна	I, B
	Существует высокий риск развития нежелательных эффектов при приёме препаратов, требующих длительного титрования доз и (или) обладающих «синдромом рикошета» («синдромом отмены»)	IIa, B

Т а б л и ц а 9

Медицинские стратегии с учётом уровня приверженности к медицинскому сопровождению

УРОВЕНЬ	МЕДИЦИНСКАЯ СТРАТЕГИЯ	КР, УД
Высокий	Программу медицинского сопровождения следует основывать на оптимальной частоте плановых (в том числе профилактических) визитов, включая выполнение лабораторных и инструментальных исследований	I, B
	Рекомендации по самоконтролю и фиксации пациентом состояния здоровья или его отдельных параметров эффективны	I, B
Средний	Программу медицинского сопровождения следует основывать на минимально необходимой частоте плановых офисных визитов, с ограничением количества выполняемых исследований	IIa, B
	Рекомендации по самоконтролю пациентом состояния здоровья или его отдельных параметров умеренно эффективны или малоэффективны	IIa, B
Низкий	Программу медицинского сопровождения следует основывать на обращениях «по требованию», связанных с изменением симптомов заболевания; профилактические визиты и визиты для планового обследования выполняться скорее не будут, чем будут, или не будут	IIa, B
	Рекомендации по самоконтролю пациентом состояния здоровья или его отдельных параметров малоэффективны или не эффективны	IIa, B



Т а б л и ц а 10

Медицинские стратегии с учётом уровня приверженности к модификации образа жизни

УРОВЕНЬ	МЕДИЦИНСКАЯ СТРАТЕГИЯ	КР, УД
Высокий	Рекомендации по ограничению или отказу от нежелательных привычек (включая курение, употребление алкоголя, избыточное употребление пищи и т.д.) могут быть обширными и детализированными	Ia, B
	Рекомендации по коррекции привычной диеты (включая модификацию периодичности и структуры питания, отказ или уменьшение употребления отдельных продуктов и т.д.) и режима физических нагрузок (виды, частота, кратность) могут охватывать все стороны здоровья пациента	Ia, B
Средний	Рекомендации по ограничению нежелательных привычек должны быть конкретными и лаконичными; рекомендации по полному отказу от таких привычек выполняться скорее не будут, чем будут, или не будут	Ia, B
	Рекомендации по коррекции привычной диеты, а также о видах, частоте и кратности физических нагрузок следует представлять в виде конкретной лаконичной информации; указанные рекомендации в первую очередь должны относиться к ведущему заболеванию	Ia, B
Низкий	Рекомендации по ограничению нежелательных привычек целесообразно представлять в виде ограниченного перечня решений и действий, наиболее значимых для снижения жизнеугрожающего риска; полный или частичный отказ от нежелательных привычек маловероятен или невозможен	Ia, B
	Рекомендации по коррекции диеты и физических нагрузок должны быть конкретными и предельно краткими; общие рекомендации по коррекции привычной диеты и физических нагрузок не эффективны	Ia, B

Т а б л и ц а 11

**Ожидаемая эффективность отдельных вмешательств
 в зависимости от уровня приверженности к лекарственной терапии**

ВМЕШАТЕЛЬСТВО	УРОВЕНЬ ПРИВЕРЖЕННОСТИ		
	ВЫСОКИЙ	СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ
Приём одного лекарственного средства 1 раз в день	+	+	+/-
Приём одного лекарственного средства 2 раза в день	+	+/-	-
Приём одного лекарственного средства 3 раза в день или чаще	+	-	-
Раздельный приём двух лекарственных средств 1 раз в день	+	+/-	-
Раздельный приём двух лекарственных средств 2 раза в день	+	+/-	-
Раздельный приём двух лекарственных средств 3 раза в день или чаще	+	-	-
Раздельный приём трёх или более лекарственных средств 1 раз в день	+	-	-
Раздельный приём трёх или более лекарственных средств 2 раза в день	+	-	-
Раздельный приём трёх или более лекарственных средств 3 раза в день или чаще	+/-	-	-



Таблица 12

Ожидаемая эффективность отдельных вмешательств
в зависимости от уровня приверженности к медицинскому сопровождению

ВМЕШАТЕЛЬСТВО	УРОВЕНЬ ПРИВЕРЖЕННОСТИ		
	ВЫСОКИЙ	СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ
Посещения врача «по требованию» без обязательных визитов; регулярный самоконтроль состояния не требуется	+	+	+
Посещения врача «по требованию» с обязательными визитами чаще одного раза в 3 месяца; регулярный самоконтроль состояния не требуется	+	+	-
Посещения врача «по требованию», с обязательными визитами чаще одного раза в месяц; регулярный самоконтроль состояния не требуется	+	+	-
Посещения врача «по требованию», без обязательных визитов; рекомендован регулярный самоконтроль состояния	+	+/-	-
Посещения врача «по требованию», с обязательными визитами чаще одного раза в 3 месяца; рекомендован регулярный самоконтроль состояния	+	-	-
Посещения врача «по требованию», с обязательными визитами чаще одного раза в месяц; рекомендован регулярный самоконтроль состояния	+	-	-

Таблица 13

Ожидаемая эффективность отдельных вмешательств
в зависимости от уровня приверженности к модификации образа жизни

ВМЕШАТЕЛЬСТВО	УРОВЕНЬ ПРИВЕРЖЕННОСТИ		
	ВЫСОКИЙ	СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ
Коррекция привычной диеты или физических нагрузок, ограничения или отказа от нежелательных привычек не требуется	+	+	-
Коррекция привычных диеты и физических нагрузок, ограничения или отказа от нежелательных привычек не требуется	+	+/-	-
Коррекция привычной диеты или физических нагрузок, требуется ограничение нежелательных привычек	+	-	-
Коррекция привычных диеты и физических нагрузок, требуется ограничение нежелательных привычек	+	-	-
Коррекция привычной диеты или физических нагрузок, требуется отказ от нежелательных привычек	+	-	-
Коррекция привычных диеты и физических нагрузок, требуется отказ от нежелательных привычек	+/-	-	-



Таблица 14

Примерные рекомендации для пациентов в зависимости от выявленного уровня приверженности к лекарственной терапии

УРОВЕНЬ	РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ
Высокий	<p>При большинстве хронических заболеваний необходим постоянный приём лекарств. Все лекарства можно разделить на профилактические, которые не дают ухудшаться болезни или предупреждают её осложнения (например, аспирин не даёт образовываться тромбам), и лечебные, которые борются с самой болезнью (например, инсулин помогает усвоить сахар при диабете). Для качественного лечения нужен приём и тех и других средств, и Вы к этому готовы. Выполняя назначения врача, Вы обычно точно соблюдаете его рекомендации по приёму лекарств. Если у Вас есть несколько заболеваний, от которых Вы получаете лечение, обязательно сообщайте об этом каждому врачу, к которому обращаетесь, так как при разных заболеваниях иногда применяются похожие средства, и при одновременном приёме они могут ухудшить самочувствие.</p>
Средний	<p>При большинстве хронических заболеваний необходим постоянный приём лекарств. Все лекарства можно разделить на профилактические, которые не дают ухудшаться болезни или предупреждают её осложнения (например, аспирин не даёт образовываться тромбам), и лечебные, которые борются с самой болезнью (например, инсулин помогает усвоить сахар при диабете). Для качественного лечения нужен приём и тех и других средств, однако Вы не всегда к этому готовы. Обратившись к врачу, обязательно уточните у него, какие препараты Вам жизненно необходимы, и приём каких препаратов категорически нельзя прерывать. Если Вы забываете регулярно принимать лекарства, или у Вас не всегда есть такая возможность, обязательно предупреждайте об этом своего врача и просите его подобрать лекарства таким образом, чтобы принимать их только один или, в крайнем случае, два раза в день. Если у Вас есть несколько заболеваний, от которых Вы получаете лечение, обязательно сообщайте об этом каждому врачу, к которому обращаетесь, так как при разных заболеваниях иногда применяются похожие средства, и при одновременном приёме они могут ухудшить самочувствие.</p>
Низкий	<p>При большинстве хронических заболеваний необходим постоянный приём лекарств. Все лекарства можно разделить на профилактические, которые не дают ухудшаться болезни или предупреждают её осложнения (например, аспирин не даёт образовываться тромбам), и лечебные, которые борются с самой болезнью (например, инсулин помогает усвоить сахар при диабете). Несмотря на то, что Вы очень не любите принимать лекарства, они необходимы. Поэтому, обратившись к врачу, обязательно уточните у него, какие препараты Вам жизненно необходимы, и приём каких препаратов категорически нельзя прерывать. Если Вы забываете регулярно принимать лекарства, или у Вас не всегда есть такая возможность, обязательно предупреждайте об этом своего врача и просите его подобрать лекарства таким образом, чтобы принимать их один раз в день. Если у Вас есть несколько заболеваний, от которых Вы получаете лечение, обязательно сообщайте об этом каждому врачу, к которому обращаетесь, так как при разных заболеваниях иногда применяются похожие средства, и при одновременном приёме они могут ухудшить самочувствие.</p>



Т а б л и ц а 15

Примерные рекомендации для пациентов в зависимости от выявленного уровня приверженности к медицинскому сопровождению

УРОВЕНЬ	РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ
Высокий	<p>Серьёзные хронические заболевания требуют медицинского наблюдения и сопровождения, и Вы к этому полностью готовы. При большинстве таких заболеваний нужно проходить регулярный лабораторный контроль, инструментальное обследование и осмотры врачей. Однако следить за своим здоровьем может и сам больной, и Вам это вполне по силам. При необходимости Вы сами сможете контролировать уровень сахара крови, холестерина и многое другое. Уточните у своего лечащего врача, какие лабораторные анализы с какой частотой нужно делать, на какие показатели обращать внимание, и при каком их изменении нужно обратиться к нему за советом. Согласуйте с врачом примерный план и сроки необходимого инструментального обследования. При визитах к врачу обязательно берите с собой результаты лабораторных и инструментальных исследований, в том числе выполненных по рекомендациям других специалистов.</p>
Средний	<p>Серьёзные хронические заболевания требуют медицинского наблюдения и сопровождения, и в целом Вы к этому готовы. При таких заболеваниях обязательно необходимы регулярный лабораторный контроль, инструментальное обследование и осмотры врачей, однако если Вы очень загружены делами, следить за своим здоровьем можно самостоятельно. Для этого обязательно уточните у своего лечащего врача, какие лабораторные и инструментальные исследования и с какой периодичностью нужно делать, и при каком их изменении следует обязательно обратиться к врачу. Уточните, какие исследования (например, измерение давления, исследование сахара крови и другие) Вы сможете выполнять самостоятельно – это избавит Вас от дополнительных обращений в поликлинику. При визитах к врачу обязательно берите с собой все результаты лабораторных и инструментальных исследований, в том числе выполненных по рекомендациям других специалистов.</p>
Низкий	<p>Серьёзные хронические заболевания требуют медицинского наблюдения и сопровождения с обязательным регулярным контролем лабораторных и инструментальных показателей и осмотром врачей. Несмотря на то, что Вы не любите этим заниматься, такая необходимость может возникнуть. Чтобы выполнять это было проще, выясните у своего лечащего врача, какие лабораторные и инструментальные исследования и с какой периодичностью Вам наиболее необходимы, как и когда их нужно делать, и при каком изменении показателей следует обязательно обратиться к врачу. Уточните, какие исследования (например, измерение давления, исследование сахара крови и другие) и с какой периодичностью Вы сможете выполнять самостоятельно – это избавит Вас от дополнительных обращений в поликлинику. При визитах к врачу обязательно берите с собой все результаты исследований, в том числе выполненных по рекомендациям других специалистов.</p>



Т а б л и ц а 16

Примерные рекомендации для пациентов в зависимости от выявленного уровня приверженности к модификации образа жизни

УРОВЕНЬ	РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ
Высокий	Вы осознаёте, что, при возникновении серьёзного заболевания придётся изменить привычный режим жизни, и готовы к этому. Если в связи с таким заболеванием Вы наблюдаетесь у врача, попросите его дать подробные рекомендации по организации режима дня. Выясните, какие физические нагрузки полезны в вашем состоянии, а какие вредны. Если при вашем заболевании рекомендованы специальные физические упражнения или другие мероприятия – попросите врача рассказать о них, постарайтесь их записать, и в последующем выполнять. Если потребуется изменить привычную диету, подробно выясните, какие именно продукты и напитки должны преобладать в питании, а от каких лучше отказаться. Если у Вас повышена масса тела, Вы сможете, следуя рекомендациям врача, её нормализовать или существенно снизить. Также Вы в состоянии существенно ограничить или полностью отказаться от нежелательных привычек – курения или избыточного употребления алкоголя (если они у Вас есть). В целом Вам гораздо легче, чем многим другим, отрегулировать свой образ жизни таким образом, чтобы прожить долго и хорошо.
Средний	Вы понимаете, что, при возникновении серьёзного заболевания, нужно будет изменить привычный режим жизни, и Вам придётся приложить для этого существенные усилия. Если в связи с таким заболеванием Вы наблюдаетесь у врача, попросите его дать короткие и конкретные рекомендации по организации режима дня. Выясните, какие физические нагрузки полезны в вашем состоянии, а какие вредны. Если при вашем заболевании рекомендованы специальные физические упражнения или другие мероприятия – выделите самое главное, чтобы сосредоточиться на этом, и в последующем выполнять. Если потребуется изменить привычную диету, в первую очередь уточните, от каких именно продуктов и напитков нужно обязательно отказаться, постарайтесь это запомнить и по возможности такие продукты и напитки не употреблять. Если у Вас повышена масса тела, посоветуйтесь с врачом, можно ли попытаться её снизить, и выясните у него, какие способы при Вашем заболевании будут наиболее эффективны. Вам будет трудно отказаться от нежелательных привычек – курения или избыточного употребления алкоголя (если они у Вас есть), однако это вполне возможно. При наличии таких привычек, обсудите с врачом, какие из них для Вас наиболее опасны, и почему, выделите самую главную проблему и постарайтесь с ней справиться. Несмотря на то, что Вы не очень верите в ценность режима и диеты, Вы в состоянии отрегулировать свой образ жизни таким образом, чтобы прожить долго и хорошо.
Низкий	Вы знаете, что, при возникновении серьёзного заболевания, нужно будет изменить привычный режим жизни, и как бы этого не хотелось, нужно постараться это сделать. Если в связи с таким заболеванием Вы наблюдаетесь у врача, попросите его рассказать, что совершенно необходимо сделать для того, чтобы Ваше заболевание не прогрессировало. Выделите самое важное в организации режима дня. Выясните, какие физические нагрузки для Вас наиболее вредны и опасны, и постарайтесь их избегать. Если потребуется изменить привычную диету, в первую очередь уточните, от каких именно продуктов и напитков нужно обязательно отказаться, постарайтесь это запомнить и по возможности такие продукты и напитки не употреблять. Если у Вас повышена масса тела, посоветуйтесь с врачом, можно ли попытаться её снизить, и выясните у него, какие простые способы при Вашем заболевании будут наиболее эффективны. Скорее всего, Вам очень трудно отказываться от нежелательных привычек – курения или избыточного употребления алкоголя (если они у Вас есть), однако это возможно. В этом случае обсудите с лечащим врачом, какие из этих привычек для Вас наиболее опасны, и почему, выделите самую главную проблему и постарайтесь с ней справиться. Несмотря на то, что Вы не верите в ценность режима и диеты, у Вас есть возможность внести небольшие, но очень существенные изменения в свой образ жизни таким образом, чтобы прожить долго и хорошо.



ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А

Критерии некоторых вопросников приверженности лечению

ПАРАМЕТРЫ	MMAS-4	MMAS-8	КОП-25
Описание методологии	Morisky D. E., Green L. W., Levine D. M. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence // Med. Care. 1986; 24: 67-74	Morisky D. E., Ang A., Krousel-Wood M., Ward H. J. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting // J. Clin. Hypertens (Greenwich). 2008; 10 (5): 348-354.	Российский универсальный опросник количественной оценки приверженности к лечению (КОП-25) / Н.А. Николаев, Ю.П. Скирденко // Клиническая фармакология и терапия. – 2018. – Т. 27. – № 1. – С. 74-78..
Чувствительность	44%	93%	93%
Специфичность	47%	53%	78%
Надёжность	72,7% (Penerio F. Et al., 1997, & Garsia A. Et al., 2000)	нет данных	94% (Замятина Е.А., 2013)
Шкала	качественная (уровни)	качественная (уровни)	количественная (точные значения)
Единица измерения	балл	балл	%

ФУНКЦИОНАЛ	MMAS-4	MMAS-8	КОП-25
Оценка приверженности лекарственной терапии	есть	есть	есть
Оценка приверженности медицинскому сопровождению	невозможна	невозможна	есть
Оценка приверженности модификации образа жизни	невозможна	невозможна	есть
Интегральная оценка приверженности лечению	невозможна	невозможна	есть
Оценка потенциальной приверженности лечению у здоровых респондентов	невозможна	невозможна	есть
Авторские ограничения к использованию опросника	нет	Есть (по разрешению Donald E. Morisky, L-A, CA 900-25-1772)	нет



Приложение В



Консенсус РНМОТ по количественной оценке приверженности к лечению
© Российское научное медицинское общество терапевтов, 2017

ВОПРОСНИК ПРИВЕРЖЕННОСТИ ЛЕЧЕНИЮ КОП-25

ПОЛ		ВОЗРАСТ	РОСТ	ВЕС	КОД
М	Ж				
Фамилия			Имя		Отчество

ВОПРОСЫ	ВАРИАНТЫ ОТВЕТОВ
1. Врач выявил у вас хроническую болезнь. Важно ли вам знать, какими признаками она проявляется?	1 Совершенно не важно
	2 Почти не важно
	3 Скорее не важно, чем важно
	4 Скорее важно, чем не важно
	5 Достаточно важно
	6 Очень важно
2. Врач назначил вам лекарство, которое нужно принимать каждый день в течение многих лет. Насколько сложно для вас выполнять эту рекомендацию?	1 Очень сложно
	2 Достаточно сложно
	3 Скорее сложно, чем несложно
	4 Скорее несложно, чем сложно
	5 Почти несложно
	6 Совершенно несложно
3. Врач назначил вам лекарство, которое нужно принимать несколько раз в день в течение многих лет. Насколько сложно для вас выполнять эту рекомендацию?	1 Очень сложно
	2 Достаточно сложно
	3 Скорее сложно, чем несложно
	4 Скорее несложно, чем сложно
	5 Почти несложно
	6 Совершенно несложно
4. Врач назначил вам несколько лекарств, которые нужно принимать каждый день в течение многих лет. Насколько сложно для вас выполнять эту рекомендацию?	1 Очень сложно
	2 Достаточно сложно
	3 Скорее сложно, чем несложно
	4 Скорее несложно, чем сложно
	5 Почти несложно
	6 Совершенно несложно
5. Врач предложил вам каждый день в течение многих лет отмечать имеющиеся проявления болезни. Насколько сложно для вас выполнять эту рекомендацию?	1 Очень сложно
	2 Достаточно сложно
	3 Скорее сложно, чем несложно
	4 Скорее несложно, чем сложно
	5 Почти несложно
	6 Совершенно несложно
6. Хроническая болезнь имеет свои проявления. Насколько важно для вас не ощущать эти проявления?	1 Совершенно не важно
	2 Почти не важно
	3 Скорее не важно, чем важно
	4 Скорее важно, чем не важно
	5 Достаточно важно
	6 Очень важно
7. Если у вас есть сексуальная жизнь, насколько важно для вас сохранять её на привычном уровне?	1 Совершенно не важно / её нет
	2 Почти не важно
	3 Скорее не важно, чем важно
	4 Скорее важно, чем не важно
	5 Достаточно важно
	6 Очень важно
8. Хроническая болезнь вынуждает изменить привычный образ жизни. Насколько сложно для вас такое изменение?	1 Очень сложно
	2 Достаточно сложно
	3 Скорее сложно, чем несложно
	4 Скорее несложно, чем сложно
	5 Почти несложно
	6 Совершенно несложно
9. Хроническая болезнь вынуждает изменить привычную диету. Насколько сложно для вас такое изменение?	1 Очень сложно
	2 Достаточно сложно
	3 Скорее сложно, чем несложно
	4 Скорее несложно, чем сложно
	5 Почти несложно
	6 Совершенно несложно



ВОПРОСЫ	ВАРИАНТЫ ОТВЕТОВ	
10. Хроническая болезнь может привести к инвалидности. Насколько важно для вас получить или подтвердить группу инвалидности?	1	Совершенно не важно
	2	Почти не важно
	3	Скорее не важно, чем важно
	4	Скорее важно, чем не важно
	5	Достаточно важно
	6	Очень важно
11. Хроническая болезнь может изменить работу внутренних органов и анализы. Насколько важно для вас знать результаты анализов?	1	Совершенно не важно
	2	Почти не важно
	3	Скорее не важно, чем важно
	4	Скорее важно, чем не важно
	5	Достаточно важно
	6	Очень важно
12. Все люди верят или не верят в Бога. Насколько важно для вас верить в Бога?	1	Совершенно не важно
	2	Почти не важно
	3	Скорее не важно, чем важно
	4	Скорее важно, чем не важно
	5	Достаточно важно
	6	Очень важно
13. Хроническая болезнь приводит к необходимости регулярно посещать врача. Насколько сложно для вас такое врачебное наблюдение?	1	Очень сложно
	2	Достаточно сложно
	3	Скорее сложно, чем несложно
	4	Скорее несложно, чем сложно
	5	Почти несложно
	6	Совершенно несложно
14. Приём лекарств может вызывать неприятные ощущения. Насколько сложно для вас будет переносить такие ощущения?	1	Очень сложно
	2	Достаточно сложно
	3	Скорее сложно, чем несложно
	4	Скорее несложно, чем сложно
	5	Почти несложно
	6	Совершенно несложно
15. Хроническая болезнь может ограничить привычную жизнь, активный отдых и развлечения. Насколько сложно для вас пойти на такие ограничения?	1	Очень сложно
	2	Достаточно сложно
	3	Скорее сложно, чем несложно
	4	Скорее несложно, чем сложно
	5	Почти несложно
	6	Совершенно несложно
16. Врач назначил лекарство, которое нужно принимать каждый день в течение многих лет. Будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?	1	Ни за что не буду
	2	Вероятнее всего не буду
	3	Скорее не буду, чем буду
	4	Скорее буду, чем не буду
	5	Вероятнее всего буду
	6	Обязательно буду
17. Врач назначил лекарство, которое нужно принимать несколько раз в день в течение многих лет. Будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?	1	Ни за что не буду
	2	Вероятнее всего не буду
	3	Скорее не буду, чем буду
	4	Скорее буду, чем не буду
	5	Вероятнее всего буду
	6	Обязательно буду
18. Врач назначил несколько лекарств, которые нужно принимать каждый день в течение многих лет. Будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?	1	Ни за что не буду
	2	Вероятнее всего не буду
	3	Скорее не буду, чем буду
	4	Скорее буду, чем не буду
	5	Вероятнее всего буду
	6	Обязательно буду
19. Врач предложил каждый день в течение многих лет отмечать имеющиеся проявления болезни. Будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?	1	Ни за что не буду
	2	Вероятнее всего не буду
	3	Скорее не буду, чем буду
	4	Скорее буду, чем не буду
	5	Вероятнее всего буду
	6	Обязательно буду
20. Врач сообщил, что назначенные лекарства могут вызывать неприятные ощущения, в том числе и те, что вы у себя уже наблюдаете. Будете ли вы принимать такие лекарства?	1	Ни за что не буду
	2	Вероятнее всего не буду
	3	Скорее не буду, чем буду
	4	Скорее буду, чем не буду
	5	Вероятнее всего буду
	6	Обязательно буду
21. Врач сообщил, что назначенные лекарства могут ухудшать сексуальную жизнь. Будете ли вы после этого принимать такие лекарства?	1	Ни за что не буду
	2	Вероятнее всего не буду
	3	Скорее не буду, чем буду
	4	Скорее буду, чем не буду
	5	Вероятнее всего буду
	6	Обязательно буду



ВОПРОСЫ	ВАРИАНТЫ ОТВЕТОВ	
22. Врач сообщил, что в связи с болезнью нужно изменить привычный образ жизни. Будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?	1	Ни за что не буду
	2	Вероятнее всего не буду
	3	Скорее не буду, чем буду
	4	Скорее буду, чем не буду
	5	Вероятнее всего буду
	6	Обязательно буду
23. Врач сообщил, что в связи с болезнью нужно изменить привычную диету. Будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?	1	Ни за что не буду
	2	Вероятнее всего не буду
	3	Скорее не буду, чем буду
	4	Скорее буду, чем не буду
	5	Вероятнее всего буду
	6	Обязательно буду
24. Врач сообщил, что в связи с болезнью нужно регулярно приходить на приём. Будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?	1	Ни за что не буду
	2	Вероятнее всего не буду
	3	Скорее не буду, чем буду
	4	Скорее буду, чем не буду
	5	Вероятнее всего буду
	6	Обязательно буду
25. Врач сообщил, что в связи с болезнью нужно регулярно сдавать анализы. Будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?	1	Ни за что не буду
	2	Вероятнее всего не буду
	3	Скорее не буду, чем буду
	4	Скорее буду, чем не буду
	5	Вероятнее всего буду
	6	Обязательно буду



Приложение С



Консенсус РНМОТ по количественной оценке приверженности к лечению
© Российское научное медицинское общество терапевтов, 2017

ВОПРОСНИК ПОТЕНЦИАЛЬНОЙ ПРИВЕРЖЕННОСТИ ЛЕЧЕНИЮ КОП 25-п

ПОЛ		ВОЗРАСТ	РОСТ	ВЕС	КОД
М	Ж				
Фамилия			Имя		Отчество

ВОПРОСЫ	ВАРИАНТЫ ОТВЕТОВ		
1. Если врач выявит у вас хроническую болезнь, важно ли будет вам знать, какими признаками она проявляется?	1	Совершенно не важно	[Pattern]
	2	Почти не важно	
	3	Скорее не важно, чем важно	
	4	Скорее важно, чем не важно	
	5	Достаточно важно	
	6	Очень важно	
2. Если врач назначит вам лекарство, которое нужно принимать каждый день в течение многих лет, насколько сложно будет для вас выполнять эту рекомендацию?	1	Очень сложно	[Pattern]
	2	Достаточно сложно	
	3	Скорее сложно, чем несложно	
	4	Скорее несложно, чем сложно	
	5	Почти несложно	
	6	Совершенно несложно	
3. Если врач назначит вам лекарство, которое нужно принимать несколько раз в день в течение многих лет, насколько сложно будет для вас выполнять эту рекомендацию?	1	Очень сложно	[Pattern]
	2	Достаточно сложно	
	3	Скорее сложно, чем несложно	
	4	Скорее несложно, чем сложно	
	5	Почти несложно	
	6	Совершенно несложно	
4. Если врач назначит вам несколько лекарств, которые нужно принимать каждый день в течение многих лет, насколько сложно будет для вас выполнять эту рекомендацию?	1	Очень сложно	[Pattern]
	2	Достаточно сложно	
	3	Скорее сложно, чем несложно	
	4	Скорее несложно, чем сложно	
	5	Почти несложно	
	6	Совершенно несложно	
5. Если врач предложит вам каждый день в течение многих лет отмечать имеющиеся проявления болезни, насколько сложно будет для вас выполнять эту рекомендацию?	1	Очень сложно	[Pattern]
	2	Достаточно сложно	
	3	Скорее сложно, чем несложно	
	4	Скорее несложно, чем сложно	
	5	Почти несложно	
	6	Совершенно несложно	
6. Хроническая болезнь имеет свои проявления. Насколько важно для вас, если вы заболете, не ощущать эти проявления?	1	Совершенно не важно	[Pattern]
	2	Почти не важно	
	3	Скорее не важно, чем важно	
	4	Скорее важно, чем не важно	
	5	Достаточно важно	
	6	Очень важно	
7. Если у вас есть сексуальная жизнь, насколько важно для вас сохранять её на привычном уровне?	1	Совершенно не важно / её нет	[Pattern]
	2	Почти не важно	
	3	Скорее не важно, чем важно	
	4	Скорее важно, чем не важно	
	5	Достаточно важно	
	6	Очень важно	
8. Хроническая болезнь может вынудить изменить привычный образ жизни. Насколько сложно будет для вас такое изменение?	1	Очень сложно	[Pattern]
	2	Достаточно сложно	
	3	Скорее сложно, чем несложно	
	4	Скорее несложно, чем сложно	
	5	Почти несложно	
	6	Совершенно несложно	



ВОПРОСЫ	ВАРИАНТЫ ОТВЕТОВ
9. Хроническая болезнь может вынудить изменить привычную диету. Насколько сложно будет для вас такое изменение?	1 Очень сложно
	2 Достаточно сложно
	3 Скорее сложно, чем несложно
	4 Скорее несложно, чем сложно
	5 Почти несложно
	6 Совершенно несложно
10. Хроническая болезнь может привести к инвалидности. Насколько важно для вас будет получить или подтвердить группу инвалидности?	1 Совершенно не важно
	2 Почти не важно
	3 Скорее не важно, чем важно
	4 Скорее важно, чем не важно
	5 Достаточно важно
	6 Очень важно
11. Хроническая болезнь может изменить работу внутренних органов и анализы. Насколько важно будет для вас знать результаты анализов?	1 Совершенно не важно
	2 Почти не важно
	3 Скорее не важно, чем важно
	4 Скорее важно, чем не важно
	5 Достаточно важно
	6 Очень важно
12. Все люди верят или не верят в Бога. Насколько важно для вас верить в Бога?	1 Совершенно не важно
	2 Почти не важно
	3 Скорее не важно, чем важно
	4 Скорее важно, чем не важно
	5 Достаточно важно
	6 Очень важно
13. Хроническая болезнь приводит к необходимости регулярно посещать врача. Насколько сложно будет для вас такое врачебное наблюдение?	1 Очень сложно
	2 Достаточно сложно
	3 Скорее сложно, чем несложно
	4 Скорее несложно, чем сложно
	5 Почти несложно
	6 Совершенно несложно
14. Приём лекарств может вызывать неприятные ощущения. Насколько сложно будет для вас переносить такие ощущения?	1 Очень сложно
	2 Достаточно сложно
	3 Скорее сложно, чем несложно
	4 Скорее несложно, чем сложно
	5 Почти несложно
	6 Совершенно несложно
15. Хроническая болезнь может ограничить привычную жизнь, активный отдых и развлечения. Насколько сложно для вас пойти на такие ограничения?	1 Очень сложно
	2 Достаточно сложно
	3 Скорее сложно, чем несложно
	4 Скорее несложно, чем сложно
	5 Почти несложно
	6 Совершенно несложно
16. Если врач назначит вам лекарство, которое нужно принимать каждый день в течение многих лет, будете ли вы всегда точно выполнять эту рекомендацию?	1 Ни за что не буду
	2 Вероятнее всего не буду
	3 Скорее не буду, чем буду
	4 Скорее буду, чем не буду
	5 Вероятнее всего буду
	6 Обязательно буду
17. Если врач назначит вам лекарство, которое нужно принимать несколько раз в день в течение многих лет, будете ли вы всегда точно выполнять эту рекомендацию?	1 Ни за что не буду
	2 Вероятнее всего не буду
	3 Скорее не буду, чем буду
	4 Скорее буду, чем не буду
	5 Вероятнее всего буду
	6 Обязательно буду
18. Если врач назначит вам несколько лекарств, которые нужно принимать каждый день в течение многих лет, будете ли вы всегда точно выполнять эту рекомендацию?	1 Ни за что не буду
	2 Вероятнее всего не буду
	3 Скорее не буду, чем буду
	4 Скорее буду, чем не буду
	5 Вероятнее всего буду
	6 Обязательно буду
19. Если врач предложит вам каждый день в течение многих лет отмечать имеющиеся проявления болезни, будете ли вы всегда точно выполнять эту рекомендацию?	1 Ни за что не буду
	2 Вероятнее всего не буду
	3 Скорее не буду, чем буду
	4 Скорее буду, чем не буду
	5 Вероятнее всего буду
	6 Обязательно буду



ВОПРОСЫ	ВАРИАНТЫ ОТВЕТОВ	
20. Если врач сообщит вам, что назначенные лекарства могут вызывать неприятные ощущения, будете ли вы принимать такие лекарства?	1	Ни за что не буду
	2	Вероятнее всего не буду
	3	Скорее не буду, чем буду
	4	Скорее буду, чем не буду
	5	Вероятнее всего буду
	6	Обязательно буду
21. Если врач сообщит вам, что назначенные лекарства могут ухудшать сексуальную жизнь, будете ли вы принимать такие лекарства?	1	Ни за что не буду
	2	Вероятнее всего не буду
	3	Скорее не буду, чем буду
	4	Скорее буду, чем не буду
	5	Вероятнее всего буду
	6	Обязательно буду
22. Если врач сообщит вам, что в связи с болезнью нужно изменить привычный образ жизни, будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?	1	Ни за что не буду
	2	Вероятнее всего не буду
	3	Скорее не буду, чем буду
	4	Скорее буду, чем не буду
	5	Вероятнее всего буду
	6	Обязательно буду
23. Если врач сообщит вам, что в связи с болезнью нужно изменить привычную диету, будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?	1	Ни за что не буду
	2	Вероятнее всего не буду
	3	Скорее не буду, чем буду
	4	Скорее буду, чем не буду
	5	Вероятнее всего буду
	6	Обязательно буду
24. Если врач сообщит вам, что в связи с болезнью нужно регулярно приходить на приём, будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?	1	Ни за что не буду
	2	Вероятнее всего не буду
	3	Скорее не буду, чем буду
	4	Скорее буду, чем не буду
	5	Вероятнее всего буду
	6	Обязательно буду
25. Если врач сообщит вам, что в связи с болезнью нужно регулярно сдавать анализы, будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?	1	Ни за что не буду
	2	Вероятнее всего не буду
	3	Скорее не буду, чем буду
	4	Скорее буду, чем не буду
	5	Вероятнее всего буду
	6	Обязательно буду



МЕТОДОЛОГИЯ ПОДГОТОВКИ КОНСЕНСУСА

1. К созданию «Первого Российского консенсуса по количественной оценке приверженности к лечению» были привлечены эксперты из всех федеральных округов РФ, в том числе президент и вице-президенты РНМОТ, полномочные представители РНМОТ в федеральных округах, главные специалисты Минздрава России и ряда федеральных округов, профессорско-преподавательский состав и научные сотрудники профильных вузов, практические врачи, а так же системные аналитики, специалисты в области программирования и искусственного интеллекта.

2. Определена цель: оптимизация медицинских вмешательств на основе количественной оценки приверженности к лечению.

3. Создана рабочая группа: Николаев Н.А. (руководитель), Скирденко Ю.П. Титульные авторы: Драпкина О.М., Ливзан М.А., Мартынов А.И., Моисеев С.В., Николаев Н.А., Скирденко Ю.П.

4. Создан Комитет экспертов: С.С. Бунова (д.м.н., доцент, медицинский директор клиники «Ваш доктор», Москва), И.А. Викторова (д.м.н., профессор, зав. кафедрой внутренних болезней и поликлинической терапии ОмГМУ, Омск), О.М. Драпкина (д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, директор НИИЦПМ, главный терапевт Минздрава России, вице-президент РНМОТ, Москва), В.С. Задионченко (д.м.н., профессор, профессор кафедры поликлинической терапии МГМСУ, Москва), Л.Б. Лазебник (д.м.н., профессор, профессор кафедры поликлинической терапии МГМСУ, вице-президент РНМОТ, президент НОГР Москва), М.А. Ливзан (д.м.н., доцент, проректор по НИР, заведующая кафедрой факультетской терапии, профессиональных болезней ОмГМУ, главный терапевт СФО, руководитель группы «Наука» НОМК СФО, Омск), А.Г. Малявин (д.м.н., профессор, руководитель центра респираторной медицины, начальник управления науки, профессор кафедры фтизиатрии и пульмонологии МГМСУ, главный пульмонолог ЦФО, Москва), А.И. Мартынов (д.м.н., профессор, академик РАН, профессор кафедры госпитальной терапии №1 МГМСУ, Президент РНМОТ, Москва), С.В. Моисеев (д.м.н., профессор кафедры внутренних, профессиональных болезней и пульмонологии ПМГМУ им. И.М. Сеченова, заместитель директора по лечебной работе НОКЦ ЗСТ, руководитель общетерапевтического отделения клиники нефрологии, внутренних и профессиональных болезней им. Е.М. Тареева УКБ №3, Москва), А.В. Нелидова (к.м.н., доцент кафедры пропедевтики внутренних болезней, руководитель НОМУС, заместитель начальника отдела аспирантуры и докторантуры ОмГМУ, Омск), Г.И. Нечаева (д.м.н., профессор, заведующая кафедрой внутренних болезней и семейной медицины ДПО ОмГМУ, Омск), Н.А. Николаев (д.м.н., профессор кафедры факультетской терапии, профессиональных болезней ОмГМУ, Омск), Л.А. Пушкарева (старший специалист-аналитик Luxoft Professional, LLC, Москва), А.П. Ребров (д.м.н., профессор, заведующий кафедрой госпитальной терапии лечебного факультета СГМУ, полномочный представитель РНМОТ в ПФО, Саратов), Р.И. Сайфудинов (д.м.н., профессор, заведующий кафедрой факультетской терапии и эндокринологии ОрГМУ, полномочный представитель РНМОТ в УФО, Оренбург), Ю.П. Скирденко (ассистент кафедры факультетской терапии, профессиональных болезней ОмГМУ, врач-кардиолог ККД, Омск), В.И. Совадкин (д.м.н., профессор, заведующий кафедрой госпитальной терапии ОмГМУ, Омск), В.П. Терентьев (д.м.н., профессор, заведующий кафедрой внутренних болезней №1 РостГМУ, главный терапевт ЮФО, полномочный представитель РНМОТ в ЮФО, Ростов-на-Дону), В.П. Тюрин (д.м.н., профессор, главный терапевт, заведующий кафедрой внутренних болезней НМХЦ им. Н.И. Пирогова, Москва), В.П. Уразов (старший инженер-программист Information Service Systems Art, LLC - custom software development company и ОНЦ СО РАН, Омск), Г.Б. Федосеев (д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, профессор ПСПГМУ им. акад. И.П. Павлова, полномочный представитель РНМОТ в СЗФО, Санкт – Петербург), А.В. Ягода (д.м.н., профессор, заведующий кафедрой госпитальной терапии СГМУ, полномочный представитель РНМОТ в СКФО, Ставрополь), С.С. Якушин (д.м.н., профессор, заведующий кафедрой госпитальной терапии РГМУ им. И.П. Павлова, Рязань), Л.Н. Ясницкий (д.т.н., профессор, профессор кафедры прикладной математики и информатики ПГНИУ, профессор кафедры информационных технологий в бизнесе НИУ ВШЭ, председатель Пермского отделения Научного совета РАН по методологии искусственного интеллекта, Пермь).

5. Создан проект Консенсуса, структурированный по модульному принципу. Модули сформированы на основе положений, соответствующих высшим классам и уровням доказательности, принятым для настоящего Консенсуса. Технологический модуль: инструменты и технология количественной оценки приверженности к лечению. Клинический модуль: коррекция медицинских вмешательств на основе количественной оценки приверженности к лечению.

6. Создано интернет-приложение «Приверженность к лечению», включающее онлайн-опросник количественной оценки приверженности к лечению с автоматизированной обработкой данных и формированием результата.

7. Проект Консенсуса и интернет-приложение размещены на сайте: www.prognoz-med.ru.

8. Метод валидации Консенсуса: внешняя экспертная оценка; внутренняя экспертная оценка. В предварительных версиях Консенсус был рецензирован независимыми экспертами, задачей которых, прежде всего, являлась оценка, насколько интерпретация доказательств, лежащих в основе документа, доступна для понимания. Также были получены комментарии со стороны врачей-специалистов и участковых терапевтов в отношении доходчивости изложения рекомендаций Консенсуса, и оценки их важности в качестве рабочего



инструмента повседневной практики. Предварительная версия была также направлена рецензентам, не имеющим медицинского образования, для получения комментариев с точки зрения перспектив понимания рекомендаций Консенсуса пациентами.

9. Подготовлены опросные листы для сбора мнений экспертов, содержащие основные положения Консенсуса. Образец:

МЕДИЦИНСКИЕ СТРАТЕГИИ С УЧЁТОМ УРОВНЯ ПРИВЕРЖЕННОСТИ К ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ		
УРОВЕНЬ	МЕДИЦИНСКАЯ СТРАТЕГИЯ	ПОЗИЦИЯ
ВЫСОКИЙ	Лекарственные средства можно назначать в виде фиксированных или нефиксированных комбинаций, либо в их сочетании; количество препаратов значительно не влияет на готовность пациента к лечению	1
	Регулярный приём лекарственных средств до трёх раз в сутки включительно значительно не снижает готовность пациента к лечению	2
СРЕДНИЙ	Лекарственные средства можно назначать в виде фиксированных или нефиксированных комбинаций; одномоментное назначение трёх и более лекарственных средств значительно снижает готовность пациента к лечению	3
	Регулярный приём лекарственных средств более двух раз в сутки значительно снижает готовность пациента к их приёму	4
НИЗКИЙ	Лекарственные средства следует назначать в виде препарата или фиксированной комбинации препаратов; одномоментное назначение нескольких препаратов значительно снижает готовность пациента к их приёму	5
	Способность соблюдать регулярный приём лекарственных средств один или более раз в сутки сомнительна; рекомендация о регулярном приёме лекарственных средств два или более раза в сутки неэффективна	6
	Существует высокий риск развития нежелательных эффектов при приёме препаратов, требующих длительного титрования доз и (или) обладающих «синдромом рикошета» («синдромом отмены»)	7
СОГЛАСИЕ	НЕТ СОГЛАСИЯ С ПОЗИЦИЕЙ №	
ЗАМЕЧАНИЯ (при необходимости):		

10. Рассылка опросных листов членам Комитета экспертов Консенсуса. Индикаторы доброкачественной практики (Good Practice Points – GPPs): рекомендуемая доброкачественная практика базировалась на индивидуальном клиническом и профессиональном опыте членов Комитета экспертов.

11. Сбор опросных листов, анализ полученных данных и корректура текста Консенсуса. В проект текста внесены изменения и дополнения, получившие более 90% одобрений экспертов, которые не требовали дальнейшего обсуждения. Все вопросы, получившие менее 90% одобрений, были направлены в Комитет экспертов для принятия решения о включении их в окончательную редакцию Консенсуса.

12. Публикация окончательной версии Консенсуса.

13. Обсуждение и утверждение текста Консенсуса на XII Национальном конгрессе терапевтов 22-24 ноября 2017 года (г. Москва).

14. Подготовка к публикации: полной версии Консенсуса, краткой версии Консенсуса, алгоритмов Консенсуса и полной версии Консенсуса в переводе на английский язык (для научного перевода текста Консенсуса создана временная рабочая группа в составе: А.В. Нелидова, Н.А. Николаев, Ю.П. Скирденко).

15. Публикация версий Консенсуса в профильных журналах.

16. Размещение полного текста Консенсуса и интернет-приложения «Приверженность к лечению» на сайте РНМОТ.

17. Создание презентаций и докладов с включением материалов Консенсуса.

18. Включение указанных докладов в программы научных и образовательных медицинских мероприятий.

19. Согласование Консенсуса с главным специалистом Министерства здравоохранения РФ.

20. Представление в Министерство здравоохранения РФ Консенсуса для утверждения в качестве клинических рекомендаций.



ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Николаев Н. А., Скирденко Ю.П. Российский универсальный опросник количественной оценки приверженности к лечению (КОП-25) / Н.А. Николаев, Ю.П. Скирденко // Клиническая фармакология и терапия. – 2018. – Т. 27. – № 1. – С. 74-78.
2. Николаев Н. А. Доказательная гипертензиология: пациентоориентированная антигипертензивная терапия (научная монография). М., 2015.
3. Николаев Н. А. Количественная оценка приверженности к лечению в клинической медицине: протокол, процедура, интерпретация // Качеств. клинич. Практика. 2016; 1: 50–59.
4. Николаев Н. А. Руководство по клиническим исследованиям внутренних болезней (научная монография). М., 2015.
5. Фофанова Т. В. Приверженность к терапии и методы её повышения у больных артериальной гипертонией и ишемической болезнью сердца. Автореферат дисс. док. мед. наук. М., 2015.
6. Чукаева И. И. Что такое приверженность к лечению и что можно сделать для её улучшения (на примере артериальной гипертонии). Лечебное дело. 2012; 2: 21-26.
7. Atkinson M. J., Sinha A., Hass S. L. et al. Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease // Health Qual. Life Outcomes. 2004, 2: 12.
8. Benner J. S., Tierce J. C., Ballantyne C. M. et al. Follow-up lipid tests and physician visits are associated with improved adherence to statin therapy // Pharmacoeconomics. 2004; 22 (suppl 3): 13–23.
9. Brown M. J. Resistant hypertension: resistance to treatment or resistance to taking treatment? Heart. 2014; 100 (11): 821–822.
10. Burnier M. Managing 'resistance': is adherence a target for treatment? Curr. Opin. Nephrol. Hypertens. 2014; 23 (5): 439-443.
11. DiMatteo M. R., Giodani P. J., Lepper Y. S., Croghan T. W. Patient adherence and medical treatment outcomes: a meta-analysis // Med.Care. 2002; Sep; 40 (9): 794–811.
12. Garcia A., Leiva F., Martos F., Garcia A., Prados D., Sanchez F. How to diagnose adherence to treatment in primary health care? // Medicina de Familia. 2000, 1: 13–19.
13. Haynes R. B., McDonald H., Garg A. X., Montague P. Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications // Cochrane Database Syst. Rev. 2002: CD000011.
14. Horne R., Weinman J., Barber N., Elliot R., Morgan M. Concordance, adherence and compliance in medicine taking // Report for the National Co-ordinating Centre for NHS Service Delivery and Organisation R & D. 2005.
15. Intas G., Kalogianni A., Stergiannis P., Bratakos M. et al. Development and validation of a diabetes self-care activities questionnaire // Journal of Diabetes Nursing. 2012, Vol. 16, № 3, P. 100–110.
16. Morisky D. E., Green L. W., Levine D. M. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence // Med. Care. 1986; 24: 67–74.
17. Morisky D. E., Ang A., Krousel-Wood M., Ward H. J. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting // J. Clin. Hypertens (Greenwich). 2008; 10 (5): 348–354.
18. Munger M. A., Van Tassel B. W., LaFleur J. Medication nonadherence: an unrecognized cardiovascular risk factor. Med. Gen. Med. 2007 19; 9 (3):58.
19. Osterberg L., Blaschke T. Adherence to medication // N. Engl. J. Med. 2005; 353 (5): 487–497.
20. Pérez-Escamilla B, Franco-Trigo L, Moullin JC. et al. Identification of validated questionnaires to measure adherence to pharmacological antihypertensive treatments. Patient Prefer Adherence. 2015; 9:569-578.
21. Skovlund S. E. Patient-reported Assessments in Diabetes Care: Clinical and Research Applications // Current Diabetes Reports. 2005; 5: 115–123.
22. The ISPOR Compliance and Persistence SIG Definitions Working Group. www.ispor.org/sigs/medication.asp
23. Wilke T., Müller S. Nonadherence in Outpatient Thromboprophylaxis after Major Orthopedic Surgery: A Systematic Review // Expert. Rev. Pharmacoeconomics Outcomes Res. 2010; 10 (6): 691–700.
24. World Health Organization: Adherence to long-term therapies: evidence for action. 2003. http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_full_report.pdf.
24. World Health Organization. Secondary prevention of non-communicable disease in low and middle-income countries through community-based and health service interventions. 2002. [://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_full_report.pdf](http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_full_report.pdf).