

КАЧЕСТВО ЖИЗНИ

<https://doi.org/10.21320/2500-2139-2024-17-4-390-403>

Разработка и апробация электронной системы «ЭД-Сам» для мониторинга состояния пациентов с гематологическими злокачественными опухолями на основании данных о качестве их жизни

Т.П. Никитина¹, В.Я. Мельниченко², Д.А. Федоренко², В.О. Саржевский², А.Е. Банникова², В.С. Богатырев², А.А. Мамедова², Н.Е. Мочкин², А.К. Панченко², А.А. Рукавицын², А.А. Самойлова², Н.С. Шорохов², Н.М. Порфирьева³, Т.И. Ионова¹

¹ Клиника высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова, ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет», наб. р. Фонтанки, д. 154, Санкт-Петербург, Российская Федерация, 190103

² ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, ул. Нижняя Первомайская, д. 70, корп. 10, Москва, Российская Федерация, 105203

³ РОО «Международный центр исследования качества жизни», ул. Артиллерийская, д. 1, Санкт-Петербург, Российская Федерация, 191014

РЕФЕРАТ

АКТУАЛЬНОСТЬ. В последнее время во всем мире все более активно применяются цифровые технологии для мониторинга оценок, данных пациентом, в рутинной клинической практике. Электронные системы позволяют в удобном режиме, дистанционно, при очевидной экономии времени и ресурсов проводить автоматизированную оценку индивидуальной реакции пациента на болезнь и лечение.

ЦЕЛЬ. Разработка и апробация отечественной электронной системы для мониторинга состояния пациентов с гематологическими злокачественными опухолями на основании данных о качестве их жизни.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. На первом этапе проводилась разработка электронной системы на основе защищенного интернет-ресурса с использованием двух специальных опросников: HM-PRO и HADS. Пациенты

QUALITY OF LIFE

<https://doi.org/10.21320/2500-2139-2024-17-4-390-403>

Development and Testing of Electronic Patient-Reported Outcome System “Health – Electronic Self-Assessment” (HESA) for Monitoring the Health Status of Patients with Hematologic Malignancies Based on Their Quality-of-Life Data

T.P. Nikitina¹, V.Ya. Melnichenko², D.A. Fedorenko², V.O. Sarzhevskiy², A.E. Bannikova², V.S. Bogatyrev², A.A. Mamedova², N.E. Mochkin², A.K. Panchenko², A.A. Rukavisyn², A.A. Samoylova², N.S. Shorokhov², N.M. Porfireva³, T.I. Ionova¹

¹ Saint Petersburg State University Hospital, 154 Fontanki nab., Saint Petersburg, Russian Federation, 190103

² NI Pirogov National Medical and Surgical Center, 70 korp. 10 Nizhnyaya Pervomaiskaya ul., Moscow, Russian Federation, 105203

³ Multinational Center for Quality of Life Research, 1 Artilleriiskaya ul., Saint Petersburg, Russian Federation, 191014

ABSTRACT

BACKGROUND. Over the past years, digital technologies have been increasingly used worldwide for monitoring patient-reported assessment data in real-world clinical practice. Electronic systems allow to automatically assess a patient’s perception of disease and therapy in a convenient mode, remotely, and with obvious savings in time and resources.

AIM. To develop and test the domestic electronic system for monitoring the health status of patients with hematologic malignancies based on their quality-of-life data.

MATERIALS & METHODS. At the first stage, the electronic system was developed on the basis of a secure internet resource using two special questionnaires HM-PRO and HADS. Patients with hematologic tumors completed electronic questionnaires on admission to the hospital, after treatment, and remotely at different times after discharge. The data was processed by descriptive statistics.

с гематологическими опухолями заполняли опросники на основе электронной системы при поступлении в стационар, после лечения и дистанционно в разные сроки после выписки. Данные обрабатывались с помощью методов описательной статистики.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Разработан интерактивный функционал «Электронный дневник самочувствия пациента» («ЭД-Сам»), предусматривающий возможность графической визуализации пациенту и врачу результатов заполнения опросников больным в режиме реального времени. В апробации электронной системы «ЭД-Сам» участвовало 115 пациентов (средний возраст 44 года; 63 женщины) с различными гематологическими опухолями, получавших высокотехнологичную медицинскую помощь. Половина пациентов заполняла опросники дистанционно в разные сроки после выписки из стационара. Лечащие врачи имели возможность с помощью системы «ЭД-Сам» дистанционно отслеживать изменения разных аспектов качества жизни и психологических проблем на основании графиков, сводных результатов и комментариев самих пациентов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Впервые разработана отечественная электронная система «ЭД-Сам» для мониторинга состояния больных онкогематологического профиля на основании данных о качестве их жизни. Нами продемонстрировано, что система «ЭД-Сам» вполне может служить ценным инструментом, позволяющим информировать гематологов об изменениях в состоянии пациентов во время лечения в стационаре и, что особенно важно, при дистанционном наблюдении после выписки. Это может способствовать дальнейшему развитию пациент-ориентированного подхода в медицине и улучшению качества медицинской помощи одной из наиболее сложных категорий пациентов онкогематологического профиля.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: гематологические злокачественные опухоли, качество жизни, электронная система «ЭД-Сам», клиническая практика.

Получено: 22 марта 2024 г.

Принято в печать: 7 сентября 2024 г.

Для переписки: Татьяна Павловна Никитина, канд. мед. наук, наб. р. Фонтанки, д. 154, Санкт-Петербург, Российская Федерация, 190103; тел.: +7(962)710-17-12; e-mail: tnikitina_74@mail.ru

Для цитирования: Никитина Т.П., Мельниченко В.Я., Федоренко Д.А. и др. Разработка и апробация электронной системы «ЭД-Сам» для мониторинга состояния пациентов с гематологическими злокачественными опухолями на основании данных о качестве их жизни. Клиническая онкогематология. 2024;17(4):390–403. doi: 10.21320/2500-2139-2024-17-4-390-403.

RESULTS. The interactive electronic system “Health – Electronic Self-Assessment” (HESA) was developed so that a graphic representation of the patient-reported real-time questionnaire data is provided for both patients and doctors. The testing of HESA included 115 patients (the mean age of 44 years; 63 women) with various hematologic tumors treated with high-technology medical services. Half of the patients completed the questionnaires remotely at different times after hospital discharge. Using HESA, clinicians were able to remotely monitor the changes in various quality-of-life aspects and psychological issues relying on diagrams, summary results, and patients’ comments.

CONCLUSION. The first domestic electronic system HESA was developed for monitoring the health status of oncohematologic patients based on their quality-of-life data. We have shown that HESA can well be regarded as a valuable tool to inform hematologists on the state of their patients during hospitalization and most importantly during remote follow-up after discharge. It can contribute to further promotion of the patient-oriented approach in medicine and improvement of medical care quality for one of the most challenging categories of oncohematologic patients.

KEYWORDS: hematologic malignancies, quality of life, electronic system HESA, clinical practice.

Received: March 22, 2024

Accepted: September 7, 2024

For correspondence: Tatyana Pavlovna Nikitina, MD, PhD, 154 Fontanki nab., Saint Petersburg, Russian Federation, 190103; Tel.: +7(962)710-17-12; e-mail: tnikitina_74@mail.ru

For citation: Nikitina T.P., Melnichenko V.Ya., Fedorenko D.A., et al. Development and Testing of Electronic Patient-Reported Outcome System “Health – Electronic Self-Assessment” (HESA) for Monitoring the Health Status of Patients with Hematologic Malignancies Based on Their Quality-of-Life Data. Clinical oncohematology. 2024;17(4):390–403. doi: 10.21320/2500-2139-2024-17-4-390-403. (In Russ).

ВВЕДЕНИЕ

Метод исследования качества жизни является информативным, удобным и надежным подходом для комплексной оценки состояния больного с гематологическими опухолями. Он предусматривает участие самого пациента [1–3]. Оценка качества жизни — это единственный подход, позволяющий врачу в условиях рутинной клинической практики

получить представление об индивидуальной реакции пациента на заболевание и проводимое противоопухолевое лечение на основании информации от самого больного [4–7]. За последнее десятилетие в международной клинической практике наблюдается активная разработка и внедрение цифровых технологий для оценки качества жизни, симптомов и иных мнений самого пациента [8–11]. Среди преимуществ электронных систем по сравнению с традиционным

использованием опросников на бумажных носителях прежде всего необходимо отметить возможность дистанционного мониторинга состояния пациента. Такой подход обеспечивает экономию времени и ресурсов, а также возможность автоматизирования процедуры сбора, хранения и обработки данных при заполнении пациентами опросников. Кроме того, предоставляется удобный формат вывода результатов мониторинга для врача и самого пациента [12, 13].

Для сбора данных, полученных напрямую от пациентов, применяют смартфоны, планшеты и иные портативные электронные устройства, позволяющие использовать специальные электронные приложения, а также онлайн-платформы, с помощью которых можно хранить и систематизировать информацию с учетом соблюдения требований по защите персональных данных пациента и врача. По мнению зарубежных специалистов, использование электронных систем для мониторинга состояния больного в клинической онкологии и гематологии способствует более эффективному контролю симптомов заболевания и побочных эффектов лечения [14, 15]. Кроме того, создаются широкие возможности для определения нерешенных проблем у пациентов с опухолями системы крови [16], более эффективного взаимодействия между врачом и пациентом при появлении значимых нарушений функционирования у больного, развитии болевого синдрома или депрессии [17, 18]. Все это способствует улучшению отдаленных результатов лечения и восстановлению качества жизни пациентов [19–21].

В отечественной клинической практике опыт применения электронных систем для мониторинга состояния больных с гематологическими опухолями с учетом информации о качестве жизни пока отсутствует. В этой связи **цель настоящего исследования** — разработать на основе комбинированного применения специальных стандартизованных опросников и апробировать электронную систему для мониторинга качества жизни, симптомов и психологических проблем у пациентов с онкогематологическими заболеваниями в рутинной клинической практике.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование проводилось в отделении гематологии и клеточной терапии НМХЦ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ в период с июня 2022 г. по декабрь 2023 г. Протокол исследования одобрен локальным этическим комитетом НМХЦ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ. Первый этап исследования включал разработку электронной системы «Электронный дневник самочувствия пациента» («ЭД-Сам») (июнь 2022 г. — февраль 2023 г.), второй этап — ее апробацию с участием пациентов и врачей (февраль 2023 г. — декабрь 2023 г.).

Первый этап исследования

Для автоматизированной оценки качества жизни, симптомов и психологических нарушений у пациентов разработана электронная система «ЭД-Сам» на основе защищенного интернет-ресурса. При разработке функционала данной электронной системы учитывали следующие основные принципы:

- сохранение конфиденциальности персональных данных пациента и врача;
- максимальное удобство, легкость и простота работы как для пациента, так и для врача;
- наглядное представление результатов оценки качества жизни и симптомов для пациента и врача в режиме реального времени;
- надежное хранение данных;
- оперативность, удобство вывода результатов оценки качества жизни и иных мнений пациента для врача с возможностью их совмещения с клиническими данными.

За основу структуры «ЭД-Сам» выбраны два специальных стандартизованных инструмента: опросник для оценки качества жизни у онкогематологических больных (HM-PRO^{*}) и Госпитальная шкала тревоги и депрессии (HADS^{**}). Комбинация данных инструментов в основе электронной системы используется впервые и определяет ее преимущества по сравнению с другими электронными системами. Это достигается за счет возможности мониторинга актуальных аспектов качества жизни пациента с опухолью системы крови и психологических проблем, которые часто сопровождают больного от времени постановки диагноза и далее в процессе противоопухолевого лечения.

Опросник HM-PRO (Hematological Malignancy specific Patient-Reported Outcome tool) — это инструмент оценки качества жизни и симптомов нового поколения, разработанный специально для применения в клинической практике у пациентов с онкогематологическими заболеваниями [22]. Опросник состоит из двух частей: А (24 вопроса) и Б (18 вопросов). Вопросы части А предназначены для оценки качества жизни. На их основе формируется четыре шкалы: физическое функционирование (ФФ) — 7 пунктов, социальное функционирование (СФ) — 3 пункта, эмоциональное функционирование (ЭФ) — 11 пунктов и режим приема пищи и питья (РПП) — 3 пункта. Вопросы части Б предназначены для оценки симптомов, связанных с заболеванием и лечением. Показатели по шкалам опросника выражают в баллах от 0 до 100: чем выше показатель, тем больше степень нарушения качества жизни и больше влияние симптомов на состояние пациента. Кроме того, при шкалировании опросника предусмотрено определение общих баллов для частей А и Б.

Градации баллов для шкал и общего балла части А характеризует степень нарушения качества жизни: 0–6 баллов — нет нарушения, 7–24 балла — незначительное нарушение, 25–40 баллов — умеренное нарушение, 41–74 балла — сильное нарушение, 75–100 баллов — очень сильное нарушение. Общий балл части Б характеризует степень влияния симптомов на общее состояние пациента: 0–2 балла — нет влияния симптомов, 3–15 баллов — незначительное влияние, 16–29 баллов — умеренное влияние, 30–64 балла —

* От авторов опросника HM-PRO получено разрешение на использование его русской версии в данном исследовании.

** Русская версия опросника HADS находится в свободном доступе, разрешение на использование не требуется.



Рис. 1. Схема работы электронной системы «ЭД-Сам» для мониторинга состояния пациентов с гематологическими злокачественными опухолями на основании данных о качестве их жизни
ЛК — личный кабинет.

Fig. 1. Operation of HESA, the electronic system for monitoring the health status of patients with hematologic malignancies based on their quality-of-life data
LK — personal account.

сильное влияние, 65–100 баллов — очень сильное влияние. Умеренное, сильное и очень сильное нарушение качества жизни/влияние симптомов рассматривают как значительное. Русская версия опросника HM-PRO прошла все необходимые этапы валидации, продемонстрированы ее надежность, валидность и чувствительность, пригодность для оценки качества жизни у пациентов онкогематологического профиля [23].

Госпитальная шкала тревоги и депрессии HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale) содержит 14 пунктов. Каждому утверждению соответствуют 4 варианта ответа, отражающие градации выраженности признака и кодируемые по нарастанию тяжести симптома от 0 (отсутствие) до 3 (максимальная выраженность) баллов [24]. При интерпретации результатов учитываются суммарные показатели тревоги и депрессии, при этом выделяют три области значений этих суммарных показателей: 0–7 баллов — норма (отсутствие достоверно выраженных симптомов тревоги/депрессии), 8–10 баллов — пограничный уровень тревоги/депрессии, 11 баллов и выше — повышенный уровень тревоги/депрессии. Русская версия опросника находится в свободном доступе для использования в научных исследованиях и клинической практике, пригодна для применения у пациентов различного профиля, в т. ч. с онкогематологическими заболеваниями [25]. Помимо ответов на вопросы опросников в «ЭД-Сам» учтена возможность указания пациентом комментариев в свободной форме о связанных с заболеванием и лечением симптомах и проблемах, испытываемых пациентом, которые не учтены в опросниках.

Функционал «ЭД-Сам» имеет интерактивный формат. Он предусматривает возможность графической визуализации для пациента и врача результатов заполнения опросников самим пациентом в режиме реального времени в виде цветных диаграмм, характеризующих уровень нарушения разных аспектов качества жизни, а также уровень тревоги и депрессии, с представлением количественной оценки показателей. Для врача дополнительно предусмотрена цветовая градация уровня нарушений в соответствии с результатами заполнения пациентом опросников HM-PRO и HADS. И пациент, и врач могут в любой момент времени обратиться к результатам заполнения опросников пациентом с возможностью сравнения данных, полученных при заполнении опросников в разные сроки. Врач имеет дополнительную возможность сохранения электронной матрицы с данными опросников, заполненных пациентом, в формате таблицы Excel. Все пациенты идентифицируются в электронной системе по инициалам и дате рождения (ФИО01011991, где ФИО — инициалы пациента, 01011991 — дата рождения в формате число-месяц-год) и сохраняются в личном кабинете врача в виде табличного списка. В случае появления новых заполненных пациентом опросников врач автоматически получает уведомление на свой электронный адрес. Кроме того, врач видит оповещение в своем личном кабинете «ЭД-Сам» напротив строки с идентификатором данного пациента. Схема работы электронной системы «ЭД-Сам» представлена на рис. 1.

Второй этап исследования

В апробации «ЭД-Сам» участвовали взрослые пациенты с онкогематологическими заболеваниями, получавшие плановую высокотехнологичную медицинскую помощь в отделении гематологии и клеточной терапии НМХЦ им. Н.И. Пирогова в период с февраля по декабрь 2023 г. Перед исследованием было получено письменное информированное согласие каждого пациента. В исследование не включали пациентов с выраженными когнитивными и психическими нарушениями, препятствующими заполнению опросников. Дополнительно для оценки впечатлений об электронной системе была сформирована группа пациентов ($n = 22$), которые заполняли анкету для определения понятности, удобства применения, полезности и важности использования «ЭД-Сам» с их точки зрения. Кроме того, определяли готовность больных регулярно заполнять опросники на основе электронной системы «ЭД-Сам».

Пациенты заполняли опросники в «ЭД-Сам» при поступлении, при выписке из отделения и дистанционно после выписки через каждые 30 дней. Для напоминания пациентам о необходимости очередного заполнения опросников предусмотрена возможность автоматической отправки уведомлений каждые 30 дней после выписки. В случае повторного поступления в отделение для получения очередного цикла противоопухолевой терапии график дальнейшего заполнения опросников автоматически рассчитывается системой от новой даты выписки из отделения. Кроме того, пациенты имеют возможность заполнять опросники с помощью электронной системы вне установленного графика по своему желанию в любое время.

Социо-демографическая и клиническая информация, включая данные о заболевании и лечении, фиксировалась отдельно в таблице Excel на основании электронной истории болезни для последующего анализа в сочетании с информацией о качестве жизни.

Данные обрабатывались с помощью методов описательной статистики на основе редактора Excel. Количественные данные представлены в виде средних значений, стандартных отклонений, частот и долей.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Разработанная на первом этапе исследования электронная система «ЭД-Сам» представляет собой многостраничный вариант веб-приложения на основе интернет-ресурса с онлайн-доступом к веб-интерфейсу и ее функционалу отдельно для пациентов, врачей и администратора.

Для начала использования электронной системы пациенту и врачу требуется регистрация своего личного доступа к «ЭД-Сам» через Интернет с помощью специальных индивидуальных ссылок. После этого открывается доступ к авторизации в личном кабинете (рис. 2). Авторизация предполагает подтверждение со стороны врача и пациента согласия с политикой в отношении обработки персональных данных. Для входа в свой личный кабинет пациенты и врачи используют индивидуальные логины и пароли. Для дополнительной защиты в веб-приложении предусмотрена двухфакторная аутентификация через личную

электронную почту пользователя. Интерфейс входа в личный кабинет врача и пациента представлен на рис. 2.

При входе в личный кабинет «ЭД-Сам» пациенту предлагается заполнить опросники для оценки качества жизни и психологического состояния. В системе имеются также отдельные клавиши для просмотра результатов ранее заполненных опросников (рис. 3).

Электронная система апробирована в выборке из 115 пациентов с онкогематологическими заболеваниями. Средний возраст составил 44 года (стандартное отклонение 13,3 года; диапазон 18–72 года), женщин было 63 (55 %). В соответствии с диагнозом пациенты распределились следующим образом: лимфома Ходжкина (ЛХ) — 44 %, множественная миелома — 32 %, неходжкинские лимфомы — 24 %. Сопутствующие заболевания были у 51 % пациентов. Большинство пациентов (80 %) поступали для получения высокодозной химиотерапии с трансплантацией аутологичных гемопоэтических стволовых клеток, остальные (20 %) — для стандартной химиотерапии или иммунохимиотерапии.

При поступлении у 43 % пациентов по результатам заполнения ими опросников в системе «ЭД-Сам» установлено значительное нарушение качества жизни и/или значительное влияние симптомов на их состояние. В большей степени было нарушено ЭФ, нарушения ФФ и РПП менее выражены, нарушение СФ незначительное (табл. 1). Наиболее часто пациенты испытывали такие выраженные симптомы, как недостаток энергии (15 %), выпадение волос (15 %) и усталость (13 %). У 24 % пациентов имелся пограничный/повышенный уровень тревоги/депрессии. В табл. 1 представлены показатели по опросникам НМ-PRO и HADS у пациентов при поступлении в отделение.

В повторном заполнении опросников с помощью «ЭД-Сам» приняли участие 96 (84 %) пациентов, половина из них заполняла также опросники дистанционно в разные сроки после выписки. Максимальный срок наблюдения составил 8 мес. Из 39 пациентов, использовавших систему «ЭД-Сам» дистанционно, у 7 было зарегистрировано ухудшение отдельных аспектов качества жизни в разные сроки после вы-

Таблица 1. Характеристика качества жизни и психологического состояния у пациентов с гематологическими опухолями по опросникам НМ-PRO и HADS при поступлении в стационар

Показатель	Медиана	Нижний квартиль	Верхний квартиль
Опросник НМ-PRO			
ФФ	21,4	7,1	41,1
ЭФ	27,3	15,9	45,5
СФ	0	0	16,7
РПП	16,7	0	33,3
Суммарный балл, часть А	21,3	11,8	32,5
Суммарный балл, часть Б	11,8	5,9	20,6
Опросник HADS			
Уровень тревоги	3,0	1,0	6,0
Уровень депрессии	2,0	1,0	5,0

РПП — режим приема пищи и питья; СФ — социальное функционирование; ФФ — физическое функционирование; ЭФ — эмоциональное функционирование.

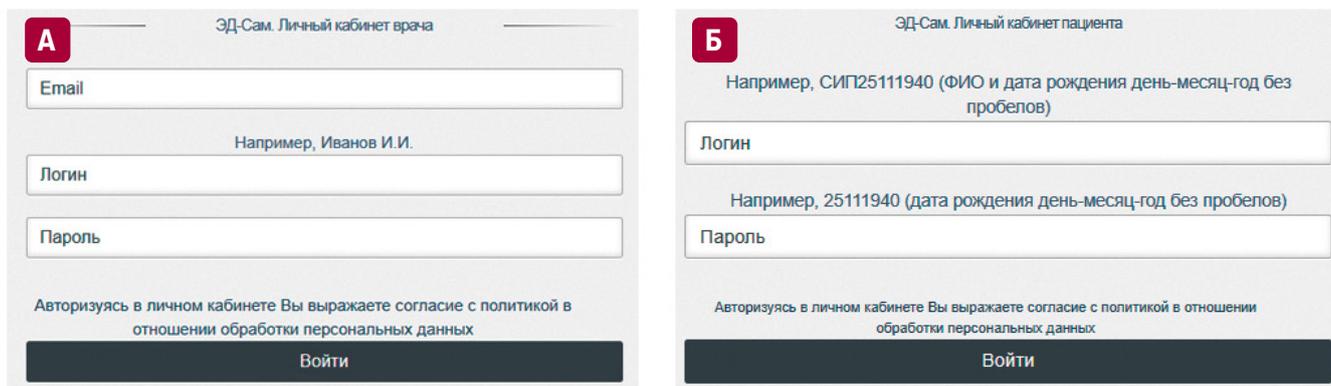


Рис. 2. Интерфейс входа в личный кабинет электронной системы «ЭД-Сам» для (А) врача и (Б) пациента

Fig. 2. Personal account login interface in the electronic system HESA for (A) clinicians and (B) patients

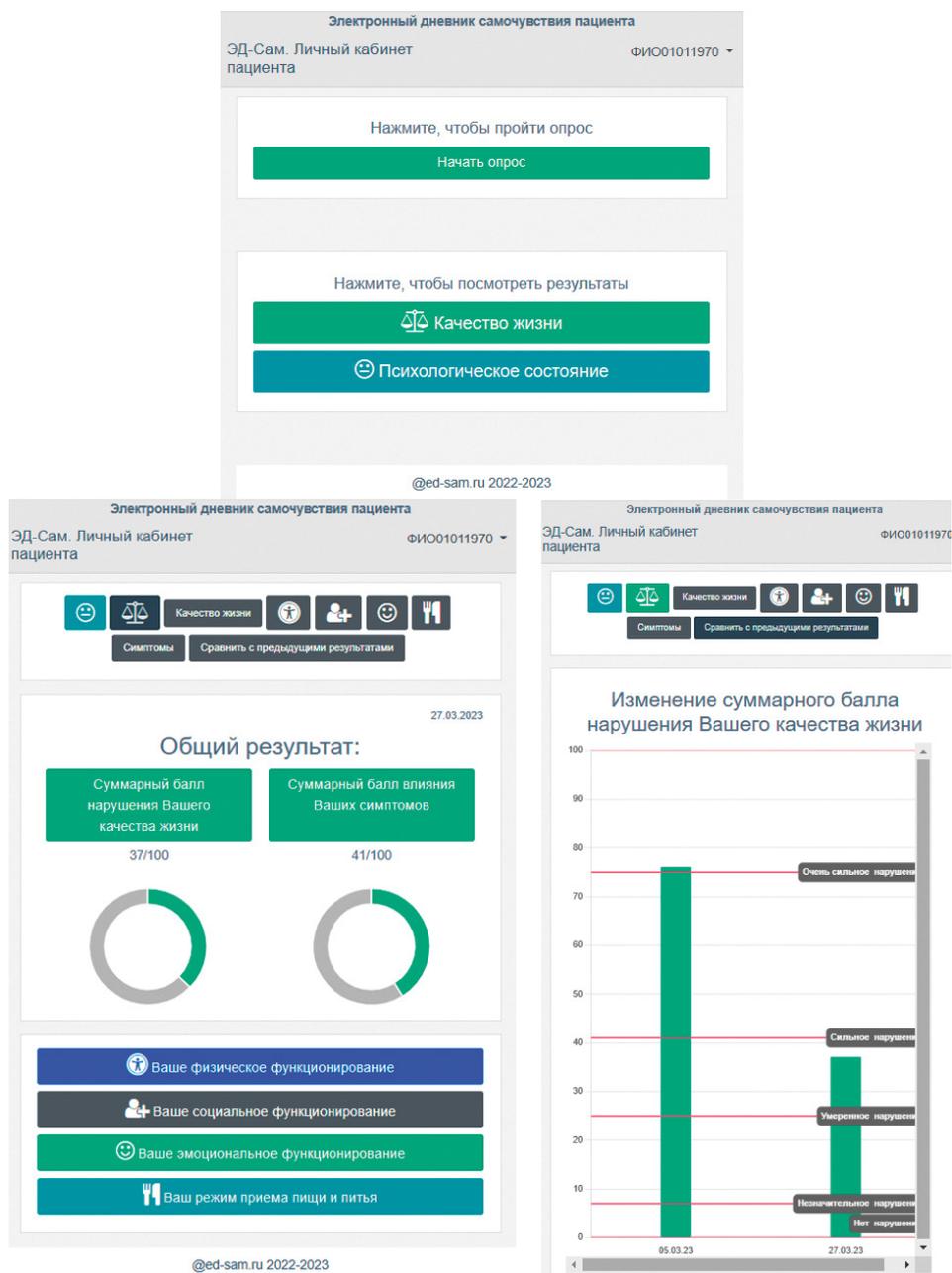


Рис. 3. Интерфейс личного кабинета пациента в электронной системе «ЭД-Сам» с примерами разделов для просмотра результатов заполненных опросников

Fig. 3. Interface of patient's personal account in the electronic system HESA with examples of viewing the results of the completed questionnaires

писки, у 9 — нарастание влияния симптомов на общее состояние, у 7 — усиление тревоги/депрессии.

Лечащие врачи имели возможность отслеживать изменения разных аспектов качества жизни и психо-

логических проблем у пациентов по данным, поступающим в виде графиков, резюме и комментариев больных на основе «ЭД-Сам». По мере заполнения пациентом опросников врач получает соответствующее

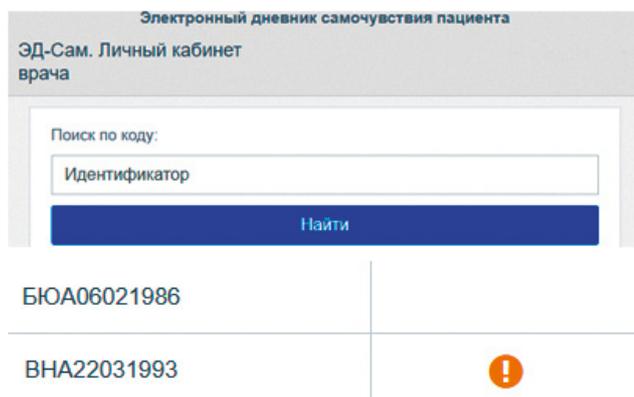


Рис. 4. Личный кабинет врача в электронной системе «ЭД-Сам» с табличным списком идентификаторов пациентов и отметкой о появлении новых заполненных опросников

Fig. 4. Clinician's personal account in the electronic system HESA with a table list of patients' identifiers and a note on new completed questionnaires

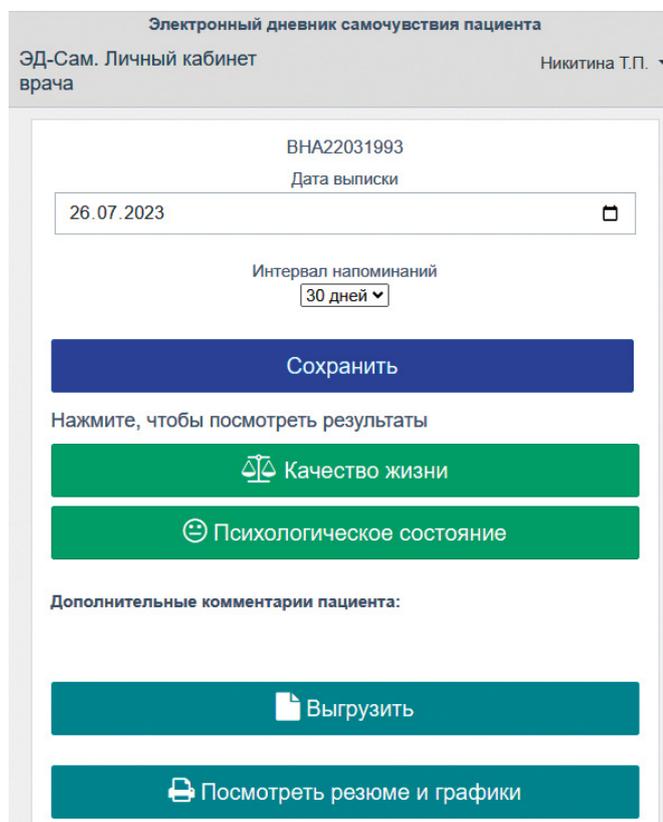


Рис. 5. Страница просмотра данных пациента В. в личном кабинете врача электронной системы «ЭД-Сам»

Fig. 5. Data view page of patient V. in clinician's personal account of the electronic system HESA

уведомление в своем личном кабинете «ЭД-Сам» (рис. 4), а также на свою электронную почту. Это дает возможность быстрого реагирования в случае выявления ухудшения каких-либо показателей у пациента по опросникам.

Врачи могли провести анализ результатов заполнения пациентами опросников. Врачебный анализ включает сравнение с предыдущими данными, изучение комментариев пациентов, если таковые имелись. Врачи вносили дату выписки, от которой в

дальнейшем определялся график отправки пациенту уведомлений для очередного заполнения опросников в системе «ЭД-Сам» каждые 30 дней. Дополнительно врачи имели возможность выгрузить данные в виде матрицы Excel (рис. 5).

В случае, если у пациента имелось умеренное, сильное или очень сильное нарушение качества жизни хотя бы по одному показателю опросника НМ-PRO, а также при наличии пограничной/повышенной тревоги или депрессии панели результатов по качеству жизни и/или психологическому состоянию окрашивались в красный цвет. Как видно на рис. 5, у пациента В. нет значимого нарушения качества жизни, отсутствуют психологические проблемы, т. к. панели для просмотра результатов («Качество жизни» и «Психологическое состояние») имеют зеленый цвет.

Система «ЭД-Сам» также предоставляет врачу возможность создания документа с графическим отчетом по результатам оценки качества жизни и симптомов у каждого пациента в отдельности за весь период заполнения опросников с формированием заключения об уровне нарушения качества жизни и влияния симптомов на его состояние. Данный отчет может быть сохранен врачом в виде двухстраничного pdf-документа для распечатки и вложен, при необходимости, в историю болезни пациента для дальнейшего анализа в совокупности с клиническими данными (рис. 6).

Как представлено на рис. 6, верхняя часть отчета содержит сводную информацию о качестве жизни пациента по результатам заполнения опросника НМ-PRO в виде графиков (при последнем заполнении и в динамике), текстового резюме, которое отражает степень нарушения качества жизни по каждому из доменов опросника в соответствии с суммарными баллами НМ-PRO, а также характер изменения показателей в сравнении с предыдущим заполнением опросника. Нижняя часть отчета содержит информацию о психологическом состоянии, включая уровень тревоги и депрессии, тоже в виде графиков и резюме, в т. ч. при последнем заполнении HADS и в сравнении с предыдущим его заполнением. Для удобства визуализации результатов предусмотрена разная смысловая расцветка графиков для врача. Опросник НМ-PRO: зеленый цвет — отсутствие нарушений качества жизни/влияния симптомов, желтый цвет — незначительное, оранжевый цвет — умеренное, красный цвет — сильное, бордовый цвет — очень сильное. Опросник HADS: зеленый цвет — отсутствие тревоги/депрессии, оранжевый — пограничный уровень, красный цвет — повышенный уровень тревоги/депрессии.

Резюме представляют собой заключения о текущем качестве жизни пациента и текущем уровне тревоги и депрессии, а также заключения о характере изменения качества жизни и симптомов по сравнению с предыдущим заполнением в системе «ЭД-Сам», если таковое было ранее. При этом в основу заключения о характере изменений качества жизни заложен следующий принцип: в случае отсутствия нарушений качества жизни/влияния симптомов на состояние пациента или незначительного нарушения качества жизни/влияния симптомов на текущий момент и при предыдущем заполнении опросника в системе «ЭД-Сам» ситуация рассматривается как «отсутствие

Пациент МНВ

Качество жизни

Последняя дата заполнения опросника

Динамика качества жизни и симптомов



Динамика изменений качества жизни по шкалам



Резюме по качеству жизни пациента:
Нет нарушения качества жизни.
Нет влияния симптомов.

Нет нарушения физического функционирования.
Нет нарушения социального функционирования.
Нет нарушения эмоционального функционирования.
Нет нарушения режима приема пищи и питья.

В сравнении с предыдущим заполнением опросника:
 >Имеется положительная динамика суммарного балла качества жизни.
 >Имеется положительная динамика суммарного балла симптомов.
 >Имеется положительная динамика физического функционирования.
 >Отсутствует отрицательная динамика социального функционирования.
 >Имеется положительная динамика эмоционального функционирования.
 >Имеется положительная динамика режима приема пищи и питья.

Психологическое состояние

Последняя дата заполнения опросника

Динамика психологического состояния



Резюме по психологическому состоянию пациента:
Отсутствие тревоги. Имеется положительная динамика суммарного балла тревоги в сравнении с предыдущим заполнением опросника.
Отсутствие депрессии. Имеется положительная динамика суммарного балла депрессии в сравнении с предыдущим заполнением опросника.

Рис. 6. Выгрузка резюме с графиками по результатам заполнения пациентом М. опросников с помощью электронной системы «ЭД-Сам»

Fig. 6. Upload of the summary results with diagrams based on the questionnaire completed by patient M. using the electronic system HESA

отрицательной динамики» (нет значительных нарушений). Если при текущем заполнении опросников появилось значительное (умеренное, сильное или очень сильное) нарушение качества жизни/влияния симптомов или стал выше уровень значительного нарушения (переход из умеренного в сильное или очень сильное нарушение), ситуация оценивается как «наличие отрицательной динамики». В обратном случае, если зарегистрирован переход из более высокого уровня нарушений в менее высокий, а также при переходе уровня нарушений из статуса «значительное нарушение» в «незначительное нарушение», ситуация рассматривается как «наличие положительной динамики».

Аналогичный принцип заложен в основу заключения о динамике тревоги и депрессии: при переходе балла тревоги/депрессии на более высокий уровень (или из нормального в пограничный/повышенный уровень) регистрируется отрицательная динамика, на менее высокий уровень или в состояние нормы — положительная динамика. Так, в соответствии с рис. 6, у пациента М. наблюдается отсутствие нарушения качества жизни по всем его аспектам и отсутствие психологических проблем по HADS при заполнении опросников от 11.01.2024 г., имеется выраженная положительная динамика качества жизни, тревоги и депрессии по сравнению с предыдущим заполнением опросников в ноябре 2023 г.

Для пациентов функционал «ЭД-Сам» аналогичен, но не имеет смысловой расцветки диаграмм по уровню нарушений качества жизни. Все диаграммы с результатами оценки качества жизни зеленого цвета, диаграммы с результатами оценки психологического состояния — бирюзового цвета (см. рис. 3).

В качестве примеров рассмотрим клинические наблюдения, отражающие динамику качества жизни, влияния симптомов и изменения психологических проблем у 2 пациенток с разными гематологическими опухолями (ЛХ, ДВКЛ).

Клиническое наблюдение 1

Пациентка К., 22 года, основной диагноз — впервые диагностированная ЛХ, нодулярный склероз (NS I), ПАЕ стадия с поражением медиастинальных лимфатических узлов, левого легкого. Прогностическая группа: ранние стадии, неблагоприятный прогноз (GHSG). Сопутствующий диагноз — анемия смешанного генеза (фолиеводефицитная) легкой степени. Общесоматический статус по шкале ECOG 1 балл, отсутствие В-симптомов. С августа 2023 г. получила 2 курса химиотерапии по схеме EACODD-14, в сентябре 2023 г. установлена полная ремиссия. Далее с сентября по ноябрь 2023 г. продолжено лечение по схеме AVD (2 цикла). Химиотерапия выполнялась на фоне профилактики нейтропении, а также сопроводительной терапии по показаниям. На рис. 7 представлены графики и резюме по результатам заполнения пациенткой К. опросников в системе «ЭД-Сам» в течение 2 мес. после первого поступления в стационар.

Согласно выявленным с помощью системы «ЭД-Сам» результатам, у пациентки К. на протяжении 2 мес. противоопухолевой терапии, несмотря на достигнутый клинический эффект,

сохранялось значительное нарушение качества жизни с тенденцией к нарастанию нарушений СФ и депрессии. Дополнительную ценность представляют комментарии пациентки, которые она указала при заполнении опросников в системе «ЭД-Сам» спустя 2 нед. после выписки из стационара. В своем комментарии она отметила, что «стала более ранимой и агрессивной», «появился страх невозможности вернуться к прежней жизни и прежнему телу», «ощущение, будто все прошлые достижения перечеркнуты и надо начинать все сначала». Выявленные нарушения и комментарии пациентки заслуживают внимания лечащего врача и имеют значение для адекватной коррекции сопроводительной терапии.

Клиническое наблюдение 2

Пациентка Р., 49 лет, основной диагноз — впервые выявленная диффузная В-крупноклеточная лимфома, IV стадия с поражением желудка, двенадцатиперстной кишки, лимфатических узлов брюшной области, ворот печени и корня левого легкого. Высокий риск. Осложнение — левосторонний гидроторакс. Сопутствующий диагноз — бронхиальная астма, среднетяжелое течение. Общесоматический статус по шкале ECOG 1 балл, отсутствие В-симптомов. С февраля 2023 г. по июль 2023 г. получила 5 циклов терапии по схеме R-CHOP и 1 цикл по схеме CHOP (без ритуксимаба). Сопроводительная терапия назначалась по показаниям. По результатам обследования констатирована стабилизация заболевания. На рис. 8 представлены графики и резюме по результатам заполнения пациенткой Р. опросников в системе «ЭД-Сам» при поступлении в стационар и после выписки по завершении 1-го цикла R-CHOP.

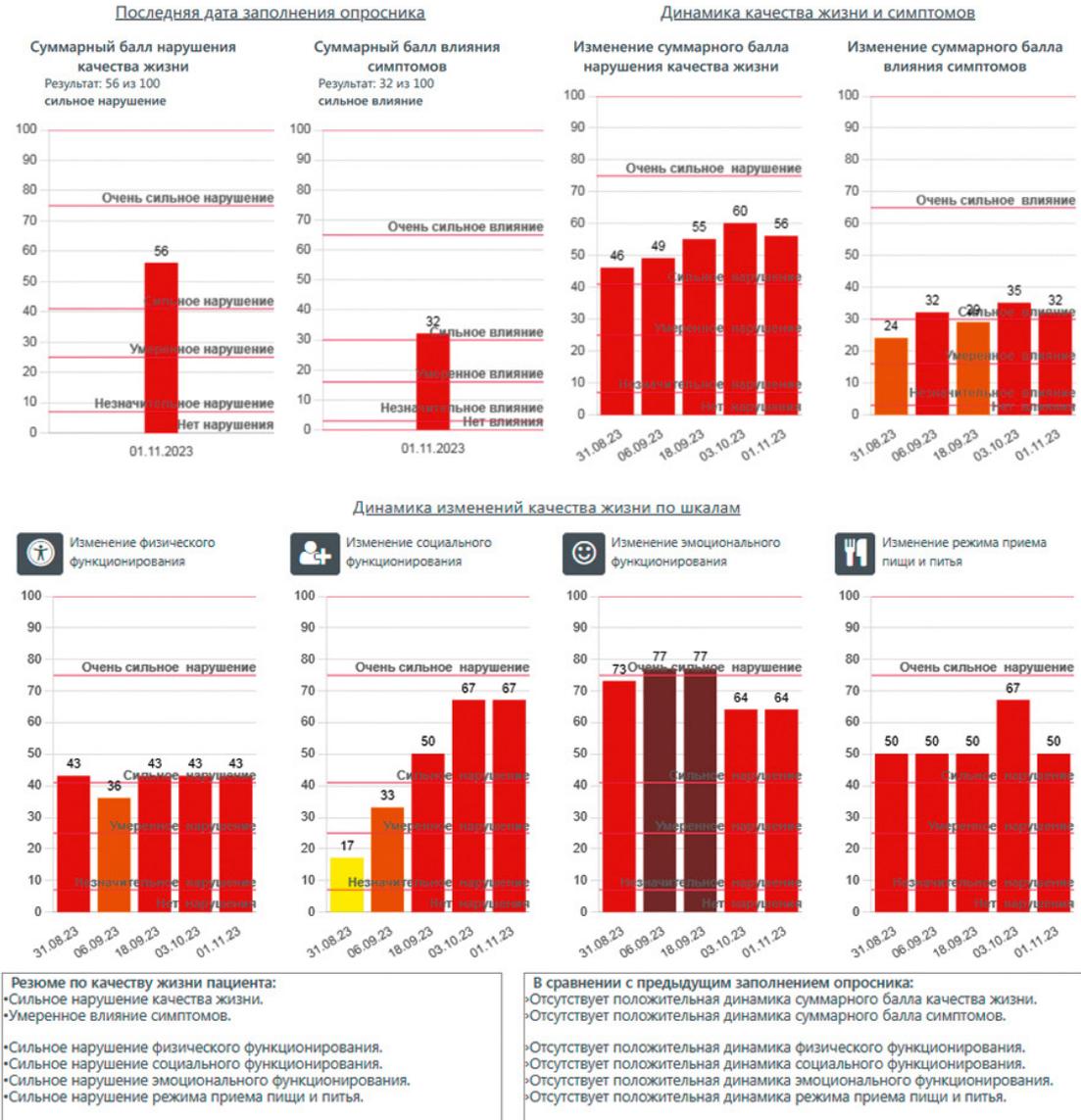
Согласно результатам заполнения пациенткой Р. опросников с помощью системы «ЭД-Сам», при выписке из стационара после 1-го цикла противоопухолевой терапии по схеме R-CHOP можно заключить об отчетливой положительной динамике качества жизни, выраженном улучшении ФФ, уменьшении проблем, связанных с изменением РПП, а также устранении депрессии. Информация, полученная от пациентки с помощью электронной системы «ЭД-Сам», напрямую иллюстрирует улучшение самочувствия больной на фоне начатой терапии и устранение психологических проблем, имевшихся при поступлении в стационар.

Таким образом, представленные в качестве примеров два клинических наблюдения наглядно демонстрируют содержание и формат информации, которую позволяет получить электронная система «ЭД-Сам» при заполнении пациентами опросников на ее основе. По мнению клиницистов, мониторинг качества жизни и симптомов у больных с помощью электронной системы представляется перспективным с точки зрения улучшения информирования об изменении самочувствия пациентов, в т. ч. после их выписки из стационара и возвращения в регион проживания. Система «ЭД-Сам» делает возможным продолжение взаимодействия с пациентом, дистанционное наблюдение за ним и своевременное реагирование врача при ухудшении состояния больного.

Дополнительно в рамках апробации «ЭД-Сам» при выписке из стационара были опрошены 22 пациента

Пациентка ККГ

Качество жизни



Психологическое состояние



Рис. 7. Результаты заполнения опросников в электронной системе «ЭД-Сам» пациенткой К. в соответствии с графиком в течение 2 мес. после первой госпитализации

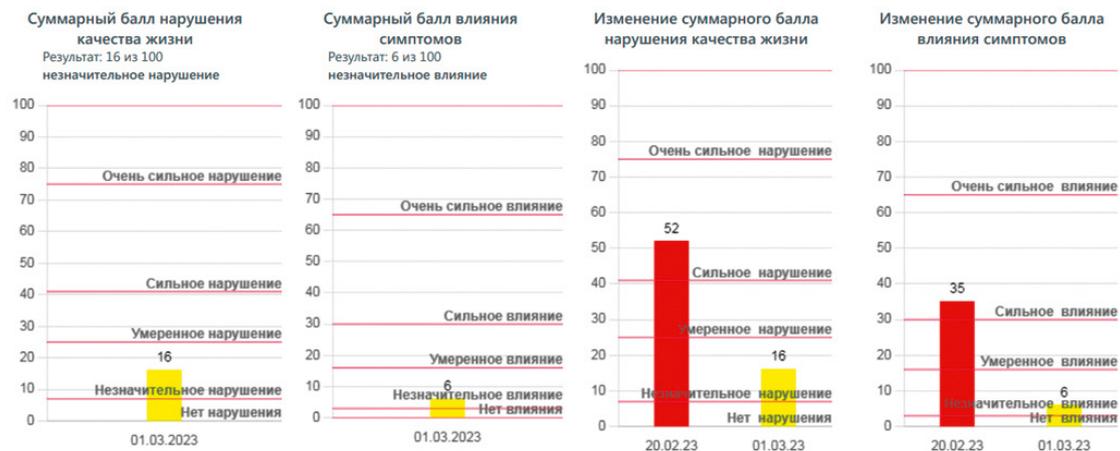
Fig. 7. The questionnaire in the electronic system HESA completed by female patient K. as scheduled for 2 months after the first hospitalization

Пациентка РИЮ

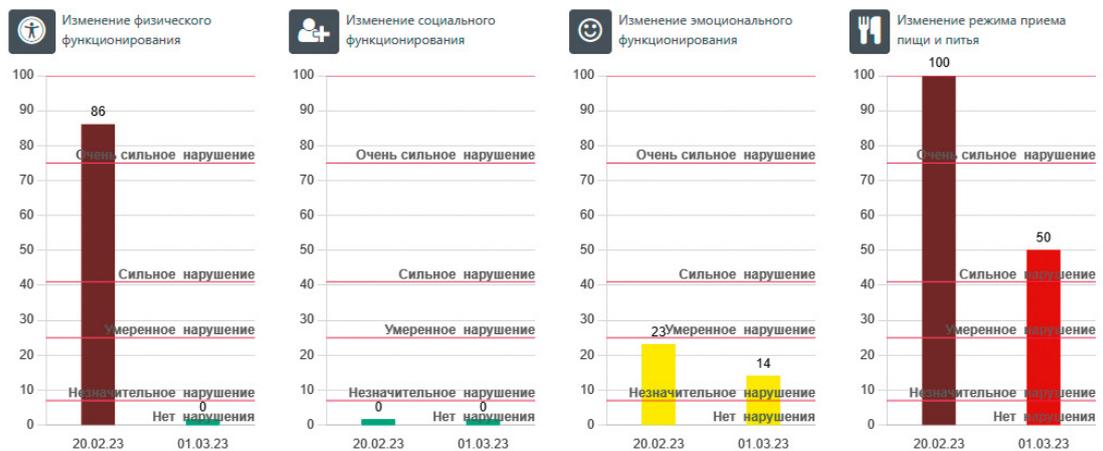
Качество жизни

Последняя дата заполнения опросника

Динамика качества жизни и симптомов



Динамика изменений качества жизни по шкалам



Резюме по качеству жизни пациента:
 *Незначительное нарушение качества жизни.
 *Нет влияния симптомов.
 *Нет нарушения физического функционирования.
 *Нет нарушения социального функционирования.
 *Незначительное нарушение эмоционального функционирования.
 *Сильное нарушение режима приема пищи и питья.

В сравнении с предыдущим заполнением опросника:
 *Имеется положительная динамика суммарного балла качества жизни.
 *Имеется положительная динамика суммарного балла симптомов.
 *Имеется положительная динамика физического функционирования.
 *Отсутствует отрицательная динамика социального функционирования.
 *Отсутствует отрицательная динамика эмоционального функционирования.
 *Имеется положительная динамика режима приема пищи и питья.

Психологическое состояние

Последняя дата заполнения опросника

Динамика психологического состояния



Резюме по психологическому состоянию пациента:
 *Отсутствие тревоги. Отсутствует отрицательная динамика суммарного балла тревоги в сравнении с предыдущим заполнением опросника.
 *Отсутствие депрессии. Имеется положительная динамика суммарного балла депрессии в сравнении с предыдущим заполнением опросника.

Рис. 8. Результаты заполнения опросников в электронной системе «ЭД-Сам» пациенткой Р. при поступлении в стационар и после выписки по завершении 1-го цикла противоопухолевого лечения по схеме R-CHOP

Fig. 8. The questionnaire in the electronic system HESA completed by female patient R. on admission to the hospital and after discharge and accomplishment of cycle 1 of the chemotherapy R-CHOP regimen

в отношении их мнения о данной электронной системе. Все пациенты отметили положительное впечатление о «ЭД-Сам», а большинство из них указали, что данная электронная система является удобным, понятным и полезным инструментом и они готовы к регулярному заполнению опросников на ее основе.

ОБСУЖДЕНИЕ

Несмотря на активное развитие и внедрение электронных систем для мониторинга качества жизни и иных мнений пациентов в международной клинической практике, в отечественном здравоохранении данное направление пока еще не сформировано, его разработка представляет перспективу на ближайшее будущее. Электронная система «ЭД-Сам», разработанная нами и апробированная в рамках данного исследования, является первым отечественным цифровым инструментом для мониторинга качества жизни и психологического состояния у больных онкогематологического профиля на основе специальных стандартизованных опросников. Отметим, что разработанная нами электронная система обладает рядом преимуществ по сравнению с зарубежными аналогами [9, 14, 21].

Одно из преимуществ — впервые использованная в основе системы «ЭД-Сам» комбинация двух стандартизованных опросников, в большей степени ориентированных на проблемы пациентов с гематологическими опухолями, что позволяет осуществлять максимально информативную комплексную оценку состояния больного на всех этапах лечения и наблюдения. Опросник НМ-PRO сегодня является единственным инструментом нового поколения, обладающим доказанной надежностью, валидностью и чувствительностью при оценке качества жизни у больных онкогематологического профиля [23]. Появляются зарубежные работы, в которых авторы для электронного мониторинга качества жизни у пациентов со злокачественными опухолями системы крови также предпочитают данный опросник [26]. Другой стандартизованный инструмент, выбранный нами как основа «ЭД-Сам», — Госпитальная шкала тревоги и депрессии (HADS), который эффективно дополняет опросник НМ-PRO, позволяя оценивать уровень психологических проблем, актуальных у пациентов с онкогематологическими заболеваниями [25].

Еще одним преимуществом системы «ЭД-Сам» является ее интерактивный формат, позволяющий врачу в режиме реального времени отслеживать изменения в состоянии пациентов, получать информацию о значимых нарушениях вследствие проявлений болезни или побочных эффектов терапии. Пациенту предоставляется возможность видеть собственные результаты заполнения опросников с понятным представлением информации об изменении его самочувствия и симптомов в виде цветных диаграмм. В соответствии с международными экспертными мнениями, наличие интерактивного формата обеспечивает наибольшую эффективность электронной системы для осуществления контроля за состоянием пациента [10–12, 19, 21]. Кроме того, одной из важных характеристик «ЭД-Сам» является

возможность автоматической отправки напоминаний пациентам о необходимости очередного заполнения опросников. Это обеспечивает автономность мониторинга при экономии временных и кадровых ресурсов. Еще одно важное преимущество новой электронной системы — возможность выгрузки врачом данных по опросникам для всех пациентов, использующих «ЭД-Сам», в виде матрицы Excel. Это удобно для аналитической работы и сопоставления с клиническими данными. Преимуществом «ЭД-Сам» также является возможность составления индивидуальных отчетов для конкретных пациентов в формате графиков и компактных заключений, которые удобно вкладывать в историю болезни для дальнейшего анализа наряду с клиническими данными. Подобный совмещенный формат расширяет возможности анализа информации о состоянии пациента.

В целом результаты, полученные в ходе апробации электронной системы в группе пациентов онкогематологического профиля, продемонстрировали ее пригодность, информативность. Отмечались положительные впечатления пациентов в отношении ее удобства и важности использования в условиях стационара и дистанционно после выписки.

Результаты исследования несколько ограничены небольшим числом больных, которые заполнили опросники дистанционно после выписки. За время апробации половина пациентов использовала «ЭД-Сам» дистанционно. Кроме того, на данном этапе опыт апробации электронной системы ограничен ее применением в условиях специализированного отделения в одном учреждении. Более того, недостаточно информации от специалистов-гематологов в отношении применения ими в своей клинической практике данных, полученных на основании «ЭД-Сам». Между тем представляется перспективной возможность использования данной электронной системы для мониторинга качества жизни, симптомов и психологического состояния у больных в разных медицинских учреждениях онкогематологического профиля. Это позволило бы создать эффективную интерактивную систему между пациентами и врачами, улучшить контроль побочных эффектов лечения, оптимизировать время врачей на всех этапах медицинской помощи с обеспечением при этом ее пациент-ориентированности. В качестве следующего этапа апробации электронной системы планируется проведение опроса специалистов в отношении информативности, полезности, удобства и эффективности применения «ЭД-Сам» в клинической практике.

В целом опыт применения «ЭД-Сам» в ходе нашего исследования позволяет сделать следующие выводы:

- использование электронной системы для оценки качества жизни и иных мнений пациента в условиях рутинной клинической практики помогает усовершенствовать мониторинг состояния больного при экономии времени и ресурсов;
- заполнение пациентом опросников с помощью электронной системы способствует активному его участию в самостоятельном отслеживании динамики собственного самочувствия и контроля симптомов, что особен-

но важно на этапе дистанционного наблюдения после выписки из стационара;

- применение врачом электронной системы «ЭД-Сам» позволяет обеспечить дистанционный пациент-ориентированный контроль состояния больного со стороны врача с возможностью отслеживания побочных эффектов лечения в режиме реального времени и комплексной оценки эффективности лечения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Нами разработана электронная система «ЭД-Сам», представляющая собой интерактивный цифровой инструмент на основе защищенного интернет-ресурса с использованием стандартизованных опросников, а также с возможностью сбора, хранения и систематизации данных о качестве жизни больных, получения результатов в режиме реального времени в наглядном формате как для лечащего врача, так и самого пациента. Электронная система апробирована в группе из 115 пациентов с онкогематологическими заболеваниями при поступлении в стационар, после проведенной терапии и далее дистанционно после выписки из стационара. Положительные впечатления пациентов и клиницистов свидетельствуют о валидности, пригодности, информативности и полезности применения электронной системы «ЭД-Сам» в клинической практике для усовершенствования комплексной оценки состояния пациентов онкогематологического профиля с учетом их мнения, в т. ч. дистанционно после выписки из стационара.

Применение электронной системы «ЭД-Сам» отражает первый отечественный опыт оценки качества жизни и психологического состояния больных онкогематологического профиля в клинической практике на основе цифровых технологий. Учет информации, полученной напрямую от пациента с использованием электронной системы «ЭД-Сам», позволяет дистанционно, в режиме реального времени, наглядно, быстро и эффективно оценивать степень нарушений физического, психологического и социального функционирования больного. С помощью системы можно определять наличие и выраженность симптомов, связанных с заболеванием и лечением, оценивать показатели функционального статуса с точки зрения самого пациента и использовать эту информацию на всех этапах оказания медицинской помощи для улучшения ее качества.

УВЕДОМЛЕНИЯ/ACKNOWLEDGMENT

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ КОНФЛИКТЫ ИНТЕРЕСОВ.

Авторы заявляют об отсутствии конфликтов интересов.

DISCLOSURE. The authors declare no conflicts of interest.

ИСТОЧНИКИ ФИНАНСИРОВАНИЯ. Исследование не имело спонсорской поддержки.

FUNDING. This study received no external financial support.

ВКЛАД АВТОРОВ. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства, согласно международным критериям ICMJE. При этом наибольший вклад распределен следующим образом.

Концепция и дизайн: Т.И. Ионова, Т.П. Никитина, В.Я. Мельниченко, Д.А. Федоренко.

Сбор и обработка данных: Т.П. Никитина, А.К. Панченко.

Предоставление материалов исследования:

В.О. Саржевский, А.Е. Банникова, В.С. Богатырев, А.А. Мамедова, Н.Е. Мочкин, А.К. Панченко, А.А. Рукавицын, А.А. Самойлова, Н.С. Шорохов.

Анализ и интерпретация данных: Т.П. Никитина, Н.М. Порфирьева, Т.И. Ионова.

Подготовка рукописи: все авторы.

Окончательное одобрение рукописи: все авторы.

AUTHOR CONTRIBUTION. All authors meet the ICMJE criteria for authorship and declare their special contribution as follows:

Conception and design: T.I. Ionova, T.P. Nikitina, V.Ya. Melnichenko, D.A. Fedorenko.

Data collection and processing: T.P. Nikitina, A.K. Panchenko.

Research materials provision: V.O. Sarzhevskiy, A.E. Bannikova, V.S. Bogatyrev, A.A. Mamedova, N.E. Mochkin, A.K. Panchenko, A.A. Rukavisyn, A.A. Samoylova, N.S. Shorokhov.

Data analysis and interpretation: T.P. Nikitina, N.M. Porfireva, T.I. Ionova.

Manuscript writing: all authors.

Final approval of manuscript: all authors.

СОГЛАСИЕ НА ПУБЛИКАЦИЮ. От всех пациентов получено письменное информированное согласие на публикацию.

CONSENT FOR PUBLICATION. Written informed consent for publication was obtained from all patients.

ЭТИЧЕСКОЕ ОДОБРЕНИЕ. Не требуется.

ETHICS APPROVAL. Not required.

ORCID

Т.П. Никитина — <https://orcid.org/0000-0002-8279-8129>

В.Я. Мельниченко — <https://orcid.org/0000-0002-6728-6264>

Д.А. Федоренко — <https://orcid.org/0000-0002-7838-3780>

В.О. Саржевский — <https://orcid.org/0000-0001-7164-6595>

А.Е. Банникова — <https://orcid.org/0000-0003-3697-6876>

В.С. Богатырев — <https://orcid.org/0000-0001-6061-9428>

А.А. Мамедова — <https://orcid.org/0000-0002-7296-9190>

Н.Е. Мочкин — <https://orcid.org/0000-0001-5622-0828>

А.А. Рукавицын — <https://orcid.org/0000-0002-5027-6932>

А.А. Самойлова — <https://orcid.org/0000-0002-3876-3869>

Н.С. Шорохов — <https://orcid.org/0000-0003-4442-289X>

Н.М. Порфирьева — <https://orcid.org/0000-0003-3329-2743>

Т.И. Ионова — <https://orcid.org/0000-0002-9431-5286>

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Новик А.А., Ионова Т.И. Исследование качества жизни в онкогематологии. Клиническая онкогематология. 2008;1(2):168–73. [Novik A.A., Ionova T.I. The study of quality of life in oncohematology. Klinicheskaya onkogematologiya. 2008;1(2):168–73. (In Russ)]
2. Ионова Т.И., Салек С., Олива Е. Значение оценок, данных пациентом, в онкогематологии. Клиническая онкогематология. 2014;7(4):573–6. [Ionova T.I., Salek S., Oliva E. Value of Patient-Reported Outcomes in Oncohematology. Klinicheskaya onkogematologiya. 2014;7(4):573–6. (In Russ)]
3. Goswami P, Oliva E, Ionova T, et al. Quality-of-life issues and symptoms reported by patients living with haematological malignancy: a qualitative study. *Ther Adv Hematol.* 2020;11:1–14. doi: 10.1177/2040620720955002.
4. Snyder CF, Aaronson NK, Choucair AK, et al. Implementing patient-reported outcomes assessment in clinical practice: a review of the options and considerations. *Qual Life Res.* 2012;21(8):1305–14. doi: 10.1007/s11136-011-0054-x.
5. Chan EKH, Edwards TC, Haywood K, et al. Implementing patient-reported outcome measures in clinical practice: a companion guide to the ISOQOL user's guide. *Qual Life Res.* 2019;28(3):621–7. doi: 10.1007/s11136-018-2048-4.
6. Efficace F, Gaidano G, Lo-Coco F. Patient-reported outcomes in hematology: is it time to focus more on them in clinical trials and hematology practice? *Blood.* 2017;130(7):859–66. doi: 10.1182/blood-2017-03-737403.
7. Efficace F, Cottone F. Time for patient reported outcomes assessment in routine hematology practice: the case of chronic myeloid leukemia. *Expert Rev Hematol.* 2019;12(1):1–3. doi: 10.1080/17474086.2019.1547189.
8. Lehmann J, Buhl P, Giesinger J, et al. Using the Computer-based Health Evaluation System (CHES) to Support Self-management of Symptoms and Functional Health: Evaluation of Hematological Patient Use of a Web-Based Patient Portal. *J Med Internet Res.* 2021;23(6):e26022 doi: 10.2196/26022.
9. Girgis A, Durcinoska I, Arnold A, et al. Web-Based Patient-Reported Outcome Measures for Personalized Treatment and Care (PROMPT-Care): Multicenter Pragmatic Nonrandomized Trial. *J Med Internet Res.* 2020;29:22(10):e19685. doi: 10.2196/19685.
10. Basch E, Mody GN, Dueck AC. Electronic patient-reported outcomes as digital therapeutics to improve cancer outcomes. *JCO Oncol Pract.* 2020;16(9):541–2. doi: 10.1200/OP.20.00264.
11. Van den Hurk CJG, Mols F, Eicher M, et al. A Narrative Review on the Collection and Use of Electronic Patient-Reported Outcomes in Cancer Survivorship Care with Emphasis on Symptom Monitoring. *Curr Oncol.* 2022;29(6):4370–85. doi: 10.3390/curroncol29060349.
12. Meirte J, Hellemans N, Anthonissen M, et al. Benefits and Disadvantages of Electronic Patient-reported Outcome Measures: Systematic Review. *JMIR Perioper Med.* 2020;3(1):e15588. doi: 10.2196/15588.
13. Никитина Т.П., Ефремов С.М., Мельниченко В.Я. и др. Использование цифровых технологий для мониторинга состояния пациента и его качества жизни. Гематология. Трансфузиология. Восточная Европа. 2023;9(3):341–56. doi: 10.34883/PI.2023.9.3.001. [Nikitina T.P., Efremov S.M., Melnichenko V.Ya., et al. Using Digital Technologies for Monitoring Patient's Well-Being and Quality of Life. *Hematology. Transfusiologia. Eastern Europe.* 2023;9(3):341–56. doi: 10.34883/PI.2023.9.3.001. (In Russ)]
14. Ramos-Cillan S, Barreras Ruiz N, Pascual A, et al. Feasibility of Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) Measurement Using PRO-CTCAE® Questionnaire to Improve Quality of Life Assessment and Healthcare Resources Management in Patients with Lymphoma Receiving Intravenous Chemotherapy. *Blood.* 2022;140(1):10987–8. doi: 10.1182/blood-2022-157481.
15. Efficace F, Luppi M, Potenza L, et al. Patients' Perception of Usability and Utility of a Digital Health Tool for Electronic Patient-Reported Outcomes Monitoring in Real-Life Hematology Practice: Evidence from the Gimema-Alliance Platform. *Blood.* 2023;142(1):3714. doi: 10.1182/blood-2023-180574.
16. Jagannath S, Mikhael J, Nadeem O, Raje N. Digital Health for Patients With Multiple Myeloma: An Unmet Need. *JCO Clin Cancer Inform.* 2021;5:1096–105. doi: 10.1200/CCI.20.00145.
17. Buzaglo J, Stepanski E, Joiner M, et al. Using an ePRO tool to help meet quality metrics in a clinical oncology practice. *J Clin Oncol.* 2019;37(27_suppl):171. doi: 10.1200/JCO.2019.37.27_suppl.171.
18. Rocque GB. Learning From Real-world Implementation of Daily Home-Based Symptom Monitoring in Patients With Cancer. *JAMA Netw Open.* 2022;5(3):e221090. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2022.1090.
19. Efficace F, Patriarca A, Luppi M, et al. Physicians' Perceptions of Clinical Utility of a Digital Health Tool for Electronic Patient-Reported Outcome Monitoring in Real-Life Hematology Practice. Evidence From the GIMEMA-ALLIANCE Platform. *Front Oncol.* 2022;12:826040. doi: 10.3389/fonc.2022.826040.
20. McKelvey BA, Berk A, Chinet L, et al. A Study Design to Harmonize Patient-Reported Outcomes Across Data Sets. *JCO Clin Cancer Inform.* 2023;7:e2200161. doi: 10.1200/CCI.22.00161.
21. Efficace F, Breccia M, Fazi P, et al. The GIMEMA-ALLIANCE Digital Health Platform for Patients With Hematologic Malignancies in the COVID-19 Pandemic and Postpandemic Era: Protocol for a Multicenter, Prospective, Observational Study. *JMIR Res Protoc.* 2021;10(6):e25271. doi: 10.2196/25271.
22. Goswami P, Oliva E, Ionova T, et al. Paper and electronic versions of HM-PRO, a novel patient-reported outcome measure for hematology: an equivalence study. *J Comp Eff Res.* 2019;8(7):523–33. doi: 10.2217/cer-2018-0108.
23. Ионова Т.И., Банникова А.Е., Быкова А.В. и др. Апробация и валидация русской версии специального опросника HM-PRO для оценки качества жизни у пациентов с онкогематологическими заболеваниями в реальной клинической практике. Вестник Межнационального центра исследования качества жизни. 2020;35–36:86–104. [Ionova T.I., Bannikova A.E., Bykova A.V., et al. Testing and validation of the Russian version of the HM-PRO quality of life questionnaire for oncohematologic patients in real clinical practice. *Vestnik Mezhnatsionalnogo tsentra issledovaniya kachestva zhizni.* 2020;35–36:86–104. (In Russ)]
24. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand.* 1983;67(6):361–70. doi: 10.1111/j.1600-0447.1983.tb09716.x.
25. Nakano J, Fukushima T, Tanaka K, et al. Anxiety, depression, physical symptoms, and activity in patients with hematological malignancy undergoing chemotherapy: A cross-sectional study. *Int Med Care.* 2019;3:2–6. doi: 10.15761/IMC.10010130.
26. Garcia LC, Cillan SR, Garcia AL, et al. Real-World Evidence of Collecting Quality of Life (QoL) and Symptoms Perception Using the HM-PRO® Tool As a Patient-Reported Outcome Measure (PROM) in Patients with Lymphoma While Receiving Intravenous Chemotherapy. *Blood.* 2022;140(1):5164–6. doi: 10.1182/blood-2022-159076.