

Cztery miary przestrzegania zaleceń u chorych po przebytych epizodzie psychiatrycznym – porównanie

Four measures of treatment compliance among patients recovering from psychotic episodes – a comparative study

Karolina Friemann, Jacek Wciórka

I Klinika Psychiatryczna IPiN w Warszawie
Kierownik: prof. dr hab. n. med. J. Wciórka

Summary

Objectives. Patient compliance influences results of treatment of mental disorders. The study compares four measures of treatment adherence.

Methods. 103 subjects were examined in the early remission from an acute psychotic (schizophrenic or schizoaffective) crisis. Compared was patient's compliance assessed by two simple scales: 5-point POP (patient's self-rating) and 7-point POK (clinician's rating) as well as by two composite questionnaires: the Drug Attitude Inventory (DAI-10) and the Medication Adherence Rating Scale (MARS). The ROC curve was used to compare sensitivity and specificity of DAI-10 and MARS scores as predictors of simple ratings.

Results. The percentage of patients who complied ranged between 42.8% to 62% (20.4-26.2% with stringent criteria applied). The POK shows a stronger correlation with the POP (0.50) than with the results of DAI-10 (0.30) or MARS (0.32). The POP correlated low with DAI-10 (0.23) and MARS (0.32). The correlation between MARS and DAI-10 was relatively high (0.67). Their reliability (Cronbach's α coefficient) **only moderately exceeded the satisfactory level** (DAI-10: $\alpha=0,76$) or approximated it (MARS: $\alpha=0.61$). Area under the curve (AUC) suggested comparable and significant diagnostic value of the DAI-10 and MARS. Scores extending 7.5 points indicated their optimal relation between sensitivity and specificity in predicting the clinician or patient ratings.

Conclusions. Approximately one in two (one in four assuming the more demanding criteria) of the subjects complied with treatment recommendations. The correlation between the results of the questionnaires was relatively high, though moderate between the simple ratings. DAI-10 and MARS showed moderate reliability, sensitivity and specificity.

Słowa kluczowe: przestrzeganie zaleceń, miary, psychoza

Key words: compliance/adherence, measures, psychosis

Realizowanie zaleceń lekarskich (ang. compliance, adherence) to niezwykle złożony i istotny klinicznie problem, który wpływa na krótkoterminowe i długoterminowe wyniki leczenia wielu chorób, w tym chorób psychicznych z kręgu psychoz

schizofrenicznych [1]. Okazuje się, że istotną rolę mają tu do odegrania metody oceny realizowania zaleceń [2]. Obecnie dysponujemy metodami subiektywnymi (skale samooceny) i bardziej zobiektywizowanymi (na przykład elektroniczny monitoring, pomiar poziomu leku). Niektóre narzędzia – takie jak elektroniczny monitoring – w sposób mechaniczny [2, 3] mogą utrwalać i wspierać pewne zachowania poprzez sygnał dźwiękowy, przypominanie, utrwalać w pamięci leczniczy reżim, mogą również służyć jako materiał do prześledzenia związku pomiędzy lepszym lub gorszym samopoczuciem a konsekwencją w realizowaniu lekowych zaleceń. Użycie tzw. pomocy środowiskowych (environmental supports) w celu poprawy przyjmowania leków okazało się jedną z bardziej skutecznych metod poprawy stosowania się do zaleceń wśród pacjentów z chorobą somatyczną [4]. Urządzenia wspomagające są projektowane z myślą o pacjentach, u których występują trudności w wypełnianiu leczniczego schematu z powodu zaburzeń funkcji poznawczych, utrudnień środowiskowych, objawów negatywnych lub dezorganizacji (niezamierzone nierespektowanie zaleceń).

Dostępne metody samooceny, najczęściej używane w badaniach z racji ich łatwej dostępności i nieinwazyjności [2, 5], choć mniej obiektywne, oferują inne możliwości. Okazują się niezwykle pomocne jako narzędzia do stworzenia wspólnej płaszczyzny do wymiany poglądów, uwag i spostrzeżeń dotyczących wielu kwestii, w tym farmakoterapii. Mogą być naturalnym i neutralnym punktem wyjścia do owocnej dyskusji i negocjacji dotyczących leczenia. Z tego względu autorzy pracy uznali za ciekawe zbadanie kwestii ujętych poniżej w celach pracy.

Cel

Zamierzeniem badawczym były:

- opis i porównanie oceny przestrzegania zaleceń dokonywanej za pomocą czterech różnych metod, tj. prostej samooceny pacjenta i oceny klinicysty oraz dwóch popularnych kwestionariuszy samooceny,
- ocena korelacji między nimi,
- analiza rzetelności, czułości i swoistości dwóch popularnych narzędzi kwestionariuszowych (DAI-10, MARS) w grupie chorych wchodzących w okres remisji zaburzeń psychiatrycznych.

Grupa badana

W badaniu (maj 2006–grudzień 2007) wzięły udział 103 osoby z rozpoznaniem schizofrenii (77,7%) lub zaburzenia schizoafektywnego (ok. 23%). Większość z nich (89 osób) leczona była na oddziale realizującym program zapobiegania nawrotom, pozostali na oddziale diagnostycznym. U wszystkich ustępował właśnie kryzys psychiatryczny, tzn. doświadczyli wczesnej fazy procesu zdrowienia. Spośród 109 chorych, którym zaproponowano udział w badaniu, sześciu (ok. 6%) odmówiło.

Charakterystyka społeczno-demograficzna

Średnia wieku pacjentów biorących udział w badaniu wynosiła $28,5 \pm 0,8$ roku (rozpiętość: 19–67). Nieznacznie przeważali mężczyźni (51,5%). Większość chorych

(63%) miała średnie wykształcenie, pozostali najczęściej wyższe (25%). Przeciętny czas trwania edukacji wyniósł ok. 14 lat. Większość badanych pozostawała w rodzinach generacyjnych (80,6%). Ocena najlepszego funkcjonowania społecznego w ciągu ostatniego półrocza mieściła się w przedziale oznaczającym umiarkowane nasilenie objawów albo umiarkowane trudności w funkcjonowaniu społecznym/zawodowym badanych (według skali Global Assessment of Functioning – GAF [6]: średnio $51 \pm 1,3$ pkt., mediana = 50, rozpiętość 11–75 pkt.)

Przebieg choroby

U blisko połowy pacjentów choroba przebiegała z długimi remisjami, u pozostałych okresy ustępowania objawów były krótsze, nie było ich wcale (ok. 11%) lub choroba przebiegała w mniej regularny sposób. Czas trwania choroby wahał się od roku do 32 lat, przeciętnie ok. 6 lat. W tym czasie badani byli hospitalizowani przeciętnie ok. 5 razy. Mniej więcej co trzeci z badanych doświadczył przynajmniej jednej hospitalizacji przymusowej, ok. 9% badanych doświadczyło takiego przymusu więcej razy. W okresie od pierwszego zachorowania aktywna faza chorowania zajmowała w życiu badanych przeciętnie ok. 15% czasu. U ok. 9% badanych odnotowano szkodliwe używanie substancji psychoaktywnych. Badaną grupę cechowało przeciętnie niskie, resztkowe nasilenie zaburzeń psychicznych ze względnie dominującymi objawami deficytu, depresji i zniekształcenia oceny rzeczywistości (objawy wytwórcze, zaburzenia wglądu, zaburzenia Ja). Przeciętny poziom braku wglądu/krytycyzmu według oceny dokonanej za pomocą PANSS (pozycja G26: średnia 2,58, a mediana 2) mieścił się w przedziale ocen „nasilenie niewielkie lub minimalne”. Na podobnym poziomie znalazła się ocena aspektów wglądu według KOSS – przeciętny poziom braku krytycyzmu w ocenie rzeczywistości (pozycja S27: średnia 2,85, mediana 2) i był nieco wyższy od przeciętnego poziomu poczucia choroby (pozycja S28: średnia 2,65; mediana 2) i gotowości do leczenia (pozycja S29: średnia 2,37; mediana 2).

Przebieg leczenia

Mniej więcej co trzeci z badanych przebył w swoim życiu psychoedukację. Częściej była to edukacja trwająca dłużej niż miesiąc i nieodległa w czasie (krócej niż rok od momentu badania). Większość badanych stosunkowo wysoko oceniała wiedzę swoich bliskich o chorobie (umiarkowana i dobra, łącznie ok. 60%). Bardzo często deklarowano uzyskiwanie od rodziny wsparcia w chorobie (81,6%) i w leczeniu (85,4%). Związek terapeutyczny z psychiatrą pacjenci najczęściej oceniali jako umiarkowany (55,3%) lub bliski (ok. 30%).

Farmakoterapia

Większość pacjentów (86,4%) przyjmowała leki w formie doustnej. Leki w postaci domięśniowych iniekcji otrzymywało 13,6% badanych, z czego tylko dla 2,9% była to jedyna forma leczenia, pozostali otrzymywali również leki w formie doustnej.

Przeważająca większość otrzymywała jeden lek przeciwpsychotyczny (76,7%), jednak biorąc pod uwagę także dodatkowe leki psychotropowe, większość badanych (ok. 70%) nie spełniała zasad monoterapii (co najmniej 1 dodatkowy lek psychotropowy). Tzw. atypowe leki przeciwpsychotyczne otrzymywało prawie 60% pacjentów, klasyczne – co piąty pacjent, pozostali otrzymywali leki z obu grup.

Subiektywna ocena ogólnego odczucia niepożądanego działania leków ujawnia, że w przybliżeniu połowa pacjentów odczuwała wyraźnie (umiarkowane lub silne) niepożądane działania leków, pozostali oceniali je jako mniej wyraźne lub niewystępujące (brak, wątpliwe, niewielkie). Przeciętne nasilenie tego odczucia oceniano jako pośrednie – między niewielkim a umiarkowanym. Kliniczna ocena objawów niepożądanych (według szczegółowej skali Udvalg for Kliniske Undersøgelser – UKU; UKU-Side Effect Rating Scale [7]) wskazywała na przeciętnie niskie nasilenie uwzględnionych objawów dla znacznej większości badanych oceniane na poziomie niewystępowania lub nasilenia niewielkiego.

Metoda

Porównywano przestrzeganie zaleceń psychofarmakoterapeutycznych za pomocą prostych skal:

- pięcioprzędziałowej skali POP (Przestrzeganie zaleceń w ocenie pacjenta),
- siedmioprzędziałowej skali POK (Przestrzeganie zaleceń w ocenie klinicysty; według Clinician Rating of Compliance Scale – CRCS) [8], oraz dwóch szeroko wykorzystywanych, złożonych kwestionariuszy:

Inwentarza postawy wobec leku (Drug Attitude Inventory – DAI-10) [9],
Skali oceny wypełniania zaleceń lekowych (Medication Adherence Rating Scale – MARS) [10].

Przedziały i pozycje poszczególnych narzędzi przedstawiają tabele. Skale samoopisowe (MARS, DAI, POP) wypełniali sami pacjenci w czasie 1–2 sesji, samodzielnie lub – w koniecznych przypadkach – z niewielkim wsparciem badających. Pozostałych ocen dokonywała współautorka tego opracowania.

Analiza statystyczna

W przedstawionej pracy posłużyliśmy się prostymi metodami opisu statystycznego. Ze względu na wartość wykorzystanych skal nieprzekraczającą cech skali przedziałowej, do analizy korelacyjnej wykorzystaliśmy nieparametryczne współczynniki korelacji rangowej Spearmana (ρ). Do oceny rzetelności kwestionariuszy przestrzegania zaleceń wykorzystaliśmy współczynniki spójności wewnętrznej (α Cronbacha) i współczynniki rzetelności połówkowej, a do oceny ich czułości i swoistości – analizę krzywej ROC (receiver operating curve).

Dobry test cechującą wysoką czułość (zdolności do wykrycia pacjentów z daną chorobą, stanem) i wysoką swoistość (zdolność oddzielenia pacjentów niecierpiących na tę chorobę czy stan). Stąd poszukiwanie takiej wartości wyniku testu, który cechuje

się jednocześnie wysoką wartością obu tych właściwości. Wybór „najlepszej” wartości progowej testu jest często kompromisem pomiędzy jego czułością (jak najmniejszym odsetkiem wyników fałszywie ujemnych) a swoistością (jak najmniejszym odsetkiem wyników fałszywie dodatnich). Na osi rzędnych krzywej ROC podana jest wartość czułości, a na osi odciętych dopełnienie swoistości do jedności. W większości przypadków najlepsza wartość progowa zbliża się do prawego górnego rogu wykresu odpowiadającego w idealnym przypadku 100% czułości i swoistości. Tzw. pole powierzchni pod tą krzywą (przedział wartości od 0 do 1) odzwierciedla zdolność testu do prawidłowego rozgraniczenia wyników prawidłowych oraz nieprawidłowych i może służyć do porównania trafności rozdzielczej testów.

Wyniki

Częstość przestrzegania/nieprzestrzegania zaleceń

Przestrzeganie zaleceń według samooceny pacjenta (POP)

Maksymalna możliwa do osiągnięcia wartość oceny wynosiła 5. Obie przeciętne miary samooceny (średnia, mediana) przekraczały środek skali. Zakładając, że pacjenci zwykle zawiązują deklarowany poziom przestrzegania zaleceń, za ocenę odpowiadającą satysfakcjonującemu poziomowi respektowania zaleceń przyjęto wartość 4 (poziom dobry) lub wyższą. Przy tym założeniu odsetek osób deklarujących realizację zaleceń w ciągu miesiąca poprzedzającego hospitalizację wyniósł 62,1% grupy badanej. Przy ostrzejszym kryterium – odpowiedzi wskazujące na bardzo dobre przestrzeganie (wartość 5) – respektowanie deklarowało ok. 26% badanych pacjentów (tabela 1).

Tabela 1. Przestrzeganie zaleceń według samooceny pacjenta (POP)

Stopień przestrzegania zaleceń	N	%	Opis statystyczny
1. niedostateczny	6	5,8	Średnia = 3,68 Mediana = 4 Odchylenie stand. = 1,13 Rozpiętość: 1–5
2. mierny	9	8,7	
3. dostateczny	24	23,3	
4. dobry	37	35,9	
5. bardzo dobry	27	26,2	
Ogółem	103	100,0	

Przestrzeganie zaleceń według oceny klinicysty (POK)

Maksymalna możliwa do osiągnięcia wartość oceny wynosiła 7. Obie miary przeciętne (średnia, mediana) były bliskie środka skali. Zakładając ryzyko zawiązania oceny przez klinicystę, przyjęliśmy dwa kryteria zadowalającego przestrzegania. Przy przyjęciu mniej restrykcyjnego kryterium respektowania zaleceń (ocena powyżej 4, tzn. uznanie biernej zgody na leczenie za warunek zaliczenia pacjenta do grupy przestrze-

gających) odsetek osób ich przestrzegających objął niespełną połowę (45,6%) ogółu badanych. Zwiększenie oczekiwań do wymagania czynnej akceptacji farmakoterapii (co najmniej umiarkowane uczestnictwo, 6) ograniczyło odsetek osób przestrzegających zalecenia o mniej więcej połowę – do 20,4% (tabela 2).

Tabela 2. Przestrzeganie zaleceń według oceny klinicysty (POK)

Stopień przestrzegania zaleceń	N	%	Opis statystyczny
1. całkowita odmowa	14	13,6	Średnia = 4,1 Mediana = 4 Odchylenie stand. = 1,64 Rozpiętość: 1–7
2. częściowa odmowa	3	2,9	
3. niechętna zgoda	13	12,6	
4. okresowa niechęć	26	25,2	
5. bierna zgoda	26	25,2	
6. umiarkowane uczestnictwo	18	17,5	
7. pełne uczestnictwo	3	2,9	
Ogółem	103	100,0	

Porównanie ocen pacjentów i klinicysty

Oceny przestrzegania zaleceń dokonywane przez pacjentów i badacza korelowały ze sobą umiarkowanie dodatnio ($\rho = 0,50$). Warto podkreślić, że ocena badacza z zasady uwzględnia samoocenę ujawnianą przez pacjenta, choć jednocześnie stara się ją, na podstawie różnych przesłanek, poddać krytycznej weryfikacji.

Postawa wobec leku w ujęciu skali DAI-10

Skala ta jest uznawana za narzędzie, którego wynik ma dla oceny respektowania zaleceń wartość co najmniej predykcyjną. Maksymalny możliwy wynik oceny wynosił 10. Obie wartości przeciętne (średnia, mediana) wypadały wyraźnie powyżej środka skali. W odniesieniu do niemal wszystkich pozycji skali więcej niż połowa badanych (60–82%) udzielała odpowiedzi wskazujących na przestrzeganie zaleceń. Najbardziej krytyczni byli badani w odniesieniu do „poczucia rozluźnienia po lekach” (49% potwierdzających takie odczucie). Spośród pozycji skali DAI-10, z przestrzeganiem zaleceń w ocenie klinicysty i pacjenta (tab. 3 – na następnej stronie) najsilniej korelowały pozycje wskazujące na „dobre samopoczucie po lekach” i „zapobieganie przez nie złemu samopoczuciu”. Nieco słabiej zarówno z oceną klinicysty, jak i pacjenta korelowały pozycje: „lek ma więcej zalet niż wad” i „przyjmuję leki z własnej woli”. Opisywane związki były istotne statystycznie, choć ich siła – jedynie umiarkowana lub słaba (tabela 3).

Tabela 3. Postawa wobec leku (przestrzeganie zaleceń) według poszczególnych pozycji skali DAI-10 – opis zmiennych (N = 103)

Pozycje skali DAI-10 (skala 0–1)	Odpowiedzi „przestrzegam” %	Średnia	Mediana	Rozpiętość	Odchylenie stand.	Korelacja z oceną klinicysty (rho)	Korelacja z oceną pacjenta (rho)
Dla mnie lek ma więcej zalet niż wad	72	0,72	1	0–1	0,453	0,21*	0,22*
Pod wpływem leku czuję się dziwnie, jak „zjawia”**	80	0,8	1	0–1	0,399	0,17	0,05
Przyjmuję leki z własnej woli	89	0,89	1	0–1	0,312	0,28**	0,20*
Leki sprawiają, że czuję się bardziej zrelaksowany/a	49	0,49	0	0–1	0,502	0,13	0,03
Leki sprawiają, że źle się czuję*	72	0,72	1	0–1	0,453	0,34**	0,26**
Przyjmuję leki tylko wtedy, kiedy źle się czuję psychicznie *	82	0,82	1	0–1	0,383	0,16	0,24*
Pod wpływem leku czuję się bardziej normalny/a	67	0,67	1	0–1	0,474	0,25*	0,15
Kontrolowanie mojego umysłu i ciała za pomocą leków jest sprzeczne z naturą*	68	0,68	1	0–1	0,47	0,06	0,07
Pod wpływem leku moje myśli są bardziej klarowne	60	0,6	1	0–1	0,493	0,049	0,05
Przyjmując leki ciągle, mogę zapobiec złemu samopoczuciu	82	0,82	1	0–1	0,383	0,304**	0,29**
Skala DAI-10 (wynik sumaryczny)	-	7,21	8	1–10	2,451	0,30**	0,23*

Wyższy wynik oznacza większe przestrzeganie: potwierdzenie kodowano jako 1, zaprzeczenie jako 0, ale odpowiedzi na pytania oznaczone * kodowano odwrotnie

Wypełnianie zaleceń w ujęciu skali MARS

Także tutaj (tabela 4 – *na następnej stronie*) maksymalna możliwa wartość wyniku wynosiła 10. Miary przeciętne mieściły się powyżej środka skali, a odpowiedzi na niemal wszystkie pytania wskazywały na przewagę osób akceptujących przestrzeganie zaleceń (54–91%). Najsilniej akceptacja zaznaczała się w odniesieniu do pytań nawiązujących do zapobiegawczego wpływu (mogę zapobiec zachorowaniu) leków i zachowania poczucia naturalności przeżyć (nie czuję się jak zombie). Problem zapobiegania epizodom choroby wyróżniał się nie tylko największą liczbą akceptowanych odpowiedzi, ale także najmniejszym ich rozproszeniem wokół średniej. Przewaga odpowiedzi kwestionujących branie leków dotyczyła tylko jednego pytania, które dotyczyło spowodowanego nimi odczucia ociężałości i zmęczenia. Z przestrzeganiem zaleceń w ocenie klinicysty i pacjenta najsilniej korelowały pozycje skali MARS związane z pozytywną motywacją do brania leków (Jest ci obojętne, czy bierzesz lek czy nie?), wytrwałością w przyjmowaniu (Przestajesz brać lek, gdy czujesz się lepiej? Przestajesz brać lek, biorąc go, czujesz się gorzej?).

Tabela 4. Wypełnianie zaleceń według poszczególnych pozycji skali MARS – opis zmiennych (N = 103)

Pozycje skali MARS (Skala 0-1)	Odpowiedzi „przestrzegam” %	Średnia	Mediana	Rozpiętość	Odchylenie stand.	Korelacja z oceną klinicysty (rho)	Korelacja z oceną pacjenta (rho)
Czy kiedykolwiek zapominasz wziąć lekarstwo?	57	0,57	1,00	0-1	0,498	0,08	0,17
Czy czasem jest ci to obojętne czy bierzesz lek czy nie?	54	0,54	1,00	0-1	0,501	0,37**	0,25*
Czy czasem przestajesz brać lek, gdy czujesz się lepiej?	75	0,75	1,00	0-1	0,438	0,36**	0,25*
Czy przestajesz brać lek, gdy biorąc go czujesz się gorzej?	69	0,69	1,00	0-1	0,466	0,26**	0,25*
Biorę mój lek tylko jak jestem chory.	75	0,75	1,00	0-1	0,438	0,17	0,09
Bycie pod kontrolą leku jest czymś nienaturalnym dla mojej psychiki i ciała.	64	0,64	1,00	0-1	0,483	0,05	0,05
Gdy biorę lek, moje myśli stają się jaśniejsze*	64	0,64	1,00	0-1	0,483	0,22*	0,17
Biorąc lek mogę zapobiec zachorowaniu*	91	0,91	1,00	0-1	0,285	0,23*	0,22*
Gdy biorę lek, czuję się jak zombie / "żywy trup".	89	0,89	1,00	0-1	0,312	-0,00	0,08
Lek sprawia, że czuję się zmęczony i ociężały.	49	0,46	0,00	0-1	0,501	-0,03	0,06
Skala MARS (wynik sumaryczny)	-	6,82	7,00	2-10	2,099	0,36**	0,32**

Wyższy wynik oznacza większe przestrzeganie: potwierdzenie kodowano jako 0, zaprzeczenie jako 1, ale odpowiedzi na pytania oznaczone * kodowano odwrotnie

Porównanie różnych miar

Interkorelacje wszystkich użytych miar przestrzegania zaleceń przedstawia tabela 5 – na następnej stronie. Przestrzeganie zaleceń w ocenie klinicysty (POK) wykazywało silniejszą korelację (0,50) z bezpośrednią oceną pacjenta (POP) niż z ocenami według skal DAI-10 (0,30) czy MARS (0,36). Bezpośrednia ocena pacjenta (POP) niezbyt silnie korelowała z oceną według DAI-10 (0,23) i MARS (0,32). Ocena ta najprawdopodobniej w większym stopniu odzwierciedla indywidualne preferencje badanych niż uśrednione wyniki sumaryczne DAI-10 i MARS. Korelacja obu złożonych skal (MARS i DAI-10) była wysoka (0,67), co można tłumaczyć m.in. podobieństwem ich konstrukcji (wybrane pozycje DAI-10 weszły w skład MARS).

Tabela 5. Korelacje ocen pacjentów i klinicystów oraz wyników skal DAI-10 i MARS

Macierz korelacji (rho Spearmana)	POK	POP	DAI-10	MARS
POK, przestrzeganie zaleceń w ocenie klinicysty	1,000	0,504**	0,300**	0,360**
POP, przestrzeganie zaleceń w ocenie pacjenta		1,000	0,229*	0,318**
Skala DAI-10, postawa wobec leku (wynik sumaryczny)			1,000	0,672**
Skala MARS, wypełnianie zaleceń (wynik sumaryczny)				1,000

** Korelacja jest istotna na poziomie 0,01 (dwustronnie), * Korelacja jest istotna na poziomie 0,05 (dwustronnie)

DAI-10 i MARS – rzetelność, czułość, swoistość

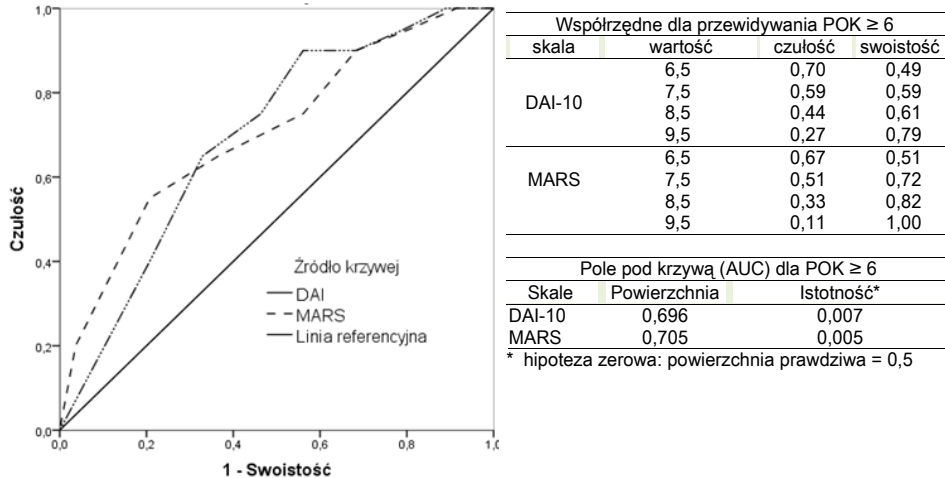
Rzetelność obu rozwiniętych skal samooceny przestrzegania zaleceń oceniana za pomocą współczynnika wewnętrznej spójności (α Cronbacha) jedynie umiarkowanie (zwłaszcza dla MARS) przekraczała poziom uważany za satysfakcjonujący (dla DAI-10 $\alpha = 0,76$; dla MARS $\alpha = 0,61$).

Do porównania czułości i swoistości respektowania zaleceń ocenianych za pomocą skal DAI-10 i MARS w stosunku do ocen uzyskiwanych za pomocą prostych ocen klinicysty (POK) lub pacjenta (POP) użyliśmy w tym badaniu krzywej ROC. Inaczej mówiąc, analizowaliśmy możliwość przewidywania wyników POK i POP za pomocą kwestionariuszy DAI-10 i MARS. Proste skale POK i POP posłużyły w tym zastosowaniu jako rodzaj standardowego testu, przy czym w obu przypadkach przedstawiamy analizę w odniesieniu do bardziej wymagającego (ostrego) kryterium przestrzegania.

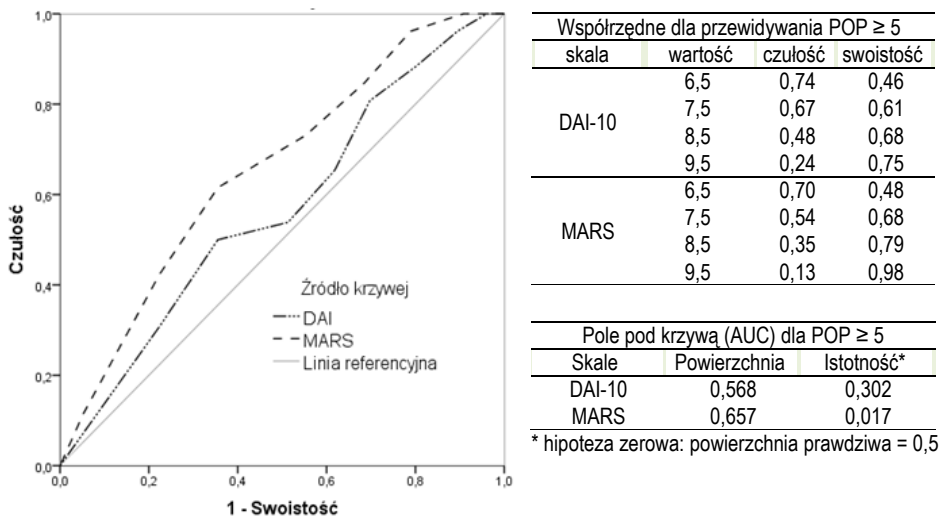
Wartość predykcyjna sumarycznych wartości rozwiniętych skal samooceny (DAI-10, MARS) w przewidywaniu ostro zdefiniowanej (POK ≥ 6), klinicznej oceny przestrzegania zaleceń ilustruje rycina 1 – na następnej stronie. Pole pod krzywą wyniosło dla skali DAI – 0,696, dla skali MARS – 0,705, co wskazuje na ich porównywalną i różną od przypadkowej ($p < 0,005$) wartość diagnostyczną/predykcyjną w tym zastosowaniu. Za pomocą krzywej ROC określono też czułość i swoistość DAI i MARS w stosunku do przewidywania oceny klinicysty. W przypadku skali DAI dla wartości sumarycznej równej i większej od 7,5 czułość wyniosła 0,59, swoistość również 0,59. Oznacza to, że w grupie osób kwalifikowanych za pomocą tej skali jako osoby respektujące zalecenia 59% zostało do tej grupy poprawnie zakwalifikowanych, przy czym „poprawność” ta wyznaczana jest przez ocenę klinicysty. Swoistość na poziomie 0,59 oznacza, że 59% osób nierespektujących zaleceń w ocenie klinicysty zostało uznanych za nierespektujące także za pomocą DAI. Dla innych progów (punktów odcięcia) wartości czułości i swoistości różnią się. Dla skali MARS i tego samego punktu odcięcia (7,5) czułość i swoistość wyniosły odpowiednio: 0,51 i 0,72, co wskazuje – w porównaniu z DAI – na mniejszą czułość, lecz większą swoistość takiego wyniku MARS.

Analogiczne krzywe ROC wykreślone dla przewidywania ostro zdefiniowanej samooceny przestrzegania zaleceń przez pacjentów (POP ≥ 4) za pomocą skal DAI-10 i MARS ukazuje AUC dla DAI-10 – 0,568, a dla MARS – 0,657 (ryc. 2 – na następnej stronie), co wskazuje na większą (istotną) dokładność diagnostyczną/predykcyjną skali MARS i słabszą (nie różniącą się od przypadkowej) dokładność skali DAI.

Rycina 1. Krzywa ROC ilustrująca wartość predykcyjną (czułość i swoistość) sumarycznych wartości trzech skal (DAI, MARS, SWN) w przewidywaniu przestrzegania zaleceń według ostrego kryterium opartego na ocenie klinicysty (POK ≥ 6)



Rycina 2. Krzywa ROC ilustrująca wartość predykcyjną (czułość i swoistość) sumarycznych wartości DAI, MARS w przewidywaniu przestrzegania zaleceń według ostrego kryterium opartego na samoocenie pacjenta (POP ≥ 5)



W przypadku skali DAI dla wartości sumarycznej równej lub większej od 7,5 czułość wyniosła 0,67, a swoistość – 0,61. Dla wyższych progów (punktów odcięcia) wartości zarówno czułości, jak i swoistości słabną (ryc. 2). Dla skali MARS przy tym samym punkcie odcięcia, czyli 7,5, czułość i swoistość wyniosły odpowiednio: 0,54 i 0,68. W obu przypadkach wzrost czułości skutkuje spadkiem swoistości i odwrotnie.

Omówienie wyników

Ujawniony w badaniu odsetek pacjentów przestrzegających zalecenia wahał się w zależności od zastosowanego narzędzia od 42,8% do 62%, a od 20,4% do 26,2% przy zaostrzonych kryteriach. Godząc się na znaczne uproszczenie interpretacyjne, można wnioskować, że w przybliżeniu połowa badanych chorych w miesiącu poprzedzającym hospitalizację w jakimś stopniu przestrzegła zaleceń lekarskich dotyczących przyjmowania leków. Bardziej aktywne przestrzeganie zaleceń było udziałem co czwartego/piątego pacjenta. Taki wzór wyników nie jest zaskoczeniem, gdyż podobne poziomy i różnice spotykane są w piśmiennictwie i zależą od przyjętego kryterium [4, 11, 12]. W badaniu Byerly'ego i wsp. [13] z udziałem pacjentów ambulatoryjnych z rozpoznaniem schizofrenii i psychozy schizoafektywnej, przy użyciu elektronicznego monitoringu stwierdzono, iż 57% chorych nie stosuje się do zaleceń.

Wyniki badania wskazują na potrzebę ustawicznych oddziaływań wzmacniających respektowanie zaleceń. Najprawdopodobniej zmiana profilu działań niepożądanych leków jest niewystarczająca, by pokrzepić osoby zażywające leki w konsekwentnym ich przyjmowaniu, np. w sytuacji całkowitej lub częściowej remisji objawów. Szczególnie gdy działania niepożądane w postaci zaburzeń funkcji poznawczych lub przyrostu masy ciała oraz przymus zachowania abstynencji alkoholowej wydają się przysłaniać korzyści płynące z konsekwentnej farmakoterapii. Badania poświęcone skuteczności oddziaływań psychoedukacyjnych i wzmacniających współpracę w leczeniu wskazują, że warto jest wzmacniać postawy i zachowania sprzyjające zdrowieniu i cały czas przypominać o ich aktualności i konieczności [14].

Dostępne miary respektowania zaleceń nie osiągają poziomu złotego standardu, użycie więcej niż jednej metody zwiększa szansę urealnienia osiągniętych wyników, choć często trudno je zinterpretować [2, 4]. Na ograniczenia dostępnych metod oceny przestrzegania zaleceń wskazuje wielu badaczy, podkreślając jednocześnie potrzebę wykorzystywania w badaniach przynajmniej dwóch komplementarnych metod oceny [3].

Wyniki niniejszego badania pokazują, że zastosowanie subiektywnych miar respektowania zaleceń nie daje gwarancji uzyskania „pewnego wyniku”. Co jednak warto podkreślić – oferuje możliwość neutralnego, nieosądzającego dostępu do wiedzy, przekonania, nastawień pacjenta wobec farmakoterapii. Narzędzia te proponują szybki i ułatwiony dostęp do szczerzej dyskusji na temat leczenia. Dyskusji, która wydaje się konieczna w dobie „medycyny negocjacji”, „shared decision making” – wspólnego ustalania dalszych kierunków i sposobów leczenia możliwych, a nawet koniecznych w psychiatrii [1].

Interpretując i wyciągając wnioski z przedstawionego badania, należy rozważyć co najmniej dwa czynniki ograniczające ich wymowę. Po pierwsze, badanie nie było badaniem z doborem losowym. Do grupy badawczej włączono pacjentów, którzy byli zdolni do wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu i wyrazili ją, a ponadto byli gotowi do rzetelnego wypełnienia skal i kwestionariuszy. Większość uczestników badania była pacjentami oddziału realizującego program zapobiegania nawrotom. Taki dobór badanych ogranicza reprezentatywność badanej grupy dla ogółu chorych z zaburzeniami psychotycznymi (tzn. z rozpoznaniem zaburzeń schizofrenicznych i schizoafektywnych). Pacjenci do wspomnianego programu są przyjmowani po ustąpieniu ostrego kryzysu psy-

chotycznego i zwykle przejawiają większą motywację do leczenia i pracy terapeutycznej, chociaż jednocześnie ujawniają istotne problemy w zakresie akceptacji choroby, potrzeby leczenia i przyjmowania leków. Można sądzić, że wyniki tej pracy są w pewnym stopniu reprezentatywne dla tak właśnie scharakteryzowanych osób. Po drugie, badanie wykorzystywało głównie metody kwestionariuszowe, co wiąże się z pewną arbitralnością (po stronie klinicysty) i subiektywnością (po stronie pacjentów) dokonywanych ocen.

Do oceny/samooceny poziomu przestrzegania zaleceń posłużono się skalami obciążonymi licznymi niedoskonałościami. Wszystkie użyte w badaniu miary respektowania zaleceń były miarami pośrednimi, zależnymi od subiektywnej oceny klinicysty lub pacjenta. Metody te według większości autorów są obarczone większym ryzykiem zniekształcenia wyniku [por. 2]. Dane uzyskane za pomocą metod subiektywnych i pośrednich ujawniają wyższe wartości respektowania zaleceń niż uzyskane za pomocą metod obiektywnych (przykładowo: elektroniczny monitoring lub metody oparte na informacjach z aptecznych baz danych) [12]. Mimo wad są one jednak najczęściej używanymi miarami respektowania zaleceń, między innymi z uwagi na ich niski koszt, dostępność oraz oszczędność czasu. Uzналиśmy, że metody obiektywne byłyby zbyt kosztowne (jak elektroniczny monitoring), zbyt inwazyjne (np. badanie krwi) lub niemożliwe do zastosowania w warunkach polskich (np. użycie informacji z aptecznych baz danych). Metody kwestionariuszowe mogą być i często są wygodnym i naturalnym punktem wyjścia do owocnej dyskusji zlecającego lek z przyjmującym go, okazją do umocnienia postaw związanych ze zdrowieniem. Zalety takiej dyskusji obserwowano również w rozmowach z badanymi podczas realizacji tego badania.

Wnioski

W zależności od przyjętego kryterium można ocenić, że w okresie remisji objawów psychotycznych w przybliżeniu co drugi (kryterium mniej wymagające) lub co czwarty (kryterium bardziej wymagające) pacjent respektuje zalecenia farmakoterapeutyczne.

Korelacja pomiędzy dwoma złożonymi kwestionariuszami odzwierciedlającymi ocenę respektowania zaleceń z perspektywy pacjenta (DAI-10 i MARS) jest stosunkowo wysoka (0,67). Proste oceny z różniącej się perspektywy klinicysty (POK) i pacjenta (POP) korelują umiarkowanie wysoko (0,50). Korelacje prostych ocen (POK, POP) z wynikami kwestionariuszy (DAI-10, MARS) są słabsze (< 0,37).

DAI-10 i MARS to skale o umiarkowanej rzetelności. Ich przydatność diagnostyczna oceniana w odniesieniu do prostych ocen klinicysty lub pacjenta jest również umiarkowana. Optymalną relację między czułością a swoistością przewidywania ocen klinicysty lub pacjenta zachowuje sumaryczny wynik DAI-10 lub MARS przekraczający 7,5 punktu.

Четыре меры исполнения требований у больных после перенесенного психотического эпизода – сравнение

Содержание

Задание. Реализация исполнения врачебных предписаний влияют на результаты психических нарушений. Заданием настоящей работы было сравнение пригодности четырех мер оценки исполнения предписаний.

Метод. Исследовано 103 пациентов после перенесенного психотического кризиса (шизофрения, шизоаффективные нарушения). Проведено сравнение прописанных фармакологических средств и их терапевтического действия, оцененных при помощи простых шкал: 5-ступенной шкалы ОП (оценка пациента), 7-ступенной шкалы ОК (оценка клинициста), а также двух популярных, состава глоссарий „Инвентар отношения к лекарству” (ДАИ-10 и „Шкалы оценки исполнения врачебных предписаний приема лекарств” (ИВП. Кривая РОЦ использована для анализа чувствительности и специфичности предвидения простых оценок клинициста или пациента при помощи результатов ДАИ-10 и ИВП.

Результаты. Пациенты, реализующие врачебные предписания составляли от 42,8 до 62,2% (20,4–26,2% при обостренных критериях). Проще говоря, можно сказать, что в периоде одного месяца перед госпитализацией почти половина исследованных исполняла предписание врача. ОК указывала на сильнейшую корреляцию (0,50) и ОП, нежели с оценками ДАИ-Ю (0,30, или ИВП (0,32). Корреляция между ИВП и ДАИ-10 была высокой (0,67), а их действительность (коэффициент альфа Кронбаха), умеренно превышала уровень, считающийся статистический (ДАИ-10: альфа = 0,76), или приближающаяся к нему ИВП: альфа=0,61). Поле под кривой (АУЦ) для ДАИ и для ИВП указывает на их сравнительность и неслучайную ($p < 0,005$) диагностическую ценность и спектром двухполюсных нарушений. Результаты ДАИ-1 и МП превышающие 7,5 пункта указывают на оптимальную реляцию чувствительности и специфичности в предвидении оценок клинициста и пациента.

Выводы. Почти половина исследованных (каждый четвертый из них в случае более жестких требований) исполняла предписания врача относительно приема лекарств. Корреляция между оценками в глоссариях исполнения предписаний врача относительно высокая. Остальные два использованные пособия коррелируют слабее. ДАИ-10 и ИВП указывают на относительную достоверность, чувствительность и специфичность.

Ключевые слова: исполнение предписаний врача, меры, психозы

Vier Ausmaße von Compliance bei Kranken nach durchgemachter psychotischer Episode – Vergleich

Zusammenfassung

Ziel. Die Befolgung der ärztlichen Anweisungen (Compliance) beeinflusst die Ergebnisse der Behandlung von psychischen Störungen. Das Ziel der Arbeit war die vier Ausmaße der Bewertung von Compliance zu vergleichen.

Methode. 103 Personen nach der ersten psychotischen Krise wurden untersucht (Schizophrenie, schizoaffektive Störungen). Man verglich die Befolgung der Anweisungen im Hinblick auf die Psychopharmakotherapie, die mittels einfacher Skalen bewertet wurden: 5 – Items – Skala POP (Bewertung des Patienten), 7 – Items – Skala POK (Bewertung des klinischen Arztes) und zwei populäre zusammengesetzte Fragebogen, „Differentielles-Leistungsangst-Inventar“ (DAI – 10) und Fragebogenbatterie zur „Einhaltung der medikamentösen Therapieempfehlungen“ (MARS). Die ROC - Kurve wurde zur Analyse der Sensibilität und Spezifität der Bewertungen der klinischen Ärzte oder des Patienten mittels der Ergebnisse von DAI-10 und MARS eingesetzt.

Ergebnisse. Die Quote der Patienten, die die ärztlichen Anweisungen befolgten lag von 42,8% bis 62% (20,4 – 26,2% bei verschärften Kriterien). Vereinfacht kann man annehmen, dass während des Monats vor dem Krankenhausaufenthalt befolgte ca. die Hälfte der Kranken die Anweisungen. POK zeigte eine stärkere Korrelation (0,50) mit POP als mit den Bewertungen nach DAI-10 (0,30) oder MARS (0,36). POP korrelierte schwach mit der Bewertung nach DAI-10 (0,23) und MARS (0,32). Die Korrelation zwischen MARS und DAI-10 war hoch (0,67), und ihre Reliabilität (Cronbachs-Alpha) überschritt mäßig den Level, den man als zufriedenstellend bezeichnet (DAI-10: $\alpha = 0,76$) oder näherte sich diesem Level (MARS: $\alpha = 0,61$). Das Feld unter der Kurve (AUC) für DAI und für MARS zeigt auf einen vergleichbaren und nicht zufälligen ($p < 0,005$) diagnostischen Wert. Die Ergebnisse der DAI und MARS, die 7,5 Items überschreiten weisen eine optimale Reaktion der Sensibilität und Spezifität bei der Bewertung des klinischen Arztes und des Patienten aus.

Schlussfolgerungen. Ca. die Hälfte der Untersuchten (jeder vierte bei größeren Anforderungen) befolgte die Anweisungen zur Medikation. Die Korrelation zwischen den Fragebogen - Bewertungen zur Compliance ist relativ hoch, die übrigen zwei eingesetzten Instrumente korrelieren schwächer. DAI-10 und MARS zeigen eine mäßige Reliabilität, Sensibilität und Spezifität.

Schlüsselwörter: Compliance, Ausmaß, Psychose

Quatre dimensions de l'observation des recommandations thérapeutiques par les patients après l'épisode psychotique – étude comparative

Résumé

Objectif. L'observation des recommandations thérapeutiques par les patients influe sur les effets du traitement des troubles mentaux. Ce travail vise à comparer quatre dimensions de l'observation des recommandations thérapeutiques par les patients.

Méthode. On examine 103 patients après l'épisode psychotique (schizophrénie, trouble schizoaffectif) en comparant l'observation des recommandations thérapeutiques (psychothérapeutiques et pharmacothérapeutiques) avec les échelles simples : 5 -points POK (classification de patient), 7-points POK (classification du clinicien), deux questionnaires composés – the Drug Attitude Inventory (DAI-10) et the Medication Adherence Rating Scale (MARS). La courbe ROC est usée pour comparer la sensibilité et la spécificité de DAI-10 et de MARS pour prévoir les classifications des cliniciens et des patients.

Résultats. Le pourcentage des patients observant les recommandations varie de 42,8% jusqu'à 62% (20,4 – 26,2% avec les critères rigoureux). En simplifiant on peut dire que durant le mois d'avant l'hospitalisation la moitié de patients observe les recommandations. POK démontre plus forte corrélation (0,05) que POP avec les résultats de DAI-10 (0,30) ou de MARS (0,32). La corrélation de MARS et de DAI-10 est assez élevée (0,67), leur fiabilité (coefficient α de Cronbach) dépasse modérément le niveau satisfaisant (DAI-10 = 0,76) ou elle est proche de lui (MARS : α = 0,61). L'aire sous la courbe (AUC) indique que les valeurs diagnostiques de DAI et de MARS sont comparables et significantes ($p < 0,005$). Les résultats de DAI et de MARS dépassant 7,5 points indiquent la relation optimale de la sensibilité et de spécificité de prévoir classifications des cliniciens et des patients.

Conclusions. Presque la moitié de patients examinés observe les recommandations thérapeutiques (un quart dans les cas des critères rigoureux). La corrélation des résultats des questionnaires est relativement grande ; la fiabilité, la spécificité et la sensibilité de DAI-10 et de MARS sont modérées.

Mots clés : observation des recommandations, dimension, psychose

Piśmiennictwo

1. Friemann K, Wciórka J. *Compliance - przeżytek czy termin użyteczny*. Post. Psychiatr. Neurol. 2008; 17 (4): 367–375.
2. Friemann K, Wciórka J. *Dostępne metody badania przestrzegania zaleceń farmakoterapeutycznych w leczeniu psychoz*. Post. Psychiatr. Neurol. 2009; 18 (2): 169–181.
3. Velligan D, Sajatovic M, Valenstein M, Riley WT, Safren S, Lewis- Fernandez R. i wsp. *Methodological challenges in psychiatric treatment adherence research*. Clin. Schizophr. Relat. Psychoses 2010; 4 (1): 74–91.
4. Velligan DI, Weiden PJ. *Interventions to improve adherence to antipsychotic medications*. Psychiatr. Times; 2006; 23 (9): 1–2.
5. Velligan DI, Lam YF, Glahn DC, Barrett JA, Maples NJ, Ereshefsky L. i wsp. *Defining and assessing adherence to oral antipsychotics: A review of the literature*. Schizophr. Bull. 2006; 32 (4): 724–742.
6. *Diagnostic and statistical manual of mental disorders. Fourth edition. Ext revision (DSM-IV-TR)*. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2000.

7. Lingjaerde O, Ahlfors UG, Bech P, Dencker SJ, Elgen K. *The UKU side effect rating scale. A new comprehensive rating scale for psychotropic drugs and a cross-sectional study of side effects in neuroleptic-treated patients.* Acta Psychiatr. Scand. Suppl. 1987; 334: 1–100.
8. Kemp R, Kirov G, Everitt B, Hayward P, David A. *Randomised controlled trial of compliance therapy. 18-month follow-up.* Brit. J. Psychiatry 1998; 172: 413–419.
9. Hogan TP, Awad AG, Eastwood R. *A self reported scale predictive of drug compliance in schizophrenia, reliability and discriminative validity.* Psychol. Med. 1983; 13 (1): 177–183.
10. Thompson K, Kulkarni J, Sergejew AA. *Reliability and validity of a new Medication Adherence Rating Scale (MARS) for the psychoses.* Schizophr. Res. 2000; 42: 241–247.
11. Rabinovitch M, Bécharard-Evans L, Schmitz N, Joover R, Malla A. *Early predictors of nonadherence to antipsychotic therapy in first-episode psychosis.* Can. J. Psychiatry 2009; 54 (1): 28–35.
12. Acosta FJ, Bosch E, Sarmiento G, Juanes N, Caballero-Hidalgo A, Mayans T. *Evaluation of noncompliance in schizophrenia patients using electronic monitoring (MEMS) and its relationship to sociodemographic, clinical and psychopathological variables.* Schizophr. Res. 2009; 107 (2–3): 213–217.
13. Byerly MJ, Thompson A, Carmody T, Bugno R, Erwin T, Kashner M. i wsp. *Validity of electronically monitored medication adherence and conventional adherence measures in schizophrenia.* Psychiatr. Serv. 2007; 58 (6): 844–847.
14. Czernikiewicz A. *Psychoedukacja w schizofrenii.* W: Meder J, Sawicka M. red. *Psychoterapia schizofrenii.* Kraków: Biblioteka Psychiatrii Polskiej; 2006. s. 115–116.

Adres: Jacek Wciórka
I Klinika Psychiatryczna
Instytut Psychiatrii i Neurologii
02-957 Warszawa, ul. Sobieskiego 9

Otrzymano: 21.05.2013
Zrecenzowano: 12.07.2013
Przyjęto do druku: 9.08.2013



ZAKŁAD ZABURZEŃ AFEKTYWNYCH KATEDRY PSYCHIATRII
COLLEGIUM MEDICUM UJ,
III KLINIKA PSYCHIATRYCZNA INSTYTUTU PSYCHIATRII I NEUROLOGII
W WARSZAWIE
ORAZ FUNDACJA OŚRODEK BADAŃ MEDYCZNYCH

MAJĄ ZASZCZYT ZAPROSIĆ NA
XIX KONFERENCJĘ SZKOLENIOWO-NAUKOWĄ

Z CYKLU:

"FARMAKOTERAPIA, PSYCHOTERAPIA I REHABILITACJA ZABURZEŃ AFEKTYWNYCH"

NA TEMAT:

"DWUBIEGUNOWE ZABURZENIA AFEKTYWNE CZYLI DEPRESJA TO NIE WSZYSTKO"

KONFERENCJA ODBĘDZIE SIĘ W DNIACH 21 - 22 LUTEGO 2014 R. W ZAKOPANEM.

WIĘCEJ INFORMACJI NA:

WWW.SU.KRAKOW.PL/KONFERENCJE/PSYCHIATRIA