

ЗАВЬЯЛОВ А.А.,

д.м.н., профессор, Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», г. Москва, Россия, e-mail: ZavyalovAA3@zdrav.mos.ru

КАШУРНИКОВ А.Ю.,

к.м.н., Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», г. Москва, Россия, e-mail: sic4@ya.ru

АНДРЕЕВ Д.А.,

к.н., Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», г. Москва, Россия, e-mail: AndreevDA@zdrav.mos.ru

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ ОПРОСНИКИ ИСХОДОВ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ И КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ

DOI: 1025881/18110193_2021_2_28

Аннотация.

Актуальность, предмет, цель работы: Специализированные онкологические опросники по конкретным видам злокачественных новообразований и методам противоопухолевого лечения позволяют собрать результаты самооценки пациентами различных аспектов собственного здоровья, ассоциированного с исходами терапии. Компьютеризированные опросники (Electronic Patient Reported Outcome Measures - ePROMs) являются востребованным инструментом дистанционного мониторинга острой и поздней лучевой токсичности. Обзор выполнен целью систематизации информации о новых возможностях систем ePROMs в оценке исходов лучевой терапии. *Методы проведения работ:* Проводился поиск и обобщение информации по применению ePROMs в обеспечении лучевой терапии онкологических больных в базе данных PubMed.

Результаты работы: В мире разрабатываются элементы «мобильного здравоохранения», такие как, например, PROMetheus и eRAPID. Обе системы дистанционного мониторинга показывают многообещающие результаты. Приверженность пациентов к аккуратному вводу данных в электронном виде часто выше, чем к заполнению бумажных форм. В работе кратко и наглядно представлены примеры специализированных онкологических электронных опросников для мониторинга исходов лучевой терапии.

Выводы: Развитие «мобильного здравоохранения» открывает огромные перспективы к совершенствованию контроля качества и безопасности медицинской деятельности в онкологии.

Область применения результатов: Описанные принципы функционирования примеров системы ePROMs – могут являться основой для разработки и внедрения новых программных приложений при дальнейшей цифровизации сервисов здравоохранения.

Ключевые слова: онкологические опросники, специализированные электронные анкеты, нежелательные явления, качество жизни, лучевая терапия.

Для цитирования: Завьялов А.А., Кашурников А.Ю., Андреев Д.А. Специализированные электронные опросники исходов лучевой терапии и качества жизни онкологических больных. Врач и информационные технологии. 2021; 2: 28-35. doi: 1025881/18110193_2021_2_28.

ZAVYALOV A.A.,

PhD., DSc, Professor, the State Budgetary Institution of Moscow «Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department», Moscow, Russia,
e-mail: ZavyalovAA3@zdrav.mos.ru

KASHURNIKOV A.YU.,

the State Budgetary Institution of Moscow «Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department», Moscow, Russia,
e-mail: sic4@ya.ru

ANDREEV D.A.,

the State Budgetary Institution of Moscow «Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department», Moscow, Russia,
e-mail: AndreevDA@zdrav.mos.ru

SPECIALIZED ELECTRONIC-BASED PATIENT QUESTIONNAIRES FOR ANALYSIS OF CLINICAL OUTCOMES IN RADIATION ONCOLOGY

DOI: 1025881/18110193_2021_2_28

Abstract.

Background (relevance, subject and purpose of the work). Specialized cancer care questionnaires developed for specific types of malignant neoplasms and antitumor treatments facilitate collecting the results of patients' self-assessment of various health related issues including therapy outcomes. Electronic Patient Reported Outcome Measures (ePROMs) are nowadays considered as powerful tools enforcing the introduction of remote monitoring to control the acute and late radiation toxicity. Aim of this review was to exemplify and summarize the information on state-of-the-art electronic PROMs systems to follow-up the outcomes (complications, adverse events, quality of life effects, etc.) of radiation therapy in cancer patients.

Methods. The PubMed database was inquired to retrieve and summarize the relevant information on the clinical trials of electronic PROMs applications to monitor the radiotherapy outcomes in cancer patients.

Results. Elements of «m-health» are being developed around the world, such as, for example, PROMetheus and eRAPID. Both remote monitoring systems are showing promising results. Patient adherence to accurate data entry through electronic devices and gadgets is often higher than using trivial paper-forms. This work briefly and clearly represents examples of specialized oncological electronic questionnaires designed to monitor the outcomes of radiation therapy with automated generation of feedback to the patients and physicians (for instance: crucial recommendations, warning and alert notifications etc.).

Conclusions. Implementation of breaking-through developments in «mobile health care» can drastically improve or redesign the quality assurance systems to provide the highest standards of specialized cancer therapies to the community.

Practical applicability of the study results. The described functional principles of the electronic PROM systems (with feedback loop) can embed the platform for further development of efficient digital healthcare services in radiation oncology.

Keywords: PROMs, mobile Health, questionnaires, adverse events, quality of life, radiation therapy.

How to cite: Zavyalov A.A., Kashurnikov A.Y., Andreev D.A. Specialized electronic-based patient questionnaires for analysis of clinical outcomes in radiation oncology. Medical doctor and information technology. 2021; 2: 28-35. (In Russ.). doi: 1025881/18110193_2021_2_28.

ВВЕДЕНИЕ

В последние годы оценка сообщений больных об исходах лечения и качестве жизни играет важную роль в планировании пациент-ориентированной медицинской помощи. Специализированные онкологические опросники по конкретным видам злокачественных новообразований и методам противоопухолевого лечения позволяют собрать результаты самооценки пациентами различных аспектов восприятия собственного здоровья до, в процессе или после получения медицинских услуг [1]. Поскольку больные раком часто испытывают физические и психосоциальные страдания, неблагоприятные последствия противоопухолевого лечения, то оценка нежелательных явлений и качества жизни просто необходима для полного понимания потребностей пациента. Однако, рутинное применение специализированных опросников на бумажных носителях является сравнительно дорогостоящим, долгим и трудоемким. Развитие информационных технологий привело к появлению инструментов «цифрового здравоохранения» (eHealth) и «мобильного здравоохранения» (mHealth), которые по мнению экспертов Всемирной организации здравоохранения обладают потенциалом «прорывных технологий» в сфере организации оказания медицинских услуг [2]. Онкологи проявляют особый интерес к mHealth — технологиям, так как они позволяют собрать необходимую информацию путем применения специализированных электронных опросников терапевтических исходов и нежелательных явлений в онкологии (показатели исходов, сообщаемые пациентами в электронном виде - ePROMs) [3]. Электронные опросники предоставляют дополнительное преимущество в виде быстрого доступа и анализа данных, безошибочному вводу ответов и т.д. [3]. Лучевая терапия входит в программы лечения большинства онкологических заболеваний и часто выполняется в амбулаторных условиях. Специализированные онкологические электронные опросники являются необходимым инструментом мониторинга острой и поздней лучевой токсичности [4]. В этих целях в мире создаются технические элементы дистанционного ввода данных через интернет. Восребованность ePROMs в отделениях лучевой терапии стремительно растет [5].

РЕЗУЛЬТАТЫ

Система электронного анкетирования пациентов, получающих лучевую терапию *PROMetheus*

Система *PROMetheus* изучается в Германии и представляет собой веб-приложение, доступное к использованию через гаджеты: компьютер, мобильный телефон, планшет. Пациент просто обращается к веб-странице, авторизовывается и входит в систему. *PROMetheus* встроен в специальную платформу, облегчающую передачу данных от пациента в компьютерную сеть клинического центра [6]. Интерфейс достаточно простой и «дружелюбный» (Рис. 1). Платформа также оснащена браузером, позволяющим врачу получать доступ к данным о пациенте и вести статистический анализ. Использовался принцип оценки, заложенный в сертифицированной немецкой версии опросника нежелательных явлений NCI-PRO-CTCAE™, разработанной Национальным институтом рака США [7]. В этом опроснике оценивается тяжесть, частота и влияние на повседневную деятельность различных симптомов по 5-бальной шкале от нулевого до очень серьезного или от никогда до почти постоянно на основе значения за последние 7 дней. Вопросы, относящиеся к тяжести или влиянию элемента на повседневную жизнь, автоматически пропускаются, если данный симптом отсутствует. На основе NCI-PRO-CTCAE™ были разработаны специализированные наборы вопросов для оценки нежелательных явлений лучевой терапии трех групп злокачественных новообразований таких локализация как: голова и шея, грудная и брюшная полости [6].

В ресурсах *ePROMs* врач быстро получает доступ к цифровой и графической информации о нежелательных явлениях и самочувствии пациента (рисунок 2). Пациенты могут вносить данные дома или в спокойной обстановке в комнате ожидания, не подвергаясь дополнительному стрессу и риску развития «гипертензии белого халата», вызванному визитом к врачу [8]. Процедура самооценки состояния здоровья повышает удовлетворенность пациента взаимодействием с клиникой, а также значительно увеличивает шанс диагностирования врачом нежелательных

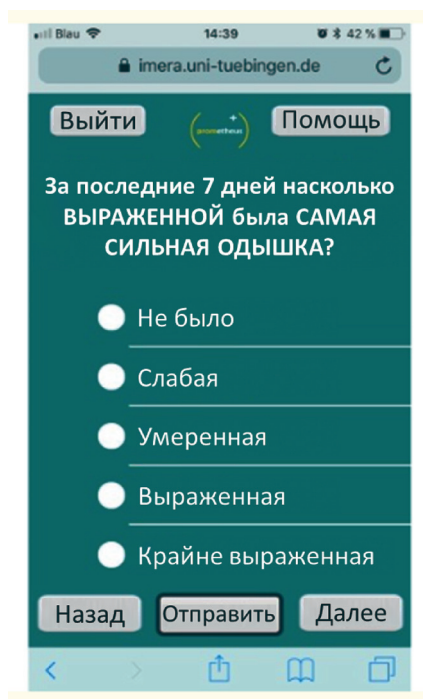


Рисунок 1 — Рабочий интерфейс системы PROMetheus (функции кнопок: сверху слева — выход; сверху справа — помощь; внизу слева — назад; внизу по центру — отправить ответы на все вопросы, проработанные на текущий момент; внизу справа — следующий вопрос). Приведенный в качестве примера вопрос оценивает тяжесть одышки по 5-ступенчатой шкале. (Источник: адаптировано из Hauth F. et al, 2019 [6]. Creative Commons Attribution License: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>; <https://mhealth.jmir.org/2019/7/e12345/>).

явлений на ранних этапах их развития [9; 10]. Предварительный анализ успешного внедрения *PROMetheus* показал широкие возможности системы в отношении регистрации большого спектра симптомов и побочных эффектов у пациентов отделения лучевой терапии [6].

СИСТЕМА СООБЩЕНИЙ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ ERAPID ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

e-RAPID (от англ. self-Reporting of Adverse events: Patient Information and aDvice — самостоятельное сообщение о нежелательных явлениях: информация для пациентов и рекомендации) — это комбинированная веб-интегрированная система «быстрого реагирования» на серьезные и умеренные нежелательные последствия лечения онкологического

заболевания. В случае тяжелых осложнений пациенту рекомендуется обратиться в клинику [11]. Одновременно врач получает уведомление на электронную почту о развитии тяжелого нежелательного явления у пациента и перенаправляется в систему *e-RAPID* за подробностями о состоянии здоровья больного. Для того, чтобы справиться с легкими / умеренными нежелательными явлениями самостоятельно, электронная система перенаправляет пациента к ресурсам, содержащим инструкции и рекомендации по смягчению симптоматики (Рис. 3). Разработан и апробирован специальный вариант для регистрации исходов лучевой терапии тазовых органов [11]. Комбинированная электронная анкета нежелательных явлений *e-RAPID* для лучевой терапии основана на результатах изучения сообщений о нежелательных явлениях,

Нежелательные явления:	Д1	Д4	Д10	Д17	Д24	Д32	Д38	Д45	Д76
Ксеростомия — выраженность	0	0	1	2	3	3	3	4	2
Запор — выраженность	0	1	2	3	0	1	3	4	1
Кашель — выраженность	0	0	0	1	3	2	3	2	1
Кашель — затруднение ПД				1	2	3	4	2	0
Боль — частота	2	1	2	1	0	1	0	0	0
Боль — тяжесть	2	1	1	1		1			
Боль — затруднение ПД	0	1	1	1		1			
Нарушения сна — выраженность	1	1	2	2	1	2	3	2	0
Нарушения сна — затруднение ПД	1	1	2	1	0	2	2	1	
Усталость — выраженность	0	2	2	3	2	3	4	4	1
Усталость — затруднение ПД		2	2	3	2	3	4	4	1
Дисфагия — выраженность	2	0	1	2	3	4	3	4	0
Тризм — выраженность	0	0	0	0	2	3	2	2	0
Тризм — затруднение ПД					2	3	2	2	
Поражения рта и шеи — тяжесть	0	0	2	1	2	1	0	1	0
Поражения рта и шеи — затруднение ПД			1	1	2	1		1	
Дисфония — выраженность	1	1	0	1	2	3	4	4	2
Изменение вкуса — выраженность	0	1	3	3	4	4	4	4	1
Отсутствие аппетита — выраженность	0	1	3	4	4	4	4	4	1
Отсутствие аппетита — затруднение ПД		1	2	3	2	4	3	3	0
Тошнота — частота	0	2	2	1	1	2	1	1	0
Тошнота — выраженность		1	1	1	1	1	1	0	
Рвота — частота	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Рвота — выраженность								1	

Рисунок 2 — Пример визуализации результатов автоматизированного сбора и процессинга электронных сообщений 75-летнего пациента, получавшего радикальную химиолучевую терапию в связи с местно-распространенным раком головы и шеи. 45-ый день — последний день оценки на протяжении терапии; 76-ой день — приблизительно соответствует 3 неделям после завершения терапии. Д: день; ПД: повседневная деятельность. (Источник: адаптировано из Hauth F. et al, 2019 [6]. Creative Commons Attribution License: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>; <https://mhealth.jmir.org/2019/7/e12345/>).

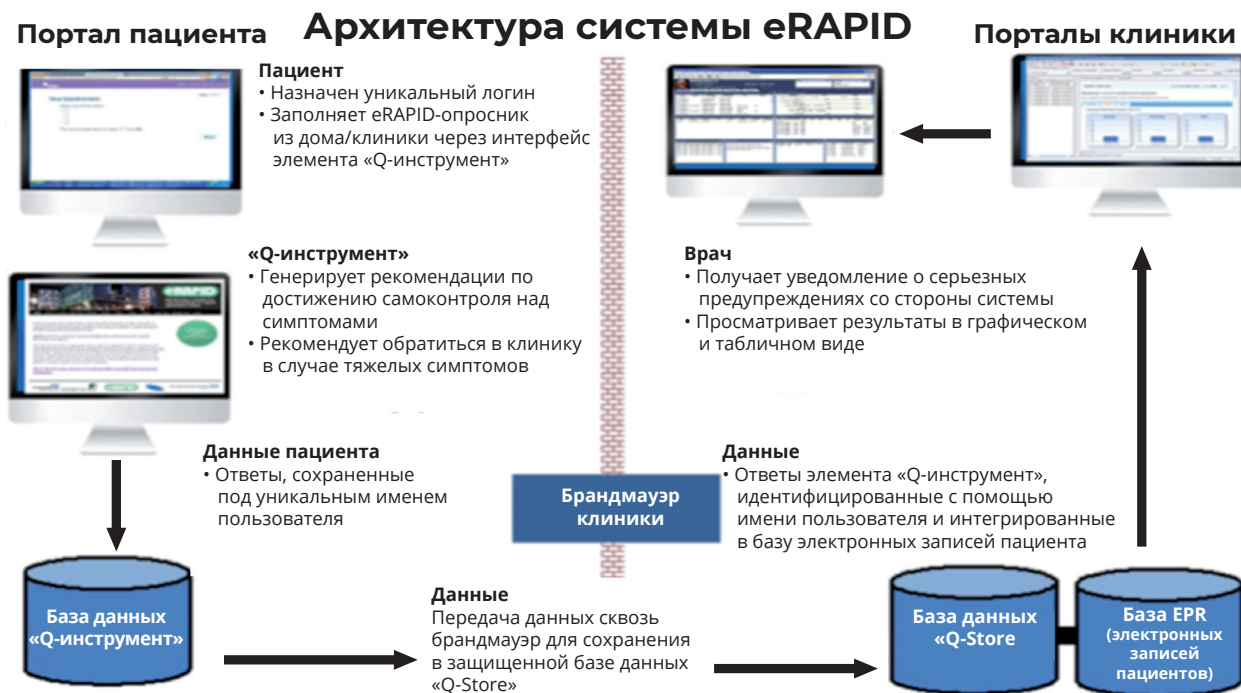


Рисунок 3 — Процессинг данных в системе eRAPID. (Источник: адаптировано из Holch P, et al. 2018 [11]. Creative Commons Attribution License: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>; <https://pilotfeasibilitystudies.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40814-018-0304-6>).

в том числе, при онкоурологических, онкогинекологических заболеваниях, гастроинтестинальных новообразованиях, а также опросников для регистрации нежелательных явлений при заболеваниях тазовых органов у мужчин и женщин, расширенной шкале оценки рака предстательной железы [12], EORTC-QLQC-30 и PR 25 (модуль для оценки предстательной железы) [11; 13]. В пилотном эксперименте пациенты сообщали о нежелательной симптоматике (по крайней мере еженедельно) путем заполнения электронных форм из дома в eRAPID еженедельно до 6 недель включительно на протяжении терапевтического периода и не более 6 недель после терапии (всего 12 недель), затем на 18 и 24 неделях [11].

Следует отметить, что экспериментальная система e-RAPID для задач лучевой терапии быстро генерирует рекомендации для пациентов при нежелательных явлениях легкой степени тяжести и является одним из немногих электронных автоматизированных веб-инструментов динамического мониторинга лучевой токсичности [11; 14]. Таким образом, снижается нагрузка на врачей, которые получают срочное уведомление с просьбой обратить особое внимание и оказать помощь в ургентном порядке только в случае тяжелой токсичности. Кроме того, одновременно пополняется база электронных записей пациентов, что значительно облегчает проведение наблюдательных и иных исследований.

Можно уверенно полагать, что подобные системы способны обеспечить более высокую по сравнению с опросниками на бумажных носителях приверженность пациентов к аккуратному заполнению анкетных форм [14: 15].

ОБСУЖДЕНИЕ

Применение систем *ePROMs* для оценки нежелательных явлений и качества жизни, связанных с лучевой терапией, в целом хорошо воспринимается пациентами. Продолжаются сравнительные исследования возможных преимуществ внедрения *ePROMs* в отношении качества жизни, риска развития серьезных осложнений, выживаемости онкологических больных. На текущий момент *ePROMs* можно считать полезным инструментом,

дополняющим личное общение пациента с врачом. В целом инструменты «мобильного здравоохранения» представляются особенно востребованными в оценке рабочих процессов оказания онкологической помощи, улучшения возможностей специализированного противоопухолевого лечения.

Выводы

В целом описанные принципы функционирования примеров системы *ePROMs* — могут являться основой для разработки и внедрения новых программных продуктов при дальнейшей цифровизации сервисов здравоохранения.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Bennett AV, Jensen RE, Basch E. Electronic patient-reported outcome systems in oncology clinical practice. *CA Cancer J Clin.* 2012; 62(5): 337-347. doi:10.3322/caac.21150.
2. Digital health. World Health Organization. 2020. Available at: <https://www.who.int/reproductivehealth/publications/mhealth/en/>. Accessed 24.08.2020 2020.
3. Advances in Patient Reported Outcomes: Integration and Innovation : Leeds, UK. 13 June 2019. *J Patient Rep Outcomes.* 2020; 4(1): 28. doi:10.1186/s41687-020-00193-x.
4. Niska JR, Thorpe CS, Halyard MY, Tan AD, Atherton PJ, Dueck AC et al. Patient-reported quality-of-life outcomes in relation to provider-assessed adverse events during head and neck radiotherapy. *J Patient Rep Outcomes.* 2020; 4(1): 60. doi:10.1186/s41687-020-00227-4.
5. DEGRO 2017: Growing demand for ePROM solutions within radio-oncology. © 2020 Kaiku Health. 2017. Available at: <https://kaikuhealth.com/degro-2017-growing-demand-eprom-solutions-within-radio-oncology/>. Accessed 20.08.2020.
6. Hauth F, Bizu V, App R, Lautenbacher H, Tenev A, Bitzer M et al. Electronic Patient-Reported Outcome Measures in Radiation Oncology: Initial Experience After Workflow Implementation. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2019; 7(7): e12345. doi:10.2196/12345.
7. NCI-PRO-CTCAE™ ITEMS-RUSSIAN. Item Library Version 1.0. NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, in Bethesda, Maryland, U.S.A. Use of the PROCTCAE™ is subject to NCI's Terms of Use. 2020. Available at: https://healthcaresdelivery.cancer.gov/pro-ctcae/pro-ctcae_russian.pdf. Accessed 23.08.2020.
8. Pena-Hernandez C, Nugent K, Tuncel M. Twenty-Four-Hour Ambulatory Blood Pressure Monitoring. *J Prim Care Community Health.* 2020; 11:2150132720940519. doi:10.1177/2150132720940519.
9. Neibart SS, Manne SL, Jabbour SK. Quality of Life After Radiotherapy for Rectal and Anal Cancer. *Curr Colorectal Cancer Rep.* 2020; 16(1): 1-10. doi:10.1007/s11888-019-00448-w.
10. Tetar SU, Bruynzeel AME, Oei SS, Senan S, Fraikin T, Slotman BJ et al. Magnetic Resonance-guided Stereotactic Radiotherapy for Localized Prostate Cancer: Final Results on Patient-reported Outcomes of a Prospective Phase 2 Study. *Eur Urol Oncol.* 2020. doi:10.1016/j.euo.2020.05.007.
11. Holch P, Pini S, Henry AM, Davidson S, Routledge J, Brown J et al. eRAPID electronic patient self-Reporting of Adverse-events: Patient Information and aDvice: a pilot study protocol in pelvic radiotherapy. *Pilot Feasibility Stud.* 2018; 4: 110. doi:10.1186/s40814-018-0304-6.
12. Chang P, Szymanski KM, Dunn RL, Chipman JJ, Litwin MS, Nguyen PL et al. Expanded prostate cancer index composite for clinical practice: development and validation of a practical health related quality of life instrument for use in the routine clinical care of patients with prostate cancer. *J Urol.* 2011; 186(3): 865-872. doi:10.1016/j.juro.2011.04.085.

13. Murthy V, Maitre P, Bhatia J, Kannan S, Krishnatry R, Prakash G et al. Late toxicity and quality of life with prostate only or whole pelvic radiation therapy in high risk prostate cancer (POP-RT): A randomised trial. *Radiother Oncol.* 2020; 145:71-80. doi:10.1016/j.radonc.2019.12.006.
14. Dy SM, Roy J, Ott GE, McHale M, Kennedy C, Kutner JS et al. Tell Us™: a Web-based tool for improving communication among patients, families, and providers in hospice and palliative care through systematic data specification, collection, and use. *J Pain Symptom Manage.* 2011; 42(4): 526-534. doi:10.1016/j.jpainsymman.2010.12.006.
15. Movsas B, Hunt D, Watkins-Bruner D, Lee WR, Tharpe H, Goldstein D et al. Can electronic web-based technology improve quality of life data collection? Analysis of Radiation Therapy Oncology Group 0828. *Pract Radiat Oncol.* 2014; 4(3): 187-191. doi:10.1016/j.prro.2013.07.014.