

# Комплаенс



БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА ФИЛОСОФИИ И СОЦИАЛЬНО-ГУМАНИТАРНЫХ НАУК

Работу выполнили:

- 1.Бадретдинова Алиса Рафитовна
- 2.Батталова Индира Айдаровна
- 3.Габбасова Регина Айратовна
- 4.Латыпова Резеда Маратовна
- 5.Рябова Арина Вячеславовна
- 6.Шангареева Дина Салаватовна
- 7.Шарифгалеева Гульназ Радиковна.



## Комплаенс (compliance)

– по определению M. Linden'a, это «отношение фактической терапии к терапии стандарту».

\* Численно, комплаенс оценивается единицей – максимум – «коэффициент комплаенса». Автор подчеркивает, что все виды важны для изучения:

\* комплаенс «врач – пациент»;

\* комплаенс «врач – врач»;

\* комплаенс «врач – общепризнанный стандарт лечения»

По данным, цитируемым F.-V.Wilker'ом «если исходить из экспертной оценки, согласно которой, как минимум 20% всех медикаментов остаются неиспользованными, то получается, что только в 1980 году в ФРГ было бессмысленно израсходовано 2,5 миллиарда DM. Из-за фактов отклонения комплаенса от единицы (non-compliance), возникают дополнительные сложности в интерпретации данных клинических испытаний.

Согласие пациента следовать рекомендациям врача. Его обозначают в последние годы термином «compliance» (комплайенс), прочно вошедшим в медицину. Термин, имеющий много определений (Lehmann E. D. Et al., 1996), является ключевым словом в библиографическом указателе Current Contents. По двум разделам (Clinical Medicine + Life Sciences) этого указателя в 1998 году каждый месяц появлялось от 22 до 36 статей, в заглавии которых был этот термин.

Понятие согласия намного шире рамок отношения пациента к врачу. Оно применимо к общению здоровых людей, например, в педагогическом процессе или в спорте (Stewart A. M., Hopkins W. G., 1997), где его используют в описании взаимоотношений учителя/тренера и учеников – как ученики подчиняются требованиям учителя или тренера.

Если понимать «compliance» во всей полноте этого английского слова в точном соответствии с его толкованием современными словарями как согласие, принятие назначений врача, добровольное подчинение им (иногда его толкуют и как сотрудничество), вряд ли подмена термина «согласие» термином «compliance» дает значимое преимущество. Обнаученное звучание термина и его приближение к моде 80-90-х годов калькировать, а не умело (!) переводить английские слова (новый вариант «смеси французского с нижегородским») – вряд ли достаточные основания для безоговорочного вставления в русский научный лексикон термина «compliance». Более вески, на наш взгляд, возражения: и склонять трудно, и звучит склонение английского слова на манер русских смешно (или, как говорится, режет слух), в написании латинскими буквами «compliance» выглядит инородным телом в окружении слов на кириллице, написание же в транскрипции русскими буквами («комплайенс») вызывает недоумение у читателя, не сразу догадавшегося, откуда происходит это слово и какому слову на русском оно соответствует. «Русифицированное» произношение этого слова как «компляйенсь», пожалуй, похуже написания: оно приближает звучание к распространенным сейчас «бизнесь» и «офись», сразу выдающим много в говорящем человеке.

После такого комментария предпочтение в дальнейшем отдано термину «согласие».



Согласие чрезвычайно важно как для взаимоотношений пациента и врача, так и для успеха любого лечения, в том числе и лекарственного. Поэтому такое пристальное внимание постоянно уделяют и его научному исследованию, результаты которого представлены в многочисленных публикациях, содержащих рекомендации, как улучшать согласие в коммуникациях пациент – врач – фармацевт (Fedder D. O., 1982), согласие пациента с выписанным ему рецептом (Peck C. L., King N. J., 1982), общее согласие пациента при хронических заболеваниях (Anderson R. J., 1982; Bosley C.M. et al., 1995).

Согласие имеет решающее значение не только для успеха фармакотерапии, как было отмечено выше. Из-за неполноценности согласия возникает отказ от лечения – одна из основных преград в практике всех видов помощи. Специальные публикации посвящены психологическим причинам отказа от госпитализации (Appelbaum P. S., Roth L. H., 1983), психотерапии (Frank J. D. Et al., 1957), переписки с врачом (Rickels K. Et al., 1968), приема лекарств вне больницы (Freedman N. Et al., 1958), в частности, больными неврозами (Lipman R. S. Et al., 1965).

В свою очередь, психотропные препараты улучшают коммуникацию «пациент – врач» (De Giacomo P. et al., 1986).

Даже там, где, казалось бы, определяющим является только собственно фармакологическое действие лекарства, например, в профилактике малярии мефлохином, низкую эффективность препарата связывают с недостаточным согласием (Wetssteyn J. C. et al., 1995).

Согласие является важнейшим фактором в таком событии жизни миллионов людей, как прием пероральных контрацептивов (Rosenberg M. J et al., 1995).



my-doktor.ru



## Согласие пациента на применение плацебо

Надо ли его получать? Подобно тому, как необходимо получить согласие на операцию. Но требуется ли согласие больного на назначение ему лекарства? Любого! От аспирина и антибиотика до галоперидола и бензодиазепинового транквилизатора. Есть ли закон, определяющий строгую необходимость согласия пациента на прием лекарства? В практике лекарственного лечения известных автору стран согласие не спрашивают. При доверительных отношениях с больным врач иногда может «обсудить» назначаемое лекарство и получить согласие. Это, скорее, исключение.

Существуют разные мнения о том, информировать ли больного о назначении индифферентного плацебо, если информировать, то как, необходимо ли согласие на прием плацебо. «Нельзя применять плацебо ни у одного больного без того, что не известить его о том, что он может получить с вероятностью 50:50 (когда в испытании двойным слепым методом участвуют две группы – с плацебо и с препаратом. – И. Л.) плацебо и не один раз» (Illhardt F. J., 1988). Осведомление пациента о диагнозе и о плане лечения считают основными врачебными обязанностями (Luther E., 1986). Однако безоговорочно принять такие идеальные требования в медицинской практике не удастся.

Встречаются пациенты, которые стойко отвергают любое лекарство, любой способ лечения, плацебо. Причины отвергания крайне разнообразны. Для обозначения отвергаемого средства предложен специальный термин – дисплацебо (Strasser T., 1964).

Далеко не всегда пациенту сообщают его диагноз. Например, при онкологическом заболевании. Оповещение пациента о предстоящем приеме плацебо (перед контролируемым клиническим испытанием лекарства или перед началом плацебо-терапии) свело бы на нет цель и разрушило бы саму суть назначения плацебо. Допустимо перед научным исследованием в клинике известить всех участников, здоровых испытуемых и больных (чаще всего только больных), что создаются путем слепого распределения две группы: контрольная (для приема плацебо) и основная (для приема препарата), что на каком-то этапе исследования возможно превращение одной группы в другую (Яновски К. и др., 1990).

## Повышение согласия

Рассматриваются разные стратегии повышения согласия (Becker M. H., Maiman L. A., 1980), единодушно подчеркивающие необходимость участия мультидисциплинарного персонала (Hill M. N., Niller N. Y., 1996).

Предложения по улучшению согласия пожилых пациентов с лекарственной терапией включают улучшение взаимоотношений с пациентом, использование того, чего боится пациент (например, напоминанием об угрозе рака легких у курильщиков), образование пациента (например, беседами о рациональной диете, о контроле за уровнем артериального давления, о вреде узкой обуви), об удобности выписанных упаковок лекарства и др. (Carty M. A., Everitt D. E., 1989).

Улучшают согласие психотропные препараты за счет совершенствования коммуникации «пациент – врач» (De Giacomo P., 1986). Это установлено в специально спланированном исследовании, измерявшем простые коммуникации, в которых происходил обмен «одиночными битами информации». В медицинской практике улучшение взаимопонимания и переход на более совершенный уровень общения в результате успешной психофармакотерапии определяется и без специального подсчета – по потеплению атмосферы общения, по мимике, расширению тематики бесед, проявлениям взаимного доверия и другим показателям коммуникации.

Сложные взаимозависимости могут существовать между «субъективным согласием», «объективным согласием» и факторами, определяющими согласие в целом, например, у больных гипертонической болезнью (Oelzner S., 1996).

В поисках большего согласия врачи стараются ответить на многие вопросы общения с больными, в частности, вопрос, понимают ли они своих пациентов. Так и названа статья («Verstehen die Arzte ihre Patienten?»), представляющая результаты специального исследования, предпринятого для ответа на этот вопрос (Conen D., Besch W., Dubach U. C. et al., 1986). В терапевтическом отделении кантональной больницы в Базеле и Институте усовершенствования врачей в Берне (Швейцария) были опрошены с помощью оригинальной анкеты 30 врачей о том, как они понимают жалобы своих 259 пациентов; анкеты о своих жалобах заполняли и все пациенты. Результаты анкетирования показали полное соответствие жалоб и их оценки врачами. Это относилось как к «неопределенным» жалобам, вроде «чувства нездоровья», «усталости и утомляемости», «нервности», так и к «органомедицинским» четко локализованным жалобам типа «сердечная» или «грудная» боль, а также к смешанным «неопределенно+определенным» жалобам. В работе не оценивалось согласие больных с назначениями врачей, но вряд ли можно сомневаться, что уверенность пациентов в том, что их врачи полностью понимают их страдания, не проявляется и согласием выполнять предписания и рекомендации этих врачей.

## Какие факторы улучшают согласие больных в лечении антидепрессантами?

Опрос в пяти странах (США, Испания, Франция, Германия и Великобритания) 150 врачей, в основном психиатров, каждый из которых имел постоянный опыт лечения в среднем 33 пациентов в неделю, выяснил (Nota Bene, 1997), что в 64% случаев причиной улучшения согласия была более высокая эффективность антидепрессанта, в 22% – быстрое начало действия, в 8% – повышение переносимости и в 6% – прочие причины.

Лечение депрессий – не частная проблема психиатрии. И соответственно, преодоление психологических трудностей в фармакотерапии депрессий – важнейшая общемедицинская задача. Недавно сделан научный прогноз (Editorial, 1997), что «депрессия станет главной проблемой здравоохранения в обществе 2020 года».

Для повышения согласия при лечении любыми лекарствами необходим ряд условий: удлинять время контакта с пациентом, разъяснять назначения, выслушивать сомнения и соображения пациентов, находить общие темы в литературе, искусстве.

Есть ли у больных шизофренией согласие с лечением нейрорептиками, видно уже в начале лечения по субъективным реакциям на них (Naber D. Et al., 1994).

Больные с хроническими заболеваниями и пожилые депрессивные больные часто получают альтернативные объяснения их состояний, и эти две категории пациентов наиболее часто остаются либо вообще без лечения, либо пользуются средствами, которые не оптимальны. Пациенты, которые только что поправились, имеют высокий риск рецидива из-за того, что они недостаточно осознают важность длительного поддерживающего лечения и склонны прекращать прием лекарств, если не считают это опасным.

При смене средств терапии следует обращать особое внимание на колебания согласия и изменения медицинского ухода (Hayes Bautista D. F., 1976).



## Уменьшение согласия

Точные причины риска отказа от приема лекарств не определены, но не вызывает сомнения, что они среди черт личности пациента, в поведении врача, во влиянии болезни на согласие пациента выполнять рекомендации врача и персонала. По сравнению с личностным фактором (чаще всего с отношением пациента к своей болезни, к врачу, к лечению и к выздоровлению) демографические показатели не играют существенной роли (Priest R. G., Baldwin D., 1994). Согласие определяется и тяжестью заболевания, и связанной с ней нетрудоспособностью, и длительностью заболевания, и его последствиями в случаях неправильного лечения.

Среди важнейших причин уменьшения согласия отмечают (Priest R. G., Baldwin D., 1992) обстоятельства, когда врач недоступен пациенту по первому требованию и когда прерывается ставший привычным контакт между пациентом и врачом, например, переписка (Rickels R. et al., 1968). Согласие также уменьшается, если лечение (дозировки, схемы приема лекарств и т. п.) излишне усложняется для пациента и когда пациент не может справиться с побочными эффектами лекарств, даже тех, полезность которых он осознает.

То, что больные не придерживаются назначенного лечения, признано (Priest R. G., Baldwin D., 1994) одной из самых серьезных и распространенных трудностей медицинской практики. Большинство пациентов имеют частичное согласие принимать назначенные лекарства. 40-70% из них не принимают от 10 до 40% назначенных им для систематического приема лекарств. В общей практике 68% больных депрессиями не принимают антидепрессанты дольше четырех недель.

Роль черт личности в жалобах на побочные эффекты подробно исследована и на здоровых добровольцах мужчинах и женщинах (Davies C. et al., 1995). Такие жалобы – важный источник уменьшения согласия с любой фармакотерапией.

Больные с депрессией несут особенный урон от дефицита согласия, потому что с утяжелением состояния уменьшается жизненный энтузиазм, углубляется пессимизм, изоляция от общества.

## Отказ от приема лекарств

Эта проблема остается одной из важнейших проблем практической медицины.

Особое место в литературе занимают публикации о том, как справляться и как преодолевать несогласие пациентов (Heszen-Klemens I., 1987), в частности, отказ от приема лекарств (Evans L., Spelman M., 1983; Heszen-Klemens I., 1987).

Частным примером определяющего значения согласия является опубликованные недавно статистические сведения (Tye L., 1998), согласно которым пожилые пациенты штата Нью-Джерси не принимали 40% выписанных им антиатеросклеротических лекарств, несмотря на то, что в подавляющем большинстве случаев препараты были бесплатными. Оказалось, что отказ больных принимать препараты связан с тем, что они ожидали почувствовать какие-то положительные сдвиги в самочувствии уже через несколько дней после начала приема. А так как это не произошло, они сами прекращали прием. Врачи не разъяснили пациентам, как действуют антиатеросклеротические препараты, что нет оснований ожидать какого-то быстрого изменения самочувствия, ибо эти препараты оказывают постепенное действие, предупреждая развитие атеросклеротического процесса и тем самым грозные осложнения в виде инфарктов и инсультов, не убедили продолжать прием.

### Пример

Среди 538 больных неврозами, получавших плацебо-терапию в течение 4 недель, 302 человека закончили курс, 162 – прекратили прием назначенного «препарата», 74 – произвольно меняли дозировку (Downing R. W. et al., 1975). Согласие принимать «лекарство» в соответствии с назначенным протоколом было более частым у больных, лечившихся у частнопрактикующих врачей, чем у пациентов стационара, у работающих лиц по сравнению с безработными.

Прекращали прием «препарата» чаще пациенты, страдавшие бессонницей, особенно те, у кого преобладала тревога, а не депрессия. Отказ от лечения был чаще среди более молодых больных. Улучшение состояния у пациентов, прекративших прием «препарата» было значительно меньшим по сравнению с пациентами, закончившими курс.

Лечащие врачи нравились меньше пациентам, произвольно менявшим дозировку» чем пациентам, выполнявшим аккуратно протокол лечения.

Это исследование еще раз продемонстрировало важную роль отношений пациента и врача в согласии пациента принимать назначенное лекарство.



А сколько трагедий происходит в наше время из-за отказа от вакцинации против полиомиелита, дифтерии и других опаснейших инфекций! Как часто больные и их близкие обвиняют врачей в том, что они вовремя не убедили их в жизненной необходимости вакцинации, не разъяснили, к каким роковым последствиям может вести отказ от вакцинации.

Даже без специального подсчета ясно, что причины отказа многочисленны и разнообразны, как разнообразны варианты отношения личности к лечению вообще и к приему конкретного лекарства. Однако есть наиболее типичные ситуации, где отказ по психологическим мотивам особенно част. В психиатрии это профилактика и лечение депрессивных состояний. Суть проблемы в том, что фармакологический эффект препаратов профилактического действия проявляется очень медленно. Требуются месяцы (!) для того, чтобы наступило действие наиболее часто применяемых солей лития (чаще карбоната лития) и карбамазепина (финлепсина). Почему происходит именно так, какие процессы лежат в основе такого, кажущегося невероятным, медленного действия, до настоящего времени неизвестно. Чаще всего от начала приема солей лития (каждый день, без единого пропуска) проходит несколько месяцев, нередко и год (!), прежде чем происходит уменьшение глубины и (или) укорочение очередной депрессивной фазы (Нуллер Ю. Н., Михаленко И. Н., 1988). Авторы подчеркивают, что результаты оказываются лучшими, если профилактика начата тогда, когда состояние больного позволяет ему сознательно отнестись к назначению лития на длительный срок. Это обеспечивает регулярный прием и выполнение необходимых анализов. Контроль за концентрацией лития в крови является строго обязательным для поддержания оптимальной индивидуальной дозировки и предупреждения побочных эффектов. Уклонение от обследования бывает, по мнению Ю.Л. Нуллера и И.Н. Михаленко (1988), из-за того, что больных не информируют достаточно полно, почему важно следить за концентрацией лития. Если нет выраженных побочных явлений, прием определенного числа таблеток становится привычкой и не беспокоит больного. В то же время посещение диспансера, напоминание о прошлых болезненных приступах, госпитализациях является психотравмирующим фактором. Важна неформальная обстановка взятия крови на определение концентрации лития.





Для профилактического лечения рекомендуют (Нуллер Ю.Л., Михаленко И. Н., 1988) поддерживать концентрацию лития не выше 0,6-0,7 ммоль/л и не превышать 1 ммоль/л – концентрацию, которая плохо переносится почти всеми больными и приводит к побочным и токсическим эффектам. Поэтому так важно убедить больного, что успех профилактики во многом зависит от него самого, что нельзя прекращать прием лития, несмотря на то, что в первые месяцы лечения он не ощущает никакого улучшения, нельзя делать перерывы в приеме лития, нельзя произвольно снижать дозировку. О недостаточном согласии в практике лечения литием говорит тот факт, что примерно одна треть больных пропускают или вовсе прекращают прием препарата. Не удивительно поэтому, что концентрацию лития в эритроцитах предлагают использовать в качестве меры согласия (compliance) пациента (Girvin B., Byrne A., Kiny D. J. et al., 1996). Принципиально такая же рекомендация сделана в адрес больных туберкулезом: проводить мониторинг согласия с противотуберкулезным лечением по определению выделения изониазида с мочой (Elizaga J., Friedland J. S., 1997).

Поскольку согласие больных с назначаемым лечением, как и связанный с этим отказ от приема лекарств – общая проблема для разных областей практической медицины, исследования феномена согласия следуют рекомендациям по лекарственному лечению охватывают и лечение шизофрении (Duburg G. O., 1996; Fenton W. S., Blyler C. R., Heinssen R. K., 1997), и химиотерапию раковых заболеваний (Tangrea J. A., 1997), и кардиологических больных (Costa E. V., 1996; Shapiro P. A., Williams D., Gelman I. et al., 1997). Недостаточная степень согласия определяет нестабильность результатов лечения пероральными антикоагулянтами (VanderMeer F. J. M., Briet E., Vanderbroucke J. P. et al., 1997).

Согласие очень важно для любой фармакотерапии (Mann J., 1986; Editorial, 1997) и в частности в процессе лечения антидепрессантами (Demyttenaere K., 1997) и антиэпилептическими препаратами (Cramer J. et al., 1995). Психологические трудности здесь в принципе сходны с теми, что имеются при профилактике. Больному трудно принять (согласиться), что у него нет улучшения состояния, несмотря на регулярный прием в течение десятка дней назначенного ему антидепрессанта. Остается загадкой на протяжении всех 30 лет с момента введения в практику первого классического антидепрессанта имипрамина, почему первые признаки ослабления депрессии появляются не раньше 10-14-го дня от начала лечения. Наблюдавшиеся более ранние признаки улучшения состояния больных, углубления сна и улучшения аппетита (бессонница и снижение аппетита, как известно, типичные симптомы депрессии) определялись не действием антидепрессантов, а другими причинами: действием среды, стабилизацией эмоционального фона после госпитализации, общением с врачом и персоналом и другими. Почему антидепрессанты действуют не сразу, не через несколько часов? Не так, как действуют другие классы препаратов? На что «уходят» эти дни? Для чего они необходимы? Один из первых ответов был дан В.В. Brodie (1965): время требуется для того, чтобы, во-первых, установился устойчивый уровень концентрации имипрамина в крови и тканях (steady-state level), необходимый для биохимических сдвигов в мозге, приводящих к ослаблению депрессии, и, во-вторых, для накопления действующей концентрации метаболита имипрамина деметилимипрамина, через который, как полагал Brodie и его сотрудники, опосредуется антидепрессивный эффект. Оба объяснения, казавшиеся обоснованными и разрешающими загадку задержки наступления антидепрессивного эффекта в клинике, оказались неверными. Проведенные по проекту ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) исследования в десятке стран установили, что не существует, как это ни странно и как это ни контрастирует с закономерностями, известными для других классов лекарств, связи между концентрацией имипрамина и других антидепрессантов в крови больных и клинической эффективностью. Может быть, существует связь с концентрацией антидепрессантов в каких-то структурах мозга, но пока их измерить у больных не удалось. Внедрение в последние годы метода позитронной эмиссионной томографии (PET – positron emission tomography) позволило определять в структурах мозга человека и концентрации психотропных препаратов, и плотность разнообразных рецепторов. Поэтому вполне можно ожидать продолжения исследований для ответа на вопрос, не связана ли задержка клинического действия антидепрессантов с медленным нарастанием их концентрации в ткани мозга. По совокупности косвенных данных, такое предположение кажется маловероятным.

Что может противодействовать антидепрессантам, мешать им в первые две недели?

Какие-то тотчас образующиеся антитела к антидепрессантам не известны. Функциональные антагонисты антидепрессантов? Да, есть в организме нейроактивные вещества, которые могут противодействовать антидепрессантам. В опытах на животных обнаружено (Larín I., 1973), что системное введение некоторых кинуренинов – эндогенных метаболитов аминокислоты триптофан (когда происходит имитация их подъема из-за каких-то внутренних и внешних причин) ослабляет типичные фармакологические эффекты стандартных антидепрессантов имипрамина и амитриптилина, такие, как серотонинпозитивный и адренопозитивный. Но нет оснований в пользу того, что концентрация кинуренинов в организме повышена как раз в первые дни приема антидепрессантов и потому они мешают проявлению антидепрессивного клинического эффекта.

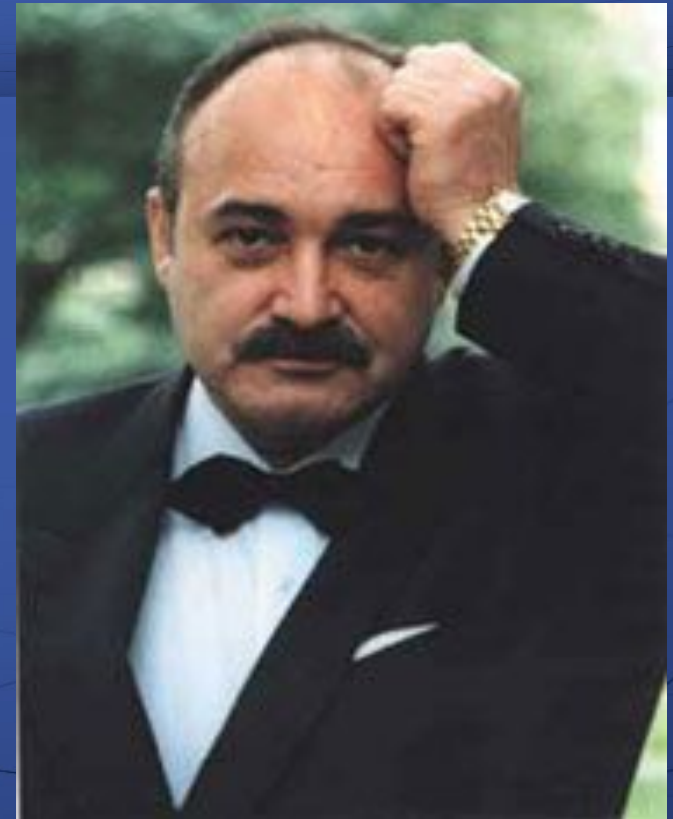
Следующей зацепкой в разгадывании загадки «отставленного антидепрессивного эффекта» стала серия работ (Artigas F., 1994), показавших, что в первые дни приема антидепрессантов быстро развивается адаптация серотонинергических нейронов, и что именно это задерживает наступление антидепрессивного эффекта. Снижение серотонинергической активности реципрокно сочетается с повышенной чувствительностью  $\beta$ -адренорецепторов. Идея преодоления задержки антидепрессивного эффекта состояла в усилении серотонинергических процессов, лежащих в основе механизма действия антидепрессантов (Lapin I. P., Oxenkryg G. F., 1969), через блокаду  $\beta$ -адренорецепторов, то есть как бы запустить механизм «в обратном направлении». Первые клинические проверки этой идеи дали обнадеживающие результаты: добавление к парокситену (типичному препарату из группы избирательных ингибиторов обратного захвата серотонина) пиндолола – антагониста  $\beta$ -адренорецепторов приводило к снятию депрессивной симптоматики уже к концу первой недели лечения у 60% больных. Эта вселившая оптимизм находка, естественно, требует дальнейших подтверждений, чтобы оценить ее надежность.

Пока не преодолена задержка в наступлении антидепрессивного эффекта в клинике, нельзя не готовить больных к тому, что надо набраться терпения, не отчаиваться и ждать облегчения через 2-3 недели после начала приема антидепрессанта. Потому-то и обращают особое внимание на согласие больных принимать (подчиняться) назначениям психиатра (Demyttenaere G., 1997).

# Использованный ресурс:

[http://www.medpsy.ru/dictionary/dictionary10\\_006.php](http://www.medpsy.ru/dictionary/dictionary10_006.php)

ТОЧКА ЗРЕНИЯ: 01.11 – 31.12 —  
М.М. РЕШЕТНИКОВА по книге  
Лапина И.П. «Личность и  
лекарство. Введение в  
психологию фармакотерапии»—  
СПб., 2001, С. 204-217





Спасибо за внимание!