Институт усовершенствования врачей
Национального медико-хирургического центра
им. Н.И. Пирогова
Межнациональный центр исследования качества жизни
Российское представительство Международного общества
исследования качества жизни

Качество жизни пациентов как идентификатор потребности поддерживающей терапии

Проф. Т.И. Ионова

Москва

15 мая 2015

Оценки, данные пациентами, как критерии эффективности и индикаторы исходов лечения солидных опухолей



2014

ISOQOL International Society for Quality of Life Research

Оценки, данные пациентами

Patient-reported outcomes

- **Симптомы субъективные)**
- **Качество жизни**
- **Мнения**

МЦИКЖ

ISOQOL, 2004

National Cancer Institute
at the National Institutes of Health

КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ В ОНКОЛОГИИ

- общая выживаемость
- **КАЧЕСТВО ЖИЗНИ**
- опухолевый ответ
- безрецидивная выживаемость

ASCO, NCI - 1993

RosOncoWeb

РОССИЙСКИЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ПОРТАЛ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБЩЕСТВА ОНКОЛОГОВ-ХИМИОТЕРАПЕВТОВ В СОСТАВЕ ПРОЕКТА ONCOLOGY.ru

RUSSCO

oncology.ru®

Материалы конгрессов и конференций
IV РОССИЙСКАЯ ОНКОЛОГИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

КАЧЕСТВО ЖИЗНИ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ

В. А. Горбунова, В.В. Бредер
Российский онкологический научный центр им.Н.Н.Блохина РАМН, Москва

Главная цель всей системы медицинской помощи в онкологии - это **восстановление и/или сохранение качества жизни**. В рамках этого определения выживаемость, т.е. сама жизнь - первая цель. Другие биологические исходы болезни и процесса лечения - ответ опухоли на лечение, длительность эффекта, токсичность и т.д. - вторичны. Понимание недостаточности оценки только биологических последствий воздействия злокачественного процесса на пациента выделило **восстановление качества жизни** как **новую цель лечения**





БОЛЕЗНЬ



БОЛЬНОЙ

?

?

?

Качество жизни - интегральная характеристика физического, психологического и социального функционирования больного, основанная на его субъективном восприятии



Боль

???

Одышка

Слабость

Тошнота

Подавленность



Симптом – признак заболевания, выявляемый на основании объективного обследования (*sign*) или субъективной оценки пациентом (*symptom*). ?

Объективные симптомы

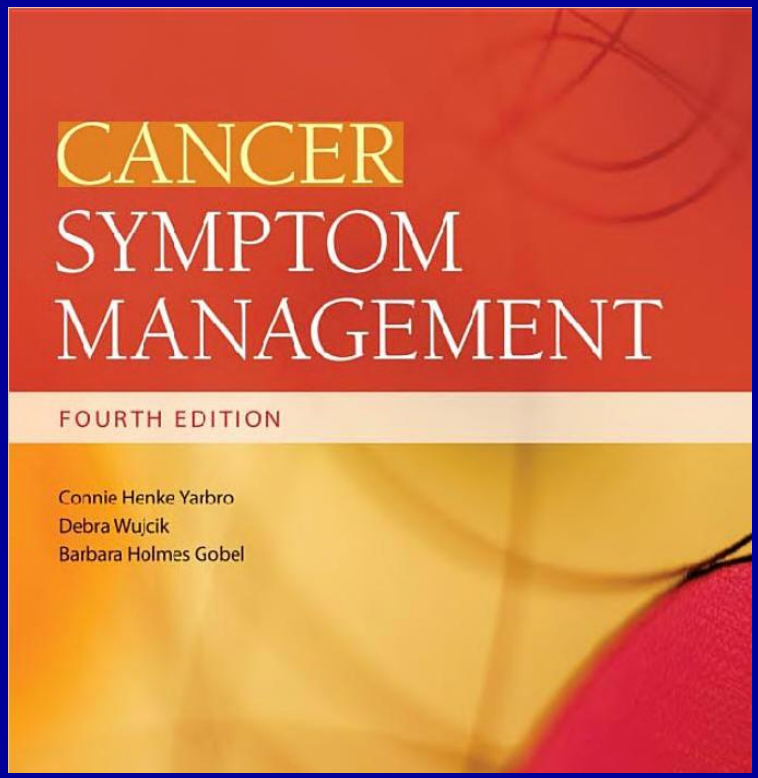
- Желтуха
- Экзофтальм
- Бледность
- Потеря веса
- Увеличение лимфатических узлов

Субъективные симптомы

- Слабость
- Боль
- Тошнота
- Нарушение сна
- Потеря аппетита
- Одышка

ISOQOL-RC

Адекватный контроль
симптомов
у онкологических больных
предусматривает их
оценку



Контроль симптомов в онкологии. Четвертое издание. 2014.
Представлен широкий спектр симптомов, встречающихся у онкологических больных. Рассмотрены причины, патогенез, ***методы оценки,*** *контроль, современные подходы купирования каждого симптома.*

Cancer Symptom Management, Fourth Edition. 2014.
Covers multiple symptoms inherent in the treatment of cancer.
Each symptom is examined in terms of its cause, pathophysiology, **assessment**, management, evaluation of therapeutic approaches, and patient self-care.

Основные принципы оценки симптомов

- Основывается на восприятии больного
- Проводится с помощью специальных инструментов - шкал и опросников
- В клинической практике является неотъемлемой частью системы контроля симптомов

cancerworld

March-April, 2015, Peter Mcintyre

Patient Voice

Побочные эффекты таргетной терапии

Оценка врачей



Реалии пациентов



Вербально-аналоговая шкала

Нет боли **Слабая** **Умеренная** **Сильная** **Очень сильная** **Невыносимая**

Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE)
Publish Date: August 9, 2006

Side effects of targeted treatments: Clinicians' perceptions, patients' realities
Pinilla-Ibarz J, Cortes J, Mauro MJ. *Cancer. Feb 15 2011;117(4):688-697*

Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE)

Publish Date: August 9, 2006

Quick Reference

The NCI Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 is a descriptive terminology which can be utilized for Adverse Event (AE) reporting. A grading (severity) scale is provided for each AE term.

Components and Organization

CATEGORY

A CATEGORY is a broad classification of AEs based on anatomy and/or pathophysiology. Within each CATEGORY, AEs are listed accompanied by their descriptions of severity (Grade).

Adverse Event Terms

An AE is any unfavorable and unintended sign (including an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of a medical treatment or procedure or diagnosis. A supra-ordinate term is followed by the word *'Select'* and is accompanied by specific AEs that are all related to the supra-ordinate term. Supra-ordinate terms provide clustering and consistent representation of Grade for related AEs. Supra-ordinate terms are not AEs, are not mapped to a MedDRA term and code, cannot be graded and cannot be used for reporting.

REMARK

A 'REMARK' is a clarification of an AE.

ALSO CONSIDER

An 'ALSO CONSIDER' indicates additional AEs that are to be graded if they are clinically significant.

NAVIGATION NOTE

A 'NAVIGATION NOTE' indicates the location of an AE term within the CTCAE document. It lists signs/symptoms

A Semi-colon indicates 'or' within the description of the grade.

An 'Em dash' (—) indicates a grade not available.

Not all Grades are appropriate for all AEs. Therefore, some AEs are listed with fewer than five options for Grade selection.

Grade 5

Grade 5 (Death) is not appropriate for some AEs and therefore is not an option.

The DEATH CATEGORY is new. Only one Supra-ordinate term is listed in this CATEGORY: 'Death not associated with CTCAE term – *Select*' with 4 AE options: Death NOS; Disease progression NOS; Multi-organ failure; Sudden death.

Important:

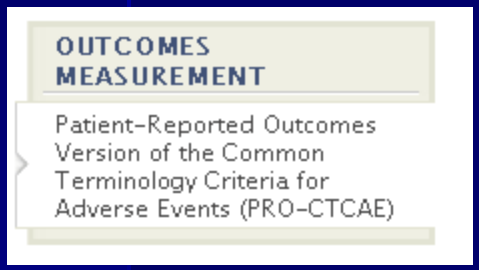
- Grade 5 is the only appropriate Grade
- This AE is to be used in the situation where

GASTROINTESTINAL

		Grade				
Adverse Event	**Short Name**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
Ulcer, GI – *Select*: – Anus – Cecum – Colon – Duodenum – Esophagus – Ileum – Jejunum – Rectum – Small bowel NOS – Stoma – Stomach	Ulcer, GI – *Select*	Asymptomatic, radiographic or endoscopic findings only	Symptomatic; altered GI function (e.g., altered dietary habits, oral supplements); IV fluids indicated <24 hrs	Symptomatic and severely altered GI function (e.g., inadequate oral caloric or fluid intake); IV fluids, tube feedings, or TPN indicated ≥24 hrs	Life-threatening consequences	Death
ALSO CONSIDER: Hemorrhage, GI – *Select*.						
Vomiting	Vomiting	1 episode in 24 hrs	2 – 5 episodes in 24 hrs; IV fluids indicated <24 hrs	≥6 episodes in 24 hrs; IV fluids, or TPN indicated ≥24 hrs	Life-threatening consequences	Death
ALSO CONSIDER: Dehydration.						
Gastrointestinal – Other (Specify, __)	GI – Other (Specify)	Mild	Moderate	Severe	Life-threatening; disabling	Death



PATIENT-REPORTED OUTCOMES VERSION OF THE COMMON TERMINOLOGY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS (PRO-CTCAE)



Оценка побочных эффектов терапии:

✓Common Terminology Criteria for Adverse Events – информация, предоставленная врачом

✓PRO-Common Terminology Criteria for Adverse Events – оценки, данные пациентами

Современная модель оценки результатов лечения онкологических больных

РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ

Клиническая составляющая

Ответ опухоли на лечение
Длительность ответа
Время до прогрессирования
Биомаркеры опухоли

PRO составляющая

Качество жизни
Симптомы
Удовлетворенность лечением

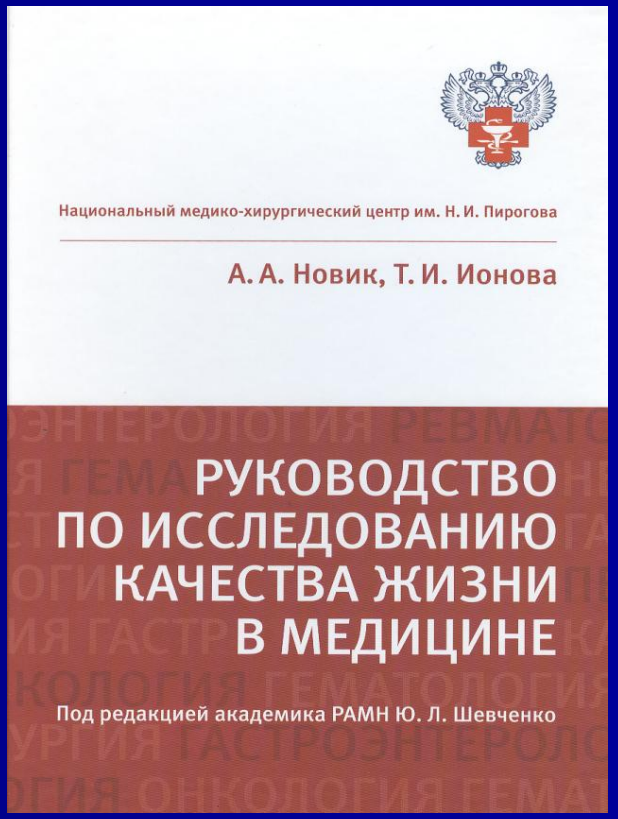
NJCQLHOR - MCQOLR, 2007

Оценки, данные пациентами

Существует

> 700

стандартизированных опросников для исследования качества жизни во всех разделах медицины

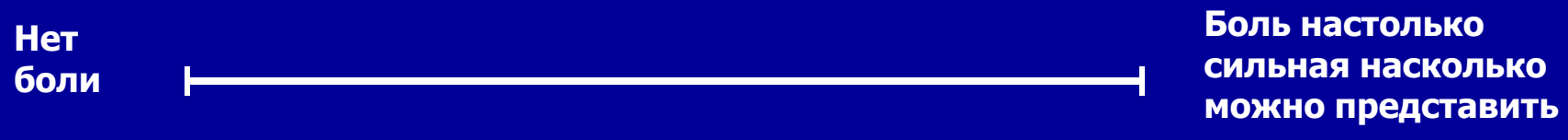


Инструменты для оценки симптомов

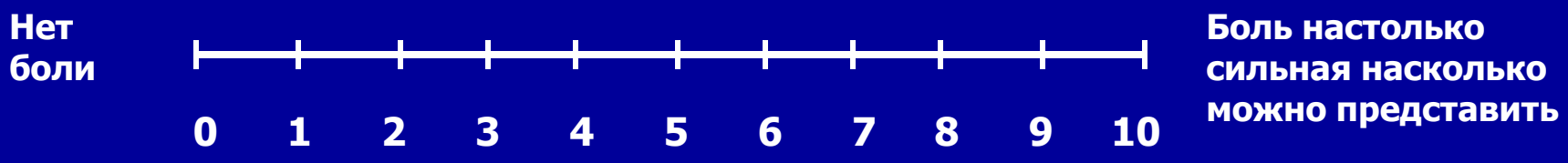
- Единичные шкалы
  - визуально-аналоговые шкалы
  - цифровые оценочные шкалы
  - вербально-аналоговые шкалы
- В составе опросников качества жизни
  - Шкалы
  - Модули
- Опросники
  - для оценки отдельного симптома (боли, слабости, дистресса)
  - для оценки совокупности симптомов

Единичные шкалы

Визуально-аналоговая шкала (ВАШ)



Цифровая оценочная шкала



Вербально-аналоговая шкала



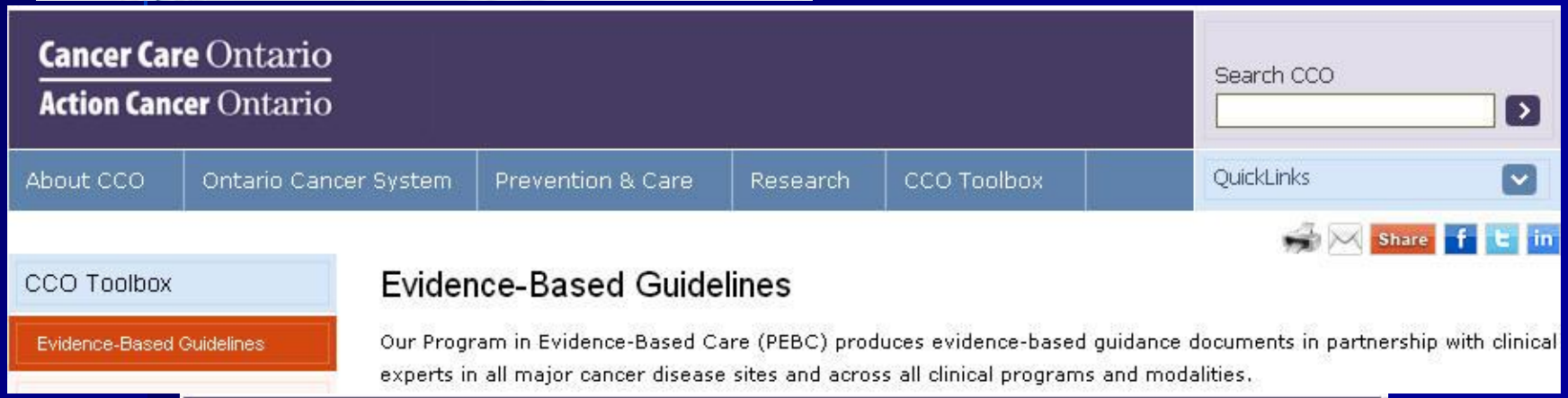
Применение опросников оценки симптомов

- Унифицированность обмена информацией (формат для общения)
- Универсальность языка общения
- Участие пациента в оценке
- Документирование результатов

Опросник оценки симптомов Edmonton Symptom Assessment Scale









Edmonton Symptom Assessment Scale (ESAS)

- Надежный и валидный инструмент
- Широко используется в разных странах
- Оценивает выраженность наиболее распространенных симптомов у онкологических больных
- Состоит из цифровых оценочных шкал

Боль	Слабость	Сонливость
Тошнота	Потеря аппетита	Одышка
Подавленность	Чувство тревоги	Общее самочувствие

Баллы по ESAS

1-3
Слабо выраженный

4-6
Умеренно выраженный

7-10
Сильно выраженный

Cancer Care Ontario

Action Cancer Ontario

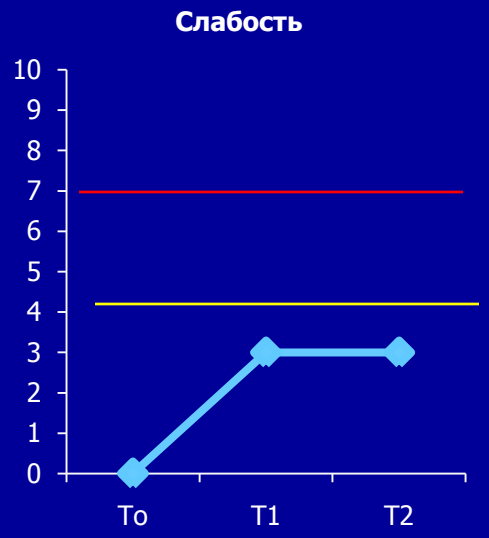
Edmonton Symptom Assessment System:
(revised version) (ESAS-R)

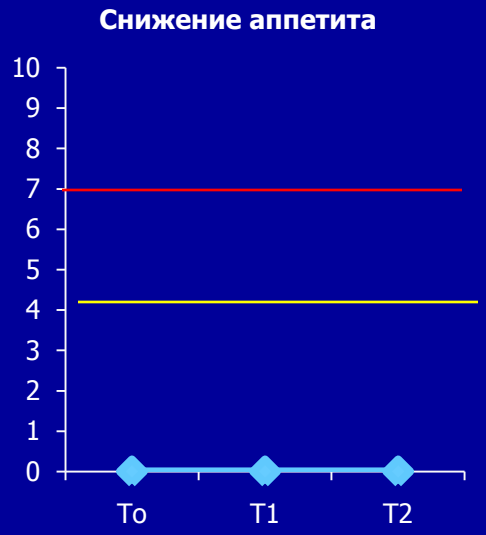
Please circle the number that best describes how you feel NOW:

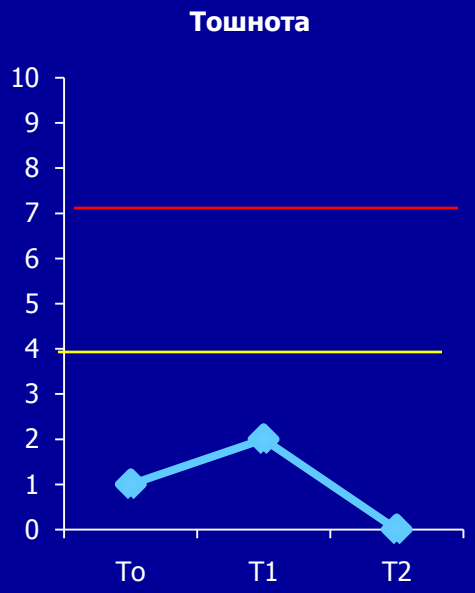
No Pain	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Worst Possible Pain
No Tiredness *(Tiredness = lack of energy)*	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Worst Possible Tiredness
No Drowsiness *(Drowsiness = feeling sleepy)*	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Worst Possible Drowsiness
No Nausea	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Worst Possible Nausea
No Lack of Appetite	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Worst Possible Lack of Appetite
No Shortness of Breath	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Worst Possible Shortness of Breath
No Depression *(Depression = feeling sad)*	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Worst Possible Depression
No Anxiety *(Anxiety = feeling nervous)*	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Worst Possible Anxiety
Best Wellbeing *(Wellbeing = how you feel overall)*	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Worst Possible Wellbeing
No _____ Other Problem *(for example constipation)*	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Worst Possible _____

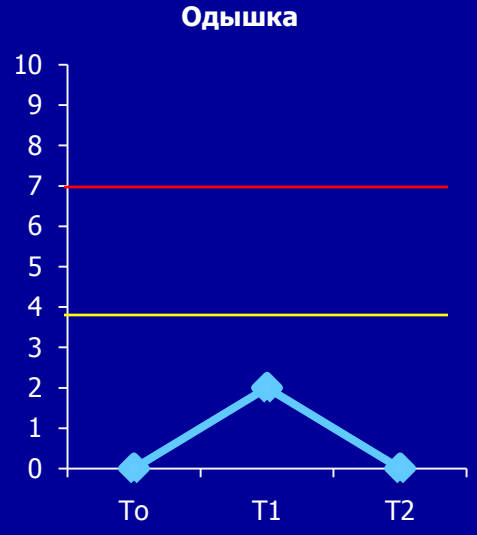
Клинический случай 1. Больная 56 лет, РМЖ, III А стадия, статус ECOG – 1, химиотерапия по протоколу ТАС.

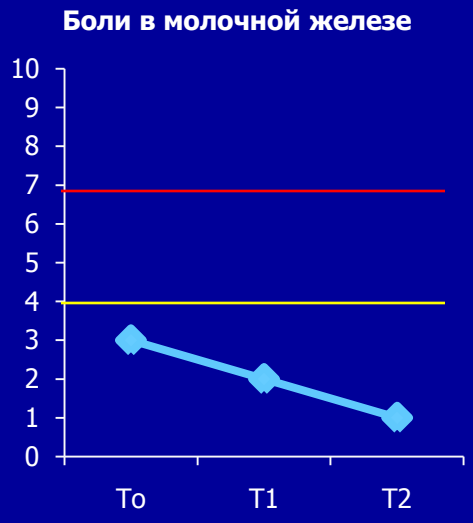
То- до начала 3-го курса ХТ; Т1- на 7-10-й день после инфузии цитостатиков; Т2- через 3 недели после инфузии цитостатиков

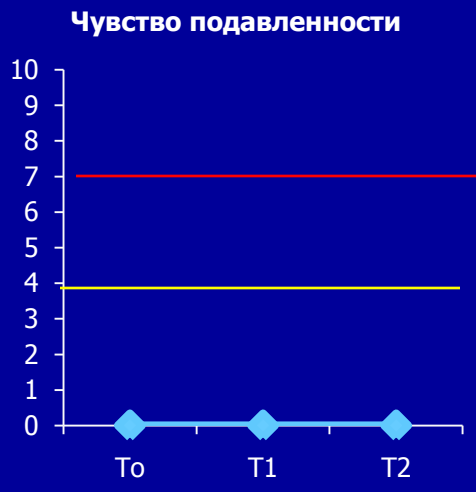








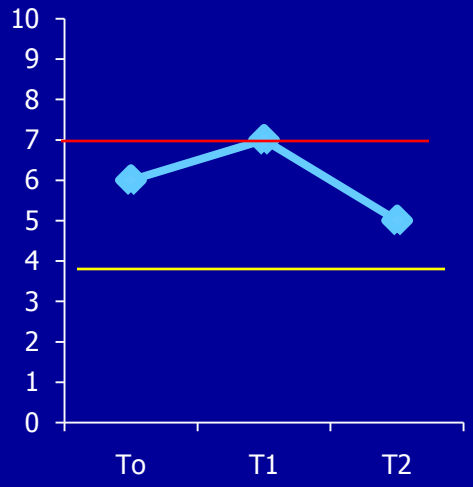




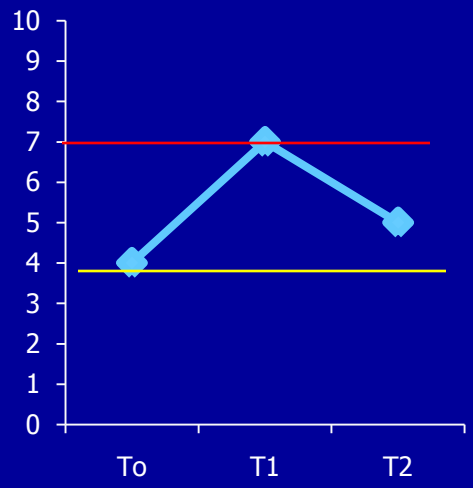
Клинический случай 2. Больная 48 лет, РМЖ, III А стадия, статус ECOG – 1, химиотерапия по протоколу АТ.

То- до начала 3-го курса ХТ; Т1- на 7-10-й день после инфузии цитостатиков; Т2- через 3 недели после инфузии цитостатиков

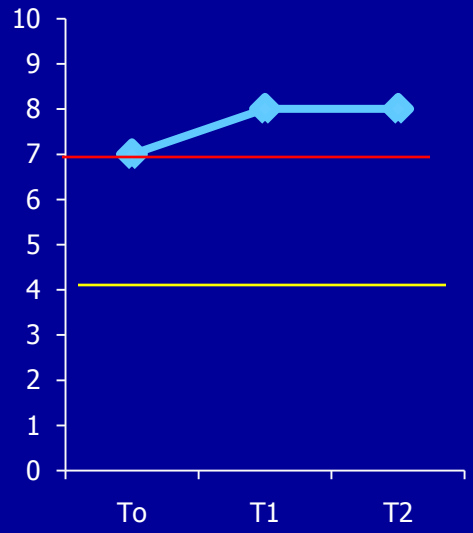
Слабость



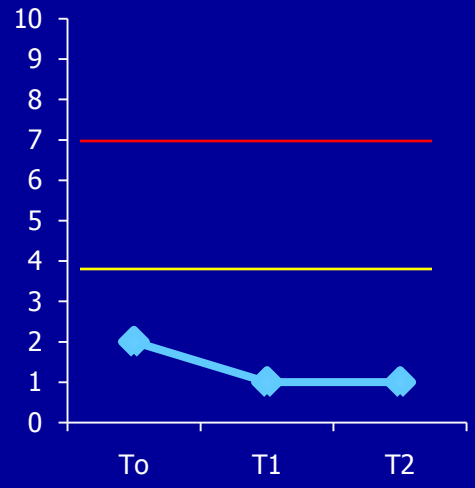
Снижение аппетита



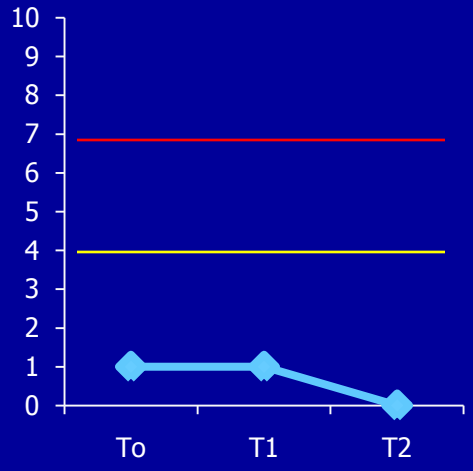
Тошнота



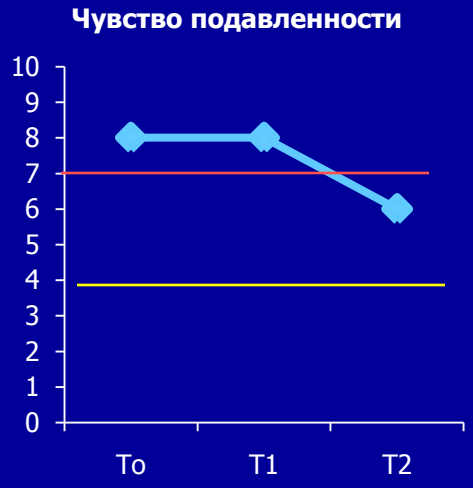
Одышка



Боли в молочной железе



Чувство подавленности



Integrated Care Pathways For Cancer Survivors

A role for Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) and Health

UNIVERSITY OF LEEDS

eRAPID

Electronic patient self-Reporting of Adverse-events: Patient Information and aDvice

The Leeds Teaching Hospitals NHS Trust

eRAPID - electronic patient self-Reporting of Adverse-events: Patient Information and aDvice

University of Leeds
Leeds Cancer Centre



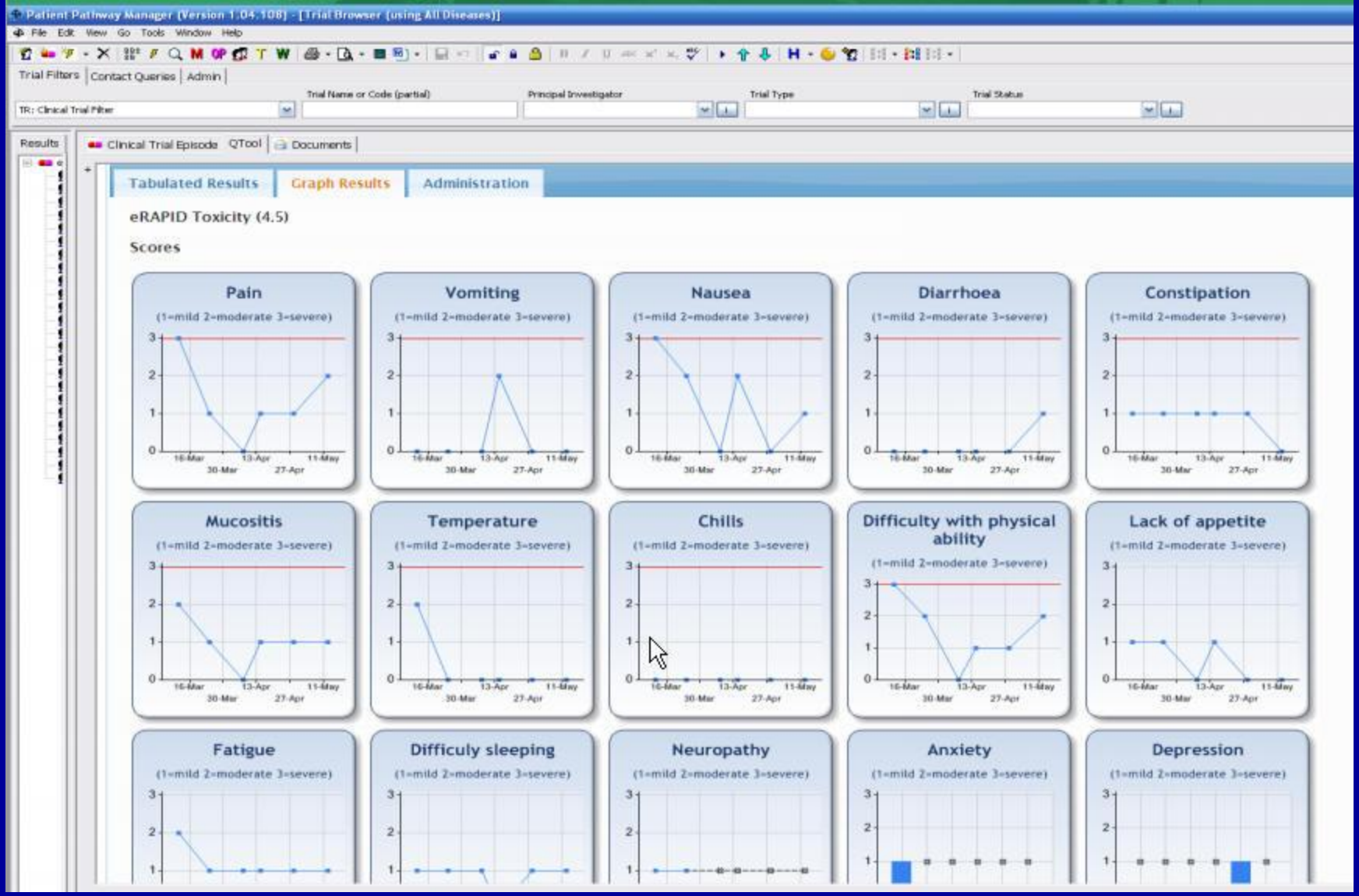
UNIVERSITY OF LEEDS

eRAPID

Electronic patient self-Reporting of Adverse-events: Patient Information and aDvice

The Leeds Teaching Hospitals NHS Trust

The Clinician View in EPR- Graphs



Оценки, данные пациентами, как индикаторы потребностей поддерживающей терапии

Оценка симптомов при проведении поддерживающей терапии

- повышает информированность врача о проблемах пациента в процессе лечения и снижает дистресс для пациента
- улучшает взаимодействие «врач-пациент»
- является критерием эффективности поддерживающей терапии
- улучшает качество медицинской помощи

Факторы, влияющие на эффективность противоопухолевого лечения





Оценки, данные пациентами, меняют систему оказания онкологической помощи

Оценки, данные пациентами, как реализация подхода, ориентированного на пациента

Персонализация лечения - основа российской терапевтической школы



19 век. Императорская медико-хирургическая академия

“Лечить больного, а не болезнь”

С.П. Боткин
*учебник «Внутренние болезни», **1867***



20 век. Военно-медицинская академия

Концепция исследования качества жизни в клинической медицине
А.А. Новик
1999

21 век. Москва, Правительство РФ.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Государственная программа РФ «Развитие здравоохранения», 15 апреля 2014г.

МЦИКЖ