

## Compliance, concordance, adherence w przewlekłej terapii

Aldona Kubica<sup>1</sup>, Grzegorz Grześk<sup>2</sup>, Władysław Sinkiewicz<sup>3</sup>,  
Marek Koziński<sup>3</sup>, Elżbieta Grześk<sup>4</sup>, Aleksander Goch<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Katedra i Zakład Promocji Zdrowia, *Collegium Medium* w Bydgoszczy,  
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

<sup>2</sup>Katedra i Zakład Farmakologii i Terapii *Collegium Medicum* w Bydgoszczy,  
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

<sup>3</sup>Katedra i Klinika Kardiologii i Chorób Wewnętrznych *Collegium Medicum* w Bydgoszczy,  
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

<sup>4</sup>Katedra i Klinika Pediatrii, Hematologii i Onkologii *Collegium Medicum* w Bydgoszczy,  
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

### Streszczenie

Powaznym problemem jest nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich. Jeśli pacjent nie przyjmuje regularnie leków, oczekiwany, na podstawie dużych badań klinicznych, efekt terapeutyczny może nie zostać osiągnięty. Zaledwie około 50% pacjentów cierpiących na schorzenia przewlekle postępuje zgodnie z zaleceniami. Ze względu na skalę tego zjawiska, nieprzestrzeganie zaleceń przez wielu chorych, poza wpływem na ich zdrowie, ma również poważne konsekwencje społeczne i ekonomiczne. Określenie „przestrzeganie zaleceń” (compliance) zazwyczaj zakłada pasywny udział leczonego, polegający wyłącznie na dostosowaniu się do zaleceń leczącego, co, jak praktyka pokazuje, szczególnie w leczeniu długoterminowym, często zawodzi. Chory musi być w tym procesie także stroną aktywną, a strategia leczenia powinna być wynikiem jego porozumienia z lekarzem (concordance). Dlatego preferowanym określeniem jest „trzymanie się planu terapeutycznego” (adherence). Zrozumienie przez chorego sensu działań diagnostycznych i leczniczych sprzyja ich akceptacji i zasadniczo poprawia efektywność terapii. Jedynie świadoma, partnerska współpraca obu stron może doprowadzić do zasadniczej zmiany postawy pacjenta, a często także osób z jego najbliższego otoczenia — z biernej (oczekiwania na chorobę z nadzieją, że się nie pojawi) na czynną (świadome działania mające na celu kontrolowanie stanu zdrowia i zapobieganie ewentualnym chorobom). W praktyce, niezależnie od pierwotnych intencji oraz samego znaczenia słów, terminy compliance, concordance i adherence są często używane zamiennie. (Folia Cardiologica Excerpta 2010; 5, 2: 54–57)

**Słowa kluczowe: compliance, concordance, adherence**

Zalecenia międzynarodowych towarzystw naukowych, wypracowane na podstawie międzynarodowych badań klinicznych, powinny stanowić podstawę lokalnych standardów postępowania dostosowanych do warunków i możliwości, zarówno ośrodka, jak i pacjentów [1]. Niestety, mimo powszechnej zgodności dotyczącej znaczenia praktycznego wdrażania „medycyny opartej na faktach”, nadal istnieje luka między obowiązującymi zaleceniami a praktyką, zarówno w szpitalach, jak i w leczeniu otwartym [2].

Fundamentalne znaczenie dla prawidłowego prowadzenia terapii ma oczywiście wiedza lekarzy i ich zaangażowanie, wyrażające się stosowaniem obowiązujących zaleceń w codziennej praktyce. W badaniu opublikowanym przez Lin i wsp. [3] w tajwańskiej populacji 39 541 pacjentów z migotaniem przedsionków, spośród których 70,3% było w grupie wysokiego ryzyka, a 18,3% w grupie najwyższego ryzyka wystąpienia powikłań zatorowo-zakrzepowych, zaledwie 24,7% było poddanych leczeniu przeciwwkrzepliwemu zgodnie z obowiązującymi zaleceniami.

Pająk i wsp. [4] przeprowadzili badanie obejmujące 1051 pacjentów hospitalizowanych wcześniej z powodu ostrego zespołu wieńcowego lub zabiegu rewaskularyzacji serca. Autorzy porównali dwie grupy chorych — z cukrzycą i bez cukrzycy — pod względem zgodności stosowanej farmakoterapii z obowiązującymi zaleceniami. Inhibitory konwertazy angiotensyny przy wypisie zalecono odpowiednio: 73,1% i 47,6% badanych ( $p < 0,0001$ ), beta-adrenolityki — 54,4% i 66,0% pacjentów ( $p < 0,01$ ), leki hipolipemizujące — 25,0% i 35,9% chorych ( $p < 0,01$ ). Uzyskane wyniki jednoznacznie wskazują, że większość chorych, zarówno z cukrzycą, jak i bez niej, już w momencie wypisu ze szpitala nie mogło liczyć na leczenie zgodne z obowiązującymi zaleceniami [4].

Te dane dowodzą, jak ważne są intensywne działania egzekwujące od lekarzy postępowanie zgodne ze sztuką lekarską. Jeśli bowiem lekarze nie dadzą szansy na właściwe leczenie swoim chorym, wówczas wszelkie działania mające na celu poprawę *adherence* pacjentów mogą być bezprzedmiotowe [5].

Trzeba jednak podkreślić, opierając się na wynikach Ogólnopolskiego Rejestru Ostrego Zespołu Wieńcowych PL-ACS, że coraz większy odsetek pacjentów z zaostrzeniami choroby wieńcowej otrzymuje od lekarzy zalecenia do domu w pełni uwzględniające obowiązujące standardy terapeutyczne [6].

Jednak istnieje kolejny poważny problem — przestrzeganie tych zaleceń. Jeśli pacjent nie

przyjmuje regularnie leków, oczekiwany na podstawie dużych badań klinicznych efekt terapeutyczny może nie zostać osiągnięty. W ocenie przeprowadzonej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO, *World Health Organization*) w krajach rozwiniętych zaledwie około 50% pacjentów, u których występują schorzenia przewlekłe postępuje zgodnie z zaleceniami [7]. Ze względu na tak dużą skalę tego zjawiska nieprzestrzeganie zaleceń przez wielu chorych, poza wpływem na ich zdrowie, ma również poważne konsekwencje społeczne i ekonomiczne [8].

W amerykańskim badaniu obejmującym 292 chorych po zawale serca, w którym analizowano zgodność stosowanej farmakoterapii z obowiązującymi zaleceniami, stwierdzono, że odsetek osób przyjmujących podstawowe leki zmniejszające śmiertelność odległą (statyny,  $\beta$ -adrenolityki, inhibitory konwertazy angiotensyny) malał wraz z upływem czasu i po 3 latach po zawale wynosił odpowiednio 44%, 48% i 43%. Jedynym czynnikiem, który w istotny sposób zmniejszył prawdopodobieństwo odstawienia leków, było uczestnictwo w programie rehabilitacji kardiologicznej [9].

W innej pracy, niedawno opublikowanej przez grupę badaczy kanadyjskich, oceniano wpływ przestrzegania przez pacjentów zaleceń terapeutycznych obejmujących stosowanie statyn na występowanie incydentów naczyniowo-mózgowych [10]. Do analizy włączono 112 092 pacjentów bez rozpoznanej choroby układu sercowo-naczyniowego, u których w okresie 1999–2004 roku włączono leczenie statyną. Zalecanych leków nie przyjmowało 55% badanych, jednak wśród tych, którzy przestrzegali zaleceń lekarskich, częstość incydentów naczyniowo-mózgowych była znamienne mniejsza niż u pozostałych (RR: 0,74; 95% CI 0,65–0,84) [10].

Wyniki badania *Prospective Registry Evaluating Myocardial Infarction: Event and Recovery* (PREMIER) wskazały, że zła realizacja planu terapeutycznego przez pacjentów po zawale serca jest najważniejszą przyczyną ograniczonej skuteczności leczenia [11]. Po miesiącu od wyjścia ze szpitala z zaleceniem przyjmowania kwasu acetylosalicylowego,  $\beta$ -adrenolityka i statyny, 12% pacjentów przerwało przyjmowanie wszystkich trzech leków, 4% — dwóch leków i 18% — jednego leku. U chorych, którzy całkowicie zaprzestali stosowania leków, roczne przeżycie było znamienne krótsze (88,5% v. 97,7%) w porównaniu z tymi, którzy kontynuowali terapię [11].

Na nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych wpływa wiele czynników, w tym złożoność terapii, częstość przyjmowania leków, czynniki ekonomiczne, objawy uboczne terapii, przekonanie o koniecz-

ności leczenia, szczególnie przy braku objawów klinicznych [8].

Określenie „przestrzeganie zaleceń” (*compliance*) zazwyczaj dość dobrze odzwierciedla oczekiwania lekarza wobec pacjenta. Taki stosunek między obiema stronami uczestniczącymi w procesie leczenia zakłada pasywny udział leczonego, polegający wyłącznie na dostosowaniu się do zaleceń leczącego, co, jak praktyka pokazuje, szczególnie w leczeniu długoterminowym, często zawodzi. Chory musi być w tym procesie także stroną aktywną, a strategia leczenia powinna być wynikiem jego porozumienia z lekarzem (*concordance*). Zrozumienie przez pacjenta sensu działań diagnostycznych i leczniczych sprzyja ich akceptacji i zasadniczo poprawia efektywność terapii. Niezwykle ważne jest wyrobienie potrzeby podjęcia działań profilaktycznych obejmujących zarówno zmiany stylu życia (zaprzestanie palenia tytoniu, zmiana nawyków żywieniowych, zwiększenie aktywności fizycznej), jak i podjęcie systematycznego, zgodnego z obowiązującymi standardami, leczenia farmakologicznego [12]. Jedynie świadoma, partnerska współpraca obu stron może doprowadzić do zasadniczej zmiany postawy pacjenta, a często także osób z jego najbliższego otoczenia, z biernej (oczekiwania na chorobę z nadzieją, że się nie pojawi) na czynną (świadome działania mające na celu kontrolowanie stanu zdrowia i zapobieganie ewentualnym chorobom) [12–14].

Obecnie preferowanym określeniem jest „trzymanie się planu terapeutycznego” (*adherence*) [8]. Termin ten obejmuje wspólne (lekarz–pacjent) tworzenie planów terapeutycznych, zgodnych z obowiązującymi zaleceniami, oraz ocenę realizacji tych planów przez pacjenta.

Należy podkreślić, że w praktyce, niezależnie od pierwotnych intencji oraz samego znaczenia słów, terminy *compliance*, *concordance* i *adherence* często używa się zamiennie [15].

Omawiając zjawisko określane jako *adherence*, trzeba podkreślić, że jest ono definiowane w piśmiennictwie w różny sposób, co zdecydowanie utrudnia ewentualne porównania. Zasadniczo zarysowały się dwa nurty w definiowaniu tego zjawiska. Jeden — określający *adherence* jako odsetek pacjentów spełniających arbitralnie przyjęte kryteria progowe oraz drugi — jako odsetek zaleceń lekarza realizowanych przez pacjenta. Różne definicje wynikają przede wszystkim z zakresu dostępnych danych źródłowych, co ma kluczowe znaczenie w badaniach retrospektywnych, oraz z przyjętych protokołów badawczych w badaniach prospektywnych. Przykładem definicji pierwszego typu jest ta, którą przyjęli Monane i wsp. [16]. Określali oni *adheren-*

*ce* jako dobry, jeśli pacjent miał dostęp do przepisanego przez lekarza leku przez co najmniej 80% dni w ocenianym okresie. Drugi typ definicji reprezentuje propozycja McDonald i wsp. [15], w której *adherence* jest określany jako zakres, w jakim zachowania pacjenta (obejmujące przyjmowanie leków, stosowanie diety, modyfikację przyzwyczajzeń i zgłaszanie się na badania kontrolne) są zgodne z zaleceniami lekarza.

Niezależnie od stosowanej definicji i przyjmowanych kryteriów poważnym problemem utrudniającym analizę zjawiska *adherence* jest wiarygodność uzyskiwanych informacji. Obiektywizacja deklarowanego przez pacjentów przestrzegania zaleceń lekarskich jest zwykle trudna i kosztowna. W niektórych przypadkach za pomocą badań laboratoryjnych lub łatwo dostępnych testów podręcznych można tylko do pewnego stopnia weryfikować te deklaracje. Jednak sama świadomość systematycznego kontrolowania wyników leczenia może wpływać mobilizująco na pacjentów. W australijskim badaniu przeprowadzonym we współpracy z 53 lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej w grupie 4968 pacjentów z cukrzycą, hiperlipidemią lub przyjmujących przewlekle leki antykoagulacyjne testowano przydatność podręcznych testów umożliwiających wykonanie badania krwi i moczu podczas wizyty lekarskiej [17]. Taka strategia niewątpliwie ułatwiała kontrolowanie terapii i dostosowywanie jej do bieżących potrzeb pacjenta. Ponadto, autorzy wykazali tendencję do lepszego przestrzegania zaleceń lekarza w porównaniu z grupą kontrolną, w której terapię monitorowano, zlecając wykonywanie standardowych badań w laboratorium [17].

Dobra współpraca lekarza z chorym stanowi podstawę do osiągnięcia wspólnego sukcesu. Dotyczy to zwłaszcza osób z chorobami przewlekłymi, takimi jak cukrzyca, nadciśnienie czy hipercholesterolemia. W codziennej praktyce obu stronom nie zawsze udaje się osiągnąć dobry kontakt, który jest nieodzownym warunkiem współpracy [18]. Niektórzy lekarze mają tendencję do zachowań paternalistycznych, co u chorych może wywoływać lęk. Dość często lekarze starają się przestraszyć pacjenta różnymi zagrożeniami życia i zdrowia, aby wymusić na nim lepsze stosowanie się do zaleceń. Te, zwykle zawodne, metody są w rzeczywistości przejawem bezsilności lekarzy i dowodem na konieczność ich szkolenia w zakresie metod komunikacji [19].

Doceniając wagę tego problemu, WHO wydała podręcznik, który ma pomóc lekarzom w edukowaniu pacjentów w celu poprawy przestrzegania realizacji planu terapeutycznego [7].

Skuteczność działań w zakresie edukacji zdrowotnej bez wątpienia jest ograniczona. Jeszcze trudniej spowodować, aby pacjenci skutecznie wdrażali tę wiedzę w codziennym życiu, czyli przestrzegali planu terapeutycznego, jednak nie jest to niemożliwe. Trzeba zatem kontynuować wysiłki mające na celu tworzenie planów terapeutycznych zgodnych z obowiązującymi zaleceniami, a jednocześnie możliwych do realizacji, oraz budować motywację zarówno wśród pacjentów, jak i personelu medycznego do osiągnięcia zawartych w tym planie celów terapeutycznych [20].

### Piśmiennictwo

- Davidson M.H., Basile J., Garber A.J., Phillips R.A. Reducing the risk of stroke through appropriate targets and treatments. *Prev. Cardiol.* 2007; 10: 215–221.
- Fonarow G.C. A practical approach to reducing cardiovascular risk factors. *Rev. Cardiovasc. Med.* 2007; 8 (supl. 4): 25–36.
- Lin L.J., Cheng M.H., Lee C.H., Wung D.C., Cheng C.L., Kao Yang Y.H. Compliance with antithrombotic prescribing guidelines for patients with atrial fibrillation — a nationwide descriptive study in Taiwan. *Clin. Ther.* 2008; 30: 1726–1736.
- Pająk A., Jankowski P., Wolfshaut R., Kawecka-Jaszcz K. Secondary prevention of ischemic heart disease in diabetics in clinical practice. *Pol. Arch. Med. Wewn.* 2004; 112: 1189–1196.
- Yan A.T., Yan R.T., Tan M. i wsp. Canadian ACS Registries Investigators. Optimal medical therapy at discharge in patients with acute coronary syndromes: temporal changes, characteristics, and 1-year outcome. *Am. Heart J.* 2007; 154: 1108–1115.
- Kubica J., Poloński L., Gierlotka M., Sinkiewicz W. Zawał serca — epidemiologia. W: Kubica J., Sinkiewicz W. red. Chory po zawale serca. *Via Medica*, Gdańsk 2008: 1–5.
- Sabaté E. red. Adherence to long-term therapies: evidence for action. World Health Organization. Geneva, 2003.
- Osterberg L., Blaschke T. Adherence to medication. *N. Engl. J. Med.* 2005; 353: 487–397.
- Shah N.D., Dunlay S.M., Ting H.H. i wsp. Long-term medication adherence after myocardial infarction: experience of a Community. *Am. J. Med.* 2009; 122: 961.e7–961.e13.
- Perreault S., Elia L., Dragomir A. i wsp. Effect of statin adherence on cerebrovascular disease in primary prevention. *Am. J. Med.* 2009; 7: 647–655.
- Ho P.M., Spertus J.A., Masoudi F.A., Reid K.J., Peterson E.D., Magid D.J. Impact of medication therapy discontinuation on mortality after myocardial infarction. *Arch. Intern. Med.* 2006; 166: 1842–1847.
- Kubica A., Bogdan M., Grzešek G., Krakowska A., Sukiennik A. Radzenie sobie ze stresem we wczesnym okresie po zawale serca. *Psych. Prak. Ogólnolek.* 2005; 2: 95–98.
- Słońska Z. Systemowe uwarunkowania skutecznego zapobiegania chorobie niedokrwiennej serca — wyzwanie dla promocji zdrowia. W: Wrześniewski K., Włodarczyk D. red. Choroba niedokrwienności serca. Psychologiczne aspekty leczenia i zapobiegania. Gdańskie Wydawnictwo Psychologiczne, Gdańsk 2004: 209–236.
- Kubica A., Pufal J., Moczulska B. i wsp. Ocena wiedzy dotyczącej profilaktyki i objawów choroby niedokrwiennej serca u osób hospitalizowanych w klinice kardiologii. *Psych. Prak. Ogólnolek.* 2004; 4: 135–141.
- McDonald H.P., Garg A.X., Haynes R.B. Interventions to enhance patient adherence to medication prescriptions. *Scientific review. JAMA* 2002; 288: 2868–2879.
- Monane M., Bohn R.L., Gurwitz J.H., Glynn R.J., Levin R., Avorn J. Compliance with antihypertensive therapy among elderly Medicaid enrollees: the roles of age, gender, and race. *Am. J. Public Health.* 1996; 86: 1805–1808.
- Gialamas A., Yelland L.N., Ryan P., Willson K., Laurence C.O., Bubner T.K. Does point-of-care testing lead to the same or better adherence to medication? A randomised controlled trial: the PoCT in General Practice Trial. *MJA* 2009; 191: 487–491.
- Ferrieres J., Durack-Bown I., Giral P., Chadarevian R., Benkrtly A., Bruckert E. Patient education and patient at risk. A new approach in cardiology. *Ann. Cardiol. Angeiol.* 2006; 55: 27–31.
- Kubica A., Kochman W., Bogdan M., Jurek A., Olejarczyk E., Magielski P. Wpływ przebytych zabiegów angioplastyki wieńcowej oraz hospitalizacji z powodu zawału serca na poziom wiedzy i skuteczność edukacji zdrowotnej u osób z zawałem serca. *Post. Kardiol. Interw.* 2009; 15: 25–30.
- Kubica A. Współpraca z pacjentem — podstawowy warunek skuteczności terapii w chorobie wieńcowej. *Choroby Serca i Naczyń* 2009; 6: 131–134.