

ПРОТОКОЛ МЕТОДОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

РАЗРАБОТКА И ВЕРИФИКАЦИЯ ЭКСПРЕСС-МОДУЛЯ ДЕТЕКЦИИ ДЕКЛАРАТИВНОЙ ПРИВЕРЖЕННОСТИ У ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ СО СНИЖЕННОЙ И УМЕРЕННО СНИЖЕННОЙ ФРАКЦИЕЙ ВЫБРОСА В УСЛОВИЯХ ПОЛИФАРМАЦИИ

Лукина Ю.В.¹, Елисейкина А.С.¹

¹ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России. Адрес: 101990, Москва, Петроверигский пер., д.10, стр.3.

Резюме

Клиническое ведение пациентов с хронической сердечной недостаточностью со сниженной и умеренно сниженной фракцией выброса (ХСНнФВ и ХСНунФВ) в условиях вынужденной полифармации сопряжено с высоким риском неприверженности к лечению. В реальной амбулаторной практике исследователи и врачи регулярно сталкиваются с феноменом декларативной приверженности, при котором пациенты устно сообщают о полном соблюдении врачебных рекомендаций, маскируя истинную скрытую неприверженность. Существующие стандартные опросники нередко критически завышают показатели приверженности лечению, не обладая инструментами верификации скрытого нарушения врачебных рекомендаций. Настоящий методологический протокол описывает концепцию создания и клинико-математической валидации оригинального трехкомпонентного экспресс-модуля для выявления скрытой неприверженности на базе Шкалы приверженности Национального общества доказательной фармакотерапии (НОДФ). Научная новизна инструмента заключается в интеграции специализированных вопросов-верификаторов (шкалы достоверности) для детекции декларативного поведения и оценки медицинской грамотности пациентов. Двухэтапный план статистического анализа с использованием биомаркеров (NT-proBNP) и данных эхокардиографии позволяет математически доказать способность модуля устранять поведенческие искажения информации. Публикация протокола закрепляет приоритет разработки оригинальной методики по выявлению скрытой неприверженности у пациентов с ХСН.

Ключевые слова: декларативная приверженность, скрытая неприверженность, приверженность к лечению, шкала достоверности, медицинская грамотность, полифармация, протокол исследования, хроническая сердечная недостаточность, сниженная фракция выброса, умеренно сниженная фракция выброса.

Keywords: declarative adherence, hidden non-adherence, medication adherence, validity scale, health literacy, polypharmacy, study protocol, chronic heart failure, reduced ejection fraction, mildly reduced ejection fraction.

METHODOLOGICAL STUDY PROTOCOL

DEVELOPMENT AND VERIFICATION OF A RAPID MODULE FOR DETECTING DECLARATIVE ADHERENCE IN POLYPHARMACY PATIENTS WITH HEART FAILURE WITH REDUCED AND MILDLY REDUCED EJECTION FRACTION

Y.V. Lukina¹, A.S. Eliseikina¹

¹National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine, 10, bldg. 3, Petroverigsky lane, Moscow, 101990, Russia

Abstract

Clinical management of patients with chronic heart failure (HF) with reduced and mildly reduced ejection fraction under conditions of mandatory polypharmacy is associated with a high risk of declining medication adherence. In routine outpatient settings, researchers and clinicians frequently encounter the phenomenon of declarative adherence, where patients verbally report flawless compliance, thereby masking actual hidden non-adherence. Existing standard questionnaires lack response-verification tools and significantly overestimate adherence rates. This methodological protocol outlines the concept of developing and validating an original three-component rapid module built upon the domestic NSEBP adherence scale. The scientific novelty of the tool lies in the integration of specialized closed-ended verification questions (a validity/lie subscale) to detect declarative behavior and assess patient health literacy. A two-step statistical analysis plan utilizing biomarkers (NT-proBNP) and echocardiographic data mathematically demonstrates the module's capability to eliminate behavioral information distortion. The publication of this protocol establishes the intellectual priority of this original methodology for detecting hidden non-adherence in heart failure patients.

Актуальность

Современные клинические рекомендации по лечению хронической сердечной недостаточности со сниженной и умеренно сниженной фракцией выброса (ХСНнФВ и ХСНунФВ, соответственно) требуют обязательного назначения квадротерапии, часто в сочетании с петлевыми диуретиками [1-3].

Избыточная лекарственная нагрузка закономерно ведет к падению приверженности [4]. Наиболее распространенный метод оценки приверженности – различные опросники – субъективны и не фиксируют феномен декларативной приверженности (declarative adherence), при котором пациенты, из-за страха осуждения или барьеров коммуникации, сознательно скрывают от врача реальные пропуски таблеток и заявляют о полном соблюдении всех врачебных рекомендаций [5]. Таким образом, декларативная

приверженность часто является своеобразной ширмой для сокрытия неприверженности, т.е. для скрытой неприверженности (hidden non-adherence), которая характеризуется существенным расхождением между самоотчетами пациентов и объективными данными (например, данными электронных таблетниц), значительным завышением приверженности лечению пациентами при опросах [6,7].

Скрытая неприверженность может приводить к искажению клинической картины, необоснованной и даже опасной интенсификации терапии, поэтому выявление данного вида неприверженности крайне важно при ведении пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями (ХНИЗ), требующими длительного приема лекарственных препаратов.

Применение Шкалы приверженности Национального общества доказательной фармакотерапии (НОДФ) в реальной клинической практике выявило высокий уровень (более 80%) приверженности, указывающий на риск декларативного поведения [6]. Данная шкала не позволяет отделить истинную приверженность от скрытой неприверженности, что требует внедрения методов детекции недостоверных ответов для корректной оценки.

Цель исследования — разработать и валидировать специализированный экспресс-модуль на базе Шкалы НОДФ для выявления декларативной приверженности (скрытой неприверженности) и оценки уровня медицинской грамотности у пациентов с хронической сердечной недостаточностью со сниженной и умеренно сниженной фракцией выброса (ХСНнФВ и ХСНунФВ), в условиях вынужденной полифармации.

Материалы и методы

Дизайн исследования и структура экспресс-модуля

Методологический протокол предусматривает создание и последующую валидацию оригинального диагностического инструмента (экспресс-модуля). Инструмент имеет гибридную трехкомпонентную структуру, оптимизированную для применения в условиях жесткого дефицита времени на амбулаторном приеме:

1. **Клинический блок:** будет базироваться на валидированной отечественной Шкале приверженности НОДФ (диапазон 0–4 балла), определяющей исходный расчетный профиль приверженности от полного соблюдения врачебных рекомендаций в отношении фармакотерапии до полного их несоблюдения [6,8].

2. **Когнитивно-информационный блок:** будет включать специализированную краткую методику оценки понимания и восприятия пациентом медицинской информации. Изолированное использование стандартных тестов

медицинской грамотности имеет ограниченную ценность, в связи с чем данный блок будет интегрирован в общую систему верификации поведения пациента.

3. **Верификационный блок (Шкала достоверности):** будет состоять из модифицированных, селективно отобранных вопросов-верификаторов закрытого типа (внутренней шкалы лжи), заимствованных из валидированных психологических опросников и адаптированных под специфику соматических пациентов с ХСН. Вопросы направлены на выявление склонности к демонстративному поведению, феномену социальной желательности и фальсификации ответов.

Математическим ядром модуля будет автоматизированный расчет «Индекса достоверности ответов». При превышении порогового уровня несовпадений между блоками формальный высокий балл приверженности аннулируется, а пациент классифицируется как имеющий скрытую неприверженность (hidden non-adherence).

Процедура валидации и клиническая апробация
Верификация разработанной модели проводится в рамках проспективного одноцентрового наблюдательного исследования на базе ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России. Согласно протоколу, в исследование включаются пациенты с подтвержденным диагнозом ХСН со сниженной и умеренно сниженной фракцией выброса (ХСНнФВ и ХСНунФВ), находящиеся в условиях вынужденной полифармации. Протокол исследования по валидации экспресс-модуля направлен на регистрацию в международном реестре ClinicalTrials.gov.

Клинико-математическая валидация нового инструмента носит трехэтапный характер [8]:

- **Оценка надежности:** анализ внутренней согласованности разработанного модуля.
- **Критериальная (внешняя) валидация:** сопоставление результатов тестирования (Индекса достоверности) с жесткими объективными клинико-функциональными маркерами: уровень NT-proBNP, динамика фракции выброса левого желудочка по данным эхокардиографии, а также частота экстренных госпитализаций по причине декомпенсации ХСН в течение 12 месяцев наблюдения.
- **Конструктивная валидация:** оценка способности модуля дифференцировать истинно приверженных пациентов от лиц с декларативным поведением в различных клинико-демографических группах.

Статистический анализ

Для оценки внутренней согласованности разработанного гибридного экспресс-модуля будет рассчитываться коэффициент альфа Кронбаха (α). Клиническая

(критериальная) валидация инструмента будет проведена путем сравнительного анализа объективных параметров — уровней биомаркера (NT-proBNP) и инструментальных данных эхокардиографии (динамики фракции выброса левого желудочка за 12 месяцев наблюдения). Сравнение количественных показателей между группами пациентов с истинной приверженностью (низкие значения Индекса достоверности) и декларативной приверженностью (высокие значения Индекса достоверности) будет выполнено с использованием критерия Стьюдента или U-критерия Манна-Уитни в зависимости от типа распределения данных.

Конструктивная валидация будет включать оригинальный двухэтапный корреляционный анализ по Спирмену. На первом этапе оценивается взаимосвязь между стандартными баллами приверженности шкалы НОДФ и уровнями NT-proBNP для всей выборки пациентов. На втором этапе аналогичный анализ будет проведен повторно, но после исключения из выборки пациентов с высокими значениями Индекса достоверности (выявленных маркеров декларативного поведения). Ожидаемое усиление силы корреляционной связи на втором этапе позволит математически доказать способность разработанного экспресс-модуля устранять поведенческие искажения информации и повышать точность оценки приверженности в условиях реальной амбулаторной практики.

Заключение

Представленный методологический протокол закладывает основу для создания принципиально нового класса диагностических инструментов в кардиологии — экспресс-модулей со встроенной верификацией искренности ответов пациентов. Разработка и внедрение «Индекса достоверности ответов» на базе Шкалы НОДФ позволит амбулаторным врачам в условиях реального дефицита времени эффективно преодолевать барьер декларативной приверженности и своевременно выявлять скрытую неприверженность у пациентов с ХСН. Предложенный двухэтапный алгоритм клинико-математической валидации с использованием объективных биомаркеров (NT-proBNP) обеспечит высокую точность и воспроизводимость создаваемого инструмента, открывая новые перспективы для оптимизации массивной полифармации и повышения безопасности лечения в рамках ведения пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями.

Список литературы

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Хроническая сердечная недостаточность. Клинические рекомендации, 2024. Разработчик: Общероссийская общественная организация «Российское кардиологическое общество». Утверждены Научно-практическим советом Минздрава РФ. ID: 156. URL: minzdrav.gov.ru (дата обращения: 08.06.2026).
2. Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, et al.; ACC/AHA Joint Committee Members. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2022;145(18):e895-e1032. doi: 10.1161/CIR.0000000000001063.
3. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al.; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*. 2021;42(36):3599-3726. doi: 10.1093/eurheartj/ehab368. Erratum in: *Eur Heart J*. 2021 Dec 21;42(48):4901. doi: 10.1093/eurheartj/ehab670.
4. Leelakanok N, Holcombe AL, Lund BC, Gu X, Schweizer ML. Association between polypharmacy and death: A systematic review and meta-analysis. *J Am Pharm Assoc* (2003). 2017;57(6):729-738.e10. doi: 10.1016/j.japh.2017.06.002.
5. Sabaté E., World Health Organization. Adherence to long-term therapies: evidence for action. World Health Organization; 2003. [Электронный ресурс]. URL: who.int (дата обращения: 08.06.2026).
6. Kalaydzhyan E. P., Lukina Yu. V., Kutishenko N. P., Zeynapur A. A., Martsevich S. Yu., Pestova N. V., Eliseykina A. S., Drapkina O. M. Adherence to previously prescribed pharmacotherapy in patients undergoing planned inpatient treatment: first results of the PRIMULA study. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. (In Russ.) Калайджян Е. П., Лукина Ю. В., Кутишенко Н. П. и др. Проблема приверженности назначенной фармакотерапии у пациентов, поступающих на плановое стационарное лечение: первые результаты исследования ПРИМУЛА. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2026;22(2):213-220. DOI: 10.20996/1819-6446-2026-3354.
7. Dunbar-Jacob J, Sereika SM, Houze M, Luyster FS, Callan JA. Accuracy of measures of medication adherence in a cholesterol-lowering regimen. *West J Nurs Res*. 2012;34(5):578-97. doi: 10.1177/0193945912439251.
8. Lukina Y.V., Kutishenko N.P., Martsevich S.Y., Drapkina O.M. The Questionnaire Survey Method in Medicine on the Example of Treatment Adherence Scales. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology* 2020;17(4):576-583. (In Russ.) Лукина Ю.В.,

Кутишенко Н.П., Марцевич С.Ю., Драпкина О.М. Разработка и валидизация новых опросников в медицине на примере шкалы приверженности к лекарственной терапии. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии 2020;17(4):576-583. DOI:10.20996/1819-6446-2021-08-02.