

Шкала количественной оценки приверженности лечению «КОП-25»: актуализация формулировок, конструктивная и факторная валидность и мера согласия

Николаев Н.А.¹, Скирденко Ю.П.^{1,2*}, Балабанова А.А.³, Горбенко А.В.¹, Андреев К.А.¹, Федорин М.М.¹, Ливзан М.А.¹, Чебаненко Е.В.⁴, Усов Г.М.¹

¹ Омский государственный медицинский университет, Омск, Россия

² Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины, Москва, Россия

³ Тюменский кардиологический научный центр – филиал федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской Академии наук, Тюмень, Россия

⁴ Научно-производственная компания общество с ограниченной ответственностью «Акустические контрольные системы», Москва, Россия

Цель. Актуализировать формулировки отдельных вопросов шкалы вопросника количественной оценки приверженности «КОП-25» и оценить его по критериям валидности и меры согласия.

Материал и методы. В описательном одномоментном исследовании с участием 200 больных ишемической болезнью сердца определяли уровень приверженности при использовании традиционных и альтернативных формулировок отдельных вопросов шкалы «КОП-25», с последующей оценкой конструктивной и факторной валидности и меры согласия.

Результаты. Альтернативные формулировки вопросов значительно не повлияли на результаты тестирования, при этом как «более приемлемые» их оценили 81% респондентов из амбулаторной выборки и 69% из стационарной. Шкала «КОП-25» обладает хорошей конструктивной и внутренней валидностью ($\alpha = 0,818$, $\alpha_{\text{ст}} = 0,832$), при умеренном согласии ($\kappa = 0,562$) и демонстрирует высокую надежность внутренней валидности – при последовательном исключении пунктов шкалы значения α сохраняются в диапазоне 0,801-0,839.

Заключение. Шкалу вопросника «КОП-25» с модифицированными формулировками вопросов, следует применять вместо ранее используемого варианта шкалы. Хорошая конструктивная и факторная валидность, достаточная мера согласия и специфичность, высокая чувствительность и надежность вопросника «КОП-25» позволяют рекомендовать его в качестве инструмента оценки приверженности лекарственной терапии, медицинскому сопровождению, модификации образа жизни и интегральной приверженности лечению в научной и клинической практике.

Ключевые слова: вопросник, шкала, приверженность лечению, валидность, мера согласия.

Для цитирования: Николаев Н.А., Скирденко Ю.П., Балабанова А.А., Горбенко А.В., Андреев К.А., Федорин М.М., Ливзан М.А., Чебаненко Е.В., Усов Г.М. Шкала количественной оценки приверженности лечению «КОП-25»: актуализация формулировок, конструктивная и факторная валидность и мера согласия. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии* 2021;17(6):845-852. DOI:10.20996/1819-6446-2021-12-12.

The Scale of Quantitative Assessment Adherence to Treatment «QAA-25»: Updating of Formulations, Constructive and Factor Validity and a Measure of Consent

Nikolaev N.A.¹, Skirdenko Yu.P.^{1,2*}, Balabanova A.A.³, Gorbenko A.V.¹, Andreev K.A.¹, Fedorin M.M.¹, Livzan M.A.¹, Chebanenko E.V.⁴, Usov G.M.¹

¹ Omsk State Medical University, Omsk, Russia

² National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine, Moscow, Russia

³ Tyumen Cardiology Research Center – a branch of the Federal State Budgetary Scientific Institution "Tomsk National Research Medical Center of the Russian Academy of Sciences, Tyumen, Russia

⁴ Scientific and Production Company Limited Liability Company "Acoustic Control Systems", Moscow, Russia

Aim: To update the definitions of selected questions of the "QAA-25" (quantitative adherence assessment) scale and evaluate it according to the criteria of validity and measure of agreement.

Materials and Methods. In a descriptive cross-sectional study including 200 patients with coronary heart disease, adherence was determined using traditional and alternative versions of selected questions of the QAA-25 scale, followed by assessment of construct validity, factor validity, and measure of agreement.

Results. Alternative question versions did not significantly affect test results, with 81% of respondents in the outpatient sample and 69% in the inpatient sample rating them as "more acceptable." The QAA-25 scale has good construct and internal validity ($\alpha = 0.818$, $\alpha_{\text{st}} = 0.832$), with moderate agreement ($\kappa = 0.562$) and demonstrates high reliability of internal validity – when scale items are consistently excluded, α values remain in the 0.801-0.839 range.

Conclusion. The QAA-25 scale with modified question definitions should be used instead of the previous version of the scale. Good construct validity and factor validity, sufficient measure of agreement and specificity, high sensitivity and reliability of the QAA-25 scale allow to recommend it as a tool for assessing adherence to drug therapy, medical support, lifestyle modification and integral adherence to treatment in scientific and clinical practice.

Key words: questionnaire, scale, adherence to treatment, validity, measure of consent.

For citation: Nikolaev N.A., Skirdenko Yu.P., Balabanova A.A., Gorbenko A.V., Andreev K.A., Fedorin M.M., Livzan M.A., Chebanenko E.V., Usov G.M. The Scale of Quantitative Assessment Adherence to Treatment «QAA-25»: Updating of Formulations, Constructive and Factor Validity and a Measure of Consent. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology* 2021;17(6):845-852. DOI:10.20996/1819-6446-2021-12-12.

Received/Поступила: 02.08.2021

Accepted/Принята в печать: 20.08.2021

* Corresponding Author (Автор, ответственный за переписку):
julija-loseva1@yandex.ru

Введение

Со времени первой публикации вопросника количественной оценки приверженности «КОП-25» прошло 13 лет [1]. Созданный в 2008 г. для количественной оценки приверженности лечению больных с сердечно-сосудистой патологией [1], вопросник достаточно быстро продемонстрировал свою универсальность и с 2016 г. был рекомендован для количественной оценки приверженности лечению взрослых больных хроническими соматическими заболеваниями, а также для оценки потенциальной приверженности лечению здоровых респондентов [2-4].

В 2017 г. вопросник был положен в основу Первого российского консенсуса по количественной оценке приверженности лечению и одобрен XII Национальным конгрессом терапевтов [5, 6]. В 2020 г. на основе шкалы «КОП-25» семью профессиональными научными медицинскими ассоциациями (Российское научное медицинское общество терапевтов; Научное общество гастроэнтерологов России; Национальная ассоциация специалистов по тромбозам, клинической гемостазиологии и гемореологии; Геронтологическое общество при Российской Академии Наук; Российское общество онкогематологов; Российское общество фтизиатров; Общество доказательной неврологии) были разработаны и приняты два междисциплинарных согласительных документа – клинические рекомендации «Управление лечением на основе приверженности» и клинические рекомендации «Управление лечением на основе приверженности: алгоритмы рекомендаций для пациентов» [7, 8].

В 2020 г. Национальной ассоциацией специалистов по профилактике, диагностике и лечению ВИЧ-инфекции вопросник «КОП-25» включён в качестве инструмента оценки приверженности лечению в утверждённые Минздравом России клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у детей» [9], а группа исследователей ГБУЗ ГМ «НИИ скорой помощи имени Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения г. Москвы» изучила и рекомендовала его применение уже за пределами традиционной когорты больных хроническими соматическими заболеваниями, для мониторинга уровня приверженности реципиентов до и после трансплантации [10].

Вместе с тем, за время использования шкалы «КОП-25» в научных исследованиях и клинической практике, авторы вопросника и независимые эксперты [11-13] выделили ряд вопросов, требующих уточнения и интерпретации. Одним из наиболее актуальных является актуализация формулировок ряда вопросов шкалы «КОП-25», содержательный контекст которых перестал адекватно соответствовать ценностному общественному восприятию, изменившемуся за прошедшее с момента создания вопросника время, либо оказался плохо

применим в отдельных целевых группах. Значительное расширение в последние годы востребованности шкалы «КОП-25» в научных исследованиях, сформировало запрос на публикацию актуальных данных об основных характеристиках вопросника – как инструмента клинической исследовательской практики.

Цель исследования – актуализировать формулировки отдельных вопросов шкалы вопросника количественной оценки приверженности «КОП-25» и оценить его по критериям валидности и меры согласия.

Материал и методы

Описательное одномоментное исследование, объектом которого стали 200 больных стабильной ишемической болезнью сердца (ИБС), а предметом – возможность модификации формулировок отдельных вопросов шкалы «КОП-25», одобрено локальным этическим комитетом ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России (протокол № 6).

В исследование были включены респонденты с установленным диагнозом ИБС ($n=100$), самостоятельно обратившихся за оказанием плановой амбулаторной помощи в клинику Тюменского кардиологического научного центра – филиал федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской Академии наук» в период с 01 по 31 мая 2021 г., подписавшие информированное согласие и свободно владеющие русским языком, и 100 респондентов с установленным диагнозом ИБС госпитализированных в плановом порядке в бюджетное учреждение здравоохранения Омской области «Клинический кардиологический диспансер» в период с 01 по 31 мая 2021 г. Минимальный необходимый размер выборки рассчитывали по R. Leht при доверительной вероятности 95% [14].

Респонденты были анкетированы по шкале «КОП-25» [4] методом самостоятельного заполнения анкеты, в которую в случайном порядке были дополнительно включены альтернативные (тестируемые) формулировки вопросов, с последующим интервью. Приверженность лечению рассчитывали с использованием программы для ЭВМ «СКОПА» (свидетельство 2017615773 РФ). Оценивали показатели: приверженность лекарственной терапии (C_d), приверженность медицинскому сопровождению (C_m), приверженность модификации образа жизни (C_c), интегральная приверженность лечению (C) [6].

Надежность вопросника (относительное постоянство, устойчивость и согласованность результатов теста при первичном и повторном его применении на одних и тех же испытуемых и независимость от действия случайных факторов) оценивали путем измерения конструктивной валидности (тип валидности, отражающий

степень репрезентации исследуемого конструкта в результатах теста) и факторной валидности (анализ, позволяющий определить факторный состав и факторные нагрузки результата теста), а также меры согласия (изменчивость зависимой переменной, объясняемая регрессионной моделью).

Конструктивную и факторную валидность (альфа Кронбаха, Cronbach's alpha) и меру согласия (Каппа Коэна, Cohen's kappa) [15] рассчитывали при помощи программ пакета Microsoft 2010, языка программирования Python и специализированных библиотек анализа данных (Sklearn, NumPy, Pandas).

Различия между несвязанными выборками оценивали методами описательной статистики: параметрической (Student's t-test) и непараметрической (Wald-Wolfowitz). Во всех случаях предпочтение отдавали наиболее чувствительному критерию. Нулевую гипотезу отвергали при значениях $p \leq 0,05$.

Значения количественных признаков приведены в тексте как среднее выборочное (M) и среднеквадратичное отклонение (σ) или как медиана (Me) и интерквартильный размах (25%- 75%). Статистическая обработка материала выполнена в сертифицированном программном пакете Statistica 6.13 (StatSoft Inc., США).

Результаты

Выборки сопоставимы по основным показателям (табл. 1).

При предварительном контекстном анализе шкалы вопросника «КОП-25» были выделены три вопроса, формулировки которых, по мнению авторов, потребовали актуализации. После обсуждения в авторском коллективе, с учетом рекомендаций, высказанных привлеченными независимыми экспертами – специалистами в области когнитивной и медицинской психологии, в стандартную тестовую версию шкалы «КОП-25» в случайном порядке были дополнительно включены следующие формулировки вопросов:

- «Насколько важна для Вас сексуальная жизнь?», альтернативная предыдущей формулировке вопроса 7 «Если у Вас есть сексуальная жизнь, насколько важно для Вас сохранять её на привычном уровне?»;

- «Хроническая болезнь может привести к ограничению или утрате трудоспособности. Насколько важно для Вас в таком случае получать социальную помощь от государства?», альтернативная предыдущей формулировке вопроса 10 «Хроническая болезнь может привести к инвалидности. Насколько важно для Вас получить или подтвердить группу инвалидности?»;
- «Врач сообщил, что назначенные лекарства могут ухудшать сексуальные возможности. Будете ли Вы после этого принимать такие лекарства?», альтернативная предыдущей формулировке вопроса 21 «Врач сообщил, что назначенные лекарства могут ухудшать сексуальную жизнь. Будете ли Вы после этого принимать такие лекарства?».

Анкеты заполнялись респондентами параллельно в двух независимых исследовательских центрах – г. Тюмень («амбулаторная выборка») и г. Омск («стационарная выборка»). После завершения анкетирования интервьюеры выясняли у респондентов, какая из трех тестируемых формулировок вопросов – альтернативная или предыдущая – была приемлемее для респондента, и почему.

После статистической обработки амбулаторной (табл. 2) и стационарной (табл. 3) выборок оказалось, что при различных вариантах тестирования (оценка исходного варианта шкалы; оценка шкалы с одним замененным вопросом № 7; оценка шкалы с одним замененным вопросом № 10; оценка шкалы с одним замененным вопросом № 21; оценка шкалы со всеми тремя замененными вопросами) использование новых формулировок вопросов значительно не повлияло на результаты тестирования ни по одной оцениваемой характеристике приверженности, в том числе в отдельно оцененных подвыборках мужчин и женщин (во всех случаях: Wald-Wolfowitz runs test; $p > 0,05$).

В амбулаторной выборке респонденты при всех вариантах тестирования продемонстрировали значимо большую приверженность лекарственной терапии (Wald-Wolfowitz runs test; $p = 0,0017$) и модификации образа жизни (Wald-Wolfowitz runs test; $p = 0,019$), чем в стационарной. При этом в обеих выборках вопросов была выявлена однонаправленная, но стати-

Table 1. General characteristics of samples

Таблица 1. Общая характеристика выборок

Выборка	Параметр	Me	Min	Max	25%	75%
Амбулаторные респонденты	Возраст, лет	63	27	91	49,5	76
	Рост, см	167	152	184	162	172
	Вес, кг	83,5	52	147	69,5	90
Стационарные респонденты	Возраст, лет	62,5	28	82	55	69
	Рост, см	165	151	184	161,5	175
	Вес, кг	85	54	135	80	93

По изучаемым параметрам (возраст, рост, вес) статистически значимые различия между выборками «амбулаторные респонденты» и «стационарные респонденты» отсутствуют (во всех случаях: Student's t-test; $p > 0,05$)

Table 2. Results of testing "alternative" questions of the " QAA-25" scale in the sample "outpatient respondents"
Таблица 2. Результаты тестирования «альтернативных» вопросов шкалы «КОП-25» в выборке «амбулаторные респонденты»

Тесты шкалы «КОП-25»	Подвыборки	Приверженность			
		лекарственной терапии (C _д)	медицинскому сопровождению (C _м)	модификации образа жизни (C _с)	интегральная (C)
Исходный	Все	73,7 (49,1-93,3)	57,8 (62,8-72,2)	54,9 (29,4-72,2)	63,1 (41,9-78,9)
	Мужчины	83,8 (52-100)	57,8 (30,2-57,8)	54,9 (18,7-57,8)	69,8 (37,3-78,9)
	Женщины	63 (49,1-90,2)	66,7 (58,7-74,7)	58,9 (30,6-77,8)	60,8 (49,4-87,4)
Тест вопроса 7	Все	73,7 (49,1-93,3)	57,8 (52,7-72,2)	50 (29,6-72,2)	63,1 (42,7-78,9)
	Мужчины	83,8 (52-100)	57,7 (30,2-59,8)	46,2 (18,6-57,8)	66,9 (37,3-78,9)
	Женщины	63 (49,1-90,2)	66,7 (58,6-74,6)	58,9 (31,7-77,8)	60,8 (49,4-87,4)
Тест вопроса 10	Все	75,1 (52-100)	63,9 (52,7-74,7)	57,8 (29,3-75,1)	67,1 (41,9-79,6)
	Мужчины	83,8 (52-100)	57,8 (35,9-62,2)	54,9 (18,7-57,8)	72,2 (38,2-78,9)
	Женщины	63 (49,1-90,2)	70,8 (58,7-80,6)	58,9 (30,6-77,8)	61,6 (49,4-87,4)
Тест вопроса 21	Все	73,7 (47,2-93,3)	57,8 (52,8-72,2)	54,9 (29,4-72,2)	63,7 (40-78,9)
	Мужчины	83,8 (52-100)	57,8 (30,2-57,8)	54,9 (18,7-57,8)	69,8 (37,3-78,9)
	Женщины	63 (45,3-90,2)	66,7 (58,7-74,7)	58,9 (30,6-77,8)	61,7 (49,4-87,4)
Итоговый	Все	75,1 (47,2-93,3)	63,9 (53,8-74,7)	50 (31,8-74,7)	66,8 (42,3-79,9)
	Мужчины	83,8 (52-100)	57,8 (35,9-62,2)	46,2 (21,7-60,7)	69,3 (38,2-79,9)
	Женщины	63 (45,3-90,2)	70,8 (58,7-80,6)	61,8 (40,1-77,8)	61,6 (49,4-87,4)

Статистически значимые различия между тестовыми выборками по всем шкалам приверженности отсутствуют (во всех случаях: Wald-Wolfowitz runs test; p>0,05)
Данные представлены в виде Me (25%-75%)

Table 3. Testing results of "alternative" questions of the " QAA-25" scale in the sample "stationary respondents"
Таблица 3. Результаты тестирования «альтернативных» вопросов шкалы «КОП-25» в выборке «стационарные респонденты»

Тесты шкалы «КОП-25»	Подвыборки	Приверженность			
		лекарственной терапии (C _д)	медицинскому сопровождению (C _м)	модификации образа жизни (C _с)	интегральная (C)
Исходный	Все	58,3 (40,5-75,1)	57,8 (44,4-72,2)	45,2 (30,2-57,8)	55,8 (37,3-66,5)
	Мужчины	56 (33,3-83,8)	47,2 (30,2-69,3)	48,9 (25-56,7)	57,9 (32,6-69,8)
	Женщины	58,3 (48-75,1)	64 (51,3-74,7)	44,3 (31,8-57,8)	53,6 (49-61,9)
Тест вопроса 7	Все	58,3 (40,5-75,1)	57,8 (44,4-72,2)	43,9 (30,4-57,8)	56,2 (36,9-65,9)
	Мужчины	56 (33,3-83,8)	47,2 (30,2-69,3)	43,3 (25-53,7)	57,1 (30,7-66,9)
	Женщины	58,3 (48-75,1)	64 (51,3-74,7)	44,3 (31,8-57,8)	53,4 (49-61,9)
Тест вопроса 10	Все	58,3 (40,5-75,1)	61,3 (46-75,1)	45,2 (30,2-57,8)	56 (37,5-67,2)
	Мужчины	56 (33,3-83,8)	55,6 (35,9-72,2)	48,9 (25-56,7)	57,9 (32,6-72,2)
	Женщины	58,3 (48-75,1)	61,3 (53,7-80,6)	44,3 (31,8-57,8)	54 (49-61,8)
Тест вопроса 21	Все	58,5 (45,2-75,1)	57,8 (44,4-72,2)	45,2 (30,2-57,8)	54,4 (37,3-67,1)
	Мужчины	58,7 (35,8-83,8)	47,2 (30,2-69,3)	48,9 (25-56,7)	55,3 (32,6-69,8)
	Женщины	58,3 (49-75,1)	64 (51,3-74,7)	44,3 (31,8-57,8)	53,6 (49,2-62,1)
Итоговый	Все	58,5 (45,2-75,1)	61,3 (46-75,1)	43,4 (31,7-60,7)	54,6 (38,2-68,2)
	Мужчины	58,7 (35,8-83,8)	55,6 (35,9-72,2)	43,4 (28,3-53,7)	55,3 (32,8-69,3)
	Женщины	58,5 (49-75,1)	62,6 (53,7-80,6)	44,3 (31,8-60,7)	55,6 (49-61,6)

Статистически значимые различия между тестовыми выборками по всем шкалам приверженности отсутствуют (во всех случаях: Wald-Wolfowitz runs test; p>0,05)
Данные представлены в виде Me (25%-75%)

стически незначимая тенденция к увеличению оценки приверженности медицинскому сопровождению.

В интервью после заполнения анкет новые формулировки как «более приемлемые» оценили 81% рес-

пондентов из амбулаторной выборки и 69% из стационарной (как «не заметили различий» – 17% и 29%, как «менее приемлемые» – 2% и 2% респондентов соответственно). В качестве характеристик боль-

Table 4. Indicators of construct and factorial validity of the " QAA-25" questionnaire and statistics of items in relation to the total score when items are excluded

Таблица 4. Показатели конструктивной и факторной валидности вопросника «КОП-25» и статистика пунктов по отношению к суммарному баллу при исключении пунктов

Порядковый номер вопроса шкалы	Шкалировать среднее при исключении пункта	Шкалировать дисперсию при исключении пункта	Исправленная корреляция между пунктом и итогом	Квадрат множественного коэффициента корреляции	Альфа Кронбаха (Cronbach's alpha, α) при исключении пункта
VAR00001	103,8548	269,588	0,199	0,224	0,817
VAR00002	104,4917	255,430	0,438	0,646	0,808
VAR00003	104,8218	248,558	0,539	0,794	0,803
VAR00004	105,0462	245,024	0,564	0,747	0,802
VAR00005	105,7789	246,027	0,475	0,400	0,805
VAR00006	104,3597	268,132	0,171	0,204	0,818
VAR00007	106,2541	283,554	-0,158	0,353	0,839
VAR00008	106,1089	256,303	0,341	0,329	0,812
VAR00009	105,7228	256,062	0,335	0,418	0,812
VAR00010	105,1848	268,873	0,086	0,109	0,824
VAR00011	103,9736	266,688	0,281	0,222	0,815
VAR00012	105,0792	266,802	0,136	0,126	0,821
VAR00013	105,7063	252,678	0,376	0,271	0,811
VAR00014	105,3828	260,164	0,288	0,227	0,814
VAR00015	105,8713	257,516	0,310	0,287	0,814
VAR00016	104,2211	254,537	0,572	0,710	0,805
VAR00017	104,4587	247,984	0,635	0,826	0,801
VAR00018	104,5380	247,587	0,605	0,744	0,801
VAR00019	105,6799	245,761	0,493	0,422	0,805
VAR00020	105,5479	253,143	0,377	0,290	0,810
VAR00021	105,0891	259,750	0,249	0,424	0,817
VAR00022	104,9175	252,665	0,496	0,483	0,806
VAR00023	104,8680	254,718	0,460	0,490	0,807
VAR00024	104,5347	254,011	0,492	0,509	0,806
VAR00025	104,2508	257,063	0,469	0,489	0,808
Альфа Кронбаха (Cronbach's alpha, α)			Альфа Кронбаха на основе стандартизированных пунктов (Cronbach's alpha, α_{st})		
0,818			0,832		
Интерпретация: $\alpha < 0.5$ недостаточная валидность; 0.5-0.6 плохая валидность; 0.6-0.7 сомнительная валидность; 0.7-0.8 достаточная валидность; 0.8-0.9 хорошая валидность; > 0.9 очень хорошая валидность					

шей приемлемости респондентами чаще всего использовались определения «более понятная», «более простая», «более корректная» и «более точная».

База данных, полученная при актуализации шкалы «КОП-25», была также использована для оценки конструктивной и факторной валидности (Cronbach's alpha) и меры согласия вопросника (Cohen's kappa). Результаты расчетов представлены в табл. 4 и 5. Оказалось, что шкала «КОП-25» обладает хорошей конструктивной и внутренней валидностью ($\alpha - 0,818$, $\alpha_{st} - 0,832$), при умеренном согласии ($\kappa - 0,562$). Важно, что

шкала демонстрирует высокую надежность внутренней валидности – при последовательном исключении пунктов шкалы значения α сохраняются в диапазоне 0,801-0,839.

Обсуждение

Авторы полагают, что в исследовании получено достаточно данных, демонстрирующих целесообразность модификации и использования в шкале «КОП-25» всех трех изучаемых вопросов в тестируемых формулировках. Об этом, прежде всего, свидетельствует

Table 5. The indicator of the agreement measure for the "QAA-25" questionnaire

Таблица 5. Показатель меры согласия вопросника «КОП-25»

Мера согласия	Значение	Асимптотическая среднеквадратичная ошибка	Приблизительная Т	Приблизительная значимость
Каппа Коэна (Cohen's kappa, κ)	0,562	0,039	13,989	0,000
Интерпретация: κ < 0 плохое согласие; 0-0.20 незначительное согласие; 0.21-0.40 относительное согласие; 0.41-0.60 умеренное согласие; 0.61-0.80 существенное согласие; 0.81-1 почти идеальное согласие				

преобладающая доля использовавших вопросник респондентов, указавших на возросшую простоту восприятия и точность предложенных формулировок.

В наибольшей степени это относится к новой редакции вопроса о возможности получения социальной помощи от государства, в случае развития связанного с болезнью ограничения или утраты трудоспособности, где очень заметным оказалось различие в оценках более молодых и более возрастных респондентов. Респонденты в возрасте старше 50 лет, для которых понятие «группа инвалидности» является привычным, устоявшимся и хорошо ассоциируемым с социальными благами, посчитали новую формулировку лучшей в 62% случаев, а 36% из них не отметили существенных различий. Респонденты моложе 50 лет, ориентированные на современную систему понятий о социальных благах, указали на преимущества новой формулировки в 91% случаев.

Актуализированная шкала вопросника «КОП-25» выглядит следующим образом:

1. Врач выявил у вас хроническую болезнь. Важно ли вам знать, какими признаками она проявляется?
2. Врач назначил вам лекарство, которое нужно принимать каждый день в течение многих лет. Насколько сложно для вас выполнять эту рекомендацию?
3. Врач назначил вам лекарство, которое нужно принимать несколько раз в день в течение многих лет. Насколько сложно для вас выполнять эту рекомендацию?
4. Врач назначил вам несколько лекарств, которые нужно принимать каждый день в течение многих лет. Насколько сложно для вас выполнять эту рекомендацию?
5. Врач предложил вам каждый день в течение многих лет отмечать имеющиеся проявления болезни. Насколько сложно для вас выполнять эту рекомендацию?
6. Хроническая болезнь имеет свои проявления. Насколько важно для вас не ощущать эти проявления?
7. Насколько важна для Вас сексуальная жизнь?
8. Хроническая болезнь вынуждает изменить привычный образ жизни. Насколько сложно для вас такое изменение?

9. Хроническая болезнь вынуждает изменить привычную диету. Насколько сложно для вас такое изменение?
10. Хроническая болезнь может привести к ограничению или утрате трудоспособности. Насколько важно для Вас в таком случае получать социальную помощь от государства?
11. Хроническая болезнь может изменить работу внутренних органов и анализы. Насколько важно для вас знать результаты анализов?
12. Все люди верят или не верят в Бога. Насколько важно для вас верить в Бога?
13. Хроническая болезнь приводит к необходимости регулярно посещать врача. Насколько сложно для вас такое врачебное наблюдение?
14. Прием лекарств может вызывать неприятные ощущения. Насколько сложно для вас будет переносить такие ощущения?
15. Хроническая болезнь может ограничить привычную жизнь, активный отдых и развлечения. Насколько сложно для вас пойти на такие ограничения?
16. Врач назначил лекарство, которое нужно принимать каждый день в течение многих лет. Будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?
17. Врач назначил лекарство, которое нужно принимать несколько раз в день в течение многих лет. Будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?
18. Врач назначил несколько лекарств, которые нужно принимать каждый день в течение многих лет. Будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?
19. Врач предложил каждый день в течение многих лет отмечать имеющиеся проявления болезни. Будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?
20. Врач сообщил, что назначенные лекарства могут вызывать неприятные ощущения, в том числе и те, что вы у себя уже наблюдаете. Будете ли вы принимать такие лекарства?
21. Врач сообщил, что назначенные лекарства могут ухудшать сексуальные возможности. Будете ли Вы после этого принимать такие лекарства?
22. Врач сообщил, что в связи с болезнью нужно изменить привычный образ жизни. Будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?

23. Врач сообщил, что в связи с болезнью нужно изменить привычную диету. Будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?
24. Врач сообщил, что в связи с болезнью нужно регулярно приходить на приём. Будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?
25. Врач сообщил, что в связи с болезнью нужно регулярно сдавать анализы. Будете ли вы точно выполнять эту рекомендацию?

Авторы считают важными полученные сведения о валидности и мере согласия шкалы «КОП-25», отвечающие на справедливые замечания Лукиной Ю.В. с соавт. [13] об отсутствии такой информации в ранее опубликованных материалах.

Показатели альфа Кронбаха (0,818) и альфа Кронбаха на основе стандартизированных пунктов (0,832) свидетельствуют о хорошей конструктивной и факторной валидности, а степень соответствия контент-анализа каппа Коэна (0,562) – о наличии умеренного значения меры согласия. С учетом ранее опубликованных сведений о чувствительности (93%), специфичности (78%) и надежности (94%) [4], вопросник «КОП-25» можно оценить как один из наиболее математически выверенных отечественных инструментов оценки приверженности.

К ограничениям исследования авторы относят возможное смещение выборки, связанное с нозологией основного заболевания; уменьшение надежности и качества получаемой информации в связи с невозможностью получения системной информации о мнениях, мотивах и ценностях респондентов; риск относительного искажения представляемой информации, связанный с невозможностью дифференцировать совокупность представлений респондентов, сформировавшихся под непосредственным влиянием практической деятельности и личного опыта, от совокупности представлений, сформировавшихся под влиянием внешних факторов и контактов.

Заключение

Шкалу вопросника «КОП-25», с включенными в неё модифицированными формулировками вопросов, следует применять вместо ранее используемого варианта шкалы.

Хорошая конструктивная и факторная валидность, достаточная мера согласия и специфичность, высокая чувствительность и надежность вопросника «КОП-25» позволяют рекомендовать его в качестве инструмента оценки приверженности лекарственной терапии, медицинскому сопровождению, модификации образа жизни и интегральной приверженности лечению в научной и клинической практике.

Отношения и Деятельность. Нет.
Relationships and Activities. None.

Финансирование. Грант Президента Российской Федерации для государственной поддержки ведущих научных школ России на период 2020-2021 гг. «Разработка технологии здоровьесбережения коморбидного больного гастроэнтерологического профиля на основе контроля приверженности» № НШ-2558.2020.7 (дизайн, сбор информации).

Государственное задание Министерства здравоохранения Российской Федерации на период 2021-2023 гг. «Внедрение технологии пациентоориентированного лечения больных хроническими неинфекционными заболеваниями на основе управления приверженностью» № 056-00031-21 (анализ, интерпретация данных).

Funding. Grant of the President of the Russian Federation for state support of the leading scientific schools of Russia for 2020-2021 "Development of health-preserving technology for a comorbid gastroenterological patient based on adherence control" No. NSh-2558.2020.7 (design, information collection).

State task of the Ministry of Health of the Russian Federation for the period 2021-2023 "Implementation of technology for patient-oriented treatment of patients with chronic non-communicable diseases based on adherence management" No. 056-00031-21 (analysis, interpretation of data).

References / Литература

1. Nikolaev NA. Evidence-based hypertension: quantifying the outcome of antihypertensive therapy. Moscow: Akademiya Estestvoznaniya; 2008 (In Russ.) [Николаев Н.А. Доказательная гипертензиология: количественная оценка результата антигипертензивной терапии. Москва: Академия Естественных наук; 2008].
2. Nikolaev NA. Patient-oriented antihypertensive therapy: clinical guidelines for the practitioner. The Doctor. 2016;(4):82-85 (In Russ.) [Николаев Н.А. Пациент-ориентированная антигипертензивная терапия: клинические рекомендации для практических врачей. Врач. 2016;(4):82-85].
3. Nikolayev NA, Skirdenko YuP, Zherebilov VV. Quantitative assessment of adherence to treatment in clinical medicine: protocol, procedure, interpretation. Good Clinical Practice. 2016;(1):50-9 (In Russ.) [Николаев Н.А., Скирденко Ю.П., Жеребилов В.В. Количественная оценка приверженности к лечению в клинической медицине: протокол, процедура, интерпретация. Качественная Клиническая Практика. 2016;(1):50-9].
4. Nikolayev NA, Skirdenko Yu P. Russian generic questionnaire for evaluation of compliance to drug therapy. Clin Pharmacol Ther. 2018;1(27):74-8 (In Russ.) [Николаев Н.А., Скирденко Ю.П. Российский универсальный опросник количественной оценки приверженности к лечению («КОП-25»). Клиническая Фармакология и Терапия. 2018;1(27):74-8].
5. Drapkina OM, Livzan MA, Martynov AI, et al. The first Russian expert consensus on the quantitative evaluation of the treatment adherence: pivotal issues, algorithms and recommendations. Medical news of North Caucasus. 2018;(13):259-71 (In Russ.) [Драпкина О.М., Ливзан М.А., Мартынов А.И., и др. Первый Российский консенсус по количественной оценке приверженности к лечению: основные положения, алгоритмы и рекомендации. Медицинский Вестник Северного Кавказа. 2018;(13):259-71]. DOI:10.14300/mnnc.2018.13039.
6. Nikolaev NA, Martynov AI, Drapkina OM, et al. The first Russian consensus on the quantitative assessment of the adherence to treatment (approved by the XII National congress of physicians - Moscow, 22-24 November 2017). Therapy. 2018;(5):11-32 (In Russ.) [Николаев Н.А., Мартынов А.И., Драпкина О.М., и др. Первый Российский консенсус по количественной оценке приверженности к лечению (одобрен XII Национальным конгрессом терапевтов - Москва, 22-24 ноября 2017 г.). Терапия. 2018;(5):11-32]. DOI:10.18565/therapy.2018.5.11-32.
7. Nikolaev NA, Martynov AI, Skirdenko YuP, et al. Management of treatment on the basis of adherence. Consilium-Medicum. 2020;(5):9-18 (In Russ.) [Николаев Н.А., Мартынов А.И., Скирденко Ю.П. и др. Управление лечением на основе приверженности. Consilium-Medicum. 2020;(5):9-18]. DOI:10.26442/20751753.2020.5.200078.
8. Nikolaev NA, Martynov AI, Skirdenko YuP, et al. Treatment management based on adherence: patient recommendation algorithms. Cross-disciplinary guidelines. Medical News of North Caucasus. 2020;15(4):461-8 (In Russ.) [Николаев Н.А., Мартынов А.И., Скирденко Ю.П., и др. Управление лечением на основе приверженности: алгоритмы рекомендаций для пациентов. Междисциплинарные рекомендации. Медицинский Вестник Северного Кавказа. 2020;15(4):461-8]. DOI:10.14300/mnnc.2020.15109.
9. HIV infection in children. Clinical Practice Guidelines (2020) [cited 2021 Jul 31]. Available from: https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/459_1 (In Russ.) [ВИЧ-инфекция у детей. Клинические рекомендации (2020) [cited 2021 Jul 31]. Available from: https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/459_1].
10. Lysenko YS, Mikita OY, Pinchuk AV, Hubutia ASH. Level of commitment to treatment in patients with chronic renal failure before and after kidney transplantation. Vestnik Psihoterapii. 2020;5(80):60-6 (In Russ.) [Лысенко Ю.С., Микита О.Ю., Пинчук А.В., Хубутия А.Ш. Приверженность к лечению пациентов с хронической почечной недостаточностью до и после трансплантации почки. Вестник Психотерапии. 2020;5(80):60-6].
11. Nikolayev NA, Skirdenko YP, Bunova SS, Ershov AV. Rational Pharmacotherapy in Cardiology: from Routine Control to Effective Management. Rational Pharmacotherapy in Cardiology. 2017;13(5):609-14 (In Russ.) [Николаев Н.А., Скирденко Ю.П., Бунова С.С., Ершов А.В. Рациональная фармакотерапия в кардиологии: от рутинного контроля к эффективному управлению. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2017;13(5):609-14]. DOI:10.20996/1819-6446-2017-13-5-609-614.
12. Bunova SS, Zhernakova NI, Skirdenko YuP, Nikolaev NA. Adherence to therapy, lifestyle modification and medical support of cardiovascular patients. Cardiovascular Therapy and Prevention. 2020;19(6):2665 (In Russ.) [Бунова С.С., Жернакова Н.И., Скирденко Ю.П., Николаев Н.А. Приверженность лекарственной терапии, модификации образа жизни и медицинскому сопровождению больных сердечно-сосудистыми заболеваниями. Кардиоваскулярная Терапия и Профилактика. 2020;19(6):2665]. DOI:10.15829/1728-8800-2020-2665.
13. Lukina YuV, Kutishenko NP, Martsevich SYu, Drapkina OM. Questionnaires and scores for assessing medication adherence — advantages and disadvantages of the diagnostic method in research and actual clinical practice. Cardiovascular Therapy and Prevention. 2020;19(3):2562 (In Russ.) [Лукина Ю.В., Кутишенко Н.П., Марцевич С.Ю., Драпкина О.М. Опросники и шкалы для оценки приверженности к лечению - преимущества и недостатки диагностического метода в научных исследованиях и реальной клинической практике. Кардиоваскулярная Терапия и Профилактика. 2020;19(3):2562]. DOI:10.15829/1728-8800-2020-2562.
14. Lehr R. Sixteen s squared over d squared: a relation for crudesample size estimates. Stat Med. 1992;11(8):1099-102. DOI:10.1002/sim.4780110811.
15. Landis JR, Koch GG. Share The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data Biometrics. 1977;1(33):159. DOI:10.2307/2529310.

About the Authors/Сведения об авторах:

Николаев Николай Анатольевич [Nikolai A. Nikolaev]
eLibrary SPIN 8807-9519, ORCID 0000-0002-3758-4930
Скирденко Юлия Петровна [Yulia P. Skirdenko]
eLibrary SPIN 6719-2581, ORCID 0000-0002-6225-2444
Балабанова Анастасия Андреевна [Anastasia A. Balabanova]
ORCID 0000-0003-3666-053X
Горбенко Александр Васильевич [Alexander V. Gorbenco]
eLibrary SPIN 4224-5951, ORCID 0000-0002-7610-6659
Андреев Кирилл Андреевич [Kirill A. Andreev]
eLibrary SPIN 6119-9945, ORCID 0000-0001-9976-573X

Федорин Максим Михайлович [Maxim M. Fedorin]
eLibrary SPIN 4393-5095, ORCID 0000-0002-0238-4664
Ливзан Мария Анатольевна [Maria A. Livzan]
eLibrary SPIN 1961-4082, ORCID 0000-0002-6581-7017
Чебаненко Евгений Владимирович [Evgeny V. Chebanenko]
eLibrary SPIN 3904-5748, ORCID 0000-0002-2572-9194
Усов Григорий Михайлович [Grigory M. Usov]
eLibrary SPIN 4027-9379, ORCID 0000-0002-7619-1179