

Предварительная версия статьи, поступившей в редакцию журнала.
Дата поступления: 22.03.2024

НА ЗАМЕТКУ

Данная статья поступила в редакцию журнала и будет опубликована после прохождения рецензирования, корректуры, редактуры и вёрстки. После этого будет назначен том и номер выпуска журнала, в котором статья будет опубликована в окончательной редакции. После публикации в окончательной редакции статья будет удалена из данного раздела.

Следует обратить внимание на то, что статьи в данном разделе не содержат всех библиографических данных. Они будут присвоены только после включения статьи в тот или иной номер журнала.

Кроме того, в процессе подготовки статьи к публикации, после снятия вопросов с авторами могут произойти изменения в её содержании, текст статьи может измениться перед окончательной публикацией.

Разработка и апробация электронной системы «ЭД-Сам» для мониторинга состояния пациентов онкогематологического профиля на основании данных об их качестве 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

¹Санкт-Петербургский государственный университет, Клиника высоких медицинских технологий им. Н. И. Пирогова, наб. реки Фонтанки, д. 154Б, Санкт-Петербург, Российская Федерация, 190103

²Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова МЗ РФ, Нижняя Первомайская ул., 70, корпус № 10, Москва, Российская Федерация, 105203

³Международный центр исследования качества жизни, Артиллерийская ул., 1, оф. 152, Санкт-Петербург, Российская Федерация, 191014

Для переписки: Татьяна Павловна Никитина, канд.мед. наук, врач-методист отдела мониторинга качества жизни Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова СПбГУ, наб. Фонтанки, 154. Санкт-Петербург, Российская Федерация, 190103, тел.: 8 (962) 710-17-12, email: tnikitina_74@mail.ru

Реферат

Обоснование. 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 больного на болезнь и лечение.

Целью исследования являлась разработка отечественной электронной системы для мониторинга состояния пациентов онкогематологического профиля на основании данных о качестве жизни.

Методы. На первом этапе проводили разработку электронной системы на основе защищенного Интернет-ресурса с использованием двух специальных опросников – HM-PRO и HADS. Пациенты с онкогематологическими заболеваниями 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 «Электронного дневника самочувствия пациента» (ЭД-Сам), предусматривающий возможность графической визуализации пациенту и врачу результатов заполнения опросников пациентом в режиме реального времени. В апробации «ЭД-Сам» участвовали 115 пациентов (средний возраст – 44,0 года, 55% – женщины), с различными онкогематологическими заболеваниями, получающие высокотехнологичную медицинскую помощь. Половина пациентов заполняли опросники дистанционно в разные сроки после выписки. Лечащие врачи имели возможность с помощью «ЭД-Сам» отслеживать изменения разных аспектов качества жизни и психологических проблем у пациентов на основании графиков, сводных результатов и комментариев пациентов.

Заключение. Впервые разработана отечественная электронная система «ЭД-Сам» для мониторинга состояния больных онкогематологического профиля на основании данных об их качестве жизни. Нами продемонстрировано, что «ЭД-Сам» является ценным инструментом для информирования гематологов об изменениях в состоянии пациентов во время лечения в стационаре и при дистанционном наблюдении после выписки, что может способствовать пациент-ориентированности и улучшению качества медицинской помощи больных онкогематологического профиля.

Ключевые слова: качество жизни, онкогематологические заболевания, электронная система, клиническая практика

Development and implementation of electronic patient-reported outcome system “Health - Electronic Self-Assessment” (HESA) for monitoring of health status in patients with hematological malignancies on the basis of quality of life data

T.P. Nikitina¹, V.Ya. Melnichenko², D.A. Fedorenko², V.O. Sarzhevsky², A.E. Bannikova², V.S. Bogatyrev², A.A. Mamedova², N.E. Mochkin², A.K. Panchenko², A.A. Rukavitsyn², A.A. Samoilo², N.S. Shorokhov², N.M. Porfirieva³, T.I. Ionova¹

¹Saint-Petersburg State University Hospital, Saint-Petersburg

²Pirogov National Medical and Surgical Center of Ministry of Health of Russian Federation, Moscow

Multinational Center for Quality of Life Research, Saint-Petersburg

For correspondence: Tatiana Pavlovna Nikitina, MD PhD, public health specialist of the Quality of Life Monitoring Department, Saint-Petersburg State University Hospital, Fontanka Embankment, 154, Saint-Petersburg, Russian Federation, 190103, tel.: 8 (962) 710-17-12, email: tnikitina_74@mail.ru

Resume

Background. Recently, digital technologies have been increasingly being used worldwide to monitor patient-reported outcomes in routine clinical practice. Electronic systems allow in a convenient way, remotely, with obvious savings in time and resources, to carry out an automated assessment of the patient's individual response to disease and treatment.

We aimed to develop and test an interactive ePRO system for quality of life (QoL) and symptom monitoring in patients with hematological malignancies (HM) in a clinical setting.

Methods. At the first stage, an electronic system “Health - Electronic Self-Assessment” (HESA) was developed based on a secure Internet resource using two special questionnaires - HM-PRO and HADS. At the second stage, patients with HM filled out questionnaires using HESA at admission to the hospital, after treatment and remotely at different times after discharge. The data was processed using descriptive statistics methods.

Results. The interactive electronic system HESA was developed, providing the possibility of graphical visualization of patient-reported outcomes to patients and clinicians in a real time. In the total, 115 patients participated in the testing of HESA (mean age - 44.0 years, 55% - women), with different HM, receiving high-tech medical care. Half of the patients filled out questionnaires by HESA remotely at different times after discharge. Treating physicians had the ability due to HESA to monitor changes in different aspects of QoL and psychological problems in patients based on graphs, summary results and patient comments.

Conclusion. As the result, the first domestic electronic system HESA was developed for QoL monitoring in patients with HM in a routing clinical practice. It was demonstrated that HESA is a valuable approach to inform hematologists about changes in QoL and symptoms in inpatients and outpatients' settings to facilitate shared decision-making and foster holistic patient care.

Key words: quality of life, hematological malignancies, electronic system, clinical practice

Введение

Метод исследования качества жизни является информативным, удобным и надежным подходом для комплексной оценки состояния больного онкогематологическим заболеванием, который 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 пациента [4-7]. За последнее десятилетие в международной клинической практике наблюдается активная разработка и внедрение цифровых технологий для оценки качества жизни, симптомов и иных мнений 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 при экономии времени и ресурсов, а также возможность автоматизирования процедуры сбора, хранения и обработки данных при заполнении пациентами опросников, 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, которые позволяют хранить и систематизировать информацию с учетом соблюдения требований по защите персональных данных. По мнению зарубежных специалистов, использование электронных систем для мониторинга состояния больного в клинической онкологии и гематологии способствует более эффективному контролю симптомов заболевания и отслеживанию побочных эффектов лечения [14, 15], определению нерешенных проблем у пациентов с злокачественными заболеваниями крови [16], более эффективному взаимодействию между врачом и пациентом при появлении значимых нарушений функционирования у больного, развитию боевого синдрома или депрессии [17, 18] и, как результат, улучшению отдаленных результатов лечения и восстановлению качества жизни пациентов [19-21].

В отечественной клинической практике опыт применения электронных систем для мониторинга состояния больных онкогематологическими заболеваниями с учетом информации о качестве жизни пока отсутствует. В этой связи цель данного исследования – разработать на основе комбинированного применения специальных стандартизированных 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 проводили на отделении гематологии и клеточной терапии НМХЦ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ в период с июня 2022 года по декабрь 2023 года. Протокол исследования одобрен ЛЭК НМХЦ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ. Первый этап исследования включал разработку электронной системы «Электронный дневник самочувствия пациента» (ЭД-Сам) (июнь 2022 года – февраль 2023 года), второй этап – её апробацию с участием пациентов и врачей (февраль 2023 года – декабрь 2023 года).

Характеристика первого этапа исследования

Для возможности проведения автоматизированной оценки качества жизни, симптомов и психологических нарушений у пациентов проведена разработка электронной системы «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.

В основу структуры «ЭД-Сам» выбраны два специальных стандартизированных опросника – 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 за счет возможности мониторинга актуальных аспектов качества жизни пациента со злокачественным заболеванием крови и психологических проблем, которые часто сопровождают больного с момента постановки диагноза онкогематологического заболевания 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: части А (24 вопроса) и части Б (18 вопросов). Вопросы части А предназначены для оценки качества жизни, на их основе в результате шкалирования 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. Также при шкалировании опросника предусмотрено определение общих баллов для части А и части Б. Градация баллов для шкал и общего балла части А характеризует степень нарушения качества жизни: 0–7 баллов – нет нарушения; 7–25 – незначительное нарушение; 25–41 – умеренное нарушение; 41–74 – сильное нарушение; 74–100 – очень сильное нарушение. Общий балл части Б характеризует степень влияния симптомов на общее состояние пациента: 0–3 балла – нет влияния симптомов; 3-16 – незначительное влияние; 16-29 – умеренное влияние; 29–65 – сильное влияние; 65–100 – 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 Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) содержит 14 пунктов; каждому утверждению соответствуют 4 варианта ответа, отражающие градации выраженности признака и кодирующиеся 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 3 области значений этих суммарных показателей: 0-7 баллов – норма (отсутствие достоверно выраженных симптомов тревоги/депрессии), 8-10 – 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 том числе, у больных 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, предусматривающий возможность графической визуализации для пациента и врача результатов заполнения опросников пациентом в режиме реального времени в виде цветных диаграмм, характеризующих уровень нарушения разных аспектов качества жизни, а также уровень тревоги и депрессии, в сопровождении 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 email и также видит оповещение в своем личном кабинете «ЭД-Сам» напротив строки с идентификатором данного пациента. Схема работы «ЭД-Сам» представлена на рис.1.



Рис. 1. Схема работы электронной системы «ЭД-Сам»
Fig. 1. Scheme of electronic system HESA functioning

Характеристика второго этапа исследования

В апробации «ЭД-Сам» участвовали взрослые пациенты с онкогематологическими заболеваниями, получающие плановую высокотехнологичную медицинскую помощь (ВМП) в отделении гематологии и клеточной терапии НМХЦ им. Н.И. Пирогова в период с февраля по декабрь 2023 года. Перед исследованием было получено письменное информированное согласие каждого пациента. В исследование не включали пациентов при выраженных когнитивных и психических нарушениях, препятствующих заполнению опросников. Дополнительно для оценки впечатлений об электронной системе была сформирована группа пациентов (n=22), которые заполняли анкету для определения понятности, удобства заполнения, полезности и важности использования «ЭД-Сам» с точки зрения пациентов, а также их готовности регулярно заполнять опросники на основе «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 пациентам электронной системой на email каждые 30 дней после выписки. В случае повторного поступления в отделение для получения очередного курса терапии график дальнейшего заполнения опросников автоматически рассчитывается системой от новой даты выписки из отделения. Также пациенты имеют возможность заполнять опросники с помощью электронной системы вне установленного графика по их 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 и симптомах пациентов.

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 вид вэб-приложения на основе защищенного 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 для регистрации, после чего открывается доступ к авторизации в личном кабинете (рис. 2). Авторизация предполагает подтверждение со стороны врача и со стороны 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.

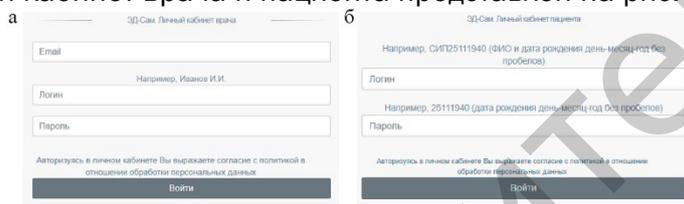


Рис. 2. Интерфейс входа в личный кабинет врача (а) и пациента (б)

Fig. 2. Interface of enter to the physician's (a) and patient's (b) personal account

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

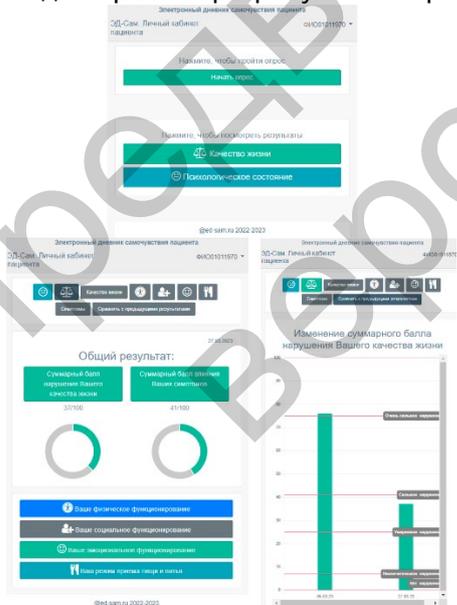


Рис. 3. Интерфейс личного кабинета пациента в «ЭД-Сам» с примерами разделов для просмотра результатов

Fig. 3. Interface of patient's personal account in HESA with examples of results reviewing

Электронная система апробирована в выборке 115 пациентов с онкогематологическими заболеваниями: средний возраст (ст. отклонение) – 44,0 (13,3) года (от 18 до 72 лет), 55% – женщины. По диагнозам пациенты распределились

следующим образом: лимфома Ходжкина (ЛХ) – 44%, множественная миелома (ММ) – 32%, неходжкинская лимфома (НХЛ) – 24%. Сопутствующие заболевания имели 51% пациентов. Большинство пациентов (80%) поступали для проведения высокодозной химиотерапии с аутологичной трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток, остальные (20%) – для получения стандартной химиотерапии или иммунотерапии (14% не получали терапии ранее). Отказались от заполнения опросников на основе «ЭД-Сам» 5 пациентов (4%) с разными заболеваниями, разным социальным статусом, разной степенью тяжести состояния.

При поступлении у 43% пациентов по результатам заполнения ими опросников в «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 незначительно (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.

Таблица 1

Характеристика качества жизни и психологического состояния у пациентов при поступлении в отделение по опросникам НМ-PRO и HADS

| Показатели | 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 |

В повторном заполнении опросников с помощью «ЭД-Сам» приняли участие 96 пациентов (84%), в том числе, половина из них заполняли опросники дистанционно в разные сроки после выписки. Максимальный срок наблюдения составил 8 мес. Из 39 пациентов, использовавших «ЭД-Сам» дистанционно, у 7 больных было зарегистрировано ухудшение разных аспектов качества жизни в разные сроки после выписки, у 9 больных – нарастание влияния симптомов на состояние; у 7 больных – усиление тревоги/депрессии.

Лечащие врачи имели возможность отслеживать изменения разных аспектов качества жизни и психологических проблем их пациентов по данным, поступающим к ним в виде графиков, резюме и комментариев пациентов на основе «ЭД-Сам». По мере заполнения пациентом опросников врач получает соответствующее уведомление в своем личном доступе «ЭД-Сам» (рис. 4), а также на свой адрес электронной почты – для возможности быстрого реагирования в случае выявления ухудшения каких-либо показателей у пациента по опросникам.

Электронный дневник самочувствия пациента
ЭД-Сам. Личный кабинет
врача

Поиск по коду:
Идентификатор

Найти

БЮА06021986

ВНА22031993

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

Fig. 4. Physician's personal account to HESA with patients identifications in table format and symbol of new data appearance

Врачи могли провести анализ результатов заполнения пациентами опросников и сравнить с предыдущими данными, изучить комментарии пациентов, если они имелись, внести дату выписки, от которой осуществляется в дальнейшем график отправки пациенту уведомлений для очередного заполнения опросников в «ЭД-Сам» каждые 30 дней, выгрузить данные в виде матрицы Excel (рис. 5).

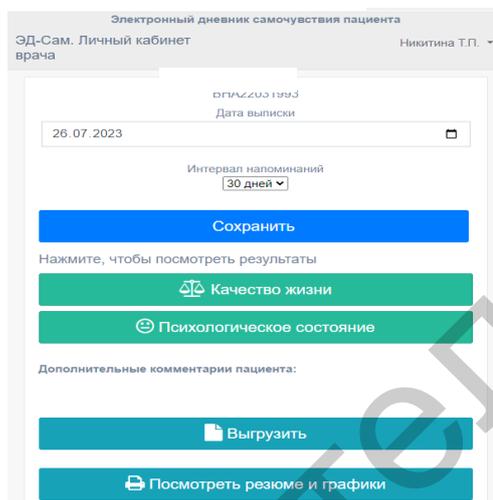


Рис. 5. Страница просмотра данных в «ЭД-Сам» у пациента В. в личном кабинете врача
Fig. 5. Data view page of patient V. results in physician's account of HESA

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.

«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 состояние пациента. 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).



Психологическое состояние

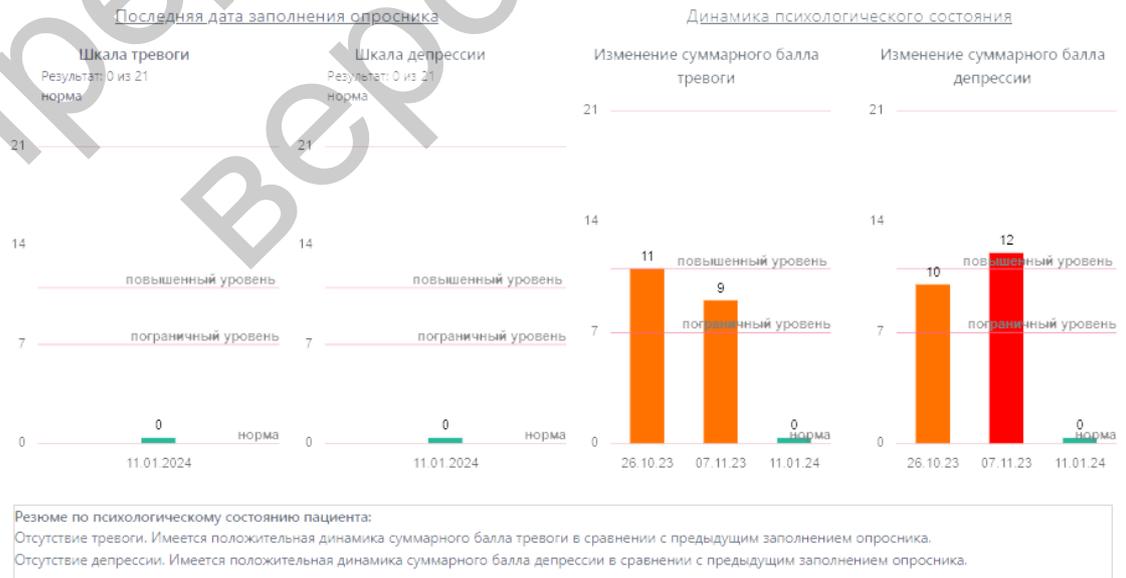


Рис. 6. Выгрузка резюме и графиков по результатам заполнения пациентом М. опросников с помощью электронной системы «ЭД-Сам»

Fig. 6. Upload of the summary and diagrams for the physician based on the results of completing the questionnaires by the patient M. using electronic system HESA

Как представлено на рис. 6, верхняя часть отчета содержит сводную информацию о качестве жизни пациента по результатам заполнения опросника HM-PRO в виде графиков (при последнем заполнении и в динамике), резюме в виде текста, которое отражает степень нарушения качества жизни по каждому из доменов опросника в соответствии с суммарными баллами HM-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, также в виде графиков и резюме, в том числе, при последнем заполнении HADS и в сравнении с предыдущим его заполнением. Для удобства визуализации результатов предусмотрена разная смысловая расцветка графиков для врача: для опросника HM-PRO зеленый цвет – отсутствие нарушений качества жизни/отсутствие влияния симптомов, желтый цвет – незначительное, оранжевый цвет – умеренное, красный цвет – сильное, бордовый цвет – очень сильное нарушение качества жизни/влияния симптомов на состояние пациента; для опросника HADS зеленый цвет – отсутствие тревоги/депрессии, оранжевый – пограничный уровень и 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 «ЭД-Сам», если таковое было ранее. При этом в основе 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 состояние пациента на текущий момент и при предыдущем заполнении «ЭД-Сам», ситуация рассматривается как «отсутствие отрицательной динамики» (нет значительных нарушений). В случае, 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 рассматривается 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 реализован для заключения о динамике тревоги и депрессии – при переходе балла тревоги/депрессии в более высокий уровень (или из нормы в пограничный/повышенный уровень) регистрируется отрицательная динамика, в менее высокий уровень или в состояние нормы – положительная динамика. 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 пациента функционал «ЭД-Сам» аналогичен, но не имеет смысловой расцветки диаграмм по уровню нарушений качества жизни – все диаграммы с результатами оценки качества жизни имеют зеленый цвет, диаграммы с результатами оценки психологического состояния – бирюзовый цвет (рис. 3).

В качестве примеров рассмотрим два клинических наблюдения, характеризующих динамику качества жизни, влияния симптомов и изменения психологических проблем у двух пациенток с разными клиническими ситуациями.

Клиническое наблюдение 1.

Пациентка К., 22 года, основной диагноз – впервые выявленная ЛХ, нодулярный склероз (NS I), IIAE ст. с поражением медиастинальных лимфоузлов, переднего верхнего средостения, левого легкого. Прогностическая группа: ранние стадии, неблагоприятный прогноз (GHSg). Сопутствующий диагноз – анемия смешанного генеза (АХЗ, фолиеводефицитная) легкой степени. Общесоматический статус ECOG 1, 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. выполнена ПХТ по схеме AVD (2 курса). Химиотерапия выполнялась на фоне профилактики

нейтропении, а также сопроводительной терапии: гастропротективной, нефропротективной, инфузионно-метаболической, антикоагулянтной, антиэметогенной терапии, профилактики инфекционных осложнений, анальгетической терапии. На рис. 7 представлены графики и резюме по результатам заполнения пациенткой К. опросников на основе «ЭД-Сам» в течение 2 мес после первого поступления в стационар.

Пациентка К.

Качество жизни

Последняя дата заполнения опросника

Динамика качества жизни и симптомов

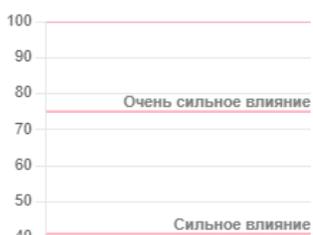
Суммарный балл нарушения качества жизни

Результат: 56 из 100
сильное нарушение

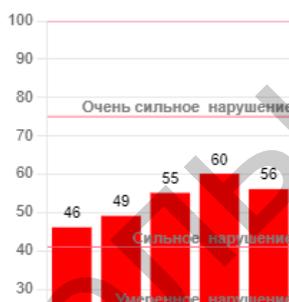


Суммарный балл влияния симптомов

Результат: 32 из 100
умеренное влияние



Изменение суммарного балла нарушения качества жизни



Изменение суммарного балла влияния симптомов

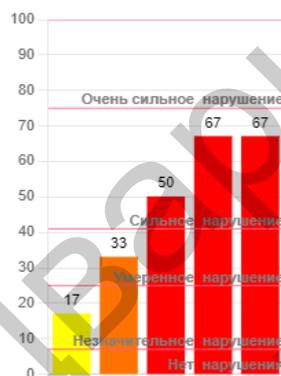


Динамика изменений качества жизни по шкалам

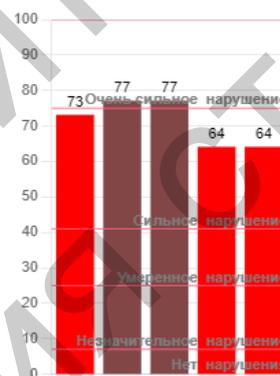
Изменение физического функционирования



Изменение социального функционирования



Изменение эмоционального функционирования



Изменение режима приема пищи и питья



Психологическое состояние

Последняя дата заполнения опросника

Динамика психологического состояния

Шкала тревоги

Результат: 7 из 21
норма

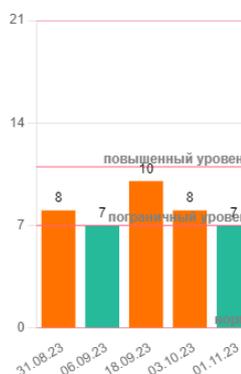


Шкала депрессии

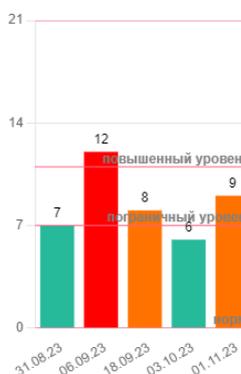
Результат: 9 из 21
пограничный уровень депрессии



Изменение суммарного балла тревоги



Изменение суммарного балла депрессии



Резюме по психологическому состоянию пациента:

Отсутствие тревоги. Имеется положительная динамика суммарного балла тревоги в сравнении с предыдущим заполнением опросника.

Пограничный уровень депрессии. Имеется отрицательная динамика суммарного балла депрессии в сравнении с предыдущим заполнением опросника.

ценность представляют комментарии пациентки, которые она указала при заполнении опросников в «ЭД-Сам» спустя 2 недели после выписки из отделения – в соответствии с данными комментариями, пациентка «стала более ранимой и агрессивной», «появился страх невозможности вернуться к прежней жизни и прежнему телу», «ощущение, будто все

протяжении
ng 2 months

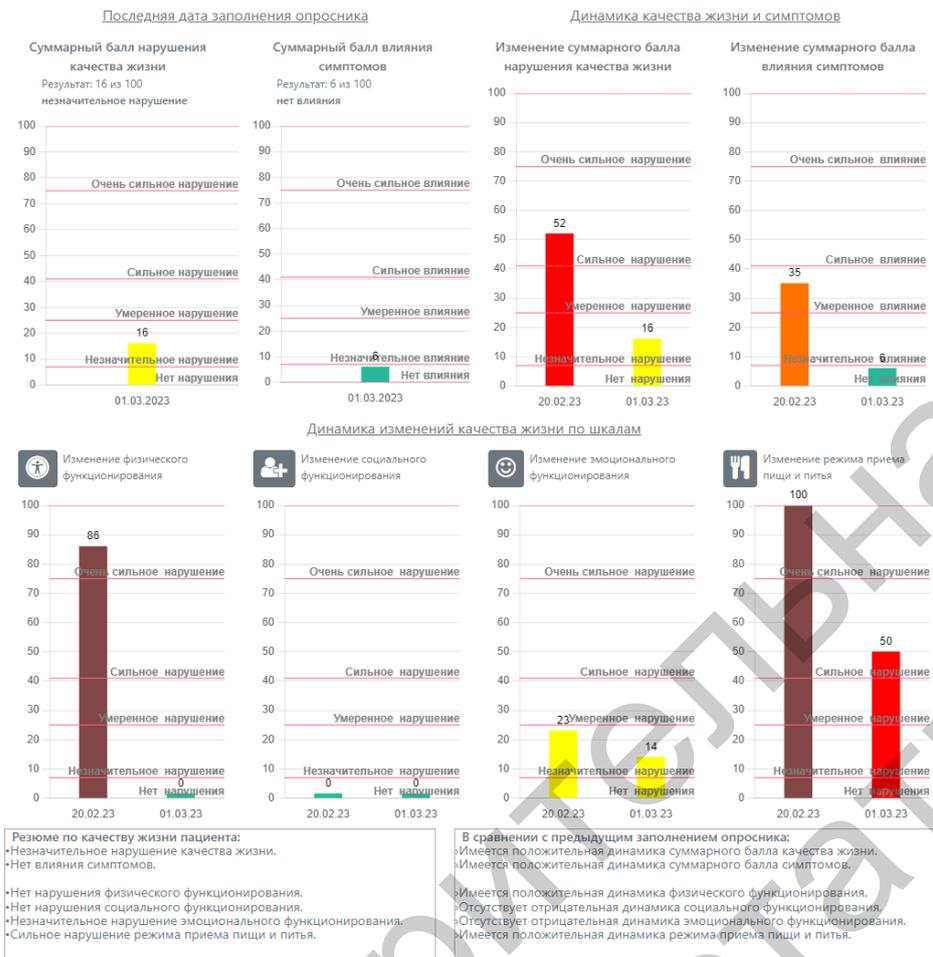
пациентки на
1 основного
тенденцией
олнительную

прошлые достижения перечеркнуты и надо начинать всё сначала». Выявленные нарушения и комментарии пациентки заслуживают внимания лечащего врача и имеют значение для адекватной коррекции сопроводительного лечения и поддерживающей терапии.

Клиническое наблюдение 2.

Пациентка Р. 49 лет, основной диагноз – впервые выявленная диффузная В-клеточная крупноклеточная лимфома IV стадии с поражением корня левого легкого, желудка, двенадцатиперстной кишки, лимфоузлов чревной области и ворот печени. Высокий риск. Осложнение – левосторонний гидроторакс. Сопутствующий диагноз – бронхиальная астма, среднетяжелое течение. Общесоматический статус ECOG 1, отсутствие «В-симптомов». С февраля 2023 г. по июль 2023 г. получила 5 курсов терапии R-CHOP и 1 цикл терапии по схеме CHOP на фоне инфузионно-метаболической сопроводительной терапии, профилактической антитромботической терапии, нефропротективной терапии, профилактики инфекционных осложнений, а также гастропротективной, диуретической, антиэметогенной и анальгетической терапии. По результатам обследования на фоне проводимого лечения установлена стабилизация заболевания. На рис. 8 представлены графики и резюме по результатам заполнения пациенткой Р. опросников на основе «ЭД-Сам» при поступлении в стационар и при выписке из отделения после первого курса R-CHOP.

Предварительная версия статьи



Психологическое состояние



Рис. 8. Результаты заполнения опросников в «ЭД-Сам» пациенткой Р. при поступлении в стационар и при выписке из отделения после первого курса R-CHOP.

Fig.8. Results of completing the questionnaires in HESA by patient R. at admission to the hospital and at the discharge after the first course of R-CHOP.

В соответствии с результатами заполнения пациенткой Р. опросников с помощью «ЭД-Сам», при выписке из отделения после первого курса терапии R-CHOP у пациентки наблюдается отчетливая положительная динамика качества жизни, выраженное улучшение физического функционирования, уменьшение проблем, связанных с изменением режима приема пищи и питья, а также устранение депрессии. Информация, полученная от пациентки напрямую с помощью электронной системы «ЭД-Сам», иллюстрирует улучшение самочувствия пациентки на фоне начатой терапии и устранение психологических проблем, имевшихся при поступлении в стационар.

Таким образом, представленные примеры наглядно демонстрируют содержание и формат информации, которую позволяет получить электронная система «ЭД-Сам» при заполнении опросников на ее основе пациентами, имеющими разные клинические ситуации. По мнению клиницистов, мониторинг качества жизни и симптомов у больных с помощью электронной системы представляет перспективу для улучшения информирования об изменении самочувствия пациентов, в том числе, после их выписки из отделения и возвращения в регион проживания, и делает возможным продолжение взаимодействия с пациентом, дистанционного наблюдения и своевременного реагирования врача при появлении у больного ухудшения состояния.

Дополнительно в рамках апробации «ЭД-Сам» при выписке из отделения были опрошены 22 пациента в отношении их мнения о данной электронной системе. Все пациенты отметили положительное впечатление об «ЭД-Сам»; 81% пациентов указали, что данная электронная система является удобным, понятным, полезным инструментом и 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 на сегодняшний день пока 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 стандартизированных 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 стандартизированных опросников, в большей степени специфичных к проблемам пациентов данного профиля, что позволяет осуществлять максимально информативную комплексную оценку состояния пациента на всех этапах лечения и наблюдения. Опросник HM-PRO на сегодняшний день является единственным инструментом нового поколения, обладающим доказанными надежностью, валидностью и чувствительностью для оценки качества жизни у больных онкогематологического профиля [23]. Сегодня появляются зарубежные работы, в которых авторы для электронного мониторинга качества жизни у пациентов со злокачественными заболеваниями крови также выбирают данный опросник [26]. Другой стандартизированный инструмент, выбранный нами для основы «ЭД-Сам» – Госпитальная шкала тревоги и депрессии (HADS), который эффективно дополняет применение HM-PRO, позволяя оценивать уровень психологических проблем, актуальных для пациентов с онкогематологическими заболеваниями [25].

Ещё 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 у больного вследствие проявления болезни или побочных эффектов терапии, а пациенту – видеть собственные результаты заполнения опросников с понятным представлением информации об изменении его состояния 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]. Также одной из важных характеристик «ЭД-Сам» является возможность автоматической отправки напоминаний пациентам для очередного заполнения опросников, что обеспечивает автономность мониторинга при экономии временных и кадровых ресурсов. Еще одним важным преимуществом новой электронной системы является возможность выгрузки врачом данных по опросникам для всех пациентов, использующих «ЭД-Сам», в виде матрицы Excel, что удобно для аналитической работы и сопоставления с клиническими данными, а также в виде индивидуальных отчетов, составленных отдельно 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, положительные впечатления пациентов в отношении ее удобства и важности использования в условиях стационара и дистанционно после выписки, а также наглядность получаемой врачом посредством электронной системы информации о самочувствии пациента и возможность ее совмещения с клиническими данными для комплексной оценки состояния больных с разными злокачественными заболеваниями крови, на разных этапах лечения.

Результаты исследования несколько ограничены небольшим процентом больных, которые заполнили опросники дистанционно после выписки. За время апробации половина пациентов использовали «ЭД-Сам» дистанционно. Кроме того, на данном этапе опыт апробации электронной системы ограничен ее использованием в условиях специализированного отделения в одном учреждении. Также недостаточно информации от специалистов-гематологов в отношении применения ими в их 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, что 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 участию пациента в самостоятельном отслеживании динамики собственного самочувствия и контроля симптомов, что особенно важно на этапе дистанционного наблюдения после выписки из стационара;
- применение врачом электронной системы 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

Авторами разработана электронная система «ЭД-Сам», представляющая собой интерактивный цифровой инструмент на основе защищенного Интернет-ресурса с использованием стандартизированных опросников и 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 для самого пациента. Электронная система апробирована в группе 115 больных онкогематологическими заболеваниями при поступлении в стационар, при выписке и далее дистанционно после выписки из стационара. Положительные впечатления пациентов и клиницистов свидетельствуют о валидности, пригодности, информативности и полезности применения «ЭД-Сам» в клинической практике для усовершенствования комплексной оценки состояния пациентов онкогематологического профиля с учетом мнения больного, в том числе, дистанционно после выписки из стационара.

Применение электронной системы «ЭД-Сам» является первым отечественным опытом 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, позволяет дистанционно, в режиме реального времени, наглядно, быстро и эффективно оценивать степень нарушения физического, психологического и социального функционирования больного, 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.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов при проведении исследования и подготовке рукописи.

Информация о получении согласия на участие в исследовании

Все пациенты подписали информированное согласие на участие в исследовании.

Источники финансирования

Исследование не имело спонсорской поддержки.

Вклад авторов:

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

Литература/References

1. Новик А.А., Ионова Т.И. Исследование качества жизни в онкогематологии. Клиническая онкогематология. 2008;1(2):168–173.
2. Ионова Т.И., Салек С., Олива Е. Значение оценок, данных пациентом, в онкогематологии Клиническая онкогематология. 2014;7(4):573–576.
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. Quality of Life Research. 2012;21(8):1305–1314.
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):621–627. 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):859–866. 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 Review of Hematology. 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;16:541–542.

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;29:4370–4385. doi: 10.3390/curroncol2906034.9
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):341–356. doi: 10.34883/PI.2023.9.3.001.
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):10987–10988. 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 Clinical Cancer Informatics*. 2021;5:1096–1105. 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. 2019;37:171-171. 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 GIMEMAALLIANCE 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):523–533. 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 Межнародного центра исследования качества жизни*. 2020;35-36:86–104.
24. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand*. 1983;67:361–70. 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.1000130.
26. García LC, Cillán SR, García 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):5164–5166. doi: 10.1182/blood-2022-159076.