

Postoje a adherence diabetiků 2. typu k farmakologické léčbě – pilotní projekt

Petra Matoulková¹, Jana Pavlatová¹, Iva Selke Krulichová²

¹Farmaceutická fakulta, Katedra sociální a klinické farmacie, Univerzita Karlova v Praze

²Lékařská fakulta v Hradci Králové, Ústav lékařské biofyziky, Univerzita Karlova v Praze

Účel studie: Cílem studie je na souboru diabetiků 2. typu léčených farmakologicky (ATC skupina A10B) zmapovat jejich postoje k vlastní léčbě a odhadnout prevalenci non-adherence k antidiabetické medikaci.

Použité metody: Průřezová studie probíhala v průběhu října až prosince 2011 ve 2 lékárnách. Baterie otázek zahrnovala české verze dvou standardizovaných dotazníků, a to specifickou škálu dotazníků Beliefs about medicines questionnaire (BMQ-CZ) a Medication Adherence Report Scale (MARS-CZ) a dále doplňující otázky zjišťující sociodemografické charakteristiky nemocných a přítomnost dalších komorbidit. Všechna data byla zjišťována pouze od pacienta.

Výsledky: Bylo osloveno 73 pacientů, z nichž 41 souhlasilo s účastí ve studii. 32,71 % pacientů uvedlo nižší adherenci k antidiabetické medikaci, přičemž jako opravdu non-adherentních bylo klasifikováno 9,76 % pacientů. Průměrné skóre jedné položky BMQ-CZ „Nezbytnost“ bylo 3,89 (SD 0,87), přičemž u domény „Obavy“ to bylo 2,6 (SD 0,82). Žádný z pacientů neuvedl, že by si léky v předcházejících 6 měsících nevyzvedl z finančních důvodů.

Závěry: Pomocí specifické škály BMQ-CZ byli identifikováni pacienti, kteří se se svojí terapií neztotožnili a mohou mít problémy s dodržováním terapeutického režimu.

Klíčová slova: diabetes mellitus 2. typu, hypoglykemika, adherence k léčbě, postoje k léčivům.

Attitudes and adherence to pharmacologic therapy in patients with type 2 diabetes – a pilot project

Aim of the study: The aim of the study was to identify patient's personal medication beliefs in the cohort of patients with type 2 diabetes treated with hypoglycemic agents (ATC group: A10B) and to estimate prevalence of self-reported non-adherence.

Methods: A cross sectional study was conducted between October and December 2011 in two pharmacies. Czech translation of two questionnaires „Beliefs about Medicines Questionnaire – Specific scale“ and „Medication Adherence Report Scale“ together with socio-demographic characteristics and presence of comorbidities were collected for each participant. All variables were self-reported.

Results: 73 patients were approached and 41 agreed to participate. 32,71 percent reported antihyperglycemic underuse while 9,76 percent was classified to be fully non-adherent. The mean score of the „BMQ-CZ; Necessity“ item was 3.89 (SD 0.87) and 2.6 (SD 0.82) for the one item of the „BMQ-CZ; Concerns“. We did not identify cost-related underuse.

Conclusion: In our survey diabetes 2 patients with perceived concerns for antihyperglycemic use were identified using BMQ-CZ Specific scale. Those patients may be in a risk of treatment non-adherence.

Key words: diabetes mellitus, type 2, hypoglycemic agents, medication adherence, beliefs about medicines.

Klin Farmakol Farm 2012; 26(3): 113–116

Úvod

Adherence pacienta k léčbě je nedílným předpokladem její úspěšnosti. Dle zprávy WHO v rozvinutých zemích dodržuje léčbu chronických onemocnění pouze polovina pacientů. Non-adherence je obecně výsledkem působení asi 200 různých faktorů (1), které je možné rozdělit na tzv. modifikovatelné (jako jsou postoje pacientů k léčbě, znalosti o onemocnění...) a nemodifikovatelné (jako je věk, etnikum) (2). Na non-adherenci bylo v dřívějším písemnictví pohlíženo pouze jako na neúmyslnou. Novější poznatky odhalily, že se z velké části jedná o úmyslné jednání, kdy se pacient záměrně rozhodne užívat léčivo jinak, než jak mu bylo předepsáno (3, 4).

Postoje k vlastní léčbě, zjištěné dotazníkem „Beliefs about medicines questionnaire“ (BMQ)

vytvořeným Hornem a spol., byly identifikovány jako jeden z faktorů, který je asociován se záměrnou non-adherencí k chronické léčbě. U diabetiků léčených pro hypertenzi byla kromě vazby na adherenci prokázána i souvislost s hodnotami krevního tlaku (5, 6, 7, 8). Dotazník BMQ má dvě škály – „Obecnou“ (domény „Nadužívání“ a „Poškození“) a „Specifickou“ (domény „Nezbytnost“ a „Obavy“). Česká verze dotazníku (BMQ-CZ) byla validována na souboru nemocných s hypertenzí, diabetem a revmatologickým onemocněním. Byla ověřena jeho struktura a vnitřní konzistence. Cronbachovo α pro jednotlivé škály a domény dotazníku bylo následující BMQ-CZ: „Specifická – Nezbytnost“ = 0,85; „Specifická – Obavy“ = 0,82; „Obecná – Nadužívání“ = 0,71; „Obecná – Poškození“ = 0,69. Ověřeny byly i psychometrické vlastnosti české verze (data připravena k publikaci).

Diabetes mellitus je chronické metabolické onemocnění, pro které se dle dat ÚZIS v roce 2010 (novější data nejsou zatím k dispozici) léčilo více než 800 tisíc osob (z toho pro diabetes 2. typu 739 859 osob) (9).

Cílem následujícího pilotního sdělení je na souboru diabetiků 2. typu:

- zmapovat postoje této kohorty nemocných k vlastním léčivům na léčbu diabetu 2. typu,
- odhadnout prevalenci non-adherence a non-adherence z finančních důvodů,
- ověřit možné asociace mezi adherencí a skóre domén specifické škály BMQ-CZ.

Metodika

Soubor nemocných

Osloveni byli postupně přicházející pacienti starší 18 let, kteří si přišli do lékárny vyzvednout

Tabulka 1. Charakteristiky sledovaného souboru

Charakteristika		Procentuální podíl (%)
Počet žen	27	65,85
Průměrný věk žen	64,7 (rozmezí 26–85)	
Průměrný věk mužů	66,8 (rozmezí 48–93)	
Měsíční příjem:		
≤ 9 999 Kč	17	41,46
10 000–19 999 Kč	18	43,90
20 000–29 999 Kč	1	2,44
neodpovědělo	5	12,20
Vzdělání:		
Základní	3	7,32
Vyučen/-a	11	26,83
Středníškolské	17	41,46
Vysokoškolské	10	24,39
Komorbidity:		
Hypertenze	33	80,49
Hypercholesterolemie	22	53,66
Bolesti páteře a kloubů	16	39,02
Alergické onemocnění	13	31,71
Onemocnění srdce a cév	12	29,27
Revmatické onemocnění	6	14,63
Duševní onemocnění	5	12,20
Současná léčba inzulinem	11	26,83

léčivý přípravek z ATC skupiny „antidiabetika kromě inzulínu“ (A10B, dle AISLP verze 2011.3), farmakologicky byli léčeni 2 měsíce a déle. Pacienti dotazníky vyplňovali anonymně ve vyhrazeném prostoru lékárny. Vyplněné dotazníky vložovali do urny.

Použité metody

Použitý dotazníkový arch byl složen ze 3 částí:

- BMQ-CZ – Specifická škála. Jedná se o 11položkovou škálu, která má 2 domény, a to: „Nezbytnost“ – zjišťuje vnímání potřebnosti léčby samotným pacientem a „Obavy“ – zjišťuje obavy z vlastní léčby.
- Ke zjištění adherence byla použita česká verze dotazníku Medication Adherence Report Scale (MARS-CZ). Existuje několik verzí tohoto nástroje – nejčastěji je používána 5položková verze. Jednotlivé položky (uvádějící možnosti non-adherentního chování) jsou ohodnoceny 5bodovou Likertovou škálou (charakterizující frekvenci chování) – přičemž skóre 25 naznačuje 100% adherenci. Škála může být analyzována jako spojitá nebo kategorická veličina. Skóre ≥ 20 jsou považována za vysokou adherenci (odpovídá ≥ 80% adherenci) (10).
- Oba dotazníky (BMQ-CZ a MARS-CZ) byly po zpětném překladu provedeném

překladatelskou agenturou zaslány autorovi prof. Hornemu (z University College London, School of Pharmacy), který schválil jejich překlad a použití. Poté byla testována srozumitelnost dotazníkových nástrojů na souboru osob se zdravotnickým i bez předchozího zdravotnického vzdělání, s chronickým onemocněním i zdravých. Dotazník byl následně validován na souboru chronicky nemocných pacientů (viz výše). Oba dotazníky (BMQ, MARS) jsou chráněny autorským právem. Jejich použití je vázáno na souhlas autora a zavázání se k dodržení podmínek pro jeho použití.

- Třetí část dotazníku tvořily doplňující otázky, které se týkaly sociodemografických charakteristik pacientů (pohlaví, věk, rodinný stav, ne-/zaměstnanost, čistý měsíční příjem, nejvyšší dosažené vzdělání, současná léčba inzulinem, přítomnost komorbidit). Součástí byly i dva dotazy na nevyzvednutí léků v lékárně v uplynulých 6 měsících, mj. z finančních důvodů. Byly použity uzavřené i otevřené otázky.

Průzkum probíhal po dobu 3 měsíců (říjen–prosinec 2011) ve dvou lékárnách v Kostelci nad Orlicí v Královéhradeckém kraji.

Statistická analýza dat

Data byla zpracována pomocí Microsoft Excel 2010 a NCSS 2007. Vzájemné korelace byly provedeny pouze s kompletně vyplněnými dotazníky. Ke zjišťování rozdílů byl použit Mannův-Whitneyův test. Korelace byly testovány pomocí Spearmanova korelačního koeficientu.

Výsledky

Bylo osloveno 73 osob, z toho 41 vyplnilo dotazník. Soubor respondentů tvořily převážně ženy. Tři dotazníky byly vyplněny neúplně a jejich výstupy jsou zařazeny pouze do přehledu postojů k vlastním léčivům (tabulka 2). Dotazník odmítlo vyplnit 32 osob, v tomto souboru rovněž převažovaly ženy ($n = 22$; 68,75 %). Průměrný věk i medián zúčastněných osob byl 65 let. Většina respondentů ($n = 30$; 73,17 %) žila v partnerském svazku a byla ve starobním důchodu ($n = 27$; 65,85 %). Další charakteristiky souboru jsou uvedeny v tabulce 1.

Skóre dotazníku BMQ-CZ – Specifické škály

Průměrné celkové skóre specifické škály BMQ-CZ domény „Nezbytnost“ bylo 19,47 (SD 4,37), medián 19,5, kvartilové rozpětí 15–23. Průměrné skóre 1 položky „Specifické škály BMQ-CZ: Nezbytnost“ bylo 3,89 (SD 0,87). Průměrné celkové skóre „Specifické škály BMQ-CZ: Obavy“ bylo 15,6 (SD 4,91); medián 16, kvartilové rozpětí 13–19. Průměrné skóre 1 položky škály „BMQ-CZ Obavy“ bylo 2,6 (SD 0,82). U obou domén bylo zamítnuto normální rozdělení. Podíl pacientů souhlasících s jednotlivými tvrzeními položek „Specifické škály BMQ-CZ“ je uveden v tabulce 2.

Průměrný **rozdíl celkového skóre domén „Nezbytnost“ a „Obavy“** bylo +3,87 (SD 5,95). U 9 (23,68 %) pacientů skóre domény obav převyšovalo skóre domény nezbytnost.

Odhad prevalence non-adherence a non-adherence z finančních důvodů:

Nikdo z pacientů neuvedl, že by si v průběhu předcházejících 6 měsíců nevyzvedl lék v lékárně, tudíž ani nepřipustil non-adherenci z finančních důvodů.

Dotazník MARS-CZ vyplnilo všech 41 pacientů. Většina pacientů ($n = 28$; 68,29 %) uvedla bezchybnou adherenci (skóre 24–25). Zbývající pacienti ($n = 13$; 32,71 %) připustili odchylky v dodržování terapeutického režimu (skóre ≤ 23). Non-adherentních bylo ve sledovaném souboru téměř 10 % pacientů ($n = 4$; 9,76 %; skóre 19 a méně). 6 z 12 pacientů uvádějících, že si v různém rozsahu upravují dávku, bylo léčeno inzulinem.

Nebyla zjištěna statisticky významná asociace mezi celkovým skóre „Specifické škály

Tabulka 2. Procento pacientů souhlasících nebo plně souhlasících s tvrzeními dotazníku BMQ – CZ – Specifická škála

Tvrzení (v závorce počet pacientů, kteří odpověděli)	Procento pacientů, kteří na danou otázku odpověděli, souhlasících nebo silně souhlasících s daným tvrzením (%)
Doména nezbytnosti:	
Moje zdraví v současnosti závisí na mých lécích na léčbu cukrovky (n = 40)	87,5
Můj život by byl bez mých léků na léčbu cukrovky nemožný (n = 39)	43,6
Bez mých léků na léčbu cukrovky bych byl/-a velmi nemocný/-á (n = 39)	58,9
Moje zdraví bude v budoucnosti záviset na lécích na léčbu cukrovky, které nyní užívám (n = 40)	77,5
Moje léky na léčbu cukrovky mě chrání před tím, aby se mi přitížilo (n = 40)	92,5
Doména obav:	
Znepokojuje mě, že musím užívat léky na léčbu cukrovky (n = 41)	53,6
Někdy se obávám dlouhodobých následků mých léků na léčbu cukrovky (n = 40)	37,5
Moje léky na léčbu cukrovky jsou pro mě záhadou (n = 39)	17,9
Léky na léčbu cukrovky, které užívám, narušují můj život (n = 39)	17,9
Někdy se obávám, zda se nestanu příliš závislý na svých lécích na léčbu cukrovky (n = 40)	22,5
Tyto léky na léčbu cukrovky mně způsobují nepříjemné nežádoucí účinky (n = 40)	12,5

BMQ-CZ: Nezbytnost“ a celkovým skóre dotazníku MARS-CZ ($p = -0,19$; $p = 0,24$) a ani skóre „Specifické škály BMQ-CZ: Obavy“ a celkovým skóre MARS-CZ ($p = -0,26$; $p = 0,11$). U pacientů s psychiatrickou komorbiditou ($n = 5$) se skóre MARS-CZ pohybovalo v rozmezí 15–22.

Diskuze

S věkem stoupá prevalence diabetu 2. typu (11), tomu odpovídá i věková skladba našeho souboru. 42 % respondentů pobíralo méně než 10 000 Kč, přičemž průměrná výše starobního důchodu v ČR dosahovala v roce 2011 10 511 Kč (12).

Jednalo se o první výzkumné použití dotazníku BMQ-CZ v českém prostředí. Vnímání nezbytnosti a obav z antidiabetické terapie bylo téměř shodné jako v dříve publikované literatuře (6).

Nikdo z dotázaných neodpověděl, že by mu finanční důvody v předchozích 6 měsících zabránily ve vyzvednutí medikace, i když téměř polovina pacientů vykazovala měsíční příjem pod 9 999 Kč. Je možné, že pacienti neodpovídali pravdivě nebo soubor nemusel být dostatečně velký, aby tento jev zachytil. Pokud se tyto pacienti rozhodli si lék nevyzvednout ve sledovaném období, nemohli být tímto průzkumem zachyceni. Tento jev se může vyskytovat v jiné populaci nebo jiných regionech. Výše doplateků nebyla zjišťována.

Více než třetina diabetiků zahrnutých do studie připouštěla větší či menší odchylky od doporučeného terapeutického režimu. Přičemž jako opravdu non-adherentních bychom z našeho souboru mohli označit 10 % pacientů. Data kvantifikující adhezenci k perorální antidiabetické léčbě z České republiky nemáme, nicméně údaje z literatury uvádějí, že se může pohybovat v širokém rozsahu 36–93 % (13). Oproti tomuto citovanému sdělení z roku 2004 mohli

být pacienti z našeho souboru léčení i analogy GLP-1 exanatidu a liraglutidu, které se aplikují subkutánně, tudíž by se v našem případě nemuselo jednat o soubor pacientů léčených výlučně perorálními antidiabetiky. Přesto, že se náš odhad non-adherence pohybuje v popsaném rozmezí, je velmi pravděpodobně podhodnocený. Důvodem je získávání informací pomocí dotazníků, kdy se pacienti snaží prezentovat svou osobu v lepším světle. Navzdory tomu, byla dotazníková šetření literaturou shledána jako dostatečná k odhadu prevalence non-adherence (14). Garber uvádí, že adherence zjištěná metodou sebehodnocení vykazují střední až vysokou shodu s jinými metodami zjištění adherence (15). Pro zjištění odhadu prevalence non-adherence ve sledované populaci byl zvolen nástroj MARS-CZ, který literatura popisuje jako vhodnější oproti často využívané škále zkonstruované Morisky a spol. (2, 16, 17). Je třeba říci, že česká verze dotazníku MARS nebyla prozatím validována a je v plánu provést její validaci pomocí sérových hladin léčiv.

Dalším limitem studie je její velikost. Studie je malá a jednotlivé výstupy jsou více či méně přesnými odhady skutečného stavu. S velikostí studie souvisí zřejmě i nezjištěná asociace mezi vnímáním potřeby a adhezencí zjištěnou pomocí MARS-CZ. Síla použitého testu je v tomto případě velmi nízká.

I když bylo snahou oslovit všechny diabetiky 2. typu, kteří do lékárny přišli, je možné, že nebyli zachyceni všichni pacienti. Důvodem mohlo být, že si pacienti vyzvedávali svoje léky v jiné lékárně např. kvůli výši doplateků. Je také možné, že si během sledovaného období nepřišli vyzvednout PAD, i když diabetem 2. typu trpěli (výběrové zkreslení). Přítomno mohlo být rov-

něž informační zkreslení způsobené samotným respondentem, jelikož si pacienti nemusejí zcela přesně pamatovat své minulé chování.

V rámci tohoto pilotního projektu byly v České republice poprvé použity české verze dotazníků BMQ a MARS. Ačkoliv nelze z našeho výzkumu usuzovat na charakteristiku celé české populace diabetiků 2. typu, je velmi pravděpodobné, že existuje skupina pacientů, kteří navzdory edukaci a péči, která jim je ze strany zdravotníků věnována, svojí léčbě nerozumí a nejsou o její důležitosti přesvědčeni. Lze předpokládat, že se tato nejistota může odrážet v adhezenci k terapeutickému režimu a tím i v celkové úspěšnosti léčby (v zatím nepublikovaných datech pro validaci dotazníku BMQ-CZ se korelace adherence zjištěné sebehodnocením se skórem škály nezbytnost i obavy ukázala jako statisticky významná).

Projekt byl podpořen SVV 265 005.

Literatura

1. E. Sabate E. Adherence to Long-Term Therapies: Evidence for Action, Health Organization, Geneva. 2003. [cit. 20. 6. 2012] Dostupné z: http://www.who.int/chronic_conditions/en/adherence_report.pdf.
2. Horne R, Weinmann J, Barber N, Elliott R, Morgan M, Cribb A. Concordance, adherence and compliance in medicine taking [online]. Report for the National Co-ordinating Centre for NHS Service Delivery and Organisation R & D (NCCSDO), Dec 2005. [cit. 2. 6. 2012] Dostupné z: http://www.medslearning.leeds.ac.uk/pages/documents/useful_docs/76-final-report%5B1%5D.pdf.
3. Horne R. Compliance, adherence, and concordance: implications for asthma treatment. Chest 2006; 130(Suppl 1): 65072.
4. van den Bemt BJ, Zwikker HE, van den Ende CH. Medication adherence in patients with rheumatoid arthritis: a critical appraisal of the existing literature. Expert Rev Clin Immunol 2012; 8(4): 337–351.
5. Horne R, Weinmann J, Hankins M. The Beliefs About Medicines Questionnaire: The Development and Evaluation of a New Method for Assessing The Cognitive Representation of Medication. Psychol Health 1999; 14(1): 1–24.

6. Aikens JE, Piette JD. Diabetic Patients' Medication Underuse, Illness Outcomes, and Beliefs About Antihyperglycemic and Antihypertensive Treatments. *Diabetes Care* 2009; 32(1): 19–24.
7. Phatak HM, Thomas J 3rd. Relationships between beliefs about medications and nonadherence to prescribed chronic medications. *Ann Pharmacother* 2006; 40(10): 1737–1742.
8. Menckeborg TT, Bouvy ML, Bracke M, Kaptein AA, Leufkens HG, Raaijmakers JA, Horne R. Beliefs about medicines predict refill adherence to inhaled corticosteroids. *J Psychosom Res* 2008; 64(1): 47–54.
9. Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS): Péče o nemocné cukrovkou 2010. [cit. 19. 6. 2012] <http://www.uzis.cz/category/tematicke-rady/zdravotnicka-statistika/diabetologie-pece-diabetiky>.
10. Ediger JP, Walker JR, Graff L, Lix L, Clara I, Rawsthorne P, Rogala L, Miller N, McPhail C, Deering K, Bernstein CN. Predictors of Medication Adherence in Inflammatory Bowel Disease. *Am J Gastroenterol* 2007; 102(7): 1417–1426.
11. Weber P. Diabetes mellitus – specifika a komplikace ve stáří. *Interní med. praxi* 2008; 10(10): 456–460.
12. ČSSZ. Počty důchodů, důchodců a poplatníků pojistného ke 31. 3. 2011. [online] [cit. 2. 6. 2012] Dostupné z: <http://www.cssz.cz/cz/o-cssz/informace/media/tiskove-zpravy/tiskove-zpravy-2011/pocty-duchodu-duchodcu-poplatniku-pojistneho-ke-31-3-2011.htm>.
13. Cramer JA. A systematic review of Adherence with Medication for diabetes. *Diabetes care*, 2004; 27(5): 1218–1224.
14. Hansen RA, Kim MM, Song L, Tu W, Wu J, Murray MD. Comparison of methods to assess medication adherence and classify nonadherence. *Ann Pharmacother* 2009; 43(3): 413–422.
15. Garber MC, Nau DP, Erickson SR, Aikens JE, Lawrence JB. The concordance of self-report with other measures of medication adherence: a summary of the literature. *Med Care* 2004; 42(7): 649–652.
16. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986; 24(1): 67–74.
17. Mahler C, Hermann K, Horne R, Ludt S, Haefeli WE, Szecsenyi J, Jank S. Assessing reported adherence to pharmacological treatment recommendations. Translation and evaluation of the Medication Adherence Report Scale (MARS) in Germany. *J Eval Clin Pract* 2010; 16(3): 574–579.

Článek přijat redakcí: 13. 8. 2012

Článek přijat k publikaci: 10. 9. 2012

PharmDr. Petra Matoulková, Ph.D.

*Farmaceutická fakulta, Katedra sociální a klinické farmacie, Univerzita Karlova v Praze
Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové
matoulkova@faf.cuni.cz*
