

PROM – современный подход к оценке качества жизни пациентов с онкологическими заболеваниями

И.Е. Хатьков^{1,2}, О.А. Минаева¹, С.А. Домрачев^{1,2}, М.А. Приймак¹, Н.О. Соловьев^{✉1}, П.С. Тютюнник^{1,2}

¹ГБУЗ «Московский клинический научно-практический центр им. А.С. Логинова» Департамента здравоохранения г. Москвы, Москва, Россия;

²ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России, Москва, Россия

Аннотация

Результаты, сообщаемые пациентом (PRO – patient reported outcomes) – это субъективная оценка пациентом его здоровья и качества жизни, без интерпретации со стороны специалиста. Для анализа этих данных используются опросные листы PROM (patient reported outcomes measure) – «оценка результатов, сообщаемых пациентом». Анализ качества жизни пациентов является перспективным и актуальным направлением, позволяющим улучшить оказание медицинской помощи и результаты лечения. На сегодняшний день существует большое количество опросных форм PROM, их надежность и валидность доказаны в многочисленных исследованиях. Разработаны единые стандарты и методы создания и оценки опросных листов, а интерес к применению опросных форм качества жизни неуклонно растет. Однако исследования, анализирующие данные опросных форм PROM, редко встречаются в отечественной литературе. Также недостаточно широко качество жизни изучается в клинической практике. Цель обзора литературы – представить современные методы оценки качества жизни пациентов, в особенности больных онкологическими заболеваниями. Проведен обзор наиболее распространенных и надежных опросных форм и оценочных средств качества жизни пациента. Выполнен анализ мирового опыта их применения в клинической практике у пациентов с онкологическими заболеваниями. Приведены примеры как общих, так и специфических опросных листов. Таким образом, опросные формы PROM нашли широкое применение среди пациентов с онкологическими заболеваниями. Однако в литературе встречается некорректное использование PROM, а у больных с определенными нозологиями данные PROM недостаточно широко изучены. Требуется дальнейший анализ потенциальных возможностей применения опросных форм PROM, а также их перевод и адаптация для использования в российском здравоохранении.

Ключевые слова: PROM, результаты, сообщаемые пациентом, качество жизни, амбулаторная хирургия, онкология, послеоперационный контроль

Для цитирования: Хатьков И.Е., Минаева О.А., Домрачев С.А., Приймак М.А., Соловьев Н.О., Тютюнник П.С. PROM – современный подход к оценке качества жизни пациентов с онкологическими заболеваниями. Терапевтический архив. 2022;94(1):122–128. DOI: 10.26442/00403660.2022.01.201343

REVIEW

PROM a contemporary approach to assessing the quality of life of patients with cancer

Igor E. Khatkov^{1,2}, Olga A. Minaeva¹, Sergey A. Domrachev^{1,2}, Maxim A. Priymak¹, Nikita O. Solovyev^{✉1}, Pavel S. Tyutyunnik^{1,2}

¹Loginov Moscow Clinical Scientific and Practical Center, Moscow, Russia;

²Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Moscow, Russia

Abstract

PRO (patient reported outcomes) is a patient's subjective assessment of health and quality of life, without interpretation by a specialist. PROM (patient reported outcomes measure) – questionnaires are used to analyzing this data. Assessment of the quality of life is a perspective direction, which allows to improve the quality of medical care and treatment results. Today, there are many questionnaires PROM, their reliability and validity has been proven in numerous studies. Unified standards and methods for developing and evaluating questionnaires have been developed. Interest in the use of quality of life questionnaires is increasing constantly. However, studies analyzing the data of the PROM questionnaires are rarely found in the national literature. Quality of life is also poorly researched in clinical practice. The aim of the literature review is to present modern methods for assessing the quality of life of patients, especially with cancer. A review of the most widespread and reliable questionnaires and assessment instruments for the quality of life of a patient has been carried out. The analysis of world experience of their use in clinical practice, for patients with cancer has been performed. Examples of both general and specific questionnaires are given. PROM questionnaires are widely used among patients with cancer. However, incorrect use of PROMs is found in the literature, and in patients with certain nosologies PROM data studied poorly. Further analysis of the potential of PROM questionnaires implementation is required, as well as their translation and adaptation for use in Russian health care.

Keywords: PROM, patient reported outcomes, quality of life, ambulatory surgery, oncology, postoperative control

For citation: Khatkov IE, Minaeva OA, Domrachev SA, Priymak MA, Solovyev NO, Tyutyunnik PS. PROM a contemporary approach to assessing the quality of life of patients with cancer. Terapevticheskii Arkhiv (Ter. Arkh.). 2022; 94 (1):122–128. DOI: 10.26442/00403660.2022.01.201343

Информация об авторах / Information about the authors

✉Соловьев Никита Олегович – клинический ординатор ГБУЗ «МКНПЦ им. А.С. Логинова». Тел.: +7(915)031-57-85; e-mail: niks97@list.ru; ORCID: 0000-0002-1295-8035

✉Nikita O. Solovyev. E-mail: niks97@list.ru; ORCID: 0000-0002-1295-8035

Хатьков Игорь Евгеньевич – чл.-кор. РАН, д-р мед. наук, проф., дир. ГБУЗ «МКНПЦ им. А.С. Логинова», зав. каф. факультетской хирургии №2 ФГБОУ ВО «МГМСУ им. А.И. Евдокимова». ORCID: 0000-0002-4088-8118

Igor E. Khatkov. ORCID: 0000-0002-4088-8118

Минаева Ольга Альбертовна – канд. мед. наук, нач. отд. экспертизы качества медицинской помощи ГБУЗ «МКНПЦ им. А.С. Логинова». ORCID: 0000-0002-0294-1424

Olga A. Minaeva. ORCID: 0000-0002-0294-1424

Введение

В последние десятилетия медицина прошла большой путь в своем развитии. Устоявшаяся модель отношений «врач–пациент» претерпела значительные изменения. Для улучшения медицинской помощи создавались различные опросные формы оценки качества жизни пациента до, во время и после лечения. Появление стандартизированных опросных форм стало новым качественным уровнем развития систем оценки и анализа полученных субъективных данных от пациентов.

Результаты, сообщаемые пациентом (PRO – patient reported outcomes), – это субъективная оценка пациентом различных показателей, связанных с состоянием его здоровья и качеством жизни, на каждом этапе лечения, без участия и интерпретации со стороны специалиста [1].

Объективная оценка и анализ PRO достигаются за счет использования PROM (patient reported outcomes measure) – «оценка результатов, сообщаемых пациентом» [1]. С помощью PROM можно оценить влияние заболевания и лечения на качество жизни, психологическое состояние, повседневную деятельность, степень ограничения социальной и физической активности пациента; наличие и выраженность симптомов, удовлетворенность пациента качеством оказания медицинской помощи и результатами лечения. После многолетнего опыта использования PROM у пациентов в ходе клинических исследований III и IV фазы возрос интерес к применению опросных форм в практическом здравоохранении [1, 2].

Широкое распространение в клинической практике PROM получил с 1975 г., когда в Швеции оценка качества жизни пациентов была утверждена на национальном уровне в рамках специализированных регистров заболеваний [3]. В последние годы значительно возросло количество научных публикаций, анализирующих данные PROM (рис. 1).

PROM нашли свое применение в многочисленных исследованиях при сравнении различных методов лечения, продемонстрировали прогностическую значимость для пациентов с онкологическими заболеваниями, позволили точнее принимать решения при оказании медицинской помощи и повысить качество жизни пациентов. Во многих странах ведется учет данных PROM в рамках национальных регистров заболеваний.

Несмотря на активное распространение в мировом медицинском сообществе, PROM недостаточно широко используется в клинической практике. В литературе встречаются единичные русскоязычные публикации на эту тему, что создало предпосылки для нашей работы, целью которой мы видим обзор методик разработки и оценки опросных форм, анализ потенциальных возможностей применения PROM у пациентов с онкологическими заболеваниями.

Материалы и методы

Опросные листы PROM должны быть надежными, валидными и обладать достаточной чувствительностью, позволяющей выявить изменения показателей в динамике [4].

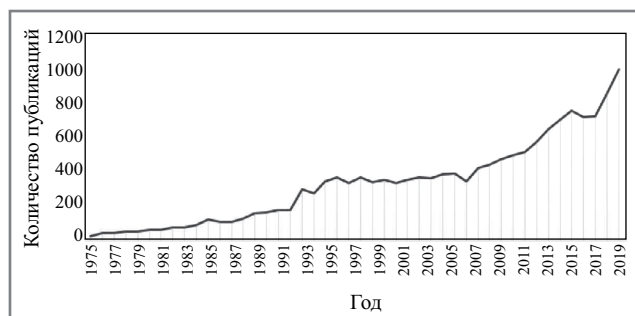


Рис. 1. Количество публикаций, включающих данные PROM. National Library of Medicine.

Fig. 1. Number of publications including PROM data. National Library of Medicine.

Для разработки концептуальной модели будущего опросного листа необходимо определить [4]:

- основные домены и пункты, составляющие опросную форму;
- область медицины;
- размер популяции;
- формат опросного листа;
- количество вопросов в анкете;
- варианты ответа;
- метод сбора данных;
- систему оценки;
- весовой коэффициент пунктов и доменов;
- режим наблюдения.
- возможность перевода и адаптации.

Коррекция концептуальной модели и использование различных оценочных инструментов (табл. 1) позволяют выделить ключевые пункты PROM, определить сроки и периодичность проведения опроса пациентов, выбрать методику сбора данных, запустить пилотное исследование.

Большой вклад в развитие и стандартизацию PROM внес Международный консорциум клинических исходов ICHOM (International Consortium for Health Outcomes Measurement), основанный в 2012 г. По мере роста количества опросных форм возникла необходимость их унификации. На сегодняшний день ICHOM разработано более 39 различных готовых решений по применению PROM для различных нозологий и состояний [5].

Опросные листы могут быть универсальными и специфичными. **Универсальные** PROM подходят для пациентов с любой нозологией. **Специфичные** PROM используются у пациентов с хроническими и онкологическими заболеваниями.

Универсальные опросные формы оценивают показатели, связанные с физической активностью, психологическим состоянием, выраженностью болевого синдрома, качеством жизни. Разработано более 40 различных валидированных в разных странах универсальных PROM [6].

Домрачев Сергей Анатольевич – д-р мед. наук, вед. науч. сотр. ГБУЗ «МКНПЦ им. А.С. Логинова», проф. каф. факультетской хирургии №2 ФГБОУ ВО «МГМСУ им. А.И. Евдокимова». ORCID: 0000-0001-5194-5416

Приймак Максим Александрович – зам. глав. врача по медицинской части ГБУЗ «МКНПЦ им. А.С. Логинова». ORCID: 0000-0003-4984-9526

Тютюник Павел Станиславович – врач-хирург отделения высокотехнологической хирургии и хирургической эндоскопии ГБУЗ «МКНПЦ им. А.С. Логинова», ассистент каф. факультетской хирургии №2 ФГБОУ ВО «МГМСУ им. А.И. Евдокимова». ORCID: 0000-0002-6410-7355

Sergey A. Domrachev. ORCID: 0000-0001-5194-5416

Maxim A. Priymak. ORCID: 0000-0003-4984-9526

Pavel S. Tyutyunnik. ORCID: 0000-0002-6410-7355

Таблица 1. Оценочные инструменты PROM. Управление по контролю пищевых продуктов и лекарств в США, 2009 г. [4]

Table 1. PROM evaluation tools. Food and Drug Administration 2009 [4]

Тип	Описание
ВАШ	Линия определенной длины (обычно 100 мм), на концах которой обозначены противоположные состояния. Респондент ставит на линии отметку, наиболее точно соответствующую его состоянию. Измеряется в числовом значении
ВАШ с промежуточными категориями	На шкале размещаются дополнительные промежуточные метки с обозначениями
Шкала Лайкерта	Респондент оценивает степень своего согласия или несогласия с предложенным суждением от «полностью согласен» до «полностью не согласен»
Порядковая (ранговая) шкала	Набор числовых категорий, из которых респондент выбирает категорию, в наибольшей степени соответствующую его состоянию
Регистрация явлений/случаев в момент проявления	Заполняется по происшествии какого-либо случая во времени. Данные могут быть включены в дневник наблюдения пациента
Шкала с рисунками	Содержит градуированные рисунки, отражающие разную степень состояния. Применяется в педиатрической практике
Чек-лист	Предлагает простой выбор между вариантами ответов: <i>да, нет, не знаю</i> .

Наиболее распространенным универсальным опросником является SF-36, состоящий из двух доменов: физический и психологический компонент здоровья. Опросный лист состоит из порядковых шкал, шкал Лайкерта и чек-листов. Результаты исследования легли в основу разработки норм показателей для здорового населения и людей, страдающих различными хроническими заболеваниями. В 1998 г. появилась русскоязычная версия опросной формы SF-36 [7]. На основе SF-36 в 2000 г. была разработана его сокращенная версия – SF-12 (12-Item Short-Form Health Survey). Данный опросный лист позволяет оценить те же 8 шкал, однако имеет всего 12 пунктов. Большая часть вопросов представлена в формате чек-листов, что значительно сокращает время заполнения (до 2 мин). Для данной опросной формы также существует русскоязычная версия [7].

В 1990 г. был разработан Европейский опросный лист оценки качества жизни (European Quality of Life Questionnaire), который в 1995 г. получил актуальное на сегодняшний день название EQ-5D. В данной опросной форме оценивается пять основных показателей: подвижность, уход за собой, привычная повседневная деятельность (работа, учеба, работа по дому, участие в делах семьи, досуг), боль/дискомфорт, тревога/депрессия. При оценке каждого показателя используется порядковая шкала с 5 вариантами ответа. Комбинирование значений пяти компонентов, объединенных в пятизначный номер, описывает 243 различных варианта состояния здоровья пациента [8].

Ноттингемский профиль здоровья (NHP – Nottingham Health Profile) был разработан в 1975 г. На сегодняшний день переведен на 24 языка. Первая часть имеет 38 пунктов и 6 доменов: боль, энергичность, сон, подвижность, эмоциональные реакции и социальная изоляция. Вторая часть факультативна, состоит из 7 вопросов о влиянии состояния здоровья на трудовую деятельность, ведение домашнего хозяйства, социальную жизнь, семейную и сексуальную жизнь, хобби, увлечения, активный отдых, отпуск/выходные [9].

Таблица 2. Специфичные PROM для пациентов с онкологическими заболеваниями

Table 2. Specific PROMs for Cancer Patients

PROM	Характеристика
European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC QLQ-30)	30 вопросов и 9 доменов, переведен более чем на 100 языков. EORTC QLQ-LC13* – рак легких, EORTC QLQ-PR2* – РПЖ, QLQ-STO22* – РЖ, QLQ-CR38* – КРП, QLQ-BR23* – РМЖ, QLQ-PAN26* – рак поджелудочной железы и др.
Functional Assessment of Cancer Therapy Scale – General (FACT-G)	Опросный лист имеет 5 доменов, переведен более чем на 53 языка. FACT-Ga – РЖ, FACT-C – КРП, FACT-L – рак легких, FACT-P PCS – РПЖ и др.
BREAST-Q	Для пациентов, страдающих РМЖ. Состоит из 5 модулей: аугментация, уменьшение/мастопексия, мастэктомия, реконструкция, органосохраняющее лечение. Для первых трех модулей предусмотрено 6 доменов: удовлетворенность грудью, общие результаты, процесс лечения, психическое, физическое и сексуальное благополучие
Lung Cancer Symptom Scale (LCSS)	Для пациентов, страдающих раком легких. Акцент сделан на оценке тяжести симптомов. Всего 4 домена: симптомы, тяжесть состояния, обусловленного симптомами, активность, качество жизни. Переведен на множество языков
Expanded Prostate Index Composite (EPIC)	Для пациентов с РПЖ: 4 домена – урологические проявления, кишечные проявления, сексуальное благополучие, гормональный статус. Имеет версии из 26 и 50 вопросов
M.D. Anderson Symptom Inventory (MDASI)	Имеет 2 домена – тяжесть симптомов и ограничения, связанные с симптомами. MDASI-GI – РЖ, MDASI-LC – рак легких и др. Переведен на несколько языков
Edmonton Symptom Assessment System (ESAS)	Для пациентов с распространенным раком, а также проходящих паллиативное лечение. Имеет 9 доменов: тревожность, депрессия, сонливость, аппетит, тошнота, боль, одышка, утомляемость, общее благополучие

Наибольшее количество специфичных опросных форм создано для пациентов с хроническими и онкологическими заболеваниями, а также различными состояниями [6]. К примеру, The Colostomy Impact Score – для оценки влияния колостомы на качество жизни, а также SDS (Zung Self-Rating Depression Scale) – для оценки психического благополучия у пациентов со злокачественными новообразованиями. Из более 400 существующих специфичных PROM для пациентов со злокачественными опухолями валидированы и высоконадежны лишь 10–15% (табл. 2).

Для рака желудка (РЖ) наиболее распространенными PROM являются EORTC QLQ-C30, FACT-G, EORTC QLQ-STO22, MDASI-GI, FACT-Ga [5, 6]. Среди пациентов, страдающих раком легких, наиболее часто применяют следующие опросные листы PROM: EORTC QLQ-C30 с дополнительным модулем Lung Cancer-Specific Questionnaire (EORTC QLQ-LC13) [5].

Опросные формы используют на различных уровнях (микро-, мезо- и макроуровнях) [6]:

- с целью улучшения коммуникации между врачом и пациентом в рамках работы одного специалиста или отделения (микроуровень);
- для сравнения различных методов лечения, оценки качества оказания медицинской помощи внутри одного медицинского учреждения (мезоуровень);
- при комплексном анализе данных в масштабе нескольких учреждений, популяции, области, территориальной единицы или национального регистра, в масштабных исследованиях и при фармакоэкономическом анализе (макроуровень) [6].

Анкетирование проводят различными способами: очно в клинике и дистанционно через персональные онлайн-сервисы ePRO (electronic patient reported outcomes), e-mail, по телефону или почте. Одно из преимуществ ePRO – возможность отслеживать проявление симптомов в реальном времени [10].

Доказана прогностическая значимость PROM для оценки общей выживаемости у определенных групп онкологических пациентов [11–13], а потенциальные возможности применения опросных форм PROM практически не ограничены.

Обсуждение

Рак молочной железы

Исследования, анализирующие данные опросных форм, получили широкое распространение среди пациентов, страдающих раком молочной железы (РМЖ), что позволило улучшить результаты лечения и качества жизни.

Одним из самых распространенных и информативных PROM для пациентов с РМЖ является опросная форма BREAST-Q [14]. Наряду с BREAST-Q в соответствии с готовыми решениями ICHOM для пациенток, страдающих РМЖ, рекомендуется также использовать следующие инструменты PROM: EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-BR23 [6].

С. Davies и соавт. проанализировали 14 исследований, в которых сообщалось о разработке и оценке 6 различных PROM у пациенток, перенесших радикальную мастэктомию. Для оценки характеристик и методологии разработки PROM авторы использовали рекомендации COSMIN (Consensus-based Standards for the selection of health measurement instruments). По их мнению, наиболее высоконадежными и валидными являются опросные листы: BREAST-Q, BRECON-31 и EORTC QLQ30 с дополнительным специфичным модулем BRECON-23 [15].

К. Santosa и соавт. провели анализ результатов реконструкции молочной железы после мастэктомии с помощью аутопластики и с использованием имплантов. Сравнение проводилось по результатам данных BREAST-Q, для оценки было выбрано 4 домена (удовлетворенность грудью, физическое благополучие, психическое благополучие и сексуальное благополучие). В исследовании приняли участие 2013 женщин, аутопластика была проведена 523 (26%) пациенткам, а реконструкция при помощи импланта выполнена у 1490 (74%) пациенток. Средний возраст в группах составил 48,1 и 51,6 года соответственно [16].

Данные PROM были собраны до выполнения реконструкции и через 2 года после операции. Результаты заполнения опросных листов через 2 года были получены от 1217 (60,5%) респондентов. Таким образом, К. Santosa и соавт. установили, что через 2 года после операции пациентки, которым выполнялась аутопластика, имели более высокие показатели по следующим доменам: удовлетворенность грудью, физическое благополучие и сексуальное благополучие в сравнении с пациентками, перенесшими реконструкцию имплантом. Через 2 года и более после реконструктивных операций пациентки в группе аутопластики имели более высокое качество жизни. Авторы данного исследования подтвердили взаимосвязь между выбором метода лечения и качеством жизни пациента, а также продемонстрировали наглядность и эффективность использования опросных форм для динамической оценки качества жизни пациенток, перенесших хирургическое лечение по поводу РМЖ [16].

Схожие данные при сравнении аутопластики и реконструкции имплантом после мастэктомии получены J. Nelson и соавт. при анализе данных BREAST-Q у 3268 пациенток: 336 (11%) больным была выполнена аутопластика, 2932 (89%) проведена реконструкция имплантом [17]. Респонденты заполняли опросный лист не менее 1 раза: до операции, а также через 3, 6, 12 мес после операции и далее ежегодно, на протяжении 8 лет. По результатам исследования пациентки, перенесшие аутопластику, имели достоверно более высокие показатели доменов удовлетворенности грудью и качества жизни на каждом этапе сбора данных в сравнении с группой реконструкции имплантом [17].

Колоректальный рак

В соответствии с готовыми решениями ICHOM для анализа качества жизни и тяжести симптомов у пациентов с колоректальным раком (КРР) рекомендуется использовать опросные формы EORTC QLQ-C30, EORTC – Colorectal Cancer Module (EORTC QLQ-CR29), а также специфичный модуль для пациентов с КРР и метастатическим поражением печени – Colorectal Module Liver Metastases (EORTC QLQ-LMC21) [18].

А. Besson и соавт. приводят следующие наиболее распространенные PROM, специфичные для КРР: FACT-C, EORTC QLQ-CR38, EORTC QLQ-CR29, EORTC QLQ-LM21, The Colostomy Impact Score [19].

J. Rees и соавт. провели анализ 66 рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) с 2004 по 2012 г., в которых сообщалось о применении PROM среди пациентов ($n=36$ тыс.) с КРР. В 7 (10%) исследованиях оценивались преимущества различных методов лечения, 35 (53%) исследований сравнивали между собой группы различных методов лечения с помощью опросных форм PROM, и в 19 (28%) исследованиях изучалась клиническая значимость различий в PROM между группами. В 39 (60%)

исследованиях были использованы опросные формы EORTC и FACT с различными дополнительными специфичными модулями. J. Rees и соавт. заключают, что наиболее надежное использование PROM, соответствующее мировым стандартам, имело место лишь в 13 (19%) РКИ [20].

В систематическом обзоре, опубликованном в 2019 г. С. Rutherford и соавт., сообщается о прогностической значимости некоторых показателей PROM у пациентов с КРР, проходящих противоопухолевое лечение. В анализ включено 12 РКИ и 15 обсервационных когортных исследований. Наиболее часто используемыми опросными формами являлись: SF-12, EQ-5D, FACT-G и FACT-C, QLQ-C30 и QLQ-LMC21, а также некоторые самостоятельные домены. Авторы сообщают, что домен физического функционирования наиболее часто являлся достоверным предиктором общей выживаемости. По мнению авторов, такие домены, как физическое функционирование, болевые симптомы, усталость и потеря аппетита, являются значимыми предикторами выживаемости у пациентов с различными стадиями КРР, а также метастатическим КРР [21].

Рак легких

У. Vouazza и соавт. провели обзор 51 исследования, в которых оценивались данные опросных форм у пациентов, страдающих раком легких. В работу включены опросные листы с надежными психометрическими характеристиками. Авторы выделяют 5 наиболее надежных и валидированных специфичных для рака легких PROM: EORTC QLQ-LC13/QLQ-LC29, FACT-L, LCSS, MDASI-LC [22].

В 2018 г. J. Polański и соавт. провели сравнение качества жизни между пациентами с мелкоклеточным (МРЛ) и немелкоклеточным раком легких (НМРЛ). В работу были включены 257 больных. Из них 72 (28%) пациента – с МРЛ и 185 (72%) пациентов – с НМРЛ. Авторы использовали EORTC QLQ-C30 и QLQ-LC13, а также визуальную аналоговую шкалу (ВАШ) боли. По сообщению авторов, качество жизни в сравнении со здоровыми людьми снижалось независимо от гистологического типа опухоли. Однако пациенты, страдающие МРЛ, имели достоверно более низкое качество жизни и более выраженный болевой синдром, чем пациенты с НМРЛ [23].

В 2019 г. М. Brønserud и соавт. проанализировали результаты EORTC QLQ-C30 с дополнительным модулем QLQ-LC13 у 7295 пациентов, включенных в национальный регистр Дании по раку легкого с 2013 по 2015 г., 4229 (58%) респондентов заполнили опросные формы 1 раз, а 2459 (32%) – 2 и более раз. Авторы сравнили два метода анкетирования, в первом случае готовые листы собирались по почте, во втором – в электронном виде через мобильное приложение [24].

Авторы пришли к выводу, что электронная рассылка PROM и дистанционный сбор данных эффективнее и позволяет охватить большее количество респондентов, нежели выдача PROM и распространение почтовой службой [24].

Рак предстательной железы

Разработаны готовые решения по использованию PROM как для раннего рака предстательной железы (РПЖ), так и для распространенного РПЖ. По рекомендациям ICHOM, основными опросными формами для пациентов на ранних стадиях РПЖ являются: EORTC QLQ-C30 и EPIC-26 [25, 26].

Е. Protopара и соавт. выделяют 7 специфичных опросных форм для РПЖ: EPIC-26, EPIC-50, UCLA-PCI,

FACT-P, QLQ-PR25, PC-QoL и STAR. После оценки психометрических характеристик в соответствии с рекомендациями COSMIN авторы пришли к выводу, что наиболее надежными и валидными являются опросные формы EPIC-50, EPIC-26, UCLA-PCI и PCQoL [27].

Е. Hoffman и соавт. сообщают, что пациенты, перенесшие радикальную простатэктомию, имеют худшие показатели, связанные с недержанием мочи (EPIC-26), в сравнении с пациентами, которым проводились другие методы лечения РПЖ (брахитерапия, лучевая терапия и др.) [28].

М. Nguyen-Nielsen и соавт. опубликован анализ данных опросного листа EPIC-26 национального регистра Дании (DAPROCAdata) с 2011 по 2016 г. В исследовании приняли участие 15 465 респондентов, страдающих РПЖ. За первый год наблюдения во всех доменах выявлено снижение показателей качества жизни более чем на 10 пунктов. Наиболее негативные показатели сексуального благополучия и недержания мочи выявлены у пациентов после радикальной простатэктомии в сравнении с пациентами, проходившими лучевую терапию, консервативное или паллиативное лечение. Авторы рекомендуют уделять больше внимания реабилитации с целью повышения сексуального благополучия пациентов, поскольку именно этот фактор оказывает наиболее значимое влияние на качество жизни [29].

Рак желудка

Несмотря на относительно высокую частоту встречаемости рака желудка (РЖ), число публикаций, сообщающих о применении специфичных PROM для данной группы пациентов, невелико. Так, в 2013 г. J. Xu и соавт. в результате обзора литературы было выделено 17 специфичных PROM для пациентов, страдающих РЖ. По мнению авторов, наибольший охват факторов, ассоциированных с качеством жизни у больных РЖ, имеют опросные формы: EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-STO22, FACT-G, FACT-Ga, MDASI-GI [30].

В 2016 г. J. Straatman и соавт. выполнен анализ 26 исследований, включающих суммарно 4690 пациентов, перенесших гастрэктомию по поводу РЖ, в которых сообщалось об анализе PROM [31]. По сообщению авторов, самыми распространенными из универсальных PROM, применяющихся у пациентов, страдающих РЖ, являются: SF-12, SIP, EQ-5D. Наиболее часто используемыми специфичными PROM у данных пациентов, имеющими доказанную валидность, являются EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-STO22, FACT-G, FACT-Ga. При этом авторы отмечают, что наиболее надежным и валидным опросным листом является EORTC QLQ30 и его модули [31].

Рак поджелудочной железы

А. Maharaj и соавт. проанализировали 170 публикаций, сообщающих об анализе данных PROM у пациентов, страдающих раком поджелудочной железы. Большинство работ являлось частью фармакологических исследований. Авторами выявлено 70 различных PROM, использовавшихся у пациентов, больных раком поджелудочной железы. При этом лишь 13 опросных форм имели доказанную валидность и надежность, а наиболее часто применялись опросные листы EORTC QLQ-C30 с дополнительным модулем QLQ-PAN26 [32].

W. Dai и соавт. оценили прогностическую значимость использования опросных листов ESAS (общая тяжесть симптомов, физические симптомы и психологические симптомы) для определения общей выживаемости у пациентов

с распространенным раком поджелудочной железы. В исследование были включены 2043 пациента с распространенным раком поджелудочной железы. Из них мужчин – 55%, средний возраст больных составил 65 лет. Авторы обнаружили, что высокие показатели тяжести симптомов ESAS были достоверно связаны со снижением общей выживаемости [13].

Заключение

На сегодняшний день проведена валидация большого количества опросных форм, разработаны рекомендации по использованию PROM, что облегчает их выбор и применение для конкретных задач. Однако в сфере оценки качества жизни встречается некорректное использование PROM, а у пациентов с определенными нозологиями, такими как РЖ и рак поджелудочной железы, данные PROM недостаточно широко изучаются в клинической практике.

Требуется дальнейший анализ существующих опросных форм и потенциальных возможностей их применения. Очевидна необходимость адаптации, валидации и системного использования PROM, а также создания новых эффективных опросных форм для использования в российском здравоохранении, особенно у пациентов с онкологическими заболеваниями.

Раскрытие интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Disclosure of interest. The authors declare that they have no competing interests.

Вклад авторов. Авторы декларируют соответствие своего авторства международным критериям ICMJE. Все авторы в равной степени участвовали в подготовке публикации: разработка концепции статьи, получение и анализ фактических данных, написание и редактирование текста статьи, проверка и утверждение текста статьи.

Authors' contribution. The authors declare the compliance of their authorship according to the international ICMJE criteria. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work.

Источник финансирования. Авторы декларируют отсутствие внешнего финансирования для проведения исследования и публикации статьи.

Funding source. The authors declare that there is no external funding for the exploration and analysis work.

Список сокращений

ВАШ – визуальная аналоговая шкала
КРР – колоректальный рак
МРЛ – мелкоклеточный рак легких
НМРЛ – немелкоклеточный рак легких
РЖ – рак желудка
РКИ – рандомизированное контролируемое исследование
РМЖ – рак молочной железы
РПЖ – рак предстательной железы
EORTC (European Organization for Research and Treatment of Cancer) – Европейская организация по исследованию и лечению рака
EPIC (Expanded Prostate Index Composite) – опросный лист качества жизни у больных раком предстательной железы
ePRO (electronic patient reported outcomes) – электронные методы сбора опыта, сообщаемого пациентами
EQ-5D (European Quality of Life Questionnaire) – Европейский опросник качества жизни
ESAS (Edmonton Symptom Assessment System) – система оценки симптомов Эдмонтона

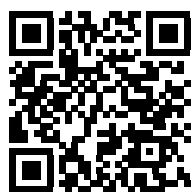
FACT-G (Functional Assessment of Cancer Therapy Scale – General) – шкала функциональной оценки лечения рака
ICHOM (International Consortium for Health Outcomes Measurement) – Международный консорциум клинических исходов
LCSS (Lung Cancer Symptom Scale) – шкала оценки симптомов рака легких
MDASI (M.D. Anderson Symptom Inventory) – перечень симптомов Андерсона
NHP (Nottingham Health Profile) – Ноттингемский профиль здоровья
PRO (patient reported outcomes) – опыт, сообщаемый пациентом
PROM (patient reported outcomes measure) – оценка опыта, сообщаемого пациентом
SDS (Zung Self-Rating Depression Scale) – шкала самостоятельной оценки депрессии
SF-12 (12-Item Short-Form Health Survey) – краткая форма 12
SF-36 (The short form 36) – краткая форма 36

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Weldring T, Smith SM. Patient-Reported Outcomes (PROs) and Patient-Reported Outcome Measures (PROMs). *Health Serv Insights*. 2013;6:61-8. DOI:10.4137/HSI.S11093
- Callahan LF. The History of Patient-Reported Outcomes in Rheumatology. *Rheum Dis Clin North Am*. 2016;42(2):205-17. DOI:10.1016/j.rdc.2016.01.012
- Swedish Association of Local Authorities and Regions. Quality registries. Available at: www.kvalitetsregister.se/om_kvalitetsregister/quality_registries. Accessed: 08.12.2021.
- Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims Guidance for Industry 2009. Available at: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/patient-reported-outcome-measures-use-medical-product-development-support-labeling-claims>. Accessed: 08.12.2021.
- Mak KS, van Bommel AC, Stowell C, et al. Defining a standard set of patient-centred outcomes for lung cancer. *Eur Respir J*. 2016;48(3):852-60. DOI:10.1183/13993003.02049-2015
- Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (the Commission). Available at: <https://www.safetyandquality.gov.au/our-work/indicators-measurement-and-reporting/patient-reported-outcome-measures>. Accessed: 08.12.2021.
- Новик А.А., Ионов Т.И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. СПб., 2002 [Novik AA, Ionova TI. *Rukovodstvo po issledovaniyu kachestva zhizni v meditsine*. Saint Petersburg, 2002 (in Russian)].
- Janssen MF, Pickard AS, Golicki D, et al. Measurement properties of the EQ-5D-5L compared to the EQ-5D-3L across eight patient groups: a multi-country study. *Qual Life Res*. 2013;22(7):1717-27. DOI:10.1007/s11136-012-0322-4
- Hunt SM, McEwen J, McKenna SP. Measuring health status: a new tool for clinicians and epidemiologists. *J R Coll Gen Pract*. 1985;35(273):185-8.
- Richards HS, Blazeby JM, Portal A, et al. A real-time electronic symptom monitoring system for patients after discharge following surgery: a pilot study in cancer-related surgery. *BMC Cancer*. 2020;20(1):543. DOI:10.1186/s12885-020-07027-5.
- Ong WL, Schouwenburg MG, van Bommel ACM, et al. A Standard Set of Value-Based Patient-Centered Outcomes for

- Breast Cancer: The International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) Initiative. *JAMA Oncol.* 2017;3(5):677-85. DOI:10.1001/jamaoncol.2016.4851
12. Kerrigan K, Patel SB, Haaland B, et al. Prognostic Significance of Patient-Reported Outcomes in Cancer. *JCO Oncol Pract.* 2020;16(4):e313-23. DOI:10.1200/JOP.19.00329
 13. Dai WF, Beca J, Guo H, et al. Are population-based patient-reported outcomes associated with overall survival in patients with advanced pancreatic cancer? *Cancer Med.* 2020;9(1):215-24. DOI:10.1002/cam4.2704
 14. Pusic AL, Klassen AF, Scott AM, et al. Development of a new patient-reported outcome measure for breast surgery: the BREAST-Q. *Plast Reconstr Surg.* 2009;124(2):345-53. DOI:10.1097/PRS.0b013e3181ae807
 15. Davies CF, Macefield R, Avery K, et al. Patient-Reported Outcome Measures for Post-mastectomy Breast Reconstruction: A Systematic Review of Development and Measurement Properties. *Ann Surg Oncol.* 2021;28(1):386-404. DOI:10.1245/s10434-020-08736-8
 16. Santosa KB, Qi J, Kim HM, et al. Long-term Patient-Reported Outcomes in Postmastectomy Breast Reconstruction. *JAMA Surg.* 2018;153(10):891-9. DOI:10.1001/jamasurg.2018.1677
 17. Nelson JA, Allen RJ Jr, Polanco T, et al. Long-term Patient-reported Outcomes Following Postmastectomy Breast Reconstruction: An 8-year Examination of 3268 Patients. *Ann Surg.* 2019;270(3):473-83. DOI:10.1097/SLA.0000000000003467
 18. Zerillo JA, Schouwenburg MG, van Bommel ACM, et al. An International Collaborative Standardizing a Comprehensive Patient-Centered Outcomes Measurement Set for Colorectal Cancer. *JAMA Oncol.* 2017;3(5):686-94. DOI:10.1001/jamaoncol.2017.0417
 19. Besson A, Deftereos I, Chan S, et al. Understanding patient-reported outcome measures in colorectal cancer. *Future Oncol.* 2019;15(10):1135-46. DOI:10.2217/fon-2018-0723
 20. Rees JR, Whale K, Fish D, et al. Patient-reported outcomes in randomised controlled trials of colorectal cancer: an analysis determining the availability of robust data to inform clinical decision-making. *J Cancer Res Clin Oncol.* 2015;141(12):2181-92. DOI:10.1007/s00432-015-1970-x
 21. Rutherford C, Campbell R, White K, King M. Patient-reported outcomes as predictors of survival in patients with bowel cancer: a systematic review. *Qual Life Res.* 2019;28(11):2871-87. DOI:10.1007/s11136-019-02255-0
 22. Bouazza YB, Chiari I, El Kharbouchi O, et al. Patient-reported outcome measures (PROMs) in the management of lung cancer: A systematic review. *Lung Cancer.* 2017;113:140-51. DOI:10.1016/j.lungcan.2017.09.011
 23. Polański J, Chabowski M, Jankowska-Polańska B, et al. Histological subtype of lung cancer affects acceptance of illness, severity of pain, and quality of life. *J Pain Res.* 2018;11:727-33. DOI:10.2147/JPR.S155121
 24. Brønserud MM, Iachina M, Green A, et al. Patient-reported outcomes (PROs) in lung cancer: Experiences from a nationwide feasibility study. *Lung Cancer.* 2019;128:67-73. DOI:10.1016/j.lungcan.2018.12.014
 25. Martin NE, Massey L, Stowell C, et al. Defining a standard set of patient-centered outcomes for men with localized prostate cancer. *Eur Urol.* 2015;67(3):460-7. DOI:10.1016/j.eururo.2014.08.075
 26. Morgans AK, van Bommel AC, Stowell C, et al. Development of a Standardized Set of Patient-centered Outcomes for Advanced Prostate Cancer: An International Effort for a Unified Approach. *Eur Urol.* 2015;68(5):891-8. DOI:10.1016/j.eururo.2015.06.007
 27. Protopapa E, van der Meulen J, Moore CM, Smith SC. Patient-reported outcome (PRO) questionnaires for men who have radical surgery for prostate cancer: a conceptual review of existing instruments. *BJU Int.* 2017;120(4):468-81. DOI:10.1111/bju.13896
 28. Hoffman KE, Penson DF, Zhao Z, et al. Patient-Reported Outcomes Through 5 Years for Active Surveillance, Surgery, Brachytherapy, or External Beam Radiation With or Without Androgen Deprivation Therapy for Localized Prostate Cancer. *JAMA.* 2020;323(2):149-63. DOI:10.1001/jama.2019.20675
 29. Nguyen-Nielsen M, Møller H, Tjønneland A, Borre M. Patient-reported outcome measures after treatment for prostate cancer: Results from the Danish Prostate Cancer Registry (DAPROCAdata). *Cancer Epidemiol.* 2020;64:101623. DOI:10.1016/j.canep.2019.101623
 30. Xu J, Evans TJ, Coon C, et al. Measuring patient-reported outcomes in advanced gastric cancer. *Ecancermedicalscience.* 2013;7:351. DOI:10.3332/ecancer.2013.351
 31. Straatman J, van der Wielen N, Joosten PJ, et al. Assessment of patient-reported outcome measures in the surgical treatment of patients with gastric cancer. *Surg Endosc.* 2016;30(5):1920-9. DOI:10.1007/s00464-015-4415-3
 32. Maharaj AD, Samoborec S, Evans SM, et al. Patient-reported outcome measures (PROMs) in pancreatic cancer: a systematic review. *HPB (Oxford).* 2020;22(2):187-203. DOI:10.1016/j.hpb.2019.09.002

Статья поступила в редакцию / The article received: 21.12.2021



OMNIDOCTOR.RU