

Міністерство охорони здоров'я України
Запорізький державний медичний університет

Якість життя та прихильність до лікування в клініці
внутрішніх хвороб

Навчальний посібник

Запоріжжя
2015

ЗАТВЕРДЖЕНО
на засіданні центральної
методичної ради ЗДМУ
Протокол № 6 від 20.05.2015

Посібник узагальнює інформацію з використання понять якості життя та прихильності до лікування в клініці внутрішніх хвороб.

Навчальний посібник рекомендованих лікарям-інтернам, сімейним лікарям, спеціалістам терапевтичного спрямування, студентам старших курсів вищих медичних закладів III-IV рівнів акредитації. Він дозволить засвоїти інформацію про сучасні критерії оцінки та підвищення ефективності лікування пацієнтів.

Рецензенти:

В.В. Сиволап – завідувач кафедри пропедевтики внутрішніх хвороб з доглядом за хворими, д. мед. н., професор

Н.С. Михайловська – завідувач кафедри загальної практики – сімейної медицини Запорізького державного медичного університету, доктор медичних наук, професор

Посібник склали співробітники кафедри сімейної медицини і терапії Запорізького державного медичного університету – завідувач кафедри, професор, д.мед.н. Кривенко В.І., к.мед.н. Качан І.С., доцент, к.мед.н. Пахомова С.П., доцент, к.мед.н. Федорова О.П., доцент, к.мед.н. Колесник М.Ю., к.мед.н. Непрядкіна І.В., к.мед.н. Гріненко Т.Ю.

Зміст

ЯКІСТЬ ЖИТТЯ ЯК ОБ'ЄКТИВНИЙ КРИТЕРІЙ ОЦІНКИ СТАНУ ПАЦІЄНТА	4
Поняття якості життя, що пов'язана зі здоров'ям	4
Складові концепції якості життя	7
Основні напрямки дослідження якості життя в медицині	7
Основи методології дослідження якості життя в медицині	12
Етичні та психологічні аспекти збору даних	17
Статистичний аналіз в дослідженнях якості життя	18
Статистично значущі відмінності показників якості життя	25
Клінічно значущі відмінності показників якості життя	25
Залежність параметрів якості життя від психологічних характеристик індивіда	26
Використання загального опитувальника SF-36 для оцінки якості життя пацієнтів	27
ПРИХИЛЬНІСТЬ ДО ЛІКУВАННЯ ТА СПОСОБИ ЇЇ ОЦІНКИ	38
Методи оцінки прихильності до лікування	40
Виявлення неприхильних пацієнтів	44
Перешкоди для прихильності до лікування	45
Втручання для підвищення прихильності до лікування	47
Анкета для оцінки прихильності до лікування хворих на гіпертонічну хворобу	50
<i>Методика оцінки прихильності до лікування хворого на гіпертонічну хворобу</i>	<i>52</i>
<i>Інтерпретація результатів анкетування</i>	<i>62</i>
<i>Приклад використання анкети</i>	<i>63</i>
Власний досвід оцінки якості життя та прихильності до лікування	
у хворих на гіпертонічну хворобу	65
Список літератури	78

ЯКІСТЬ ЖИТТЯ ЯК ОБ'ЄКТИВНИЙ КРИТЕРІЙ ОЦІНКИ СТАНУ ПАЦІЄНТА

Відомий принцип «лікуй не хворобу, а хворого» збігається з кінцевої метою будь-якого лікувального процесу. Однією з головних завдань лікаря є зменшення впливу хвороби на світогляд та спосіб життя пацієнта, оскільки важливо не тільки додати роки до життя, але й життя до років. Сучасними термінами це може бути позначено як *зменшення смертності* та *поліпшення якості життя*. Але якщо зниження ризику виникнення несприятливих подій та смерті в клінічних дослідженнях виглядає очевидним, то оцінка якості життя досить часто сприймається лікарями неоднозначно.

Традиційно критеріями ефективності лікування в клінічних дослідженнях є фізикальні дані та лабораторні показники. Так, ефективність лікування анемії оцінюють за рівнем гемоглобіну та за кількістю необхідних трансфузій, а ВІЛ та онкопатології – за відповіддю на лікування та виживаністю. Незважаючи на те, що стандартні медико-біологічні параметри часто є основними критеріями ефективності лікування, вони не відображають самопочуття пацієнта, його функціонування у повсякденному житті. Необхідно зазначити, що за наявності певних захворювань оцінка пацієнтом свого стану є найважливішим показником здоров'я.

Іноді клініцисти вважають, що певні зміни в терапії або в медико-біологічних параметрах свідчить про покращення якості життя пацієнта. Незважаючи на те, що у багатьох випадках це справедливо, в низці клінічних ситуацій при оцінці якості життя результати видаються несподіваними.

Поняття якості життя, що пов'язана зі здоров'ям

Поняття «якість життя» (ЯЖ) пов'язане з виміром благополуччя людини. Цей термін широко використовується в суспільній науках як

категорія, що відбиває різноманітні умови життя, ступінь задоволення потреб людини. У медицині застосовується термін *«якість життя, що пов'язана зі здоров'ям»* (в англійській літературі *«health-related quality of life»*), під яким розуміють ступінь благополуччя та задоволення тими сторонами життя, на які впливає хвороба та її лікування. Вперше термін *«ЯЖ»* згадується в літературі в 1920 р., але основоположником досліджень в медицині вважають вивчення D.A. Karnovsky деяких складових ЯЖ у хворих на саркоїдоз в 1947 р.

Після того, як ВООЗ розширила визначення здоров'я як *«стан фізичного, психічного та соціального благополуччя, а не тільки відсутність хвороб»*, кількість досліджень ЯЖ невпинно зростає. При цьому пацієнт розглядається не тільки як суб'єкт лікування, але й як особистість, що під впливом хвороби змінюється і повертається до соціуму в іншому статусі – статусі хворої людини.

Загальноприйнятого визначення ЯЖ не існує. ВООЗ рекомендує розуміти це поняття як *суб'єктивне співвідношення положення індивідуума в суспільстві (з урахуванням культури та систем цінностей цього суспільства), з цілями даного індивідуума, його планами, можливостями і ступенем загальної невлаштованості*. Це інтегральна характеристика фізичного, психологічного та соціального функціонування хворого на підставі суб'єктивного сприйняття. Іншими словами, *ЯЖ – ступінь комфортності людини як усередині себе, так і в рамках свого суспільства*, це ступінь розбіжності між сподіваннями та досягненнями людини.

Медичні аспекти ЯЖ включають вплив захворювання на повсякденну життєдіяльність людини. Традиційно зміни, що виникають у хворої людини, а також ефективність лікування та реабілітації лікар оцінює на підставі динаміки скарг, об'єктивних даних, параклінічних показників. При цьому

погляд пацієнта залишається формальним, не враховуються соціально-психологічні показники, які є частиною багатокomпонентного благополуччя людини, та поряд із фізичними складниками визначають ЯЖ хворого. Адже лікар за допомогою клінічних, лабораторних та інструментальних методів не може визначити весь спектр змін фізичного, психічного та соціального статусу пацієнта, тому що тільки хворий може надати адекватну інформацію про ступінь задоволення аспектами свого життя.

Використання показника ЯЖ, що пов'язана зі здоров'ям, дозволяє узагальнено оцінити ступінь адаптації людини до хвороби та можливість виконання звичних функцій, що відповідають її соціально-економічному стану, *тобто визначити, наскільки хвороба не дозволяє людині жити так, як вона б хотіла.*

ЯЖ сьогодні є не тільки надійним, інформативним та економічним методом виміру здоров'я як на індивідуальному, так і на груповому рівні, але й важливим інструментом оцінки методів лікування, обстеження та підготовки медичного персоналу. Одночасно ЯЖ вважається першочерговим показником при порівнянні різних методів ведення пацієнтів та визначенні оптимальних лікувальних програм у світлі їх ефективності та вартості.

У відповідності до нової парадигми, ЯЖ пацієнта є *головною* або *додатковою* метою лікування:

- Якість життя є головною метою лікування пацієнтів при захворюваннях, які не обмежують тривалість життя пацієнта.
- Якість життя є додатковою метою лікування за наявності захворювань, які обмежують тривалість життя.
- Якість життя є єдиною метою лікування хворих в інкурабельній стадії захворювання.

Складові концепції якості життя

Необхідно виділити три основні складові концепції якості життя.

Багатомірність. ЯЖ включає у себе інформацію про основні сфери життєдіяльності людини: фізичної, психологічної, соціальної, духовної та економічної. ЯЖ, що пов'язана зі здоров'ям, оцінює компоненти, які не асоційовані з захворюванням безпосередньо та дозволяє визначити вплив хвороби та процесу лікування на хворого.

Змінюваність у часі. ЯЖ змінюється у часі в залежності від стану хворого, що обумовлене низкою ендогенних та екзогенних чинників. Дані про ЯЖ дозволяють проводити моніторинг стану пацієнта навіть і, за необхідністю, проводити корекцію терапії.

Участь хворого в оцінці свого стану. Ця складова ЯЖ є особливо важливою. Оцінка ЯЖ, яка проведена хворим особисто, є цінним і надійним показником його загального стану.

Оцінку ЯЖ повинен проводити пацієнт, тому що за результатами багатьох досліджень показано, що ця оцінка часто не співпадає з інтерпретацією лікаря чи дослідника.

Данні про ЯЖ поряд з традиційним медичним висновком дозволяють скласти повну об'єктивну картину хвороби.

Основні напрямки дослідження якості життя в медицині

Сфери застосування дослідження ЯЖ в практиці охорони здоров'я численні. До найважливіших можна віднести наступні:

- Стандартизація методів лікування;
- Експертиза нових методів лікування з застосуванням міжнародних критеріїв, які прийняті в більшості розвинених країн;

- Забезпечення повноцінного індивідуального моніторингу стану хворого з оцінкою ранніх та віддалених результатів лікування;
- Розробка прогностичних моделей перебігу та наслідків захворювання;
- Проведення соціально-медичних популяційних досліджень з виділенням груп ризику;
- Забезпечення динамічного спостереження за групами ризику та оцінка ефективності профілактичних програм;
- Підвищення якості експертизи нових лікарських засобів;
- Економічне обґрунтування методів лікування з урахуванням таких показників, як «ціна-якість», «вартість-ефективність» та інших фармакоекономічних критеріїв.

Особливо важливими визнаються результати популяційних досліджень, які дозволяють оцінити особливості показників ЯЖ у різних регіонах та країнах і використовувати їх для порівняльної характеристики здоров'я різних груп населення, визначення динаміки й тенденцій ЯЖ на популяційному рівні. Ці дослідження проводяться в усіх розвинутих державах світу. В Росії визначалася ЯЖ серед населення Санкт-Петербурга та Новосибірську. В останньому поряд з цим вивчали розповсюдженість симптомів гастро-езофагального рефлюкса та їх вплив на ЯЖ. Цікаво, що більш високі показники у віковому діапазоні 45-69 років були отримані у чоловіків. Зниження ЯЖ з віком переважало у жінок, за виключенням соціального функціонування. Популяційні показники обох міст були зіставні між собою, але нижчі ніж аналогічні дані в популяції Канади, Англії, Нової Зеландії. Виявлено, що симптоми гастро-езофагального рефлюкса відмічають щотижнево 17% дорослого населення без чіткої різниці між чоловіками й жінками, це супроводжується незначним

зниженням ЯЖ. Подібні популяційні дослідження в Україні не проводились.

Показники ЯЖ також повинні застосовуватися як інструмент комплексної оцінки здоров'я дітей на індивідуальному, груповому та популяційному рівнях. Це пов'язано з тим, що традиційні профілактичні огляди ґрунтуються на визначенні тільки фізичного компонента здоров'я, а суб'єктивна складова благополуччя дитини залишається поза увагою. Проте відомо, що часто діти, які не можуть вважатися здоровими за лікарськими критеріями, успішно справляються з соціальними функціями.

Дослідження ЯЖ, що використовуються при розробці різних медичних та соціальних програм, вважаються одним із найважливіших критеріїв оцінки їх ефективності. Наприклад, якщо лікування направлено виключно на збільшення тривалості життя (оперативне втручання, радіо-, хіміотерапія) та має безліч побічних ефектів, або необхідно тривале лікування на тлі суб'єктивно невиразних симптомів захворювання. Було виявлено, що прийом токсичних препаратів, незважаючи на уповільнення росту пухлин і збільшення тривалості життя, супроводжувався збільшенням числа суїцидів та відмов від лікування. В онкологічній практиці результати багатьох досліджень ЯЖ стали приводом для перегляду ролі та обсягу хірургічного втручання, доз рентгенотерапії, значення хіміо- та симптоматичної терапії тощо, це в свою чергу сприяє розробці нових підходів до лікування пацієнтів.

Відомо, що такі захворювання, як гіпертонічна хвороба (ГХ), хронічні форми ішемічної хвороби серця поряд із необхідністю зміни способу життя потребують постійного прийому лікарських препаратів для профілактики ускладнень та зменшення ризику смерті. Але не завжди підібрана терапія поліпшує загальний стан пацієнтів, а іноді навіть погіршує його. Цей факт обумовлює тісний зв'язок ЯЖ та прихильності до лікування (комплаєнсу),

на яку впливають багато чинників, зокрема зміни самопочуття та побічні ефекти фармакологічних препаратів. Так, дані досліджень свідчать про те, що інгібітори АПФ, антагоністи кальцію, низка діуретиків (окрім гідрохлортиазиду) не погіршують, а в ряді випадків поліпшують ЯЖ пацієнтів з ГХ. Застосування органічних нітратів у пацієнтів з ІХС не впливає на «жорсткі кінцеві точки» – інвалідність та смертність, але їх сприятливий вплив на ЯЖ хворих зумовлює доцільність застосування цієї групи препаратів поряд з іншими антиангінальними засобами у разі недостатньої редукції симптомів.

Визначення економічної ефективності та порівняльна характеристика різних методів лікування також пов'язані з дослідженням ЯЖ. Такий спосіб фармакоекономічного аналізу, як «вартість/ефективність» дозволяє об'єднати очікувану тривалість життя та його якість, а також порівнювати вартість методів лікування, в тому числі при різних захворюваннях. Для цього використовується загальна одиниця вимірювання – QALY (quality-adjusted life-years) – рік життя з поправкою на його якість, що приймає значення від 0 до 1. Один рік абсолютно здорового життя оцінюється як 1,0 QALY, якщо він прожитий з проблемами зі здоров'ям – менше 1. Витрати на лікування в перерахунку на 1 QALY – це і є відображення співвідношення «вартість/ефективність».

Крім того, при багатьох хронічних соматичних захворюваннях важливим визнається дослідження *типу відношення до хвороби*, який також визначає ступінь комплаєнсу. Доведено, що в дебюті ГХ серед пацієнтів переважають анозогностичний та ергопатичний типи відношення до хвороби, в той час, як максимальна прихильність до лікування виявлена серед осіб з гармонічним типом. Відомо, що емоційні розлади, які поряд з фізичними патологічними проявами обумовлюють зниження ЯЖ, корелюють з більш тяжким перебігом соматичного захворювання та

підвищують смертність. Серед пацієнтів з ІХС клінічно виражені та субклінічні рівні тривожності визначалися в 52% випадків. За даними різних авторів, рівень смертності у хворих, що перенесли інфаркт міокарда та мають тривожно-депресивні розлади, в 3-6 разів вищий, ніж у пацієнтів без розладів емоційної сфери. За наявності афективної симптоматики прихильність хворих до призначеної терапії зазвичай незадовільна. Лікування анксиолітиками у таких пацієнтів поліпшувало ЯЖ, а отже покращувало комплаєнс та прогноз.

Також, у численних багато центрових рандомізованих дослідженнях було виявлено прогностичне значення ЯЖ для оцінки ефективності протипухлинної терапії, толерантності до лікування та виживаності, яка була найдовшою у хворих з початковим високим рівнем ЯЖ. Авторами відмічено значення психологічної реабілітації онкологічних хворих у зв'язку з виразним впливом сприйняття самого факту наявності захворювання на ЯЖ. Вибір методів терапії з урахуванням впливу на ЯЖ та відношення пацієнту до хвороби дозволяє підвищити прихильність хворих до лікування, тому що саме хворий є найкращим експертом щодо визначення ефективності терапії для нього.

Необхідно враховувати, що з прогресуванням хвороби часто змінюються пріоритетні складові ЯЖ. Так, у наших дослідженнях у пацієнтів із хронічними обструктивними захворюваннями легень (ХОЗЛ) за допомогою респіраторної анкети лікарні Святого Георгія виявлено, що при першій стадії вирішальне значення мала величина компонента «Симптоми» (занепокоєність клінічними ознаками хвороби – кашлем, виділенням харкотиння, задишкою тощо), тоді як при другій і третій стадіях, поряд із зниженням «Сумарного показника», зростає стурбованість зменшенням соціальної активності в суспільстві на фоні розвитку порушень психосоціального стану, що віддзеркалюється переважанням компонент

«Активність» та «Наслідки». Також відзначено підвищення рівня соціальної активності та зниження впливу хвороби на психічний статус пацієнтів із ХОЗЛ та метаболічною кардіоміопатією на тлі прийому амлодипіну в дозі 5 мг впродовж 6 місяців.

Перспективним напрямком є вивчення впливу антропогенного навантаження на ЯЖ. Застосовуючи опитувальник SF-36, ми виявили, що у хворих на ГХ II стадії, що постійно мешкають в умовах великого промислового міста, стан якості життя вірогідно гірший, ніж у аналогічних пацієнтів з екологічно сприятливого регіону (показник загального здоров'я нижчий на -17% ($p<0,01$), фізична активність на -27% ($p<0,01$), рольове фізичне функціонування на -42% ($p<0,01$), психічне здоров'я на -28% ($p<0,01$). При цьому встановлено, що на компоненти ЯЖ у мешканців великого індустріального міста з ГХ II стадії найчастіше вірогідний ($p<0,05$) позитивний вплив чинить активізація антиоксидантного захисту, підвищення альфа-активності головного мозку, зростання тонуусу парасимпатичного відділу вегетативної нервової системи, а негативно позначаються високі цифри середньодинамічного артеріального тиску, збільшення повільнохвильової активності церебральних структур та симпатикотонія. Також у пацієнтів, яких було включено в це дослідження, спостерігалось достовірне покращення більшості параметрів ЯЖ на тлі застосування мілдронату та оксибралу у комплексній терапії ГХ.

Основи методології дослідження якості життя в медицині

Актуальність вивчення ЯЖ демонструє функціонування великомасштабних асоціацій в різних країнах світу. З 1995 року основним координатором досліджень ЯЖ є міжнародна некомерційна організація – MAPI Research Institute, у Росії створений міжнаціональний центр дослідження ЯЖ, у ВООЗ існує окрема секція з цих питань. На жаль, в Україні на цей час немає подібного координаційного органу, який би взяв на

себе повноваження щодо впровадження та контролю за оцінкою ЯЖ як сучасного об'єктивного стандарту медичних досліджень, а також адаптацію згідно з міжнародними стандартами вже існуючих та розробку нових національних інструментів для визначення ЯЖ пацієнтів.

Згідно з рекомендаціями секції ВООЗ, що вивчає проблеми ЯЖ, при її оцінці необхідно враховувати наступні критерії:

1) фізичний (сила, енергія, втомлюваність, біль, дискомфорт, сон, відпочинок);

2) психологічний (емоції, мислення, зовнішній вигляд, переживання);

3) рівень самостійності (повсякденна активність, працездатність, залежність від лікування та ліків);

4) громадське життя (особисті стосунки, сексуальна активність, суспільна цінність суб'єкта);

5) навколишнє середовище (побут, благополуччя, безпека, доступність та якість медичної та соціальної допомоги, забезпеченість, екологічна ситуація, можливість навчання, доступність інформації); 6) духовність (релігія, особисті переконання).

В сучасних дослідженнях найчастіше звертають увагу на наступні компоненти ЯЖ: вплив симптомів на самопочуття та активність, тип відношення до хвороби, самооцінка загального стану здоров'я, ступінь фізичного, психічного, соціального благополуччя, обмеження соціальних функцій, зниження енергійності, інтелектуальний та емоційний фон, втрати або прибуток від хвороби тощо.

Дослідження ЯЖ неможливо без знання всіх особливостей методології та суворого її дотримання при проведенні дослідження. Взагалі, методика дослідження ЯЖ є багатокomпонентною та включає в себе наступні складові:

- Розробка протоколу дослідження

- Вибір інструменту оцінки
- Обстеження пацієнтів
- Збір даних
- Формування бази даних
- Шкалування даних
- Статистична обробка
- Аналіз та інтерпретація результатів

Правильний вибір інструменту дослідження – основа методології дослідження ЯЖ.

Незважаючи на те, що диференціація об'єктивних та суб'єктивних критеріїв ЯЖ залишається суперечливим питанням, основним інструментом для «кількісного» визначення цього показника вважається *опитувальник*. Оцінка пацієнтом якості свого життя в балах від 1 до 5, або від 1 до 10 – найпростіший метод дослідження, але він не відповідає критерію багатомірності, не враховує різноманітності складових ЯЖ. Отже, для адекватної оцінки пацієнт повинен відповісти на низку запитань, що надасть можливість максимально вичерпно оцінити інформацію про сприйняття хворим свого стану.

Стандартний опитувальник повинен мати наступні психометричні властивості:

- охоплення (передбачає висвітлення даних про всі основні, важливі для будь-якої особи, сфери життєдіяльності – фізичної, психологічної, соціальної, духовної, фінансової тощо);
- надійність (показник точності та сталості вимірювань);
- валідність (здатність вимірювати показник, що вивчається);
- чутливість (характеристика віддзеркалення найменших відхилень показників від норми);

- реактивність (здатність опитувальника відображати зміни показників ЯЖ у відповідності до динаміки стану пацієнта);

Надійність – можливість відобразити у балах реальну психологічну ситуацію, тобто точність вимірювання.

Валідність – здатність опитувального листа достовірно виміряти ту характеристику, яка в нього вкладена.

Чутливість – здатність анкети виявляти зміни показників ЯЖ (наприклад, в процесі лікування хворого) у відповідності з можливими змінами в стані респондента.

Коректне застосування опитувальників ЯЖ можливо, якщо інструмент відповідає вказаним характеристикам.

Розроблені опитувальники розподіляються з урахуванням специфічності, об'єму, побудови та способу аналізу результатів, способу отримання інформації.

За призначенням виділяють *загальні* та *спеціальні* опитувальники. Перші з них застосовують для оцінки ЯЖ як у здорових людей, так і у хворих, вони допомагають порівняти ЯЖ при певних захворюваннях з аналогічними показниками в популяції. Недоліком загальних опитувальників вважається неможливість оцінити вплив симптомів окремих захворювань на показники ЯЖ, тобто недостатня чутливість при конкретній нозології.

Серед загальних опитувальників часто застосовують:

- Sickness Impact Profile,
- McMaster Health Index Questionnaire, Nottingham Health Profile,
- General Health Rating Index,
- Quality of Life Index, EuroQoL-5D,
- Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Status (SF-36).

Останній виявився лідером у дослідженнях, згідно з доступними джерелами, він вважається найбільш апробованим та валідним.

Специфічні інструменти орієнтовані саме на проблеми, що виникають при певних захворюваннях, та використовуються і для оцінки впливу лікування на ЯЖ. Низкою досліджень доведена більша надійність цих опитувальників, зазвичай вони зручніші у використанні. В теперішній час спеціальні опитувальники розроблені для більшості захворювань. Наприклад, при серцево-судинних захворюваннях найефективнішим для вивчення якості життя при стенокардії вважається Seattle Angina Questionnaire (SAQ), при інфаркті міокарда — MacNew HD Questionnaire та MIDAS, при аритміях — Aquarel. Проте, для такої розповсюдженої патології, як артеріальна гіпертензія, специфічного опитувальника ЯЖ немає.

За об'ємом розрізняють *повні* та *скорочені* форми опитувальників. Точніша оцінка показників при використанні повних форм досягається за рахунок збільшення кількості запитань, а, відповідно, вимагає зусиль та терпіння як респондента, так і дослідника. Тому для економії часу та полегшення сприйняття пацієнтами використовують валідні скорочені форми.

Опитувальники можуть заповнюватися пацієнтом самостійно та шляхом інтерв'ю при безпосередньому контакті чи за телефоном.

За способом аналізу інформації виділяють

- *індекси* (числовий еквівалент стану ЯЖ),
- *шкали* (візуальна оцінка складових)
- *профілі* (окрема оцінка кожного компонента з отриманням декількох числових характеристик).

Велика кількість розроблених інструментів віддзеркалює актуальність проблеми, а також свідчить про відсутність єдиного шляху її вирішення.

Для підвищення об'єктивності оцінки ЯЖ деякі дослідники використовують декілька специфічних опитувальників або визначають показники за допомогою як загальних, так і спеціальних інструментів. Але в такому випадку підвищення достовірності не завжди компенсує затрати часу і зусиль, до того ж втомлений респондент часто неадекватно відповідає на питання. Проте, незважаючи на великі труднощі, в останні десятиліття кількість досліджень ЯЖ в різних сферах медицини значно зросла.

В зв'язку з тим, що стандартні оригінальні опитувальники розробляються в країнах з іншим менталітетом та традиціями, дослідники в Україні стикаються з проблемами транскультурної, мовної адаптації та перевірки психометричних властивостей інструментів оцінки ЯЖ. Щоб запобігти втраті валідності, прийнята стандартна процедура перекладу та апробації опитувальників, науковий напрямок з розробки та впровадження національних інструментів оцінки ЯЖ є пріоритетним.

Етичні та психологічні аспекти збору даних

При проведенні дослідження ЯЖ необхідно дотримуватися низки правил, серед яких найважливішими є наступні:

1. Дотримання принципів лікарської етики та деонтології.
2. Створення сприятливої психологічної атмосфери при спілкуванні з пацієнтом.
3. Доступне викладення змісту завдань та обґрунтування важливості дослідження.
4. Допомога респонденту в роз'ясненні питань та правил заповнення анкети.
5. Дотримання права респондента на незалежність у визначенні обсягу й характеру інформації, що від надає.

Недотримання цих умов може призвести до погіршення якості відповідей на питання або відмови пацієнтів від участі в дослідженні.

Необхідно відмітити основні положення, реалізація яких важлива при організації збору матеріалу.

1. Згода пацієнта на обстеження.
2. Безперервність та регулярність.
3. Контроль повноти та якості заповнення опитувальників та клінічних карт.
4. Ведення стаціонарної бази даних.
5. Суворе дотримання протоколу дослідження.

Статистичний аналіз в дослідженнях якості життя

Для оцінки ЯЖ використовують методи статистичного аналізу, які застосовуються в біомедичних дослідженнях. Проте мають місце певні особливості, які пов'язані з наступними факторами.

1. Багатокомпонентність ЯЖ.
2. Багатомірність даних ЯЖ.
3. Лонгітюдність дослідження.
4. Наявність як кількісних, так і якісних даних.
5. Наявність пропущених даних.
6. Необхідність шкалування даних опитувальника.

Подолання складностей статистичної обробки даних про ЯЖ можливо за умови суворого дотримання правил та вимог якісного статистичного аналізу.

Практично всі статистичні процедури ґрунтуються на тому, що дані з генеральної сукупності вибрані в *випадковому порядку*. Випадковий вибір – це спосіб вибору, коли будь-яка одиниця генеральної сукупності має однакову ймовірність попасти в вибірку. Довільний вибір проводиться дослідником.

У 1948 році англійськими лікарями були оприлюднені результати першого клінічного випробування ефективності стрептоміцину при туберкульозі. Одну групу хворих лікували стрептоміцином, іншу – за стандартними на той час схемами фармакотерапії. Розподіл пацієнтів за групами проводили згідно з таблицею випадкових чисел.

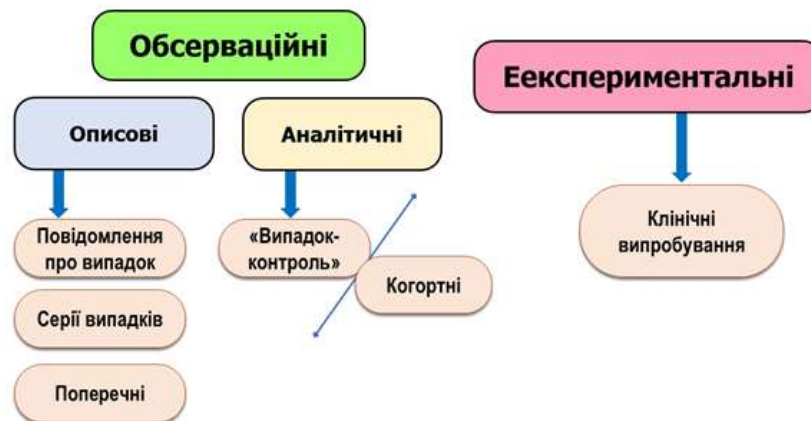


Рис. Класифікація клінічних досліджень

Принцип рандомізації (від англ. random – випадковий) – «випадково відібраних груп» – став золотим стандартом медицини. Цим досягається практична ідентичність груп учасників за кількісними та якісними показниками. Аналізують і оцінюють ефективність певного виду медичного втручання. *Нерандомізовані дослідження* передбачають розподіл пацієнтів на групи не випадковим чином за неможливості випадкового розподілу з технічних причин або етичних міркувань.

Когортні дослідження передбачають формування двох чи більше груп (когорт) пацієнтів, з яких лише в одній здійснюється оцінка відповідного медичного чи лікувального втручання, хоча клінічний результат реєструється в усіх групах. Спостереження можуть тривати роками (вплив куріння на розвиток раку легень). Для когортних досліджень інформацію можна отримати з великих баз даних лікувальних установ, але

висновки при цьому завжди будуть менш обґрунтованими, ніж при рандомізованих.

Поперечні (або одномоментні) дослідження проводять методом опитування, обстеження, збору відповідей на конкретне запитання серед лікарів та пацієнтів. Обстеження та збирання інформації про пацієнта (чи групу пацієнтів) проводять одноразово. Це дає можливість установити картину захворювання в одного хворого (чи групи хворих), уточнити симптоматику, визначити окремі прояви і ступінь тяжкості хвороби. Кінцевим результатом є опис захворювання в окремого пацієнта, а в сукупності варіантів – це дослідження зв'язку деяких ознак з варіантом перебігу хвороби. Саме цей дизайн дослідження обирають при дослідженні ЯЖ в популяції.

«Недоліки» одномоментних (перехресних) досліджень:

- Не відображають реального розповсюдження захворювань.
- Чим менш поширеним є захворювання, тим вибірка повинна бути більше, щоб виявити достатню кількість хворих на це захворювання.
- Не дозволяють оцінити внесок деяких факторів ризику в розвиток захворювання і встановити наявність зв'язку між ними.
- Не дозволяють оцінити прогностичну силу окремих ознак (маркерів).

Дослідження типу «випадок-контроль» виконують у ситуаціях, коли очікуваний клінічний ефект реєструється дуже рідко чи розвивається помірно. Формують групу осіб з окремих випадків відповідного захворювання чи клінічного ефекту. Далі підбирають контрольну групу з осіб без такого захворювання чи стану, але схожу за важливими прогностичними характеристиками – віком, статтю, супутніми патологіями. Розраховують в усіх групах кількість пацієнтів, які зазнали певних несприятливих та небажаних впливів. Проводять кореляцію результатів з урахуванням відомих і вимірюваних прогностичних факторів.

Змінні та зв'язки між ними. Мета будь-якого дослідження або наукового аналізу полягає в описі явищ та виявленні залежностей між характеристиками цих явищ. Змінні – це категорії, які можна виміряти, контролювати або змінювати в дослідженнях. Незалежні змінні – це змінні, значеннями яких можна управляти, а залежні – ті, які можна тільки вимірюються або реєструються. Необхідно зазначити, що поділ на залежні та незалежні перемінні умовних, до того ж ці категорію можуть змінюватись в залежності від цілей аналізу та обраних статистичних критеріїв.

Описова статистика. Основним завданням описової статистики є характеристика вихідних даних. Для опису даних використовують наступні параметри:

- розмір вибірки
- сума
- середня
- медіана
- мода
- дисперсія
- стандартне відхилення
- процентилі
- коефіцієнт варіації

Середнє (центральне) значення - узагальнюючий показний місця і рівня центру розподілу, тобто значення ознаки, навколо якої концентруються всі інші значення вибірки. Математична статистика трактує багато видів середніх величин. Кожна з них - це специфічна абстракція, яка має певний зміст, специфічне смислове навантаження, що робить середню величину "сплавом" кількісної і якісної оцінок. Тому вибір форми середнього значення - це вибір способу опосередкування даних, наявних

у повному обсязі початкової вибірки. На всіх подальших висновках позначається таке опосередковування, оскільки воно відображає специфіку вибраної середньої величини і в цьому значенні є відносним. Проблема вибору адекватної середньої величини пов'язана з формою статистичного розподілу і відповідного її аналізу.

Отже, визначальним для кожного виду середньої величини є її якісний зміст - знання того, в якому значенні вона середня, в яких межах відбувається усереднення. В цьому контексті розглядають основні види середніх значень.

Середня (арифметична) – одна з основних характеристик варіаційного ряду. Середня арифметична є відношення суми всіх елементів до розміру вибірки. Найчастіше середня позначається буквою «М». Використання середньої арифметичної для описання вибірки можливо за умови підпорядкування кількісних даних закону нормального розподілу, чого, на жаль, практично не буває при використанні опитувальників, які шкалюються балами. Взагалі, визначення «середнього» балу некоректне, хоча цей критерій широко використовуються в педагогічному та в науковому процесі. Якщо студент один предмет знає на «2», а інший на «4», то середній бал «3» відображає його успішність недостатньо адекватно. Саме тому в дослідженнях якості життя для описання даних необхідно використовувати медіану.

Медіана (Me, Md) - середнє, центральне (за місцем) значення змінної в загальному впорядкованому ряді варіант вибірки.

Медіана є своєрідною серединою, справа і зліва від якої порівну розташовується решта варіант, тоді як їх питома вага, тобто абсолютна величина, не береться до уваги. Отже, Me як середня, центральна величина є передусім якісною. Наприклад, для семи числових значень показника обсягу уваги ($n = 7$) (4, 6, 6, 8, 7, 6, 5) середнє арифметичне дорівнює 6. Для

обчислення медіани необхідно попередньо упорядкувати ряд числових значень показника від його мінімального значення до максимального, чи навпаки (для прикладу: 4, 5, 6, 6, 6, 7, 8 чи 8, 7, 6, 6, 6, 5, 4). Тоді медіану можна визначити як числове значення показника, що розташований в упорядкованому ряді даних посередині (медіана поділяє упорядкований ряд даних на дві однакові частини). За непарної кількості значень у ряду медіаною буде те числове значення показника, порядкове місце якого визначається виразом:

$$Md = \frac{n - 1}{2}.$$

Таким чином, узагальнити результати оцінки якості життя у певної групи пацієнтів можна розрахунком медіани, а також обов'язково вказати розмір вибірки.

Для того, щоб порівняти параметри ЯЖ у двох групах пацієнтів або визначити залежність показників від інших параметрів, необхідно обрати належних статистичний критерій. Необхідно зазначити, що найчастіше перемінні, які відображають ЯЖ, не підпорядковуються закону нормального розподілу, тому для коректного порівняння даних або пошуку взаємозалежностей необхідно використовувати *непараметричні критерії*.

Наприклад, необхідно порівняти ЯЖ пацієнтів з гіпертонічною хворобою та здорових респондентів (табл. 1).

Показники ЯЖ визначили за допомогою опитувальника SF-36. Обрали медіану для описування характеристики даних. Для порівняння обрали критерій Манна-Уїтні. Розрахунок показників провели за допомогою пакету статистичних програм Statistica 6.1.

Якість життя хворих на гіпертонічну хворобу II стадії в порівнянні із здоровими особами, за даними опитувальника SF-36

Параметри ЯЖ	Контрольна група, n=63	Основна група, n=134	p
GH	77 (62;87)	62 (50;75)	<0,05
PF	95 (90;100)	87,5 (75;95)	<0,05
RP	100 (75;100)	62,5 (25;100)	<0,05
RE	100 (34;100)	67 (25;67)	<0,05
SF	88 (62;100)	75 (62;88)	<0,05
BP	84 (52;100)	73 (42;100)	<0,05
VT	70 (60;80)	60 (45;75)	<0,05
MH	72 (56;84)	60 (48;76)	<0,05

Примітка: показники представлені у вигляді медіан із кватильними розмахами, значення отримано за критерієм Манна-Уїтні.

Було виявлено вірогідне зниження ЯЖ у хворих за усіма параметрами опитувальника SF-36. При цьому найсуттєвіші відмінності спостерігалися у показниках рольового фізичного (RP) – -37,5% ($p<0,05$), рольового емоційного функціонування (RE) – -33,0%, ($p<0,05$) та загального здоров'я (GH) – 19,5% ($p<0,05$). Перший з названих показників відображає обмеження повсякденної активності у зв'язку з фізичним станом, другий – загальну оцінку хворим стану свого здоров'я. Параметри, що віддзеркалюють психологічне благополуччя, різнилися менш істотно.

Перед нами постає наступні важливі питання оцінки якості життя: *які з відмінностей є статистично значущими, а також яку різницю показників вважати клінічно значущою?*

Статистично значущі відмінності показників якості життя

Статистична значущість результату є мірою впевненості в його достовірності (враховуючи саме «репрезентативність вибірки» як частини генеральної сукупності). Більш високий рівень «р» відповідає більш низькому рівню довіри. Саме р-рівень є ймовірністю похибки, яка пов'язана з розповсюдженням результату на всю популяцію. Як правило, результат р менший за 0,05 вважається прийнятною межею статистичної значущості, проте потрібно пам'ятати, що цей рівень все ще включає ймовірність помилки (5%). Результат на рівні 0,01 зазвичай розглядаються як статистично більш значущі, а рівні 0,001 та нижче – як високозначущі. Однак слід розуміти, що ця класифікація довільна і є лише формальною угодою, що прийнята, ґрунтуючись на практичному досвіді у тій чи іншій сфері дослідження.

Клінічно значущі відмінності показників якості життя

Після проведення статистичної обробки даних, постає закономірне питання: яку різницю показників вважати значущою в клінічній практиці?

Мінімальна клінічно значуща відмінність може бути визначена як «найменша різниця в значеннях за шкалою ЯЖ, яка сприймається пацієнтом як істотна і яка може впливати на програму лікування.

Можна виділити 3 основних підходи до визначення клінічно значущих відмінностей:

- різниця відповідає завданням окремого дослідження
- різниця відповідає міжнародним стандартам
- різниця розрахована шляхом досвіду

Використання міжнародних стандартів полягає в застосуванні загальноприйнятих критеріїв значущих відмінностей для певного виду

опитувальника. У цьому випадку особливе значення має розмір коливання шкали анкети.

Вважається, що для опитувальників, в яких значення варіюють від 0 до 100 балів, клінічно значущими є відмінності в 10 та більше балів протягом не менше 4 тижнів.

Розповсюдженим є спосіб, коли для визначення клінічно значущої різниці використовують шкалу градацій. Так, для опитувальників, у яких значення шкал варіюють від 0 до 100 балів, була встановлена наступна градація відмінностей:

- зміни 5-10 балів – слабкі;
- зміни 10-20 балів – помірні;
- зміни понад 20 балів – значно виразні.

Варто зауважити, що у нашому прикладі відмінності у фізичному функціонуванні (PF), які відбивають фізичні обмеження були статистично значущі, але клінічно не виразні – -8% ($p < 0,05$).

Залежність параметрів якості життя від психологічних характеристик індивіда

На уявлення про взаємозв'язок потреб людини та ЯЖ вплинула теорія ієрархічних потреб американського психолога А. Maslow (1943), суть якої полягає в тому, що потреби більш високого рівня можуть стати визначальними в поведінці людини тільки після задоволення простих потреб. Тобто, чим легше реалізувати потреби людини, тим вища її ЯЖ. Рівень благополуччя для себе може визначити тільки сама людина в залежності від ступеня потреб і можливості їх задоволення. В цьому контексті цікавими виявилися розбіжності, які отримані в оцінці ЯЖ лікарем, самим пацієнтом та його родичами. Так, лікарі після лікування 175 пацієнтів з артеріальною гіпертензією відмічають, що ЯЖ поліпшилася у всіх хворих («синдром благодійника»). В той же час самостійно визнали

покращення тільки 48% пацієнтів, 44% не помітили змін, а 8% хворих наголосили, що їх стан здоров'я погіршився. Родичі зазначили, що у 99% хворих ЯЖ знизилася («синдром охоронця»).

Необхідно відмітити, що в деяких випадках хвороба може поліпшити ЯЖ пацієнта. Так, 41% респондентів відповіли, що після того, як вони захворіли, в них покращилося сімейне життя, 17% відзначили появу вільного часу, можливість краще піклуватися про дітей. Підвищену увагу близьких відчули 6% пацієнтів, 3% - відмовились від шкідливих звичок.

Помилковість в оцінці ЯЖ може бути пов'язана з наявністю афективних, когнітивних розладів, спотвореним сприйняттям реальності, що іноді потребує особливого підходу в дослідженнях, зокрема, у неврологічній, психіатричній та наркологічній практиці. Наприклад, виявлено, що психічний статус пацієнтів із ремітуючою формою розсіяного склерозу суттєвіше впливає на ЯЖ, ніж ступінь неврологічного дефіциту. Цей факт розширює межі терапевтичного втручання. Також показано, що у хворих із дисциркуляторною енцефалопатією помірні когнітивні порушення, які безпосередньо впливають на повсякденну активність та самообслуговування, негативно сприймаються пацієнтами та знижують ЯЖ, в той час, як прогресування деменції знижує адекватність вимірювання аналогічних показників.

Використання загального опитувальника SF-36 для оцінки якості життя пацієнтів

"SF-36 Health Status Survey" (SF-36) відноситься до неспецифічних опитувальників для оцінки якості життя, він широко використовується в США і країнах Європи при проведенні досліджень якості життя.

Опитувальник SF-36 був нормований для загальної популяції США і репрезентативних вибірок в Австралії, Франції, Італії. У США і країнах Європи були проведені дослідження окремих популяцій і отримані

результати за нормами для здорового населення і для груп хворих з різними хронічними захворюваннями (з виділення груп за статтю та віком).

Усі 36 пунктів опитувальника згруповані у вісім шкал: фізичне функціонування, рольова діяльність, тілесний біль, загальне здоров'я, життєздатність, соціальне функціонування, емоційний стан і психічне здоров'я. Показники кожної шкали варіюють між 1 і 100, де 100 представляє повне здоров'я, всі шкали формують два показники: душевне і фізичне благополуччя.

Результати представляються у вигляді оцінок у балах за 8 шкалами, які складені таким чином, що більш висока оцінка вказує на більш високий рівень ЯЖ. Кількісно оцінюються такі показники:

1. Фізичне функціонування (Physical Functioning - PF) відображає ступінь, в якій фізичний стан обмежує виконання фізичних навантажень (самообслуговування, ходьба, підйом по сходах та ін.). Низькі показники за цією шкалою свідчать про те, що фізична активність пацієнта значно обмежується станом його здоров'я.

2. Рольове функціонування, яке обумовлене фізичним станом (Role-Physical Functioning - RP) - вплив фізичного стану на повсякденну рольову діяльність (роботу, виконання повсякденних обов'язків). Низькі показники за цією шкалою свідчать про те, що повсякденна діяльність значно обмежена фізичним станом пацієнта.

3. Інтенсивність болю (Bodily pain - BP) та його вплив на здатність займатися повсякденною діяльністю, включаючи роботу по дому і поза домом. Низькі показники за цією шкалою свідчать про те, що біль значно обмежує активність пацієнта.

4. **Загальний стан здоров'я (General Health - GH)** - оцінка хворим свого стану здоров'я зараз і перспектив лікування. Чим нижче бал за цією шкалою, тим нижча оцінка стану здоров'я.

5. **Життєва активність (Vitality - VT)** - відчуття себе повним сил і енергії або, навпаки, знесиленим. Низькі бали свідчать про стомлення пацієнта, зниження життєвої активності.

6. **Соціальне функціонування (Social Functioning - SF)** визначається ступенем, в якому фізичний або емоційний стан обмежує соціальну активність (спілкування). Низькі бали свідчать про значне обмеження соціальних контактів, зниженні рівня спілкування у зв'язку з погіршенням фізичного та емоційного стану.

7. **Рольове функціонування, яке обумовлене емоційним станом (Role-Emotional - RE)** передбачає оцінку ступеня, в якому емоційний стан заважає виконанню роботи або іншої повсякденної діяльності (включаючи великі витрати часу, зменшення обсягу роботи, зниження її якості тощо). Низькі показники за цією шкалою інтерпретуються як обмеження у виконанні повсякденної роботи, що обумовлені погіршенням емоційного стану.

8. **Психічне здоров'я (Mental Health - MH)** характеризує настрій наявність депресії, тривоги, загальний показник позитивних емоцій. Низькі показники свідчать про наявність депресивних, тривожних переживань, психічному неблагополуччя.

Шкали групуються в два показника «фізичний компонент здоров'я» та «психологічний компонент здоров'я»:

1. **Фізичний компонент здоров'я (Physical health - PH)**

Складові шкали:

- **Фізичне функціонування,**

- Рольове функціонування, яке обумовлене фізичним станом
 - Інтенсивність болю
 - Загальний стан здоров'я
2. Психологічний компонент здоров'я (Mental Health - МН)

Складові шкали:

- Психічне здоров'я
- Рольове функціонування, яке обумовлене емоційним станом
- Соціальне функціонування
- Життєва активність

Питання	Шкала	
3а	Функціонування функціонування (Physical Functioning - PF)	
3б		
3в		
3г		
3д		
3е		
3ж		
3з		
3и		
3к		
4а		Рольове функціонування, яке обумовлене фізичним станом (RF)
4б		
4в		
4г		

7	Інтенсивність болю (Bodily pain - BP)
8	
1	Загальний стан здоров'я (General Health - GH)
11а	
11б	
11в	
11г	
9а	Життєва активність (Vitality - VT)
9д	
9ж	
9и	
6	Соціальне функціонування (Social Functioning - SF)
10	
5а	Рольове функціонування, яке обумовлене емоційним станом (Role-Emotional - RE)
5б	
5в	
9б	Психічне здоров'я (Mental Health - MH)
9в	
9г	
9е	
9з	

Обробка результатів

1. Значення за шкалою «Фізичне функціонування (Physical Functioning - PF)»:

1) Підсумуйте бали, які отримані при відповідях на питання: 3а, 3б, 3в, 3г, 3д, 3е, 3ж, 3з, 3и, 3к $PF_{sum} = PF_{3а} + PF_{3б} + PF_{3в} + PF_{3г} + PF_{3д} + PF_{3е} + PF_{3ж} + PF_{3з} + PF_{3и} + PF_{3к}$

2) Отриманий сумарний бал перерахуйте за наступним ключем:

$$PF = (PF_{sum} - 10) / 20 * 100$$

2. Значення за шкалою «Рольовий функціонування, яке обумовлене фізичним станом (Role-Physical Functioning - RP)»:

3) Підсумуйте бали, які отримані при відповідях на питання: 4а, 4б, 4г, 4д $RP_{sum} = RP_{4а} + RP_{4б} + RP_{4г} + RP_{4д}$

4) Отриманий сумарний бал перерахуйте за наступним ключем: $RP = ((RP_{sum} - 4) / 4) * 100$

3. Значення за шкалою «Інтенсивність болю (Bodily pain - BP)»:

1) Перекодуйте бали, які отримані при відповіді на питання №7 та №8, відповідно до одного із зазначених ключів.

А. Якщо дані відповіді на обидва питання, то перекодуйте "сирий" бал з кожного питання за наступним ключем:

« сирий» бал	перерахункових бал	« сирий» бал	перерахункових бал
питання №7 (BP7)	(BP7 ⁷)	питання №8 (BP8)	(BP8 ⁸)
1	6	1 і за умови, що	6
		BP7=1	
2	5,4	1 і за умови, що	5
		BP7 має	
		значення від 2 до 6	
3	4,2	2	4
4	3,1	3	3
5	2,2	4	2
6	1	5	1

В. Якщо дана відповідь на питання №7 і пропущена відповідь на питання №8, то перекодуйте "сирий" бал за питання №7 за наступним ключем, перерахункових бал для питання №8 вказується той самий, що і для сьомого питання.

« сирий» бал питання №7 (BP7)	перерахункових бал (BP7'')	перерахункових бал (BP8'')
1	6	6
2	5,4	5,4
3	4,2	4,2
4	3,1	3,1
5	2,2	2,2
6	1	1

С. Якщо дана відповідь на питання №8 і пропущена відповідь на питання №7, то перекодуйте "сирий" бал за питання №8 за наступним ключем, перерахункових бал для питання №7 вказується такий самий, як і для восьмого питання.

« сирий» бал питання №8 (BP8)	перерахункових бал (BP8'')	перерахункових бал (BP7'')
1	6	6
2	4,75	4,75
3	3,5	3,5
4	2,25	2,25
5	1	1

2) Підрахуйте значення за шкалою за формулою:

$$3) BP = [((BP7'' + BP8'') - 2) / 10] * 100$$

4. Значення за шкалою «Загальний стан здоров'я (General Health - GH)»

1) Перекодуйте питання №1 за ключем:

« сирий» бал питання №1 (GH1)	перерахункових бал (GH1'')
1	5
2	4,4
3	3,4
4	2
5	1

2) Перекодуйте питання 11б за ключем:

« сирий» бал	перерахункових бал
питання №11б	(GH11б'')
(GH11б)	перерахункових бал
1	5
2	4
3	3
4	2
5	1

з) Перекодуйте питання 11г за ключем:

« сирий» бал	перерахункових бал
питання №11г (GH11г)	(GH11г'')
1	5
2	4
3	3
4	2
5	1

4) Підрахуйте суму: $GH_{sum} = GH1'' + GH11a + GH11б'' + GH11в + GH11г''$

5) Підрахуйте значення шкали за формулою:

$$GH = ((GH_{sum} - 5) / 20) * 100$$

5. Значення за шкалою «Життєва активність (Vitality - VT)»

1) Перекодуйте питання 9а за ключем:

« сирий» бал	перерахункових бал
питання №9а (VT9а)	(VT9а'')
1	6
2	5
3	4
4	3
5	2
6	1

2) Перекодуйте питання 9д за

ключем:

« сирий» бал	перерахункових бал
питання №9д (VT9д)	(VT9д'')
1	6
2	5
3	4
4	3
5	2
6	1

3) Підрахуйте суму: $VT_{sum} = VT9a'' + VT9д'' + VT9ж + VT9и$

4) Підрахуйте значення шкали за формулою:

$$VT = ((VT_{sum} - 4) / 20) * 100$$

6. Значення за шкалою «Соціальне функціонування (Social Functioning - SF)»

1) Перекодуйте питання №6 за ключем:

« сирий» бал	перерахункових бал
питання №6 (SF6)	(SF6'')
1	5
2	4
3	3
4	2
5	1

2) Підрахуйте суму: $SF_{sum} = SF6'' + SF10$

3) Підрахуйте значення шкали за формулою: $SF = ((SF_{sum} - 2) / 8) * 100$

7. Значення за шкалою «Рольовий функціонування, яке обумовлене емоційним станом (Role-Emotional - RE)»

- 1) Підрахуйте суму балів, отриманих при відповіді на питання: 5а, 5б, 5в $RE_{sum} = RE_{5a} + RE_{5b} + RE_{5v}$
- 2) Підрахуйте значення шкали за формулою: $RE = ((RE_{sum} - 3) / 3) * 100$

8. Значення за шкалою «Психічне здоров'я (Mental Health - MH)»

- 1) Перекодуйте питання 9г за ключем:

« сирий» бал питання 9г (MH9г)	перерахункових бал (MH9г'')
1	6
2	5
3	4
4	3
5	2
6	1

- 2) Перекодуйте питання 9з за ключем:

« сирий» бал питання 9з (MH9з)	перерахункових бал (MH9з'')
1	6
2	5
3	4
4	3
5	2
6	1

- 3) Підрахуйте суму: $MH_{sum} = MH_{9b} + MH_{9v} + MH_{9g''} + MH_{9e} + MH_{9z''}$
- 4) Підрахуйте значення шкали за формулою: $MH = ((MH_{sum} - 5) / 25) * 100$

9. Значення загальних показників «Фізичний компонент здоров'я (Physical health - PH)» та «Психологічний компонент здоров'я (Mental Health – MH)»⁸

1) Підрахуйте Z-значення восьми шкал опитувальника за формулами:

$$PF-Z = (PF - 84,52404) / 22,89490$$

$$RP-Z = (RP - 81,19907) / 33,797290$$

$$BP-Z = (BP - 75,49196) / 23,558790$$

$$GH-Z = (GH - 72,21316) / 20,16964$$

$$VT-Z = (VT - 61,05453) / 20,86942$$

$$SF-Z = (SF - 83,59753) / 22,37642$$

$$RE-Z = (RE - 81,29467) / 33,02717$$

$$MH-Z = (MH - 74,84212) / 18,01189$$

* Підрахуйте значення показника «Фізичний компонент здоров'я (PH)» за формулою:

$$PHsum = (PF-Z * 0,42402) + (RP-Z * 0,35119) + (BP-Z * 0,31754) + (SF-Z * -0,00753) + (MH-Z * -0,22069) + (RE-Z * -0,19206) + (VT-Z * 0,02877) + (GH-Z * 0,24954)$$

$$PH = (PHsum * 10) + 50$$

3) Підрахуйте значення показника «Психічний компонент здоров'я (MH)»

$$MHsum = (PF-Z * -0,22999) + (RP-Z * -0,12329) + (BP-Z * -0,09731) + (SF * 0,26876) + (MH-Z * 0,48581) + (RE-Z * 0,43407) + (VT-Z * 0,23534) + (GH-Z * -0,01571)$$

$$PH = (MHsum * 10).$$

Для зручної обробки результатів можна скористатися посиланням <http://www.sf-36.org/nbscalc/index.shtml> або програмою, яка розроблена на кафедрі сімейної медицини, терапії та кардіології ФПО Запорізького державного медичного університету.

ПРИХИЛЬНІСТЬ ДО ЛІКУВАННЯ ТА СПОСОБИ ЇЇ ОЦІНКИ

Найбільш чітке визначення прихильності до лікування було запропоновано експертами ВООЗ (2003): прихильність — це міра, до якої поведінка пацієнта відповідає призначеним медичним рекомендаціям. Під поведінкою пацієнта вони мали на увазі прийом медикаментів, дієту та виконання певних призначених змін способу життя. У цьому документі термін *compliance* був замінений на *adherence*, оскільки він більше точно характеризує активне виконання призначень лікаря. Таким чином, цей термін рекомендований для застосування експертами ВООЗ із 2003 року. В українському перекладі він залишається без змін — «прихильність до лікування».

Прихильність (або податливість) до медикаментозного лікування звичайно визначають як ступінь прийому пацієнтами призначених їм препаратів.

На жаль, використання цих термінів у пацієнтів, які не вживають кожену таблетку у визначений час, може негативно вплинути на подальші взаємини цих пацієнтів з медиками. Терміни, якими описують спосіб прийому препаратів, потрібно змінити, але ці терміни продовжують широко застосовуватися. Незалежно від того, якому терміну віддають перевагу, очевидно, що повною мірою користь від прийому багатьох ефективних препаратів може бути реалізована при достатньо ретельному виконанні лікарських рекомендацій.

Також при оцінці прихильності пацієнта до лікування застосовується термін «*настійливість*». Ненастійливий пацієнт припиняє терапію раніше, ніж йому було призначено лікарем. Отже, ця термінологія допомагає всебічно оцінити міру прихильності пацієнта до терапії. Прихильність та настійливість є основними компонентами ефективної фармакотерапії. Таким чином, прихильність до терапії можна визначити як прийом

препаратів згідно з призначеннями лікаря, а настійливість — як стан, коли пацієнт залишається прихильним до терапії протягом відповідного строку. Для оптимального ведення хворих мають значення як прихильність, так і настійливість.

Рівні прихильності для окремих пацієнтів звичайно визначають як відсоток призначених доз препарату, які насправді приймає пацієнт протягом визначеного періоду. Деякі дослідники доповнили визначення прихильності даними щодо прийнятої дози (прийом призначеної кількості таблеток щодня) і часу прийому ліків (у межах періоду дозування). Рівні прихильності звичайно вищі в пацієнтів з гострими станами порівняно з хронічними; при хронічних захворюваннях прихильність пацієнтів є надто низькою й особливо драматично знижується після перших шести місяців терапії. Наприклад, приблизно половина пацієнтів, які отримують терапію статинами, припиняють прийом ліків протягом шести місяців після початку лікування.

Середні рівні прихильності до лікування можуть бути надзвичайно високими у клінічних дослідженнях завдяки увазі до пацієнтів та їх добору. Незважаючи на це, навіть у клінічних дослідженнях середні рівні прихильності при лікуванні хронічних станів становлять 43–78%. Нині немає стандартів щодо визначення адекватної прихильності. У деяких дослідженнях прийнятними вважали рівні більше 80%, тоді як в інших для забезпечення адекватної прихильності обов'язково потрібно було досягнути рівня понад 95%, особливо в пацієнтів із серйозними станами, наприклад, інфікуванням вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ). Хоча дані про прихильність часто доповідаються як дихотомічні змінні (прихильний чи неприхильний), прихильність може коливатись у межах від 0 до більше 100%, оскільки пацієнти інколи приймають більше препаратів, ніж їм призначили.

Методи оцінки прихильності до лікування

Як можна оцінити прихильність та настійливість у клінічних умовах?

Існують такі методи оцінки прихильності до лікування:

1. Прямі методи:

— дослідження крові та сечі на предмет виявлення препаратів та їх метаболітів;

— дослідження крові та сечі на виявлення спеціальних маркерів.

Ці методи є досить складними та дорогими у виконанні.

2. Непрямі методи:

— спеціальні шкали для оцінки прихильності до лікування;

— підрахунок кількості таблеток;

— опитування з прямими запитаннями;

— електронні системи;

— інтерактивні бази даних.

Прихильність до схем лікування контролювали з часів Гіппократа, коли ефекти різних засобів реєстрували з одночасним нотуванням того, чи приймали їх пацієнти. Навіть нині повідомлення пацієнтів є простим та ефективним виміром прихильності до лікування. Кожний метод має переваги і недоліки, жоден з них не розглядається як „золотий стандарт”. Приклади методів *прямої оцінки* прихильності — безпосереднє спостереження за лікуванням, вимірювання концентрації препарату або його метаболіту у крові чи сечі, а також вимірювання рівня у крові біологічного маркера, який додається до препарату. Прямі підходи є дорогими, вони є тягарем для системи охорони здоров'я і вразливими щодо впливу пацієнта. Утім, для деяких препаратів вимірювання концентрації є добрим і поширеним засобом оцінки прихильності. Наприклад, концентрація в сироватці антиепілептичних засобів, таких як фенітоїн або вальпроєва кислота, ймовірно, може відображати прихильність до лікування

цими препаратами, а субтерапевтичні рівні можуть свідчити про низьку прихильність або недостатню дозу.

Непрямі методи оцінки прихильності включають запитання до пацієнта про те, чи нічого не утруднює прийом призначеного препарату, про оцінку клінічної відповіді, підрахунок таблеток, уточнення частоти виписування рецептів, збирання питальників пацієнтів, використання електронних моніторів препаратів, вимірювання фізіологічних маркерів, ведення пацієнтом щоденника прийому ліків, допомогу в оцінці прихильності дітей до лікування особами, які надають допомогу, шкільними медсестрами або вчителями. Опитування пацієнтів, ведення щоденника та оцінка клінічної відповіді — методи, які застосовуються порівняно легко, але при опитуванні пацієнта існує певна небезпека неправильної інтерпретації, що може призвести до переоцінки прихильності до лікування.

Використання *клінічної відповіді* пацієнта для вимірювання прихильності ускладнюється через вплив на клінічні результати багатьох факторів, інших, ніж прихильність до медикаментозного лікування. Найпоширеніший метод оцінки прихильності, крім опитування пацієнта, — *підрахунок таблеток* (тобто кількості таблеток, які залишаються в упаковці або посудин пацієнта). Хоча простота та емпірична природа цього методу приваблюють багатьох дослідників, при використанні методу з'являється чимало проблем, оскільки пацієнти можуть переносити таблетки з однієї пляшечки в іншу або знищувати таблетки перед візитами, щоб продемонструвати дотримання рекомендацій. Через це підрахунок таблеток не можна вважати добрим виміром прихильності. Крім того, вказаний метод не забезпечує жодної інформації про інші аспекти прийому препаратів, такі як час дозування та тривалі перерви у прийомі ліків (наприклад, протягом трьох або більше днів поспіль), які можуть вплинути на клінічні результати.

Частота виписування нових рецептів — точний вимір загальної прихильності до лікування у закритих системах аптек (наприклад, організацій з охорони здоров'я у військовослужбовців чи у країнах з повним покриттям витрат пацієнтів на придбання препаратів) за умови, що контроль здійснюється регулярно. Медична система, яка використовує електронні картки пацієнтів або закриті аптечні системи, здатна забезпечити лікаря або дослідника доступною об'єктивною інформацією про частоту виписування нових рецептів, яку можна використати для оцінки прихильності пацієнта до лікування та аналізу відповіді пацієнта на прямі запитання чи запитання питальника. Електронні монітори, здатні зареєструвати час відкриття пляшечок, використання крапель (у разі глаукоми) або активації інгалятора (у випадку астми), застосовуються протягом приблизно 30 років. Ці пристрої скоріше забезпечують не оцінку щотижневих чи щомісячних середніх рівнів, а точне та докладне уявлення про поведінку пацієнта щодо прийому препарату. Утім, вони все одно залишаються непрямим методом оцінки прихильності, оскільки не дозволяють документувати, чи насправді пацієнт прийняв правильний препарат чи правильну дозу.

Пацієнти можуть відкрити контейнер і не прийняти препарат. Дані неможливо використати в тому випадку, якщо препарат кладуть в інший контейнер або з одного контейнера одночасно прийнято кілька доз препарату. Вартість електронного контролю не покривається страхуванням, і використання цих пристроїв не є рутинним. Водночас вказаний підхід забезпечив найбільш точні та цінні дані щодо прихильності у тяжких клінічних ситуаціях, при здійсненні клінічних досліджень і досліджень прихильності і дав можливість удосконалити наші знання про поведінку пацієнтів щодо прийому препаратів. Хоча в певних клінічних ситуаціях або в умовах клінічних досліджень можна віддати перевагу окремим методам

оцінки прихильності до лікування, точність вимірювання зростає при поєднанні різних методів.

Пристрої для електронного контролю прийому ліків забезпечили дуже докладну інформацію про типи поведінки щодо прийому препаратів. Більшість відхилень від схеми прийому ліків виникають як пропуски доз (частіше, ніж прийом додаткових доз) або збільшення періоду між прийомом чергових доз. Поведінка пацієнтів щодо прийому препаратів нерідко поліпшується протягом 5 днів до і після візиту до лікаря порівняно з періодом через 30 днів після візиту. Цей феномен позначають терміном „прихильність білого комірця”. Дослідження з використанням таких моніторів виявили шість загальних типів поведінки щодо прийому препаратів пацієнтами, які отримують ліки з приводу хронічних захворювань. Приблизно одна шоста пацієнтів наближається до ідеальної прихильності до лікування; одна шоста приймає майже всі дози, але з деякою нерегулярністю часу прийому; одна шоста інколи пропускає одну дозу і приймає ліки дещо нерегулярно; одна шоста робить „канікули” у прийомі препаратів три-чотири рази на день, з періодичними пропусками доз; одна шоста робить такі „канікули” щомісяця або навіть частіше, з частими пропусками доз і одна шоста пацієнтів приймає лише окремі дози або не приймає їх узагалі, створюючи враження про добру прихильність до лікування.

Просте дозування (одна таблетка один раз на день) допомагає досягнути максимальної прихильності, особливо при поєднанні з частими візитами. Незважаючи на це, у 10–40% пацієнтів, які приймають такі прості схеми лікування, дозування є недостатнім. У великому систематичному огляді 76 досліджень з використанням електронних моніторів прихильність була обернено пропорційна частоті дозування. У випадку прийому

препаратів чотири рази на день середній рівень прихильності становив близько 50% (діапазон від 31 до 71%).

Виявлення неприхильних пацієнтів

Індикатори поганої прихильності до лікування є корисним джерелом інформації для лікарів, яке допомагає виявляти пацієнтів з найбільшою потребою у втручаннях для поліпшення прихильності до прийому ліків.

Основні предиктори низької прихильності до лікування:

- Психологічні проблеми, особливо депресія
- Когнітивні розлади
- Безсимптомне захворювання
- Неадекватне планування спостереження або виписки
- Побічні ефекти препаратів
- Відсутність віри пацієнта в успіх лікування
- Відсутність розуміння пацієнтом характеру хвороби
- Поганий зв'язок пацієнта з особою, яка надає медичну допомогу
- Наявність перешкод у наданні допомоги або отриманні препаратів
- Пропуск візитів до лікаря
- Складність лікування
- Вартість препаратів та інших видів лікування

Зазначимо, що раса, стать і соціоекономічний статус не асоціювалися з рівнями прихильності до лікування.

Коли наявні вказані предиктори, лікарі повинні передбачати можливість низької прихильності до лікування. Утім, навіть пацієнти без наведених індикаторів пропускають прийом призначених препаратів. Отже, слід завжди думати про можливість поганої прихильності при відсутності відповіді на терапію.

Найпростіша і найбільш практична порада лікарям — прямо питати пацієнтів, як часто вони пропускають прийом чергових доз. Звичайно

пацієнти хочуть задовольнити своїх лікарів і кажуть те, що, на їхню думку, хоче почути лікар. Для заспокоєння пацієнта краще сказати: “Я знаю, як тяжко приймати всі препарати регулярно. Як часто Ви пропускаєте їх прийом?” При використанні такого підходу пацієнти спокійно кажуть правду, а лікарю легше виявити низьку прихильність до терапії. Пацієнт, який визнає погану прихильність до лікування, звичайно є об’єктивним. Пацієнтів слід також запитати, чи немає в них якихось побічних ефектів препаратів, чи знають вони підстави для призначення їм препаратів і переваги, які забезпечує прийом ліків. Відповіді на ці запитання дозволяють виявити низьку прихильність до лікування.

Перешкоди для прихильності до лікування

У дослідженнях прихильності звичайно оцінювали перешкоди для прийому препаратів пацієнтами. Переважно ці перешкоди перебувають під контролем пацієнтів і увага до них є необхідним і важливим кроком у поліпшенні прихильності до лікування. У відповідях на запитання питальника пацієнти вказували на такі причини пропуску прийому препаратів: забудькуватість (30%), інші пріоритети (16%), рішення пропустити прийом дози (11%), брак інформації (9%), емоційні фактори (7%); 27% респондентів не вказали причину поганої прихильності до лікування. Лікарі сприяють низькій прихильності до лікування, призначаючи складні схеми терапії, не пояснюючи достатньою мірою переваги та побічні ефекти препаратів, не звертаючи увагу на стиль життя пацієнта або вартість препаратів, а також через поганий контакт з пацієнтами.

Системи охорони здоров’я також створюють бар’єри для прихильності до лікування, обмежуючи доступ до медичних послуг, використовуючи обмежені формуляри, шляхом переходу на інший формуляр, а також через високу вартість препаратів та значні витрати на

інші аспекти надання медичної допомоги. Для поліпшення здатності пацієнта дотримуватися схеми лікування слід розглядати всі потенційні перешкоди для податливості до лікування.

Таблиця 2

Перешкоди для прихильності до лікування

Аспекти забезпечення прихильності до лікування	Основні проблеми
Поганий контакт пацієнта з особою, яка забезпечує медичну допомогу	<p>Недостатнє розуміння пацієнтом суті захворювання</p> <p>Недостатнє розуміння пацієнтом користі та ризику лікування</p> <p>Недостатнє розуміння пацієнтом способу правильного застосування препарату</p> <p>Лікар призначив надто складну схему лікування</p>
Взаємодія пацієнта з системою охорони здоров'я	<p>Поганий доступ або пропуск візитів до клініки</p> <p>Неадекватне лікування</p> <p>Недостатній доступ до препаратів</p> <p>Відсутність доступу до аптеки</p> <p>Висока вартість препаратів</p>
Взаємодія лікаря з системою охорони здоров'я	<p>Погане знання вартості препаратів</p> <p>Погане знання можливостей покриття витрат на придбання препаратів</p> <p>Низький рівень задоволення роботою</p>

Найбільший ефект матиме розширений погляд, який братиме до уваги здатність пацієнта дотримуватись схеми лікування, а також взаємодію між пацієнтом і медиком, пацієнтом і системою охорони здоров'я (табл. 2).

Втручання для підвищення прихильності до лікування

Методи, які використовуються для *поліпшення прихильності* до лікування, можна згрупувати в чотири загальні категорії:

- освіта пацієнта;
- поліпшення схем дозування;
- збільшення тривалості роботи клініки (включаючи вечірні години);
- зменшення часу очікування; поліпшення контакту між лікарями і пацієнтами.

Освітні заходи з участю пацієнтів і членів їх сімей можуть забезпечити поліпшення прихильності до лікування. Стратегії для поліпшення схем дозування включають використання коробочок для таблеток з метою організації прийому ліків протягом дня, спрощення режиму щоденного дозування, а також використання нагадувань пацієнтам приймати препарати. Пацієнти, які пропускають візити до лікаря, найбільше потребують допомоги для поліпшення їх здатності виконувати рекомендації лікаря; таким пацієнтам часто потрібна допомога у плануванні візитів до лікаря, зокрема, забезпечення зручності та ефективності візитів під час тривалого спостереження. Затримки оглядів пацієнтів та проблеми з транспортом можуть негативно позначитись на бажанні пацієнта виконувати терапевтичні рекомендації та регулярно відвідувати клініку. Нарешті, ключовою та ефективною стратегією забезпечення прихильності до лікування є поліпшення контакту між лікарем і пацієнтом.

Більшість методів, які застосовувались для поліпшення прихильності до лікування, включали поєднання втручань для корекції поведінки із

забезпеченням зручності надання допомоги, наданням освітньої інформації про суть захворювання та його лікування, інші форми нагляду та уваги. Методи, які забезпечують успіх, є складними та трудомісткими, необхідні інноваційні стратегії, зручні для рутинного клінічного застосування. З огляду на множинність факторів, від яких залежить прихильність до лікування, потрібен багатофакторний підхід, зважаючи на обмеження окремих методів впливу.

Основні стратегії оптимізації здатності пацієнта дотримуватись режиму лікування:

- Ідентифікувати погану прихильність. Пошук маркерів неприхильності: пропуск візитів до лікаря, відсутність відповіді на лікування, відсутність нових рецептів. Запитати про перешкоди для прихильності у неконфронтаційному тоні.
- Підкреслити значення та ефект дотримання режиму лікування
- Оцінити ставлення самого пацієнта до його здатності дотримуватись режиму лікування і, якщо це необхідно, застосовувати відповідні методи з метою поліпшення прихильності до лікування
- Дати прості, зрозумілі інструкції та якомога більше спростити схему лікування
- Сприяти розробці пацієнтом системи прийому препаратів
- Прислухатись до пацієнта та забезпечити відповідність схеми лікування потребам пацієнта
- Отримати допомогу від інших членів сім'ї, друзів і в разі необхідності соціальних служб
- Підтримувати бажану поведінку та підкреслювати отримані результати, якщо це потрібно.
- Якщо забезпечити прихильність до лікування малоймовірно, розглянути можливість застосування тих препаратів, на ефективність

яких пропуск дози або затримання її прийому не впливають: препарати з більшим періодом півжиття, форми депо (із сповільненим вивільненням), трансдермальні засоби.

Можливості лікарів діагностувати неприхильність є обмеженими, а втручання з метою поліпшення прихильності дали неоднозначні результати. Більше того, успішні втручання звичайно є складними і дорогими. Низька прихильність до схем медикаментозного лікування призводить до істотного погіршення перебігу захворювання, випадків смерті та суттєвого зростання витрат на лікування. Серед усіх надходжень у госпіталі, якимось чином пов'язаних з медикаментозним лікуванням, у Сполучених Штатах 33–69% зумовлені низькою прихильністю до лікування. У підсумку витрати на надання допомоги становлять приблизно 100 млрд доларів на рік. Учасники клінічних досліджень, які не виконують рекомендацій з прийому ліків (активних препаратів чи плацебо), мають гірший прогноз, ніж ті, які дотримуються відповідних рекомендацій. Отже, прихильність до лікування є предиктором кращих результатів, а отримання даних щодо прихильності є важливою частиною клінічних досліджень.

Експерти ВООЗ (2003) запропонували стратегії, завдяки яким через вплив на фактори, що залежать від терапії, можна покращити прихильність хворого до лікування:

- спрощення режиму прийому препаратів;
- з'ясування причин попередніх невдач;
- вибір одноразового режиму прийому медикаментів на добу;
- уникнення частих змін у режимі лікування;
- намітити раціональні строки досягнення цілі лікування;
- запобігання появі побічних ефектів.

У цьому ж документі названі персональні фактори, що визначають прихильність до терапії: якісний контакт між лікарем та хворим, довіра

хворого до лікаря, роз'яснення хворому мети та завдань терапії, прості, чіткі інструкції для хворого, самоконтроль пацієнта та планове спостереження лікарем.

Ряд експертів із лікування АГ до цих рекомендацій додали ще одне положення: лікар не повинен заспокоюватися, поки не буде досягнуто цілі лікування.

Однак, незважаючи на існуючі в літературі дані щодо предикторів порушення прихильності, наголошується *необхідність визначення комплаєнсу у конкретного пацієнта*, особливо у випадку неефективного лікування. Отже, розробка доступних та зручних способів оцінки прихильності до лікування залишається актуальним завданням дослідників та практичних лікарів.

Опитувальники, попри певний ступень суб'єктивності, залишаються одними із найпопулярніших способів оцінки прихильності до лікування завдяки зручності використання та доступності, можливості багатобічного глибокого вивчення проблеми з урахуванням більшості складових комплаєнсу, які стосуються не тільки прийому ліків, а й інформованості хворого, модифікації способу життя, задоволеності взаємовідносинами із лікарем та якістю медичної допомоги (Lavsa S. et al., 2012). Адже саме анкетування дозволяє якісно виявити складності та бар'єри адекватної прихильності певної когорти хворих з метою обґрунтування і розробки шляхів її покращення.

Анкета для оцінки прихильності до лікування хворих на гіпертонічну хворобу

Анкета, що пропонується до використання, дозволяє вірогідно оцінити прихильність хворих до лікування. Використання даного опитувальника дає можливість не тільки діагностувати незадовільний

комплаєнс конкретного пацієнта, але й аналізувати індивідуальні бар'єри ефективної взаємодії з лікарем з урахуванням інформованості, задоволеності медичною допомогою, мотивації, поведінки щодо модифікації способу життя, прийому препаратів та самоконтролю (свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 39834 від 30.08.2011).

Змістовна валідність анкети з'ясувалася за допомогою загальноприйнятих підходів до оцінки комплаєнсу згідно з даними літератури, в тому числі з урахуванням результатів мета-аналізу (Lavsa S. et al., 2011). Структура та зміст питань формувалися таким чином, щоб відповіді відображали не тільки поведінку хворих щодо прийому ліків, але й стосувалися інших проблем, таких як інформованість, модифікація способу життя, самоконтроль, мотивації до взаємодії, адже саме комплексний підхід до лікування пацієнтів з активною участю хворого, а не тільки регулярний прийом препаратів, визнаний найефективнішим шляхом зниження ризику ускладнень (Jennings G.L. et al., 2011). Вірогідність нещирості пацієнтів врахована при виборі принципу бальної оцінки. Так, від'ємні бали нараховуються у випадках зізнання хворим невірної поведінки, а позитивні – переважно за пункти щодо інформованості та за відповіді, які підлягали перевірці (наприклад, самоконтроль АТ позитивно оцінюється лише за наявності щоденника у хворого, якщо пацієнт зазначає, що вимірює АТ щоденно, а доказів цьому немає, пункт оцінюється в 0 балів, а коли він визнає, що не контролює АТ, нараховується -3 бали). Апробація проводилася шляхом анкетування 185 хворих на гіпертонічну хворобу (середній вік склав $50,2 \pm 7,4$ років) за допомогою розробленого опитувальника, а також анкети Моріски-Гріна. Перевіряли поточну валідність на підставі кореляцій результатів обох тестів. Відтворюваність оцінювали методом test-retest, для цього проводили повторне анкетування

50 хворих через 1 тиждень. Внутрішню узгодженість шкал визначали за допомогою коефіцієнта α Кронбаха (Качан І. С., 2012).

Анкета складається з 30 питань, відповідь на кожне з яких оцінюється відповідним балом та відображає загальні та специфічні аспекти прихильності до лікування. Отриманий загальний бал та показники по сферах, що можуть розраховуватися також за допомогою комп'ютерної програми, дозволяють порівнювати результати пацієнтів між собою, встановлювати взаємозв'язки з якістю життя та оптимізувати взаємодію між лікарем та пацієнтом для покращення прихильності та ефективності лікування.

Методика оцінки прихильності до лікування хворого на гіпертонічну хворобу

Опитування проводять наступним чином. Пацієнту пропонується самостійно відповісти на запитання анкети у присутності дослідника. Заздалегідь пояснюють правила заповнення та особливості окремих запитань. Консультація з іншими особами, окрім дослідника, забороняється. Тривалість анкетування не обмежена.

Анкета як на паперовому носії, так і в електронному вигляді складається із паспортної частини, де вказують прізвище, ініціали, вік, професію та освіту пацієнта, та основної частини, що містить 30 запитань з варіантами відповідей, які позначаються пацієнтом зручним для нього способом (хрестиком, галочкою, обведенням тощо), відповіді на запитання про оптимальні для пацієнта рівні АТ, відомі йому ускладнення ГХ, рівні холестерину, препарати, які пацієнт приймав протягом останнього місяця, вписуються у рядок. Запитання стосовно впливу захворювання на самопочуття та щоденної фізичної активності пацієнта дозволяють вписати свій варіант відповіді. Більшість відповідей оцінюється окремими балами в залежності від значущості. Питання стосуються інформованості про

захворювання, мотивації до лікування, поведінки щодо самоконтролю тиску, модифікації способу життя та прийому препаратів, довіри до лікаря та задоволеності якістю медичної допомоги. Окремо з'ясовується потреба пацієнта в інформації, вплив забудькуватості щодо прийому препаратів та складності призначеної схеми лікування. Сума балів, яка переводиться в процент відносно максимальної оцінки, відображає загальну прихильність до лікування. Бали по окремих блоках теж підсумовуються, а потім розраховується відповідний процент. Особливість нарахування балів полягає в тому, що вагомі відповіді, що відображають неприхильність, оцінюються негативними балами. Інформація щодо поведінки пацієнта, яка може бути неправдива, оцінюється в нуль балів. Позитивний бал нараховується в блоках, що стосуються інформованості, мотивації, довіри, в також за відповіді щодо «прихильної» поведінки респондента, правдивість яких може бути доведена.

Прізвище, ім'я, по батькові _____

Будь ласка, дайте відповідь на наступні запитання відверто. Ця інформація допоможе лікарю покращити Ваше лікування.

Прочитайте всі запропоновані варіанти відповіді та оберіть найвідповідніші для Вас, обведіть їх або впишіть відповідь у графу.

1. Протягом якого часу Вас турбує підвищення артеріального тиску?
(анамнестичне питання, бали не нараховуються)
 - а) до 1 року;
 - б) від 1 до 5 років;
 - в) понад 5 років;
 - г) не можу сказати точно.
2. Вкажіть, будь ласка, наявність серцево-судинних захворювань (ішемічна хвороба серця, гіпертонічна хвороба, порушення ритму,

серцева недостатність) у Ваших родичів (мати, батько, рідні брати та сестри) (анамнестичне питання, бали не нараховуються).

3. Які цифри артеріального тиску Ви вважаєте найкращими для себе?
_____ мм рт. ст. (інформованість та мотивація до лікування; відповідь <140/90 оцінюються в +1 бал, >140/90 – –3 бали).

4. Чи впливає підвищення артеріального тиску на Ваше самопочуття? (мотивація до лікування; відповідь «а» оцінюється в 0 балів, інші – +1 бал, максимальний бал питання – +1 незалежно від кількості відповідей)

- а) ні, практично не впливає;
- б) так, турбують болі у ділянці серця;
- в) так, порушується ритм серця;
- г) так, з'являється хиткість ходи, запаморочення;
- д) так, турбує слабкість та втомлюваність.
- е) так, турбують головні болі

5. Які ускладнення гіпертонічної хвороби Вам відомі? (інформованість про захворювання; кожна вірна відповідь оцінюється в +1 бал, невірна відповідь або її відсутність – –1 бал; максимальний бал відповіді – +5)

6. Скільки разів у середньому Ви вимірюєте артеріальний тиск протягом дня? (поведінка щодо самоконтролю; максимальний бал +3, мінімальний –5)

- а) 1 раз; (0 балів)
- б) 1–2 рази; (3 бали при наявності щоденника, інакше – 0 балів)
- в) 3 та більше разів; (1 бал при наявності щоденника, інакше – 0 балів, тому що підтвердження немає)
- г) вимірюю при погіршенні самопочуття (–5 балів)

7. Як, на Ваш погляд, потрібно приймати препарати для лікування Вашого захворювання? (інформованість, максимальний бал +1, мінімальний –5)

- а) постійно; (+1 бал)
- б) тривалий час; (0 балів)
- в) при погіршенні самопочуття; (–5 балів)
- г) при підвищенні тиску; (–5 балів)
- д) курсами; (–5 балів)
- е) важко відповісти. (–5 балів)

8. Як Ви приймаєте препарати для лікування гіпертонічної хвороби? (поведінка щодо прийому препаратів; максимальний бал 0, мінімальний –5)

- а) постійно; (0 балів, перевірити неможливо)
- б) тривалий час; (–1 бал)
- в) при погіршенні самопочуття; (–5 балів)
- г) при підвищенні тиску; (–5 балів)
- д) курсами; (–5 балів)
- е) дуже рідко. (–5 балів)

9. Чи знаєте Ви свій рівень холестерину? (інформованість та поведінка щодо самоконтролю; максимальний бал +1, мінімальний –1)

- а) ні, не знаю; (–1 бал)
- б) так, знаю, але перевіряю нерегулярно; (+1 бал при наявності правильного вписаного рівня, інакше – 0)

в) так, перевіряю регулярно. (+1 бал при наявності правильного вписаного рівня, інакше – 0) (впишіть рівень _____)

10. Який із варіантів лікування гіпертонічної хвороби Ви вважаєте найвірнішим? (інформованість та мотивація; максимальний бал +1, мінімальний –1)

- а) крапельниці; (–1 бал)
- б) внутрішньовенне введення; (–1 бал)
- в) внутрішньом'язове введення ліків; (–1 бал)
- г) прийом таблеток; (+1 бал)
- д) нетрадиційні методи лікування; (–1 бал)
- е) застосування рослинних препаратів, біодобавок; (–1 бал)
- є) фізіопроцедури, масаж, дієта. (–1 бал)

11. Чи дотримуетесь Ви дієти (обмежуєте кухонну сіль, тваринні жири, вживаєте достатню кількість фруктів та овочів)? (поведінка щодо модифікації способу життя; максимальний бал 0, мінімальний – 1)

- а) практично не дотримуюсь; (–1 бал)
- б) так, але часто її порушую; (0 балів, перевірити правдивість неможливо)
- в) так, порушую дієту рідко (0 балів, перевірити правдивість неможливо).

12. Який час щодня в середньому Ви приділяєте фізичній активності (ходіння, біг, фізичні вправи)? (поведінка щодо модифікації способу життя; максимальний бал 0, мінімальний –2)

- а) менше, ніж 30 хвилин на день; (–2 бали)
- б) більше, ніж 30 хвилин, але не щодня (декілька разів на тиждень); (–1 бал)

в) більше, ніж 30 хвилин регулярно; (0 балів, перевірити правдивість неможливо)

г) свій варіант відповіді: _____

(оцінюється у відповідності до наведених варіантів)

13. Як часто Ви звертаєтесь до лікаря з приводу гіпертонічної хвороби? (питання інтегрального анамнестичного характеру, бали не нараховуються)

а) практично не звертаюсь до лікаря;

б) рідше 1 разу на 2 місяці викликаю лікаря або приходжу на прийом;

в) 1–2 рази на місяць викликаю лікаря або приходжу на прийом;

г) доводиться звертатися декілька разів на місяць.

14. Чи задоволені Ви якістю амбулаторної медичної допомоги? (мотивація та довіра; максимальний бал +1, мінімальний –1)

а) так, мене влаштовує якість допомоги; (+1 бал)

б) не зовсім, є те, що потребує змін; (–1 бал)

в) мене не влаштовує якість допомоги, звертаюсь до лікаря у крайньому разі. (–1 бал)

15. Чи доводилося Вам викликати «швидку допомогу» в зв'язку з підвищенням артеріального тиску на протязі останніх 6 місяців? (інтегральне питання, вказує на ефективність лікування в цілому; максимальний бал 0, мінімальний –1)

а) так, часто; (–1 бал)

б) так, декілька разів; (–1 бал)

в) так, один-два рази; (0 балів)

г) ні. (0 балів)

16. Які препарати Ви приймали на протязі останнього місяця? (поведінка щодо прийому препаратів; за кожний препарат не з числа

рекомендованих нараховується –1 бал (до –3 балів), в інших випадках – 0 балів (перевірити правдивість неможливо))

17. Як часто Ви знаходитеся на обстеженні та лікуванні в кардіологічному або терапевтичному відділеннях з приводу гіпертонічної хвороби? (інтегральне питання, –1 бал нараховується тільки за варіант «д», який вказує неефективність лікування в цілому)

- а) не лікуюсь у стаціонарі;
- б) знаходжусь у відділенні перший раз;
- г) регулярно – 1–2 рази на рік (усього більше 2 разів);
- в) рідко, декілька разів за все життя;
- д) в останній час – декілька разів на рік.

18. З яким артеріальним тиском Ви найчастіше виписуєтесь із відділення (якщо раніше лікувались у стаціонарі)? _____ мм рт. ст. (анамнестичне питання, що враховується при оцінці наступного)

19. Протягом якого часу після стаціонарного лікування цифри артеріального тиску стабільні? (інтегральне питання, свідчить про ефективність позастанціонарного лікування в цілому; за відповідь «в» за умови рівнів, що зазначені в питанні 18, <141/91 мм рт.ст., нараховується –1 бал; в інших випадках бали не нараховуються)

- а) до 1 року;
- б) до 6 місяців;
- в) до 1–2 місяців;
- г) не відчуваю полегшення, цифри нестабільні;
- д) раніше не лікувався (лікувалась) у стаціонарі.

20. Чи потребуєте Ви додаткової інформації щодо захворювання, факторів ризику, способів та схем лікування, лікарських засобів? (потреба в додатковій інформації, бали не нараховуються)

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

21. Яке з джерел інформації про Ваше захворювання є для Вас головним? (довіра, за відповідь «д» нараховується +1 бал, в інших випадках – 0 балів)

- а) засоби масової інформації;
- б) друзі та знайомі, які стикалися з цією проблемою;
- в) медична література, довідники;
- г) робітники аптеки;
- д) лікар.

22. Яку суму грошей Ви витрачаєте на лікування на місяць (без урахування лікування у відділенні)? (бали не нараховуються)

- а) до 100 грн.;
- б) 100–200 грн.;
- в) 200–300 грн.;
- г) більше ніж 300 грн.

23. Чи доводилося Вам замінювати призначений лікарський засіб дешевшим аналогом? (поведінка щодо прийому препаратів; максимальний бал 0, мінімальний –1)

- а) так, доводиться постійно це робити; (–1 бал)
- б) так, іноді доводиться; (–1 бал)
- в) ні, якщо препарат мене влаштовує, я не замінюю його. (0 балів, перевірити правдивість неможливо).

24. Як Ви вважаєте, чи потрібно боротися з високими цифрами тиску на тлі гарного самопочуття? (інформованість та мотивація; максимальний бал +1, мінімальний –3)

а) ні, якщо я почуваюсь добре; (–3 бали)

б) так, потрібно знижувати тиск. (+1 бал)

25. Як Ви вважаєте, чи варто продовжувати лікування, якщо цифри артеріального тиску утримуються на «робочому» звичному рівні? (інформованість; максимальний бал +1, мінімальний –3)

а) ні, якщо тиск для мене нормальний; (–3 бали)

б) так, варто продовжувати. (+1 бал)

26. Чи пропускали Ви прийому призначеного препарату через забудькуватість? (поведінка щодо прийому препаратів, забудькуватість; максимальний бал 0, мінімальний –1)

а) так, таке трапляється майже щодня, мені потрібне нагадування про прийом; (–1 бал)

б) так, таке трапляється декілька разів на тиждень; (–1 бал)

в) так, таке трапляється зрідка; (0 балів)

г) ні, такого майже не буває. (0 балів)

27. Чи зазнавали Ви труднощів у лікуванні через велику кількість препаратів або складність схем їх застосування? (поведінка щодо прийому препаратів, складність схеми; максимальний бал 0, мінімальний –2)

а) так, я часто «загублююся» серед таблеток, які маю приймати; (–2 бали)

б) так, таке іноді трапляється; (–1 бал)

в) ні, такого майже не трапляється. (0 балів)

28. Чи доводилося Вам відмовитися від призначеного лікування через погіршення самопочуття або побічну дію? (поведінка щодо прийому ліків; максимальний бал 0, мінімальний –2)

а) так, доводилося декілька разів; (–2 бали)

б) так, доводилося один раз; (–1 бал)

в) доводилося знижувати дозу; (0 балів)

г) ні, не доводилося. (0 балів)

29. Чи Ви вважаєте, що лікарські засоби більше шкідливі, ніж корисні, та іноді замість ліків можна застосовувати народні засоби лікування? (інформованість, максимальний бал 0, мінімальний –2)

а) так, це відбувається майже завжди; (–2 бали)

б) так, це іноді відбувається; (–1 бал)

в) ні, я так не вважаю. (0 балів)

30. Чи часто Ви припиняли прийом препарату, якщо не знали, навіщо його Вам призначив лікар? (поведінка щодо прийому препаратів, мотивація, довіра; максимальний бал 0, мінімальний –2)

а) так, часто; (–2 бали)

б) іноді; (–1 бал)

в) ніколи. (0 балів)

Розрахунок загальної прихильності проводиться шляхом сумачії балів за кожне питання з наступним поділом отриманого значення на максимальне можливе (тобто бал «ідеально прихильного» пацієнта). Найвище можливе значення загального показника прихильності – +17 балів, найнижче - -47 балів, амплітуда шкали – 64 бали. Для отримання проценту прихильності потрібно бал пацієнта додати до значення 47 (найнижче значення по модулю, тобто знак не враховується), поділити на максимальний розмах шкали – 64 та помножити на 100%. Аналогічний підхід використовується для

розрахунку окремих аспектів комплаєнсу. Інформованість відображають питання 3, 5, 7, 9, 10, 24, 25, 29 (найвище можливе значення – +11 балів, найнижче - -19 балів, амплітуда шкали – 30 балів); мотивацію до лікування – 3, 4, 9, 20, 24, 25, 25, 28, 29 (найвище можливе значення показника – +6 балів, найнижче - -15 балів, амплітуда шкали – 21 бал); поведінку по прийому препаратів – 8, 16, 23, 26, 27, 30 (найвище можливе значення загального показника прихильності – 0 балів, найнижче - -16 балів, амплітуда шкали – 16 балів); поведінку по модифікації способу життя – 11, 12 (найвище можливе значення загального показника прихильності – 0 балів, найнижче - -3 бали, амплітуда шкали – 3 бали); поведінку по самоконтролю – 6, 9 (найвище можливе значення загального показника прихильності – +4 бали, найнижче - -6 балів, амплітуда шкали – 10 балів); довіру до лікаря – 14, 21, 30 (найвище можливе значення загального показника прихильності – +2 бали, найнижче - -3 бали, амплітуда шкали – 5 балів).

Інтерпретація результатів анкетування

Інтерпретацію результатів анкетування проводять шляхом порівняння проценту пацієнта та *мінімальних показників, що вказують на відносно задовільну прихильність:*

Загальний бал прихильності – 73,4%

Інформованість – 63,3%

Мотивація до лікування – 71,4%

Поведінка щодо прийому препаратів – 100%

Поведінка щодо модифікації способу життя – 100%

Поведінка щодо самоконтролю – 60%

Довіра – 60%

Окремо вказуються такі чинники, що впливають на прихильність, як забудькуватість (питання 26) – ні або так; складність схеми (питання 27) – ні або так; потреба в додатковій інформації (питання 20) – ні або так. При необхідності аналізуються питання окремо для з'ясування конкретних несприятливих моментів та вдосконалення надання допомоги хворому з метою досягнення кінцевих результатів – контролю АТ, зниження ризику ускладнень та смерті. Через будь-який час опитування можна повторити для оцінки ефективності проведених заходів.

Приклад використання анкети

Хворий Д., госпіталізований у кардіологічне відділення Університетської клініки 01.04.2015 з діагнозом: «Гіпертонічна хвороба II стадії, 3 ступеня, дуже високого ризику. Неускладнений гіпертензивний криз (від 01.04.2015), карта стаціонарного хворого №1724. Після заповнення анкети та підрахування балів отримані наступні результати:

Загальний бал прихильності – 43,8%

Інформованість – 30%

Мотивація до лікування – 34,5%

Поведінка щодо прийому препаратів – 68,8%

Поведінка щодо модифікації способу життя – 66,7%

Поведінка щодо самоконтролю – 21,1%

Довіра – 100%

Забудькуватість – ні

Складність схеми – ні

Потреба в додатковій інформації – так.

Прихильність хворого визнана незадовільною – загальний бал значно нижчий від мінімального порогу (43,8% проти 73,4%). Корекції потребують майже всі чинники, що впливають на комплаєнс, а саме: інформованість (30% проти 63,3%), мотивація до лікування (34,5% проти 71,4%), поведінка

щодо прийому препаратів (68,8% проти 100%), поведінка щодо модифікації способу життя (66,7% проти 100%), поведінка щодо самоконтролю (21,1% проти 60%). Довіра до лікаря вважається такою, що не погіршує прихильність. Зазначена пацієнтом потреба у додатковій інформації полегшує оптимізацію прихильності. При необхідності аналізуються питання окремо для з'ясування конкретних несприятливих моментів та вдосконалення надання допомоги хворому з метою досягнення кінцевих результатів – контролю АТ, зниження ризику ускладнень та смерті. Через будь-який час опитування можна повторити для оцінки ефективності проведених заходів.

Власний досвід оцінки якості життя та прихильності до лікування у хворих на гіпертонічну хворобу

Обстежено 134 хворих на ГХ II стадії, які знаходилися на лікуванні у ННМЦ «Університетська клініка» Запорізького державного медичного університету, а також 63 практично здорові особи, які склали групу порівняння. Верифікацію діагнозу проводили згідно з рекомендаціями Української асоціації кардіологів від 2008 р. Критеріями виключення були вік пацієнта понад 65 років або менший за 30 років, АГ, яка виявлена вперше, симптоматична та резистентна АГ, ІХС, серцева недостатність, вади серця, кальциноз його структур, порушення ритму серця, окрім поодиноких екстрасистол, стенозуючий атеросклероз артерій, наявність гіпоехогенних бляшок у сонних артеріях, ожиріння III ступеня, цукровий діабет, хронічне обструктивне захворювання легень, когнітивні порушення за даними опитувальника MMSE та обстеження невролога, порушення функції щитоподібної залози, супутні хронічні захворювання в фазі загострення. Виключення вперше виявленого цукрового діабету за наявності гіперглікемії натще проводили на підставі даних глюкозотолерантного тесту. Усі обстежені підписали інформовану згоду на участь у дослідженні згідно з протоколом, затвердженим Етичним комітетом Запорізького державного медичного університету, та відповідно до принципів Гельсинської декларації.

Середній вік пацієнтів та практично здорових осіб склав $50 \pm 7,6$ та $49 \pm 7,5$ років відповідно. Медіана тривалості захворювання у пацієнтів становила 6,3 (2,7;10,8) років. Корекція факторів кардіоваскулярного ризику проводилася за допомогою рекомендованих немедикаментозних та медикаментозних засобів: модифікація способу життя, діуретики, інгібітори АПФ, антагоністи рецепторів ангіотензину II, блокатори кальцієвих каналів, бета-блокатори, статини, аспірин.

З учасниками дослідження проводилося структуроване інтерв'ю з оцінкою, зокрема, обставин виявлення ГХ, тривалості захворювання, виразності симптомів та частоти їх виникнення, частоти гіпертензивних кризів та їх провокуючих факторів. При обстеженні пацієнтів повторно через 6 місяців проводили додаткове анкетування для визначення динаміки стилю життя та змін призначеного лікування. Зокрема, оцінювали відповіді на питання про прийом препаратів, характер фізичної активності, харчування, відмову від шкідливих звичок після виписки зі стаціонару. Зазначали зміни маси тіла пацієнтів та окружності талії (ОТ). Ґрунтуючись на даних про розвиток ускладнень ГХ, частоту та виразність суб'єктивних проявів захворювання, рівнях АТ, успішності корекції додаткових чинників кардіометаболічного ризику оцінювали ефективність лікування.

ЯЖ визначали, використовуючи адаптований загальний опитувальник SF-36. За допомогою комп'ютерної програми (свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 42194 від 13.02.2012 р.), за алгоритмом авторів опитувальника, розраховували показники у діапазоні значень від 0 до 100 балів за такими параметрами: GH – самооцінка здоров'я в цілому, PF – фізичне функціонування; RP – рольове фізичне функціонування, що відображає вплив фізичного стану на життєдіяльність; RE – рольове емоційне функціонування, тобто вплив емоційного стану на життєдіяльність; SF – соціальне функціонування; BP – показник больових відчуттів та їх впливу на життєдіяльність; VT – енергійність, життєздатність, тобто відчуття себе повним сил та енергії; MH – психічне здоров'я або психічне благополуччя. Вищий бал свідчив про кращу ЯЖ. Крім того, аналіз ЯЖ проводили за допомогою анкети В.П. Зайцева (2002). Використовували також адаптовану госпітальну шкалу тривоги та депресії (HADS). При позитивному результаті скринінгу пацієнти скеровувалися на консультацію до психотерапевта. Прихильність хворих до лікування досліджували за допомогою оригінального опитувальника, який складався з

30 питань (свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 39834 від 30.08.2011). Структура анкети та зміст питань формувалися таким чином, щоб відповіді відображали не тільки поведінку хворих щодо прийому ліків, але й модифікацію способу життя, самоконтроль артеріального тиску, довіру до лікаря та задоволеність медичним обслуговуванням, а також обізнаність пацієнтів про захворювання, його ускладнення та необхідність безперервного постійного лікування. Відповіді оцінювалися балами та якісно.

Визначали зріст та масу тіла пацієнтів із розрахунком індексу маси тіла (ІМТ), а також ОТ. Згідно з критеріями Міжнародної діабетичної федерації (IDF) 2009 р., ОТ розглядали як самостійний показник абдомінального ожиріння (АО), якщо вона у жінок перевищувала 80 см, а у чоловіків – 94 см. За допомогою шкали FINDRISK визначали ризик розвитку цукрового діабету.

Для визначення вмісту у сироватці крові загального холестерину, ліпопротеїдів високої та низької щільності (ЛПВЩ та ЛПНЩ відповідно), а також тригліцеридів (ТГ) використовували біохімічний аналізатор-фотометр «Prestige 24i» (Tokyo Boeki Medical System, Японія). Рівень холестерину та ТГ досліджували ферментним методом, а ЛПВЩ та ЛПНЩ – прямим ферментативним методом за допомогою реактивів фірми «Cormay». Показники холестерину понад 5 ммоль/л, ЛПНЩ понад 3 ммоль/л, ТГ понад 1,7 ммоль/л та ЛПВЩ менше за 1,02 ммоль/л у чоловіків та 1,29 ммоль/л у жінок вважали порушенням ліпідного обміну, згідно з рекомендаціями IDF. Вуглеводний обмін аналізували за рівнем глюкози (ммоль/л), інсуліну та С-пептиду (мЕд/мл) у сироватці крові. Визначення глюкози проводили глюкозооксидазним методом з використанням реактивів фірми «Cormay» на автоматичному біохімічному аналізаторі «Prestige 24i» (Tokyo Boeki Medical System, Японія). Інсулін та С-пептид вимірювали шляхом твердофазного імуносорбентного аналізу з використанням наборів

фірми «DRG» на мікропланшетному фотометрі «DigiScan-400» (Австрія). Рівень глікемії $\geq 5,6$ ммоль/л, згідно з рекомендаціями IDF (2005), свідчив про гіперглікемію натще. Розраховували індекс НОМА. Значення останнього понад 2,77 розглядали як ознаку інсулінорезистентності. Лабораторні дослідження проводили у клініко-діагностичній лабораторії навчально-наукового медичного центру «Університетська клініка» (завідувач к.б.н., доцент Горбачова С. В.).

Оцінку морфофункціональних показників серця проводили на підставі даних двовимірної трансторакальної доплерехокардіоскопії на діагностичному приладі «MyLab 50 XVision» («Esaote», Італія) з використанням фазованого датчика PA230E 2-4 МГц.

Статистичну обробку отриманих результатів проводили за допомогою пакету статистичних програм STATISTICA 6.0, а також програми Microsoft Office Excel 2007. Відповідність кількісних даних нормальному розподілу визначали за критерієм Шапіро-Уїлка. Центральні тенденції нормально розподілених змінних описували як середнє арифметичне та стандартне відхилення у вигляді $M \pm SD$, а показники, розподіл яких не відповідав нормальному – як медіану та квартилі. Якісні показники характеризували абсолютною кількістю та частками, які виражали відсотками. Розраховували 95% довірчі інтервали (ДІ) відносної частоти. Значущість відмінностей кількісних даних між двома незалежними групами за умови нормального розподілу визначали за критерієм Стьюдента, якщо розподіл не відповідав нормальному – за критерієм Манна-Уїтні. При множинних порівняннях незалежних груп використовували критерій Краскела-Уолліса, при подальшому парному зіставленні враховували поправку Бонферроні. Усі статистичні критерії були двобічними, значущим вважали рівень $p < 0,05$. Аналіз якісних показників здійснювали за допомогою таблиць спряженості за критерієм χ^2 Пірсона, а також за відмінністю часток при порівнянні їх ДІ та відношенням шансів у підгрупах (ВШ) з їх ДІ за методом Woolf. Силу та

направленість взаємозв'язків між кількісними параметрами при одномірному аналізі визначали за допомогою коефіцієнта рангової лінійної кореляції Спірмена (R). Багатомірний аналіз кількісних нормально розподілених параметрів проводили за допомогою множинної покрокової лінійної регресії. Для якісних ознак використовували лог-лінійний аналіз. Вплив на залежну дихотомічну змінну сукупності кількісних та якісних показників оцінювали, застосовуючи модуль логістичної регресії з обчислюванням ВШ, їх ДІ та коефіцієнту конкордатності моделі.

Виявлено, що переважна більшість пацієнтів - 73% (ДІ 66-81) мали метаболічний синдром (МС). Поєднання АО, дисліпідемії та ІР на тлі ГХ зареєстровано у 37,3% хворих (ДІ 28,3-45,2). АО з дисліпідемією спостерігалось у 20,9% хворих (ДІ 14,5-28,0), а комбінація АО та ІР натще була наявна у 12,7% пацієнтів (ДІ 7,6-19,0) із ГХ. Найчастіше реєструвалось АО, яке було виявлено у 84,3% пацієнтів (ДІ 76,8-89,4). Ці хворі мали істотно вищу ймовірність ІР (ВШ 3,9, ДІ 1,1-14,5), ніж пацієнти з нормальними показниками ОТ. Доведено достовірне підвищення частоти гіперглікемії натще (ВШ 2,7 ДІ 1,03-6,91) саме за наявності АО. При цьому ІР не завжди позначалася на рівні глюкози натщесерце. Так, 41,8% пацієнтів (ДІ 25,1-58,2) із зниженою чутливістю до інсуліну мали нормальну глікемію натще, а, отже, без додаткових досліджень могли б залишитись поза увагою лікаря, що не сприяє профілактиці ускладнень, які пов'язані з ІР. Виявилось, що 20,1% (ДІ 13,8-27,4) хворих мали помірний, а ще 18,7% пацієнтів (ДІ 13,1-26,6) – високий та дуже високий ризик розвитку цукрового діабету, за даними шкали FINDRISK, протягом наступних 10 років. Порушення ліпідного обміну у хворих на ГХ мають самостійне значення, незалежно від інших компонентів МС. Так, підвищення загального холестерину зареєстровано у 75,4% пацієнтів ДІ (78,1-82,4), а ЛПНЩ – у 68,7% (ДІ 62,3-77,4). Дисліпідемія, згідно з критеріями МС IDF, була виявлена у 62,7% хворих (ДІ 54,1-71,2).

Результати дослідження свідчать про істотнішу гіпертрофію лівого шлуночка та діастолічну дисфункцію у хворих із МС. Так, індекс ММ/зріст у цих пацієнтів був вищий на 18% ($p < 0,05$), E/A та E_m – нижчі на 19% та 13% ($p < 0,05$) відповідно, порівняно із аналогічними показниками хворих, які не мали МС. За допомогою багатомірного аналізу встановлено, що найвпливовішим компонентом, який посилював ураження серця, виявилось АО. Подібно до показників ремоделювання серця, ТІМ була пов'язана із ОТ навіть при виключенні впливу віку та ІМТ пацієнтів ($r = +0,29$, $p < 0,05$). Крім того, пацієнти з АО та хворі з ІР вірогідно частіше мали підвищення ТІМ порівняно із обстеженими пацієнтами без цих ознак (ВШ=5,07, ДІ 1,1-23,1 та ВШ=3, ДІ 1,11-8,8 відповідно). Закономірно, що пацієнти з МС частіше, ніж хворі з окремими його складовими, мали показник проби ЕЗДПА нижче за 10% (ВШ 2,94, ДІ 1,13-7,61). Це свідчить про поглиблення дисфункції ендотелію при поєднанні ГХ з АО, дисліпідемією та ІР. Крім того, виявилось, що хворі з МС мали вірогідно більше співвідношення S_{Іп}/S_{Ів} (на 38%, $p < 0,05$), порівняно з обстеженими, які мали окремі його компоненти. Це вказує на переважання симпатичних та недостатність парасимпатичних реакцій.

В подальшому було проаналізовано, наскільки виявлені об'єктивні параметри, які обумовлюють обтяження кардіоваскулярного ризику пацієнтів, позначаються на їх ЯЖ. Для цього необхідно було вивчити провідні чинники, які впливають на ЯЖ хворих на ГХ II стадії.

В результаті порівняльного аналізу було виявлено вірогідне зниження ЯЖ у хворих, на відміну від здорових осіб, за усіма параметрами. При порівнянні ЯЖ в групі хворих між чоловіками та жінками були виявлені значущі відмінності всіх досліджуваних параметрів за опитувальником SF-36. При цьому найвиразніше зниження спостерігалось у параметрах болю – на 60% ($p < 0,05$), рольового фізичного – на 50% ($p < 0,05$), рольового емоційного – на 49% ($p < 0,05$) та соціального функціонування – на 42%

($p < 0,05$). Життєздатність, загальне та психічне здоров'я, фізичне функціонування різнилися менш істотно – на 27% ($p < 0,05$), 22% ($p < 0,05$), 21% ($p < 0,05$), 19% ($p < 0,05$) відповідно. Виявлені зміни ЯЖ у жінок вказують на те, що ГХ не тільки обумовлює підвищення кардіоваскулярного ризику, але й заважає їм відчувати себе здоровими. За даними анкети В. П. Зайцева, більшість хворих на ГХ вказали на погіршення ЯЖ у зв'язку з повсякденними обмеженнями – 52,2% (ДІ 47,4-62,8). Потреба у зверненні за допомогою до лікаря та лікуванні позначається на повноцінному житті 38,8% пацієнтів (ДІ 28,3-50,0). Частка жінок, які мали вказані чинники, була вірогідно більша. Зміни у статевому житті зазначили 25,4% хворих (ДІ 16,0-35,3) незалежно від статі.

Логічно припустити, що зниження ЯЖ серед жінок значною мірою обумовлене особливостями перебігу ГХ. Так, частка пацієнтів із безсимптомним перебігом серед чоловіків була достовірно більшою – 40,6% (ДІ 29,1-53,4), тоді як серед жінок вона складала лише 10,8% (ДІ 5,1-19,4). В той же час, головний біль спостерігався у 80,0% жінок (ДІ 67,5-89,8), і лише у 53,6% чоловіків (ДІ 42,8-65,6). Запаморочення відзначали 44,6% жінок (ДІ 31,7-53,6), а серед чоловіків цей показник становив 15,9% (ДІ 8,0-26,0). Аналогічні закономірності характерні для кардіалгій, які відмічали 34,8% хворих жіночої статі (ДІ 24,3-47,1) і лише 14,5% чоловіків (ДІ 7,0-23,2). За результатами логістичної регресії, наявність суб'єктивних симптомів передбачала порушення рольового фізичного та соціального функціонування – ВШ 3,3 (ДІ 1,4-8) та ВШ 7 (ДІ 2,8-17,6) відповідно. Крім того, скарги на дискомфорт у ділянці серця та/або кардіалгії асоціювались із зниженням рольового емоційного функціонування – ВШ 3,5 (ДІ 1,5-8,6). Впливи тривалості захворювання та ступеня підвищення АТ на означені показники ЯЖ у наведених моделях регресії значущими не були.

Серед жінок переважали не тільки суб'єктивні прояви ГХ, але й об'єктивні ускладнення – гіпертензивні кризи. Виявлені зворотні кореляції

між частотою кризів та всіма показниками ЯЖ. Максимальна сила зв'язку отримана у сферах рольового фізичного, емоційного та соціального функціонування (коефіцієнти гамма -0,38, -0,36 та -0,39 відповідно, $p < 0,05$).

Пацієнти чоловічої статі, які не мали суб'єктивних проявів підвищення АТ, як правило, не визнавали себе хворими, що, безперечно, не сприяє прихильності їх до лікування та модифікації способу життя. Так, виявлено достовірно вищий рівень переважної більшості показників ЯЖ у пацієнтів чоловічої статі із безсимптомним перебігом порівняно із хворими чоловіками, які мали симптоми підвищення АТ.

В подальшому проаналізовано залежність параметрів ЯЖ від ступеня субклінічного ураження органів-мішеней. Отримані зворотні взаємозв'язки між індексом маси міокарда та показником фізичного функціонування у хворих жінок ($R = -0,37$, $p < 0,05$) та чоловіків ($R = -0,31$, $p < 0,05$). Зареєстровано також зниження цього показника на тлі зростання ТІМ у хворих (коефіцієнт гамма для жінок -0,35, $p < 0,05$, для чоловіків -0,27, $p < 0,05$). Крім того, виявлені закономірні прямі залежності між фізичним функціонуванням та швидкістю раннього діастолічного руху мітрального кільця, яка відображає діастолічну функцію серця (у жінок $R = +0,32$, $p < 0,05$, у чоловіків $R = +0,27$, $p < 0,05$). Зниження показника ЕЗДПА також відповідало погіршенню фізичного функціонування (у жінок $R = +0,27$, $p < 0,05$, у чоловіків $R = +0,25$, $p < 0,05$).

Окрім особливостей перебігу та проявів хвороби, на ЯЖ впливала субклінічна тривога, яка була зареєстрована у 38,8% хворих (ДІ 32,4-46,7). Найтісніші взаємозв'язки знайдені між тривогою та психологічними компонентами ЯЖ (RE, VT, MN, $R^2 = 0,65$, $\chi^2 = 40$, $p < 0,05$). Дещо несподіваними виявилися залежності між тривогою та такими параметрами як фізичне функціонування і рольове фізичне функціонування у хворих на ГХ чоловічої статі. Очевидно, що у чоловіків тривога обумовлена саме обмеженням повсякденної активності з фізичних причин. За результатами

логістичного регресійного аналізу, фізичне функціонування залежить від індексу маси міокарда та показника ЕЗДПА, в той час як рольові параметри та психічні компоненти ЯЖ пов'язані з суб'єктивними проявами захворювання та тривогою.

Порівняння показників ЯЖ у хворих із МС з аналогічними пацієнтами, які його не мали, свідчить про зниження компонентів фізичного та соціального функціонування лише у жінок (-17%, $p < 0,05$ та -15%, $p < 0,05$ відповідно). При проведенні парного кореляційного аналізу та у багатомірних регресійних логістичних і лінійних покрокових моделях вірогідних залежностей між показниками ЯЖ за опитувальником SF-36 та параметрами ліпідного обміну, ІР та гіперглікемією натще в нашому дослідженні виявлено не було. Можливо, це пояснюється тим, що субклінічні порушення приховані від пацієнтів та безпосередньо не обмежують їх у повсякденному житті. Таким чином, має місце невідповідність між наявністю множинних факторів кардіометаболічного ризику та відсутністю істотного впливу їх на ЯЖ.

Провідним чинником, який найтісніше пов'язаний з показниками ЯЖ, виявилось ожиріння. Так, паралельно зростанню ІМТ у жінок спостерігалось закономірне зниження фізичного функціонування ($R = -0,33$, $p < 0,05$). Однак неочікуваними виявилися взаємозв'язки індексу Кетле та показників рольового фізичного та рольового емоційного функціонування. У пацієнтів, незалежно від статі, збільшення ІМТ супроводжувалось покращенням означених показників (у жінок $R = +0,29$, $p < 0,05$ та $R = +0,27$, $p < 0,05$ відповідно; у чоловіків $R = +0,27$, $p < 0,05$ та $R = +0,37$, $p < 0,05$ відповідно). Крім того, у чоловіків отримано вірогідні прямі взаємозв'язки соціального функціонування та індексу Кетле з ($R = +0,31$, $p < 0,05$). Тобто, у пацієнтів з ожирінням I-II ступеня на тлі ГХ II стадії спостерігається зниження фізичних можливостей, проте повсякденна активність навіть поліпшується. Варто зауважити, що наведені параметри

рольового фізичного, емоційного та соціального функціонування віддзеркалюють порушення щоденної активності з фізичних та емоційних причин на противагу зазначеному вище показнику фізичного функціонування, який відображає обмеження у виконанні фізичних навантажень, з якими більшість хворих можуть не стикатися у повсякденному житті. Так, у 50,0% пацієнтів (ДІ 33,1-67,4) зниження фізичного функціонування не супроводжувалося зменшенням рольового фізичного, емоційного та соціального функціонування. До того ж, 79,8% хворих з ожирінням (ДІ 57,6-95,5) вважали своє життя цілком повноцінним, а 47,2% жінок та 78,3% чоловіків не визнавали значного впливу захворювання на своє життя. Одержані дані свідчать, що загроза для здоров'я, яка пов'язана із збільшенням ІМТ вище 30 кг/м², більшістю обстежених нами пацієнтів не усвідомлюється, що негативно відбивається на зацікавленості у лікуванні.

Встановлено, що переважна більшість хворих – 90,3% (ДІ 83,8-94,2), мали низьку прихильність до лікування. Незважаючи на те, що у 73,1% (ДІ 66,2-81,4) обстежених хворих був діагностований МС, тобто для профілактики кардіометаболічних ускладнень були потрібні активні зміни способу життя, лише 14,9% обстежених (ДІ 9,4-21,5) мали достатню фізичну активність та дотримувалися дієти. Регулярно приймали антигіпертензивні препарати тільки 17,2% пацієнтів (ДІ 11,3-24,0). Основними перешкодами ефективного щоденного лікування були самостійна заміна призначених ліків дешевими аналогами, самостійна відмова від препарату у зв'язку з побічною дією, припинення прийому препарату, мета призначення якого хворим не зрозуміла, а також забудькуватість.

Необхідно зазначити, що в процесі аналізу були виявлені гендерні відмінності прихильності до лікування. Так, частка жінок із задовільними показниками прийому препаратів та інформованості про захворювання,

можливі ускладнення та необхідність щоденного лікування, порівняно із хворими чоловічої статі, була більшою (на 12%, $p < 0,05$ та на 16%, $p < 0,05$ відповідно). Логічно припустити, що виявлені статеві особливості значною мірою обумовлені перебігом ГХ та погіршенням ЯЖ у жінок, а також педантичнішим ставленням пацієнок до свого здоров'я. Виявилось, що комплаєнс пацієнтів закономірно зростає паралельно зниженню показників ЯЖ. У жінок зворотна взаємозалежність отримана між рольовим фізичним функціонуванням, модифікацією способу життя та показником прийому препаратів (коефіцієнти гамма $-0,45$, $p < 0,05$ та $-0,24$, $p < 0,05$ відповідно), а також між рольовим емоційним функціонуванням та модифікацією способу життя (коефіцієнт гамма $-0,28$, $p < 0,05$). У хворих чоловічої статі на тлі зниження фізичного функціонування та посилення впливу больових відчуттів зростав показник самоконтролю АТ (коефіцієнти гамма $-0,38$, $p < 0,05$ та $-0,25$, $p < 0,05$ відповідно). Однак у моделі логістичної регресії з включенням параметрів ЯЖ та інформованості пацієнтів про захворювання, його ускладнення та необхідність безперервного лікування вірогідним предиктором постійного прийому препаратів, щоденного вимірювання АТ та модифікації способу життя виявилася саме обізнаність (ВШ 43,7 (ДІ 10-183), 14,8 (ДІ 4,3-51,5) 3,7 (ДІ 1,2-11,2) відповідно). Вплив показників ЯЖ не досягав значущого рівня. Це свідчить про більш істотне значення інформованості, яка особливо важлива для хворих, які не мають погіршення ЯЖ у зв'язку з захворюванням, оскільки вони, як правило, не зацікавлені у лікуванні. Необхідність повноцінного інформування пацієнтів для підвищення прихильності до лікування обумовлена також тим, що 38,8% обстежених (ДІ 28,3-50,0) негативний вплив захворювання на повсякденне життя пов'язували саме з потребою у лікуванні.

Результати оцінки прихильності пацієнтів до лікування через 6 місяців свідчили, що 51,7% пацієнтів (ДІ 42,7-60,6) припинили щоденний прийом препаратів. З них 35,0% (ДІ 26,7-43,8) відмовилися від лікування протягом

першого місяця після первинного обстеження. Чоловіки вірогідно частіше самостійно відміняли медикаментозні препарати (на 23%, $p < 0,05$). Достатню фізичну активність (ходьба щонайменше 30 хвилин на добу, фізичні вправи) через 6 місяців мали лише 53,3% пацієнтів (ДІ 44,3-62,2). Дотримувалися дієти тільки 60,8% хворих (ДІ 51,9-69,4). Основною причиною припинення прийому препаратів була незадовільна обізнаність хворих, адже її мали 78% пацієнтів (ДІ 61,6-97), які відмовилися від регулярного лікування. Збільшення частки хворих, які регулярно приймали антигіпертензивні засоби, була пов'язана саме із зростанням кількості задовільно інформованих ($\chi^2=12,2$, $p < 0,05$). Питома вага комбінацій ліків, які приймали пацієнти, змінилась з часом з різних причин. Самостійно віддали перевагу іншим препаратам 27,6% хворих (ДІ 16,8-39,9), ще 17,2% пацієнтів (ДІ 7,4-27,1) замінили медикаменти після консультації з дільничним лікарем. Виявлено зменшення частоти прийому статинів через 6 місяців після лікування (на 56%, $p < 0,05$). Незадовільною також була прихильність до трикомпонентної антигіпертензивної терапії, що включала прийом більше, ніж 1 таблетки на день. Питома вага прийому фіксованих комбінацій інгібітор АПФ/діуретик та інгібітор АПФ/блокатор кальцієвих каналів істотно не змінилась. Частка хворих, які мали цільові цифри АТ під час повторного обстеження, серед прихильних до лікування пацієнтів в порівнянні з хворими, які припинили прийом антигіпертензивних препаратів, була закономірно більшою (на 58%, $p < 0,05$). Серед хворих, які протягом 6 місяців продовжували прийом ліків, відмічалось зменшення кількості пацієнтів, які мали суб'єктивні симптоми ГХ (на 40%, $p < 0,05$).

Доведено, що провідним чинником підвищення ЯЖ пацієнтів є задовільна прихильність пацієнтів до медикаментозного лікування та модифікації способу життя. Щоденний безперервний прийом антигіпертензивних препаратів (ВШ від 1,13 до 2,3) та достатня фізична активність (ВШ від 1,07 до 1,22) протягом 6 місяців асоціюються із

зростанням рольового фізичного, рольового емоційного та соціального функціонування. Покращення параметрів фізичного функціонування та енергійності пов'язане з достатньою фізичною активністю (ВШ відповідно 1,14 та 2,2), позитивний ефект якої посилюється при зниженні маси тіла пацієнтів щонайменше на 5 кг (ВШ відповідно 2,1 та 2,7).

За результатами логістичного регресійного аналізу, фіксована комбінація препаратів інгібітор АПФ/діуретик або інгібітор АПФ/блокатор кальцієвих каналів з кратністю прийому 1 таблетка на добу є оптимальним варіантом антигіпертензивної терапії для підвищення показників ЯЖ та підтримання прихильності до лікування хворих на ГХ II стадії. Безперервний прийом фіксованої комбінації препаратів протягом 6 місяців асоціюється з підвищенням показників рольового фізичного, рольового емоційного та соціального функціонування (ВШ 2,40-2,8).

Список літератури

1. Влияние стандартных наглядных мотивирующих рекомендаций на приверженность к долгосрочной терапии / Е.А. Наумова, Е.Р. Тарасенко, Ю.Г. Шварц [и др.] // Международный медицинский журнал. – 2007. – №1. – С. 123–129.
2. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины : пер. с англ. / Т. Гринхальх. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 240 с.
3. Качан І.С. Оцінка прихильності до лікування хворих на гіпертонічну хворобу / І.С. Качан // Запорозький медичний журнал. - 2012. - № 1. - С. 70-72.
4. Качан І.С. Прихильність до лікування та якість життя хворих на гіпертонічну хворобу / І.С. Качан // Запорозький медичний журнал. - 2012. - № 3. – С. 65-68.
5. Комплаентность пациентов с артериальной гипертензией при применении препаратов, повышающих качество жизни / М. Соболева, Е. Слободенюк, И. Букатова, З. Калагина // Врач. – 2012. – № 3. – С. 68–70.
6. Кривенко В. І. Якість життя хворих на гіпертонічну хворобу і цукровий діабет / В. І. Кривенко, Т. Ю. Грінченко, І. С. Качан // Запорозьк. мед. журн. – 2010. –Т. 12, № 6. – С. 9–10.
7. Новик А. А. Руководство по исследованию качества жизни в медицине / А. А. Новик, Т. И. Ионова ; под ред. Ю. Л. Шевченко. – 2-е изд. – М. : ЗАО "ОЛМА Медиа Групп", 2007. – 320 с.
8. Прихильність до лікування як наріжний камінь сучасної терапії артеріальної гіпертензії / Ю. М. Сіренко, Г. Д. Радченко, К. В. Міхеєва [та ін.] // Укр. кардіол. журн. – 2011. – Додаток № 1. – С. 5–15.

9. Реброва О. Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA / О. Ю. Реброва. – М. : Медиа Сфера, 2002. – 312 с.

10. Шварц Ю. Г. Приверженность к лечению с позиций доказательной медицины / Ю. Г. Шварц, Е. А. Наумова // Междунар. мед. журн. – 2005. – № 3. – С. 11–17.

11. A literature review to explore the link between treatment satisfaction and adherence, compliance, and persistence / Barbosa C. D., Balp M. M., Kulich K. [et al.] // Patient Prefer Adherence. – 2012. – Vol. 6. – P. 39–48.

12. Adult measures of general health and health-related quality of life: Medical Outcomes Study Short Form 36-Item (SF-36) and Short Form 12-Item (SF-12) Health Surveys, Nottingham Health Profile (NHP), Sickness Impact Profile (SIP), Medical Outcomes Study Short Form 6D (SF-6D), Health Utilities Index Mark 3 (HUI3), Quality of Well-Being Scale (QWB), and Assessment of Quality of Life(AQOL) / Busija L., Pausenberger E., Haines T. P. [et al.] // Arthritis Care Res (Hoboken). – 2011. – Vol. 63, N 11. – P. 987–1005.

13. *Brown M.T.* Medication Adherence: WHO Cares? / *M.T. Brown, J.K. Bussell* // Mayo. Clin. Proc. – 2011. – Vol. 86, №4. – P. 304–314.

14. Campolina A. G. SF-36 and the development of new assessment tools for quality of life / Campolina A. G., Ciconelli R. M. // Acta Reumatol. Port. – 2008. – Vol. 33, N 2. – P. 127–133.

15. Health-related quality of life is worse in individuals with hypertension under drug treatment: results of population-based study / D. J. Trevisol, L. B. Moreira, F. D. Fuchs, S. C. Fuchs // J. of Human Hypertension. – 2011. – Vol. 19, N 5. – P. 536-541.

16. *Jank S.* The A14-scale: development and evaluation of a questionnaire for assessment of adherence and individual barriers / *S. Jank, T. Bertsche, D. Schellberg* // Pharm. World. Sci. – 2009. – Vol. 31, №4. – P. 426–431.

17. *Jennings G.L.* Hypertension and adherence to physical activity programs – a sticky matter! / *Jennings G.L.* // *Br. J. Sports. Med.* – 2010. – Vol. 44. – P. 994–997.

18. *Magadza C.* The effect of an educational intervention on patients' knowledge about hypertension, beliefs about medicines, and adherence / *Magadza C., Radloff S. E., Srinivas S. C.* // *Res. Social Adm. Pharm.* – 2009. – Vol. 5, N 4. – P. 363–75.

19. Medication adherence assessment in a clinical trial with centralized follow-up and direct-to-patient drug shipments / *S.R. Warren, D.W. Raisch, H.M. Campbell [et al.]* // *Clin. Trials.* – 2011. – Vol. 3. – P. 124–128.

20. *Voils C.I.* Comparison of two self-rating instruments for medication adherence assessment in hypertension revealed insufficient psychometric properties / *C.I. Voils, W.S. Yancy* // *J. Clin. Epidemiol.* – 2011. – Vol. 64, №3. – P. 340–342.