



**Институт усовершенствования врачей
Национального медико-хирургического центра
им. Н.И. Пирогова**



**Клиника высоких медицинских технологий СПбГУ
Международный центр исследования качества жизни**

**Современные стандарты исследования
качества жизни в медицине:
что такое "patient reported outcomes" (PROs),
как и зачем оценивать PROs**

**Т.И. Ионова
28 октября 2022**



Вопросы

- Пациент-ориентированное здравоохранение и качество жизни пациента
- Что такое patient-reported outcomes (PROs)?
- Зачем оценивать качество жизни пациента (PROs)?
- Как и когда оценивать качество жизни пациента?
- Исследование качества жизни в условиях реальной клинической практики (RWE)
- Современные возможности исследования качества жизни в отечественной медицине

Вопросы

➤ Пациент-ориентированное здравоохранение и качество жизни пациента





World Health
Organization

ПРИОРИТЕТЫ МЕДИЦИНЫ

XXI век

ПОМОЩЬ, ОРИЕНТИРОВАННАЯ НА ПАЦИЕНТА
Patient-Centered Care



ПЕРСОНАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ
Personalized treatment

ПОМОЩЬ, ОРИЕНТИРОВАННАЯ НА ПАЦИЕНТА Patient-Centered Care

- **Приоритеты – физическое и психологическое благополучие больного**
- **Учет предпочтений и мнений пациента**
- **Взаимодействие «врач-больной»**
- **Взаимодействие с членами семьи больного**
- **Информационная поддержка пациента, обучение пациента**
- **Участие пациента и членов семьи в принятии решений**

Patient-Centered Care



NEJM Catalyst (catalyst.nejm.org) © Massachusetts Medical Society

**Качество жизни
больного**

Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2001.

The challenge today . . .
Behind the disease there is a patient !

XX век

Annals of Oncology, 2005

Персонализация лечения - основа
российской терапевтической школы

XIX век

«Не должно лечить болезни по одному только ее имени, не должно лечить и самой болезни, для которой часто мы и названия не находим... а должно лечить самого больного".
"Одна и та же болезнь, но у двух различных больных требует весьма разнообразного врачевания».



“Лечить больного, а не болезнь”

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



Серг. Боткин

Программы исследования качества жизни в клинической медицине

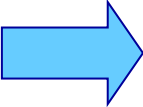
XXI век

- Дерматология
- Гастроэнтерология
- Гепатология
- Гематология
- Гинекология
- Геронтология
- Кардиология
- Неврология
- Онкология
- Паллиативная медицина
- Пульмонология
- Педиатрия
- Ревматология
- Трансплантология
- Хирургия
- Эндокринология

ПАРАДОКСЫ КЛИНИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ XXI века

Высокая точность измерения исходных и этапных биологических параметров патологического процесса

- ✓ *Биохимических*
- ✓ *Иммунологических*
- ✓ *Молекулярно-генетических*



Практически полное отсутствие общепринятых подходов к измерению и корректной оценке конечного результата лечения

БОЛЕЗНЬ

The diagram consists of a large teal oval frame. At the top is a dark green oval containing the word 'БОЛЕЗНЬ'. At the bottom is a dark blue oval containing the word 'БОЛЬНОЙ'. In the center is a large purple oval containing the text 'ДВЕ ОТДЕЛЬНЫЕ, НО НЕРАЗРЫВНО СВЯЗАННЫЕ КАТЕГОРИИ'. The teal frame connects the top and bottom ovals, suggesting a continuous relationship between the two categories.

**ДВЕ
ОТДЕЛЬНЫЕ,
НО
НЕРАЗРЫВНО
СВЯЗАННЫЕ КАТЕГОРИИ**

БОЛЬНОЙ

БОЛЕЗНЬ - патологический процесс

МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ - физикальные
лабораторные
инструментальные

БОЛЬНОЙ - личность с индивидуальными
особенностями физиологического, психологического,
социального и духовного функционирования

МЕТОДЫ ИЗУЧЕНИЯ ?

Оценка качество жизни
больного

Вопросы



➤ Что такое patient-reported outcomes (PROs)?





Clinical Outcome Assessment Qualification Program

Defining a clinical outcome assessment (COA):

Clinical outcome assessments (COAs) measure a patient's symptoms, overall mental state, or the effects of a disease or condition on how the patient functions. COAs can be used to determine whether or not a drug has been demonstrated to provide treatment benefit. Treatment benefit can also be defined in terms of a safety benefit compared to other treatments. A conclusion of treatment benefit is described in labeling in terms of the concept of interest, the *thing* measured by the COA.

Announcement

New! Change in Process for Qualification of Drug Development Tools

[Get updates and details.](#)

There are four types of COA measures:

- Patient-reported outcome (PRO) measures
- Clinician-reported outcome (ClinRO) measures
- Observer-reported outcome (ObsRO) measures
- Performance outcome (PerFO) measures

For those measures that do not measure how patients feel or function in daily life, CDER reviews evidence of how the outcome is linked to survival or how patients feel or function in daily life.

Treatment Benefit

- The impact of treatment on how patients survive, feel, or function in their daily lives
 - Assessed as effectiveness or comparative safety
 - Assessment tools must be well-defined and reliable
- Can be assessed directly (ex: symptoms)
- Can be assessed indirectly (ex: biomarker)
- Described in labeling as a claim using words that represent the concept measured
- Labeling must not be false or misleading.

ПОНЯТИЕ

PRO

ISOQOL, 2004

Patient-reported outcome



**Симптомы
(субъективные)**



**Качество
жизни**



Мнения

Исходы, сообщаемые пациентами



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



ЗДОРОВЬЕ

это полное физическое,
социальное и
психологическое благополучие,
а не просто отсутствие
заболевания

*Всемирная организация
здравоохранения, 1948*



ПОНЯТИЕ КАЧЕСТВО ЖИЗНИ

- **Формализованный показатель**
- **Интегральный показатель (ФФ+ПФ+СФ)**
- **Измеряемый показатель**
- **Показатель, предполагающий активное участие больного в его определении**



Боль



Одышка

Слабость

**Тошнота/
рвота**

Подавленность



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

Объективные СИМПТОМЫ



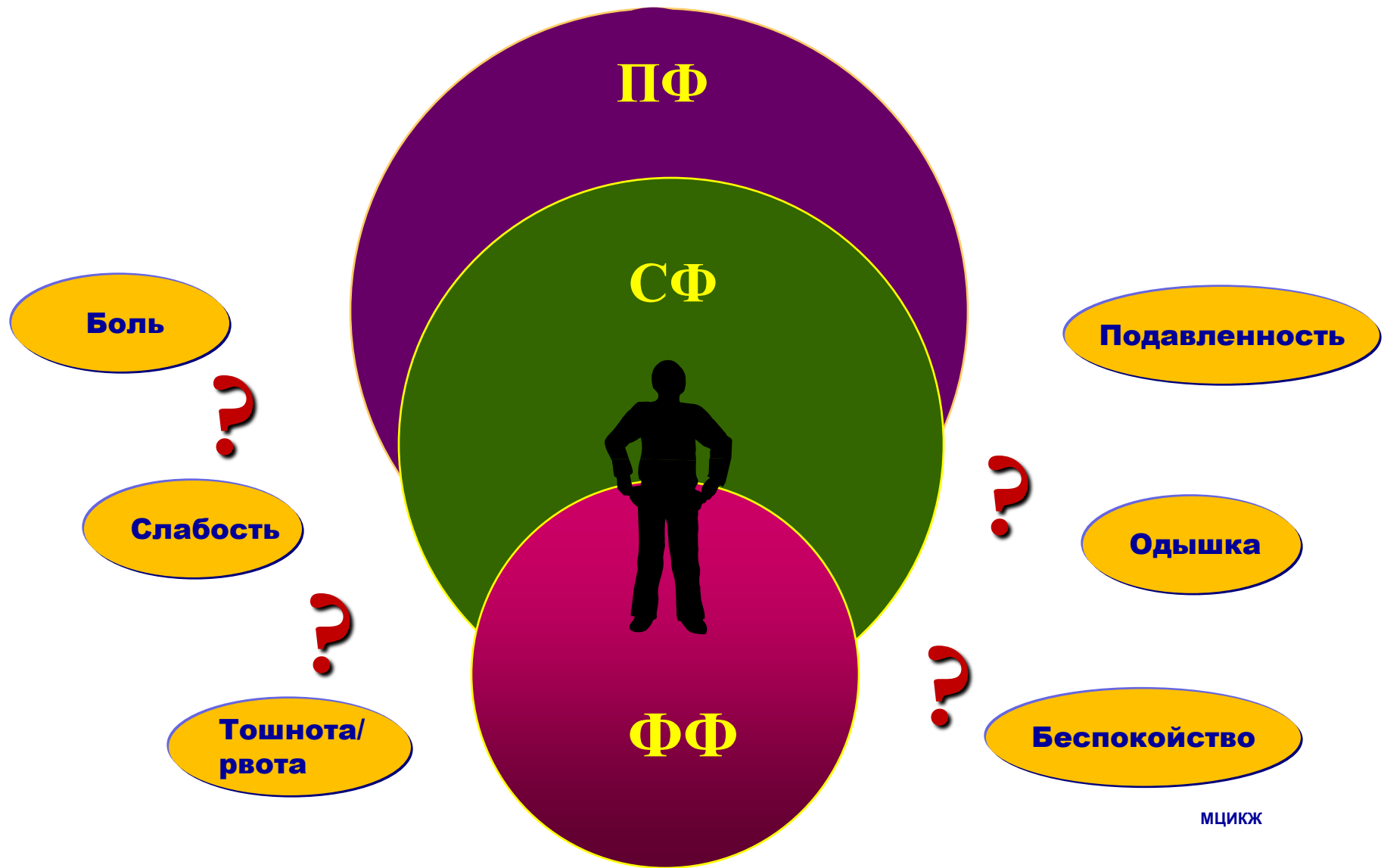
- Желтуха
- Экзофтальм
- Бледность
- Потеря веса
- Увеличение лимфатических узлов

Субъективные СИМПТОМЫ

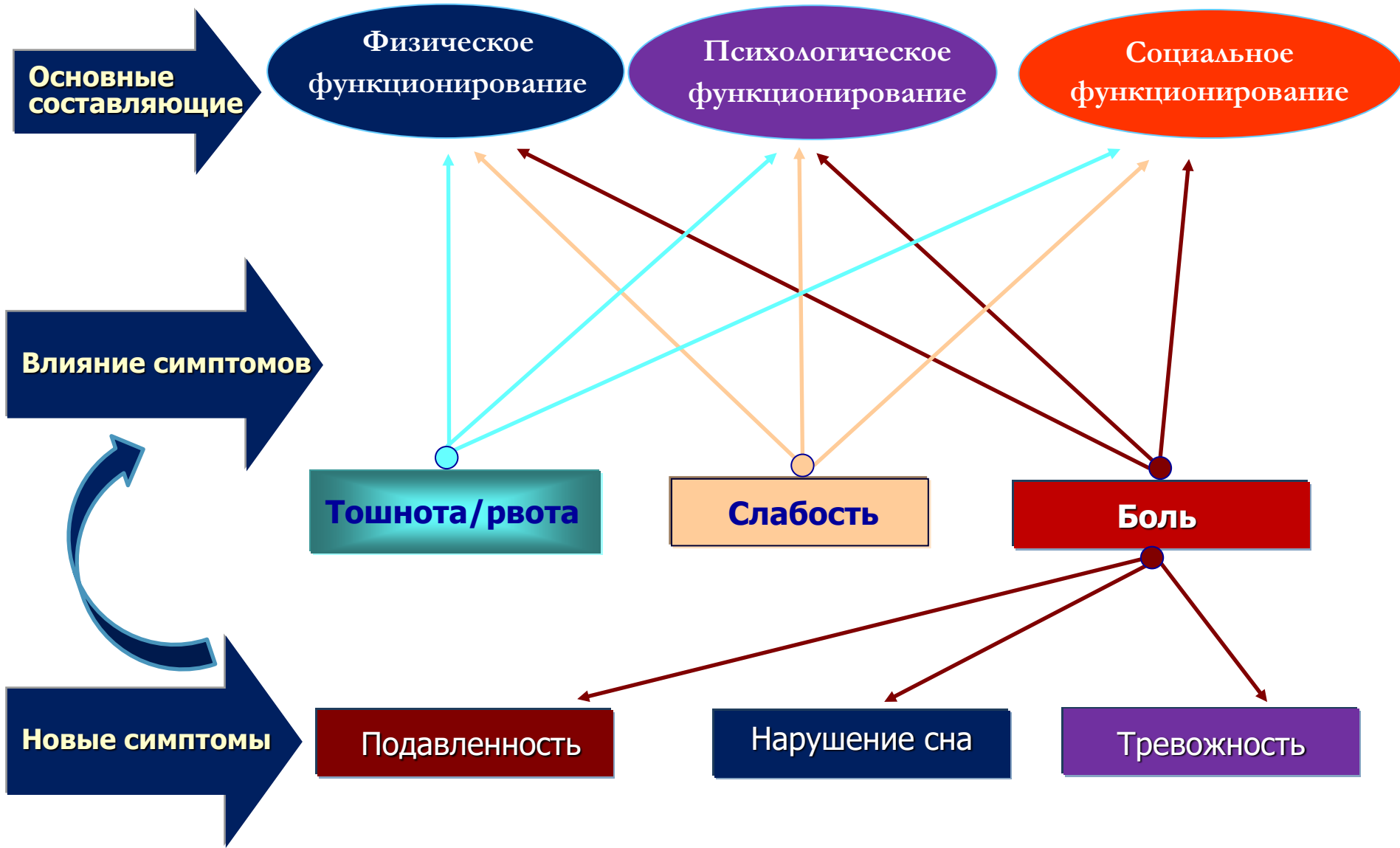


- Слабость
- Боль
- Тошнота
- Нарушение сна
- Потеря аппетита
- Одышка

Качество жизни пациента с хроническим заболеванием



Качество жизни и симптомы пациента с хроническим заболеванием





Возможно ли получение
информации о качестве жизни
больного на основании оценки,
сделанной врачом?

ОЦЕНКА КЖ,
сделанная БОЛЬНЫМ,
ЧАСТО НЕ СОВПАДАЕТ
С ОЦЕНКОЙ КЖ,
выполненной ВРАЧОМ

de Haes and
van Knippenberg, 1987



EUROPEAN
HEMATOLOGY
ASSOCIATION



EHASWG
SCIENTIFIC WORKING GROUPS

EUROPEAN HEMATOLOGY ASSOCIATION

Scientific Working Group
QUALITY OF LIFE AND SYMPTOMS

GUIDELINES

Anemias Lymphomas
Long-term blood cancer survivors
**PATIENT-REPORTED
OUTCOMES** *Patients undergoing trans*
IN HEMATOLOGY *Pediatric*
hematological malignancies Hemophilia



Рекомендации: Оценки, данные пациентом, в гематологии

Defining Patient-Reported Outcomes



Patient-reported outcome (PRO)

A measurement based on a report that comes directly from the patient about the status of a patient's condition without amendment or interpretation of the patient's response by a clinician or anyone else.

Quality of life (QoL)

- Multidimensional
- Changes over time
- Covers physical, psychological, social functioning based on the patient's perception
- *Not subjective in the usual sense of the term. It can be measured accurately in an individual, and in a group. It is "subjective" in that it derives from the human subject of research or clinical practice.*

Symptom

Any subjective evidence of a disease, health condition, or treatment-related effect that can be noticed and known only by the patient.

Physicians vary in their ability to elicit patient-reported outcomes.

Prasanna R. Deshpande,
Surulivel Rajan,
B. Lakshmi Sudeepthi,
Abdul Nazir C. P.

*Department of Pharmacy Practice,
Manipal College of Pharmaceutical
Sciences, Manipal, India*

Address for correspondence:

Dr. Prasanna R. Deshpande,
Department of Pharmacy Practice,
Manipal College of Pharmaceutical
Sciences, Manipal University,
Manipal - 576 104, India.
E-mail: prasanna.deshpande17@
gmail.com

Abstract

Patient-reported outcomes: A new era in clinical research

Now-a-days there is significant discussion about patient-reported outcomes (PRO) in medical world. The following article covers almost all the areas of PRO including-their importance, important concepts for understanding of PRO, significance, ideal properties, types, development and evaluation of PRO instruments. It is useful for physicians, pharmacists and patients for the assessment and improvement of the therapy.

Key words: Patient reported outcomes, clinical research, PRO, quality of life

Deshpande, *et al.*: Patient reported outcomes

Table 1: Data can only be obtained from the patient

- Various symptoms
 - Symptoms not obvious to observers
e.g. fatigue, headache
 - Psychological symptoms
e.g. depression, anxiety
 - Symptoms in absence of observer
e.g. sleep disturbances
- Frequency of symptoms
e.g. Does the headache occur daily or weekly or monthly?
- Severity of symptoms
e.g. Headache is severe or moderate or mild?
- Nature and severity of disability of the patient
e.g. How severe is the breathlessness?
- The impact if disease or condition on daily life of the patient
e.g. Does rheumatoid arthritis interferes with the activities of daily living of the patient? If yes, how much is the impact?
- Perception or feeling of the patient towards the disease or the treatment given
e.g. Is the patient satisfied with the treatment given?

**Международный центр исследования
качества жизни**
1999 г.

Концепция исследования
качества жизни
В
клинической медицине

АНДРЕЙ АРКАДЬЕВИЧ НОВИК (1952-2011) –
ОСНОВАТЕЛЬ КОНЦЕПЦИИ ИССЛЕДОВАНИЯ
КАЧЕСТВА ЖИЗНИ В ОТЕЧЕСТВЕННОЙ МЕДИЦИНЕ



Военно-медицинская
академия



Вопросы



➤ Зачем оценивать качество жизни пациента (PROs)?



Оценка качества жизни

МЕДИЦИНА XXI ВЕКА

ПОМОЩЬ, ОРИЕНТИРОВАННАЯ НА ПАЦИЕНТА
ПЕРСОНАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Факторы

Связанные
с заболеванием

Связанные
с пациентом

Профиль
симптомов

Профиль
качества жизни



МЕДИЦИНА XXI ВЕКА

ПОМОЩЬ, ОРИЕНТИРОВАННАЯ НА ПАЦИЕНТА
ПЕРСОНАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Факторы, связанные с пациентом

ДИАГНОСТИКА

ОПРЕДЕЛЕНИЕ СТЕПЕНИ НАРУШЕНИЯ
КАЧЕСТВА ЖИЗНИ

СОХРАНЕНИЕ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ



ПРОГНОЗИРОВАНИЕ ИСХОДОВ

Информационная
поддержка

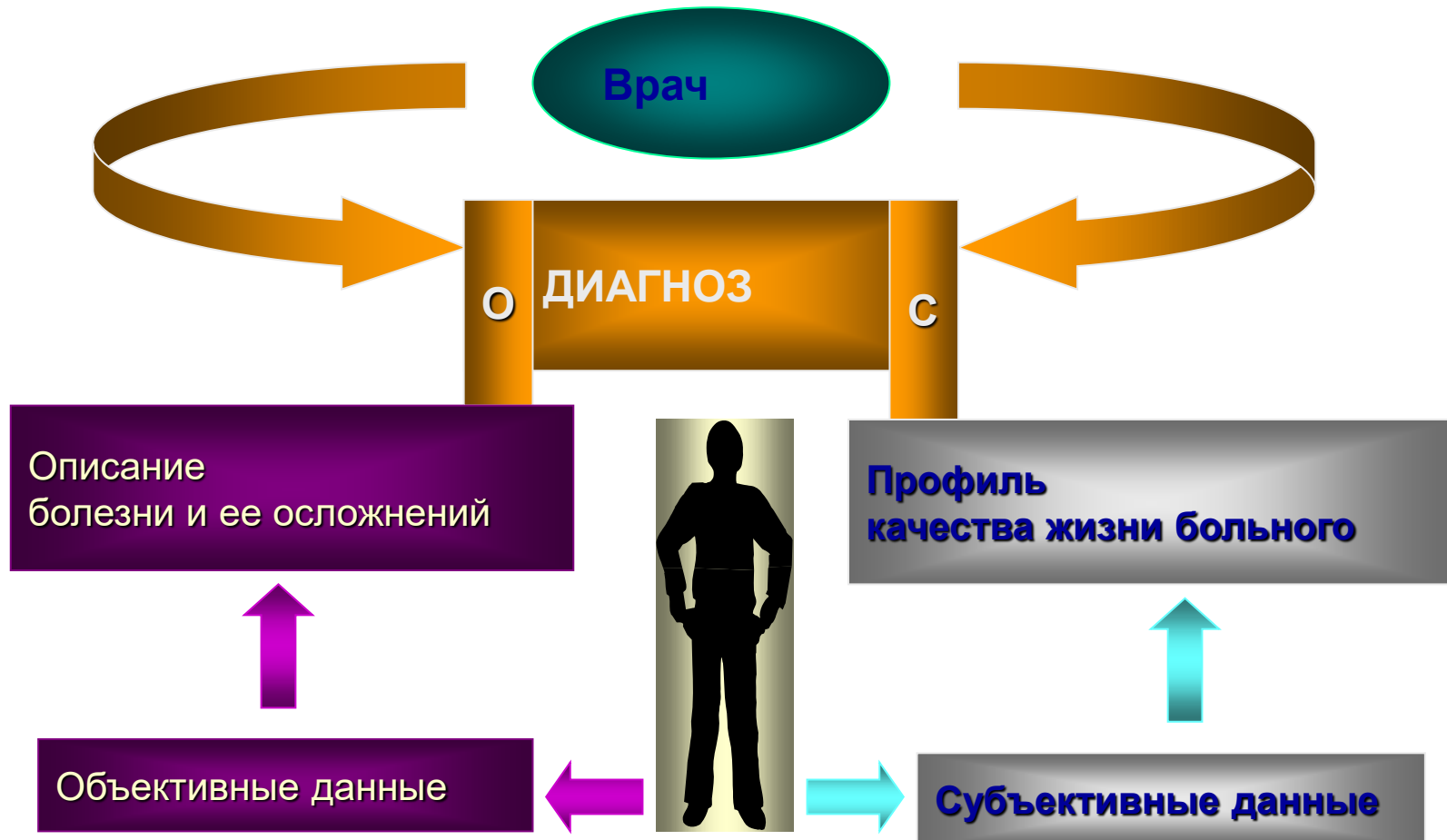
Социальная
поддержка

Психологическая
поддержка

Пациент и родственники



Обследование больного хроническим заболеванием



МЕДИЦИНА XXI ВЕКА

СОВРЕМЕННАЯ МОДЕЛЬ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ В КЛИНИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ

РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ

Клиническая
составляющая

Объективные
данные

Клинический ответ

• PRO -
составляющая

Субъективные
данные

Качество жизни
Симптомы

Т
р
а
д
и
ц
и
о
н
н
а
я

Н
О
В
А
Я



МЕДИЦИНА XXI ВЕКА

ПОМОЩЬ, ОРИЕНТИРОВАННАЯ НА ПАЦИЕНТА
ПЕРСОНАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

РЕАБИЛИТАЦИЯ

ВОССТАНОВЛЕНИЕ/
СОХРАНЕНИЕ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ

Физическое
функциональное

Психологическое
функциональное

Социальное
функциональное

Пациент и родственники



КАЧЕСТВО ЖИЗНИ БОЛЬНОГО С ХРОНИЧЕСКИМ ЗАБОЛЕВАНИЕМ

- критерий эффективности лечения
- критерий эффективности лекарственного препарата
- индикатор нарушений разных аспектов функционирования пациента
- прогностический фактор исхода заболевания
- ориентир при разработке программ реабилитации
- критерий качества медицинской помощи (психологическая и социальная поддержка)

КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОТИВООПУХОЛЕВОГО ЛЕЧЕНИЯ

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

ASCO, NCI - 1993

КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ В ОНКОЛОГИИ

Регистрация новых лекарственных препаратов

FDA Oncology Drug Approval

- What benefits should a new drug have for marketing approval in the U.S.?
- LIVE LONGER -----Effective
- LIVE BETTER – QUALITY -----Effective

Экспертиза новых лекарственных препаратов



**При экспертизе новых лекарственных средств
рекомендовано использовать оценки, данные пациентом**

Guidance for Industry

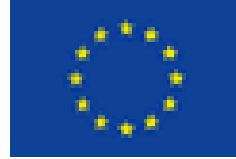
**Patient-Reported Outcome Measures:
Use in Medical Product Development
to Support Labeling Claims**

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)

December 2009
Clinical/Medical

**Рекомендации FDA 2009:
Оценки, данные пациентом, при
регистрации лекарственных
препаратов**

www.fda.gov/GuidanceComplianceRegulatory/Information/Guidance



Рекомендации ЕМА 2003: Оценки, данные пациентом, при регистрации лекарственных препаратов



European Medicines Agency
Pre-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use

London, 27 July 2005

Doc. Ref. EMEA/CHMP/EWP/139391/2004

COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE
(CHMP)

REFLECTION PAPER ON THE REGULATORY GUIDANCE FOR THE USE OF HEALTH-
RELATED QUALITY OF LIFE (HRQL) MEASURES IN THE EVALUATION OF
MEDICINAL PRODUCTS

Оценка качества жизни в современном здравоохранении



Применение метода

- Популяционные исследования и мониторинг здоровья населения (профилактическая медицина)
- Оценка эффективности программ и реформ в здравоохранении
- Клинические исследования, посвященные оценке эффективности новых методов лечения
- Клинические исследования, посвященные оценке эффективности новых лекарственных препаратов
- Клиническая практика: индивидуальный мониторинг состояния больного
- Фармакоэкономические исследования
- Экономика здравоохранения
- Оценка медицинских технологий в здравоохранении (health technology assessment, HTA).

Оценка качества жизни в современном здравоохранении



Применение метода

- Популяционные исследования и мониторинг здоровья населения (профилактическая медицина)
- Оценка эффективности программ и реформ в здравоохранении
- **Клинические исследования, посвященные оценке эффективности новых методов лечения**
- **Клинические исследования, посвященные оценке эффективности новых лекарственных препаратов**
- Клиническая практика: индивидуальный мониторинг состояния больного
- **Фармакоэкономические исследования**
- Экономика здравоохранения
- **Оценка медицинских технологий в здравоохранении (health technology assessment, HTA)**

Оценка медицинских технологий в здравоохранении

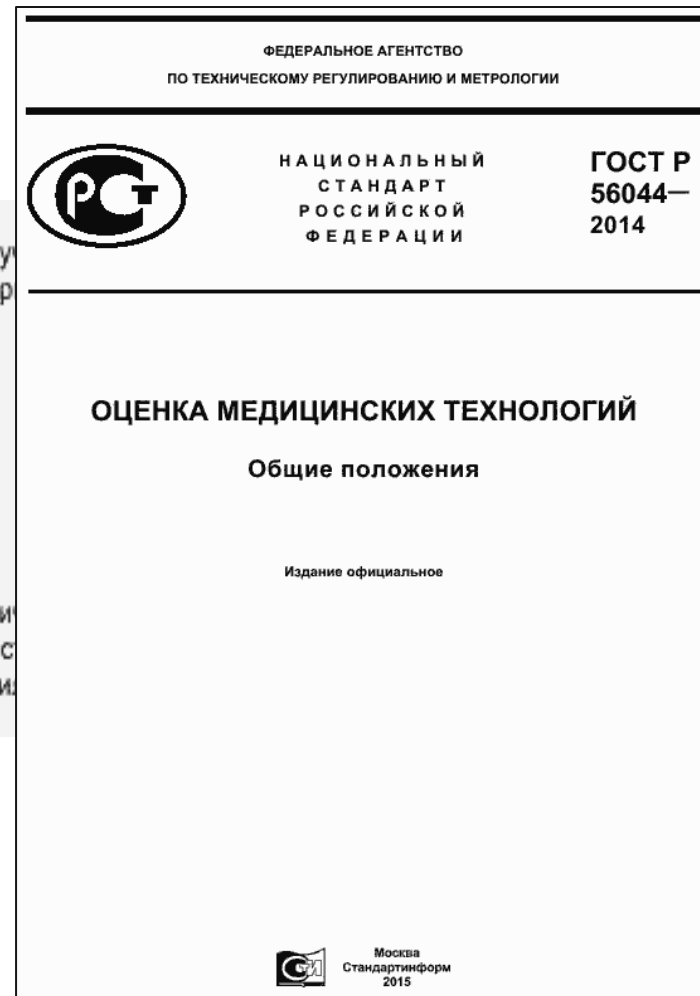
- Клиническая эффективность
- Эффективность с точки зрения пациента (качество жизни)
- Экономическая эффективность

7.4.4 Оценка пациентами применения медицинских технологий

Оценка медицинских технологий пациентами — информация о применении технологии, полученная от пациентов, без промежуточной ее обработки третьим лицом (интервьюером, экспертом). Критериями оценки пациентами ценности применения медицинских технологий служат:

- изменения выраженности симптомов заболевания;
- переносимость лечения;
- функциональный статус;
- качество жизни, связанное со здоровьем;
- удовлетворенность ожиданий;
- экономическая и физическая доступность медицинских технологий;
- приверженность рекомендациям врачей.

Для измерения пациентами ценности медицинских технологий используют общие и специфические инструменты. Общие инструменты позволяют сравнивать параметры вне зависимости от состояния или заболевания, специфические — строго при определенном состоянии или заболевании, и определенной группе пациентов.



Вопросы

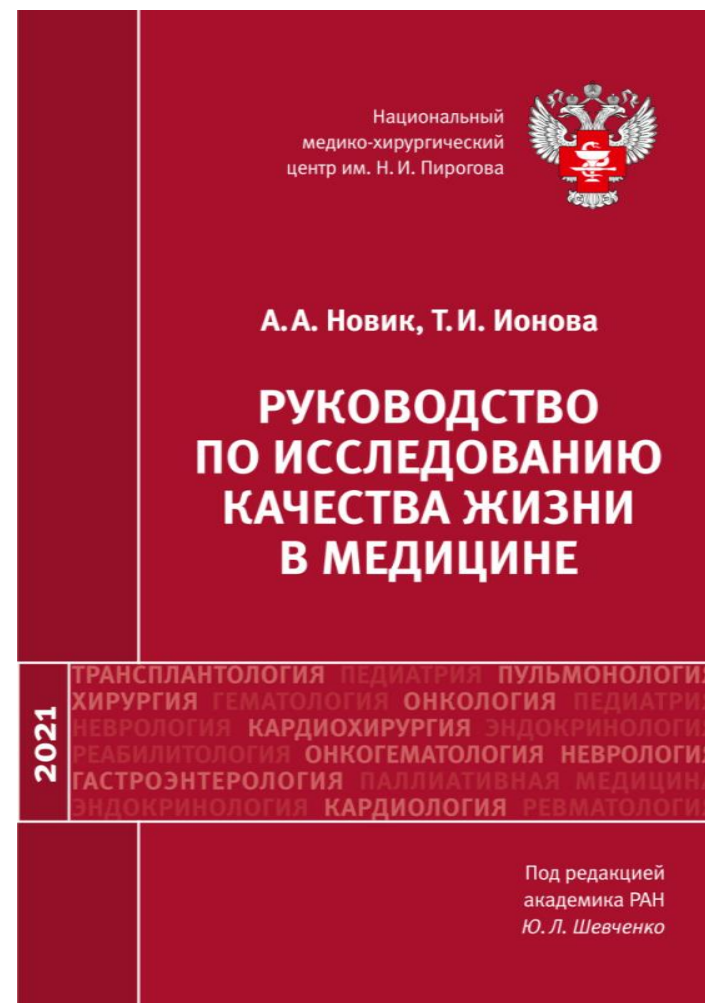


➤ Как и когда оценивать качество жизни пациента?



Инструменты оценки качества жизни и СИМПТОМОВ

Существует
> 700
стандартизированных
опросников для
исследования качества
жизни во всех разделах
медицины



Инструменты исследования качества жизни

В зависимости от области применения

- Общие опросники (для детей и взрослых)
- Общие опросники для заболеваний
- Специальные опросники
 - по областям медицины (онкология, гастроэнтерология, ревматология и т.д.)
 - по нозологии (хронический миелолейкоз, лимфомы, иммунная тромбоцитопения)
 - по программе лечения или исследованию

Общие опросники качества жизни

- ✓ Опросник оценки качества жизни Европейской группы качества жизни – **EuroQol EQ-5D**
- ✓ Общий опросник здоровья – **RAND-SF- 36**
- ✓ Профиль влияния заболевания – **Sickness Impact Profile, SIP**
- ✓ Индекс благополучия – **Quality of Well-Being Index**
- ✓ Ноттингемский профиль здоровья – **Nottingham Health Profile, NHP**
- ✓ Опросник оценки качества жизни Нью- Джерси - **NJ QoL-29**
- ✓ Опросник здоровья ребенка – **Child Health Questionnaire (CHQ)**
- ✓ Детский опросник качества жизни – **PedsQL**

Специальные опросники качества жизни

Название опросника	Область применения
EORTC QLQ-C30	Онкология
CHP	Кардиология
EORTC H8	Лимфомы
HYPER 31	Артериальные гипертензии
AQLQ	Бронхиальная астма
AIMS2	Ревматоидный артрит
OPAQ	Остеопороз
FACT-An	Анемии
IBDQ	Синдром раздраженной кишки
FACT-BMT	Трансплантация костного мозга
DTSQ	Удовлетворенность лечением диабета

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

Принципы выбора опросника(-ов) оценки качества жизни

Оценка влияния заболевания на различные составляющие качества жизни



Общий опросник качества жизни ± опросник оценки симптомов

Оценка эффективности лечения



Общий опросник качества жизни + специальный опросник качества жизни ± опросник оценки симптомов

Оценка побочных эффектов лечения



Специальный опросник качества жизни ± опросник оценки симптомов

Качество жизни больных в длительной ремиссии, оценка отдаленных результатов лечения



Общий опросник качества жизни ± опросник оценки симптомов

Оценка ответа на лечение, связанного с качеством жизни (QoL response)



Общий опросник качества жизни

Алгоритм опросника(-ов) оценки качества жизни

Опросник, соответствующий целям и задачам исследования



Наличие информации о создании, психометрических свойствах, применении в фокусной популяции



Русская версия опросника



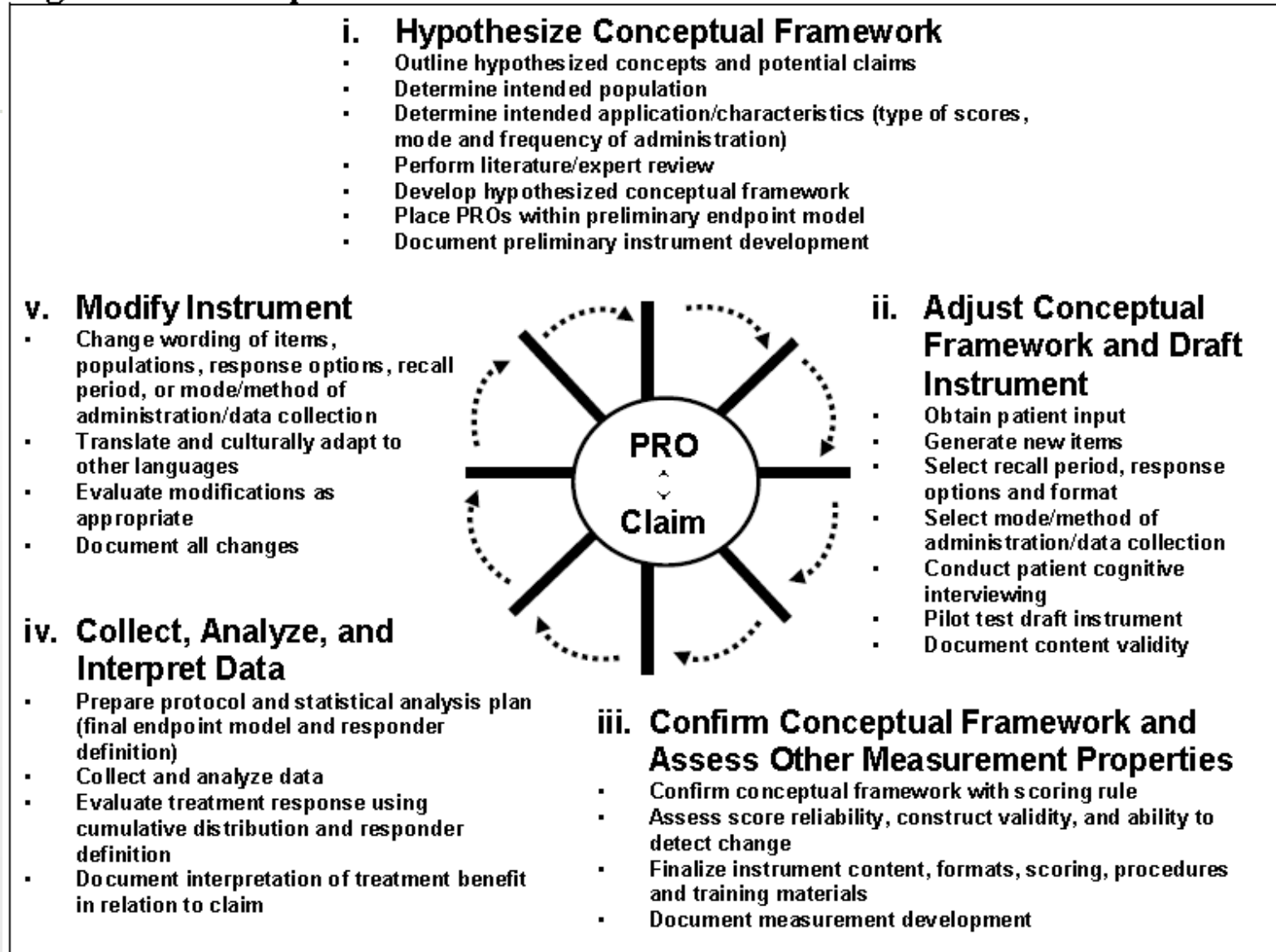
Перевод, культурная и языковая адаптация опросника



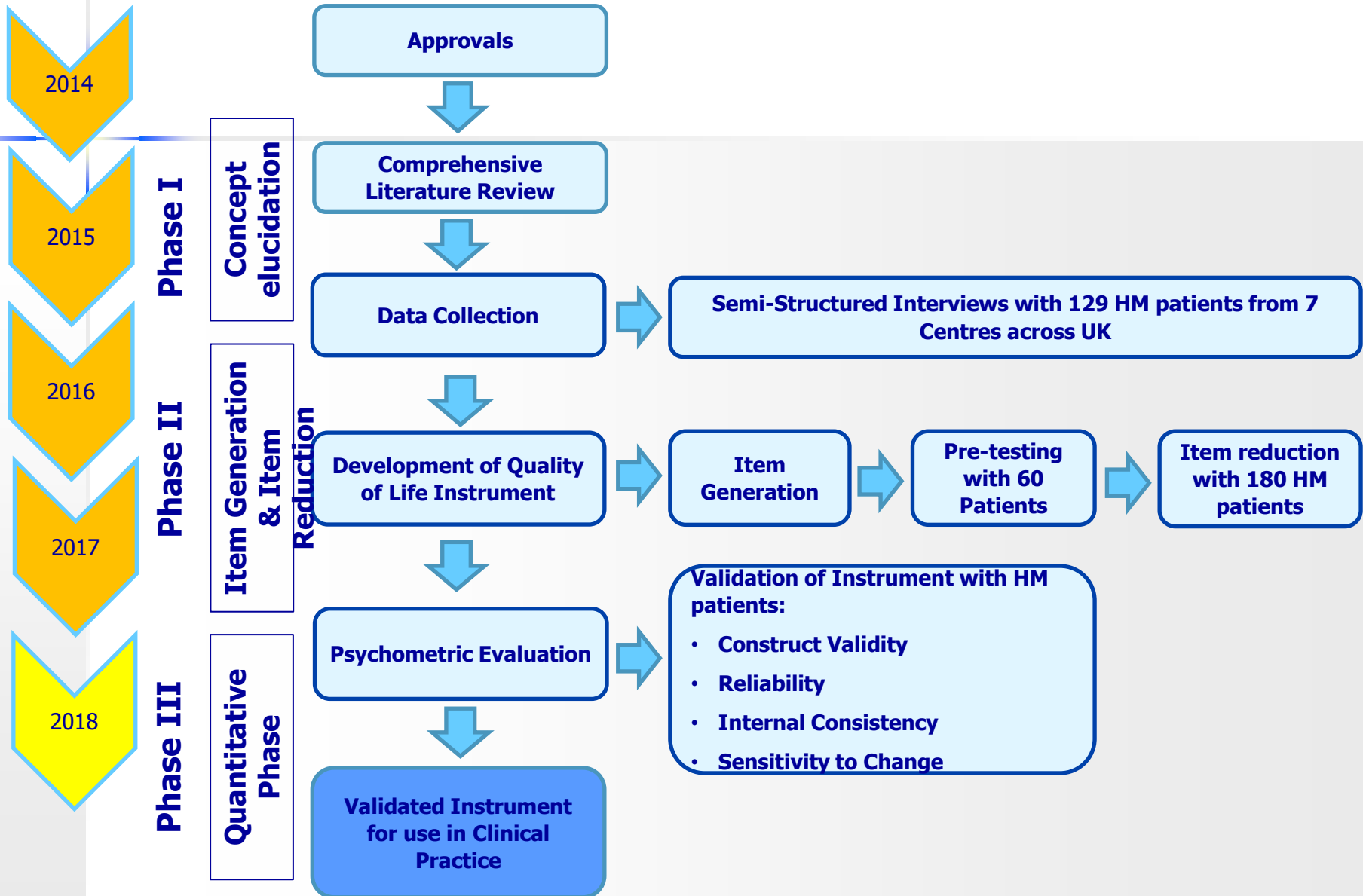
Оценка психометрических свойств русской версии

Этапы создания опросника. FDA Guidance for Industry

Figure 3. Development of a PRO Instrument: An Iterative Process



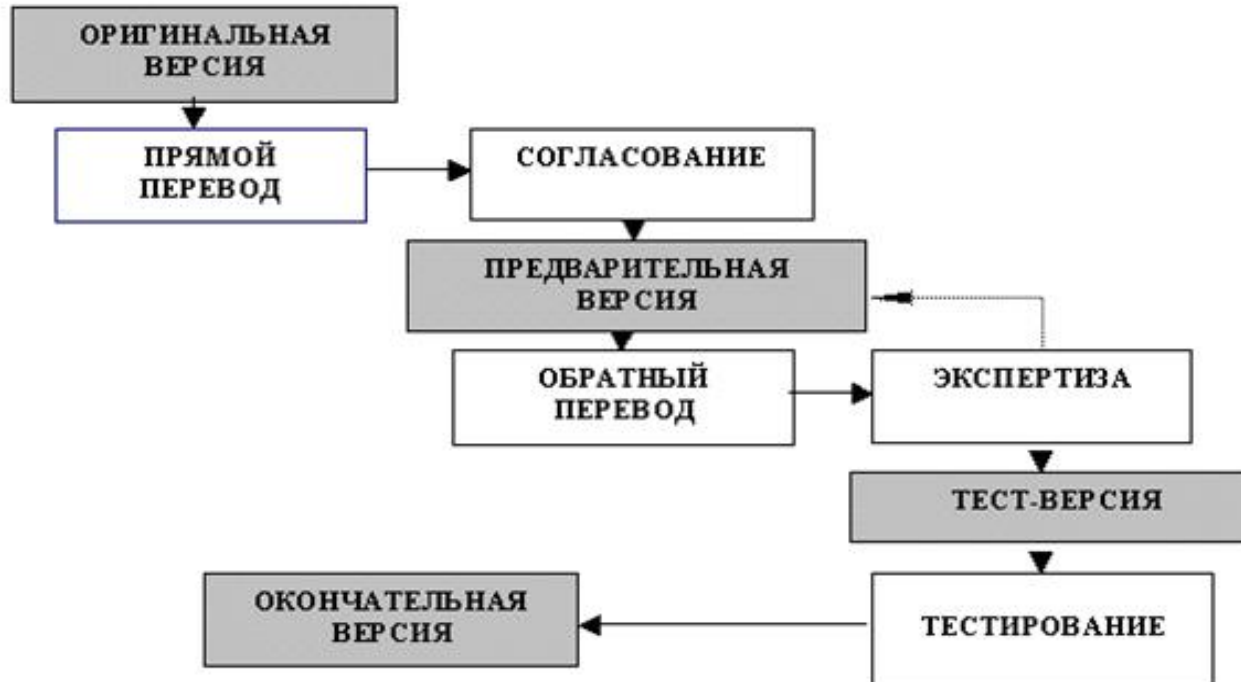
Этапы разработки опросника качества жизни HM-PRO



Объем основных сведений о новом инструменте и формы представления информации

Сведения об инструменте	Объем и форма представления информации
<p>Описание опросника</p>	<p>Точная бумажная копия опросника и/или скриншоты электронной версии</p> <p>Все предварительные версии опросника</p> <p>Руководство по использованию опросника, включая алгоритм скоринга и инструкции по заполнению (отдельно для больного, врача и интервьюера)</p>
<p>Концептуальная основа опросника</p>	<p>Диаграмма, иллюстрирующая взаимосвязь пунктов, шкал и компонентов опросника</p>
<p>Внешняя и содержательная валидность</p>	<p>Литературный обзор</p> <p>Документированное мнение экспертов – отчет по результатам интервьюирования</p> <p>Документированное мнение больных: отчет по результатам пилотного тестирования, протокол и результаты интервьюирования, копии анкет для больных по оценке качества опросника</p> <p>Отчет о процессе разработки вопросов с описанием всех этапов в хронологическом порядке (исключение, добавление, изменение вопросов, причины внесения изменений)</p> <p>Для электронной версии опросника: описание процедуры сбора, хранения и обработки данных и доказательства внешней и содержательной валидности всех дополнительных версий опросника</p>
<p>Конструктивная валидность, надежность, чувствительность</p>	<p>Протокол валидации опросника</p> <p>Результаты определения психометрических свойств опросника</p>

Алгоритм проведения перевода, языковой и культурной адаптации опросника оценки качества жизни



Психометрические свойства опросника оценки качества жизни

- ✓ **Надежность** – степень, с которой оцениваемая в баллах переменная отражает истинный балл, то есть точность измерения
- ✓ **Валидность** (достоверность) – способность опросника достоверно измерять ту основную характеристику, которая в нем заложена
- ✓ **Чувствительность** – способность опросника выявлять изменение качества жизни (например, в процессе лечения больного) в соответствии с возможными изменениями в состоянии респондента.

Психометрические свойства опросника оценки качества жизни

Надежность опросника (reliability)

- ✓ **Внутреннее постоянство** (*internal consistency reliability*) отражает зависимость надежности суммарной шкалы от надежности (точности) каждого отдельного измерения внутри этой шкалы, то есть степень корреляции между баллами отдельного измерения и суммарной шкалы.
 - коэффициент альфа Кронбаха (наиболее распространенный способ)
 - надежность по методу Split-half
 - надежность по методу Inter-rater
 - коэффициенты межклассовых корреляций.
- ✓ **Воспроизводимость** (*reproducibility*) характеризует временную стабильность (постоянство во времени) измерений, то есть степень корреляции между баллами при повторных оценках.

Валидность опросника (validity)

- ✓ внешняя
- ✓ содержательная
- ✓ конструктивная (конвергентная и дискриминантная)
- ✓ критериальная (текущая и прогностическая).

Общие рекомендации по выбору опросников оценки качества жизни и симптомов

- ✓ Применение стандартизированного опросника
- ✓ Перевод и культурная адаптация опросников в соответствии с международными рекомендациями (ISPOR)
- ✓ Участие пациентов в адаптации опросника в другой этнолингвистической среде (FDA)
- ✓ Проведение валидации переведенной версии опросников
- ✓ Применение опросника, апробированного в международных клинических исследованиях

Вопросы



➤ Исследование качества жизни в условиях реальной клинической практики (RWE)



Исследование качества жизни в клинической медицине



Клинические исследования

Фазы II, III, IV

- Основной критерий
- Дополнительный критерий

✓ **Исследования в реальной клинической
практике (RWE)**

✓ Клиническая практика

Исследование качества жизни в условиях реальной клинической практики

NB

- ✓ Критерии включения шире, чем в клинических исследованиях
- ✓ Информация об изменении качества жизни пациентов, получающих лечение в условиях рутинной клинической практики (RWD)
- ✓ Качество жизни как основной критерий эффективности лечения (primary end-point)
- ✓ Возможность вовлечения пациентов в RWE на этапе адаптации опросников качества жизни, чувствительных к изменениям в состоянии пациентов
- ✓ Получение информации о качестве жизни в отечественной популяции пациентов
- ✓ Возможность анализа качества жизни в подгруппах пациентов и изучения факторов, оказывающих влияние на изменение их качества жизни в процессе лечения

Исследование качества жизни в условиях реальной клинической практики

NB

- ✓ Критерии включения шире, чем в клинических исследованиях
- ✓ Информация об изменении качества жизни пациентов, получающих лечение в условиях рутинной клинической практики (RWD)
- ✓ Качество жизни как основной критерий эффективности лечения (primary end-point)
- ✓ Возможность вовлечения пациентов в RWE на этапе адаптации опросников качества жизни, чувствительных к изменениям в состоянии пациентов
- ✓ Получение информации о качестве жизни в отечественной популяции пациентов
- ✓ Возможность анализа качества жизни в подгруппах пациентов и изучения факторов, оказывающих влияние на изменение их качества жизни в процессе лечения

Исследование качества жизни в условиях реальной клинической практики

ВАЖНО

- ✓ Единственный способ оценить риски и преимущества лечения с точки зрения пациента
- ✓ Активная роль пациента в оценке результатов лечения
- ✓ Активное вовлечение всех заинтересованных сторон, включая ПАЦИЕНТА, в процесс принятия решений
- ✓ Научно обоснованное использование данных о качестве жизни пациентов, полученных в условиях RWE, при подготовке регуляторных решений и разработке клинических рекомендаций

Программа III ежегодной научно-практической конференции с международным участием

Реальная клиническая практика в меняющемся мире.
Вызовы и решения, сегодня и завтра

СИМПОЗИУМ.
ПАЦИЕНТ-ОРИЕНТИРОВАННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ И
ДАННЫЕ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ

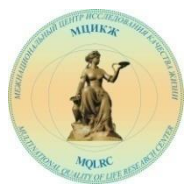
**Исследование качества жизни
в гематологии и онкологии
в условиях реальной
клинической практики**



Вопросы



- Современные возможности исследования качества жизни в отечественной медицине



Международный центр исследования качества жизни

- ❖ Общественная научная организация с международным признанием
- ❖ Создан в 1999 году
- ❖ Цель деятельности – научные исследования и разработки
- ❖ Создан для реализации основных положений доктрины развития здравоохранения Российской Федерации на 2001-2015 гг. [Шевченко Ю.Л. Концепция исследования качества жизни в здравоохранении России// Медицинская газета. - №53 от 14 июля 2003 г.]
- ❖ Координация научных программ исследования качества жизни в разных разделах медицины на территории РФ



Международный центр исследования качества жизни

Цели и задачи

- Объединение на территории Российской Федерации специалистов, занимающихся исследованием качества жизни
- Инициация и координация научных программ в области исследования качества жизни на территории Российской Федерации
- Совершенствование методологии исследования качества жизни
- Внедрение стандартизированных инструментов оценки качества жизни и симптомов в клинические исследования и клиническую практику
- Координация исследований по культурной и языковой адаптации международных инструментов оценки качества жизни и симптомов
- Создание банка национальных инструментов исследования качества жизни и симптомов
- Разработка и реализация программ в области исследования качества жизни с целью улучшения качества медицинской помощи в Российской Федерации
- Проведение научных конференций и симпозиумов по исследованию качества жизни



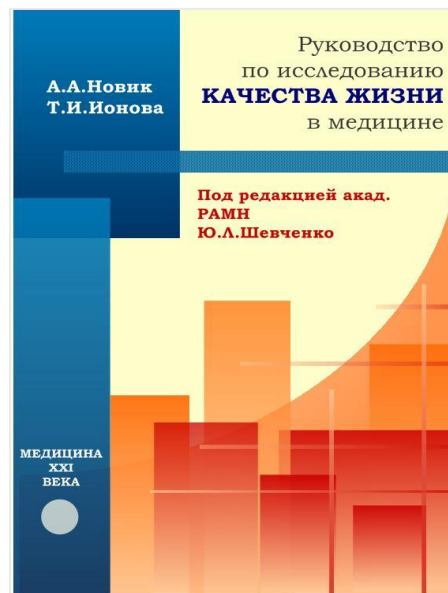
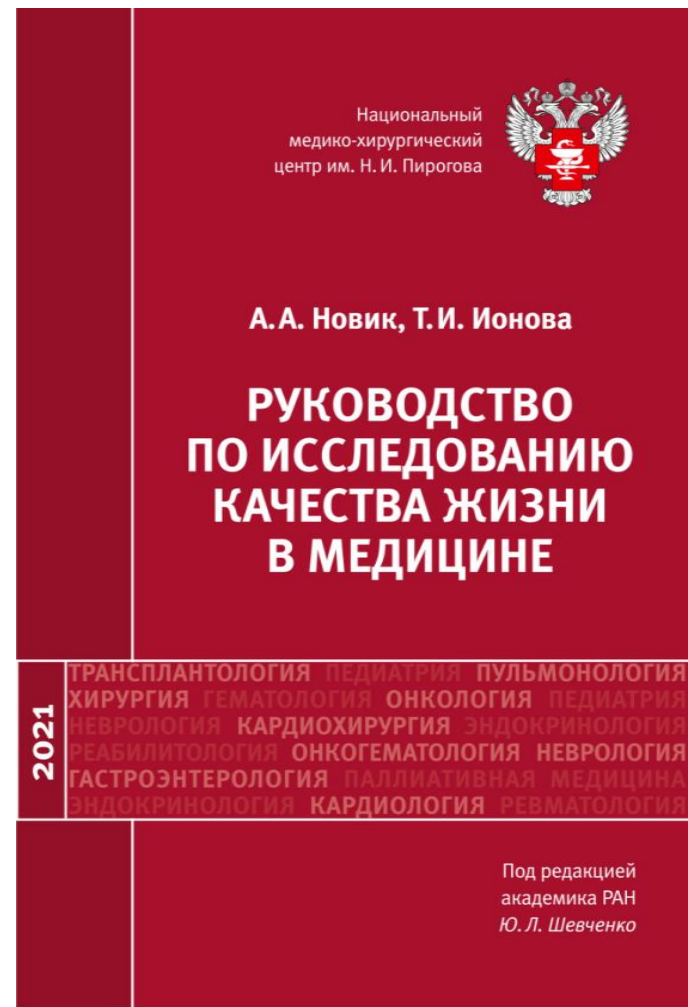
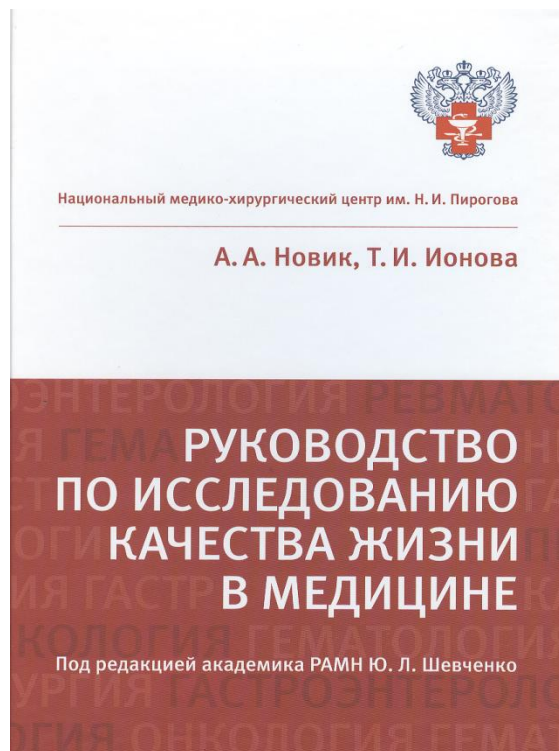
Международный центр исследования качества жизни

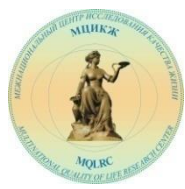
Вестник Международного центра исследования качества жизни – с 2002

- Единственный научно-практический журнал в России, посвященный исследованию качества жизни в здравоохранении



Международный центр исследования качества жизни





Основные направления деятельности Международного центра исследования качества жизни

- Разработка новых опросников оценки качества жизни (PROs)
- Перевод, культурная и языковая адаптация опросников оценки качества жизни (PROs)
- Проверка психометрических свойств опросников оценки качества жизни (PROs)
- Разработка протокола исследования с подбором опросников качества жизни
- Организация и координация наблюдательных исследований качества жизни на фоне лечения в условиях RWE
- Опросы пациентов в рамках национальных программ качества жизни
- Организация оценки качества жизни в рамках регистров пациентов



Программы исследования качества жизни в условиях RWE, координируемые Международным центром исследования качества жизни

- **Дерматология**
- **Гастроэнтерология**
- **Гепатология**
- **Гематология**
- **Гинекология**
- **Геронтология**
- **Кардиология**
- **Неврология**
- **Онкология**
- **Паллиативная медицина**
- **Пульмонология**
- **Педиатрия**
- **Ревматология**
- **Трансплантология**
- **Хирургия**
- **Эндокринология**



Участие Межнационального центра исследования качества жизни в создании отечественного банка опросников качества жизни

2020-2022

Опросник	Область медицины	Перевод, культурная и языковая адаптация	Валидация	Апробация
HM-PRO	Гематология	×	×	×
QoR-40	Анестезиология	×	×	×
QoR-15	Анестезиология	×	×	×
PHRQoL	Эндокринология	×	×	×
PAS	Эндокринология	×	×	×
FADI	Ортопедия	×	×	
FAAM	Ортопедия	×	×	
SEFAS	Ортопедия	×		
GPCOG	Гериатрия	×	×	
NMO PROM	Неврология	×		

Современные возможности исследования качества жизни в отечественной медицине



- Опыт применения метода в клинических исследованиях и в исследованиях в условиях реальной клинической практике (RWE)
- Наличие арсенала стандартизированных опросников на русском языке
- Готовность пациентов участвовать в оценке качества жизни
- Ориентированность медицинского сообщества на проведение исследований качества жизни
- Наличие экспертов в области исследования качества жизни



**Ценностно-ориентированное
здравоохранение**

