



«Заявленное качество жизни»: новые перспективы метода оценки качества жизни пациента в клинической медицине

Сухонос Ю. А.¹, Никитина Т. П.², Сухонос Н. Ю.³, Ионова Т. И.²

¹ Ассоциация специалистов и организаций и медицинской сферы деятельности «Серебряный Крест», Санкт-Петербург, Российская Федерация

² Клиника высоких медицинских технологий им. Н. И. Пирогова ФГБОУ ВО «Санкт-петербургский государственный университет», Санкт-Петербург, Российская Федерация

³ ФГБОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова», Санкт-Петербург, Российская Федерация

Аннотация

В современных условиях пациентоориентированной медицинской помощи качество жизни пациента является одним из важных критериев комплексной оценки состояния пациента и определения эффективности лечения. В данной статье обсуждаются актуальные методологические аспекты оценки качества жизни и других исходов, сообщаемых пациентом, и сложности интерпретации полученных данных в условиях реальной клинической практики. Представлена новая концепция оценки значимых изменений общего состояния пациента в клинических условиях и предложена новая модель исходов качества жизни до и после лечения. Задекларированы понятия «заявленное качество жизни», «индекс достигнутого качества жизни», «заявленный клинический эффект». Оценка заявленного качества жизни пациента и определение индекса достигнутого качества жизни могут быть использованы в практических целях для реализации принципа пациентоориентированности в клинической медицине.

Ключевые слова: качество жизни; удовлетворённость лечением; заявленное качество жизни; индекс достигнутого качества жизни; пациентоориентированная медицина; реальная клиническая практика

Для цитирования: Сухонос Ю. А., Никитина Т. П., Сухонос Н. Ю., Ионова Т. И. «Заявленное качество жизни»: новые перспективы метода оценки качества жизни пациента в клинической медицине. *Качественная клиническая практика*. 2024;(3):26–33. <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2024-3-26-33>. EDN: AAJPJM.

Поступила: 06.06.2024. В доработанном виде: 12.07.2024. Принята к печати: 17.08.2024. Опубликовано: 30.09.2024

«Declared quality of life»: new perspectives for assessing patients' quality of life in clinical medicine

Yuriy A. Sukhonos¹, Tatiana P. Nikitina², Nikodim Yu. Sukhonos³, Tatyana I. Ionova²

¹ The Association of Specialists and Organizations and the Medical Field of Activity «Silver Cross», Saint-Petersburg, Russian Federation

² Saint-Petersburg State University Hospital, Saint-Petersburg, Russian Federation

³ Military Medical Academy named after S. M. Kirov, Saint-Petersburg, Russian Federation

Abstract

In modern patient-oriented medical care, quality of life is an important criterion for a comprehensive assessment of the patient's health and evaluation of treatment effectiveness. This article is devoted to the current methodological issues of assessing quality of life and other patient-reported outcomes (PRO) and attempts to reveal the difficulties of interpreting PRO data obtained in real-world clinical practice. A new concept for identifying significant changes in the patient's general health condition in clinical practice is presented, and a new model of quality of life outcomes before and after treatment is considered. The concepts of “declared quality of life”, “index of achieved quality of life” and “declared clinical effect” have been declared. Assessment of the declared quality of life of the patient and determination of the index of the achieved quality of life can be used for practical purposes to implement the principle of patient-oriented care in clinical practice.

Keywords: quality of life; treatment satisfaction; declared quality of life; index of the achieved quality of life; patient-oriented medicine; real-world practice

For citation: Sukhonos YuA, Nikitina TP, Sukhonos NYu, Ionova TI. «Declared quality of life»: new perspectives for assessing patients' quality of life in clinical medicine. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika* = *Good Clinical Practice*. 2024;(3):26–33. (In Russ.). <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2024-3-26-33>. EDN: AAJPJM.

Received: 06.06.2024. Revision received: 12.07.2024. Accepted: 17.08.2024. Published: 30.09.2024.

Введение / Introduction

Одним из основных принципов современного здравоохранения является оказание пациентоориентированной медицинской помощи (в зарубежном здравоохранении используют термин «patient-oriented care») [1–3]. В настоящее время в клинической медицине сформирована пациентоориентированная концепция «4П», предусматривающая фокусирование системы здравоохранения на прогнозировании, персонификации, профилактике и активной вовлечённости человека (партисипативности) в сохранение и развитие своего здоровья. Пациентоориентированность предусматривает участие пациента в оценке эффективности лечения [4]. Важной составляющей пациентоориентированности является использование для определения эффективности лечения информации, полученной напрямую от пациента. Речь идёт о так называемых исходах, сообщаемых пациентом (*англ.* patient-reported outcomes; PRO) [5, 6]. Исходы, сообщаемые пациентом, в первую очередь, включают данные о качестве жизни, о спектре и выраженности испытываемых симптомов. В настоящее время исходы, сообщаемые пациентом, широко применяют в клинических исследованиях и при проведении научных исследований в разных разделах медицины. В рамках рандомизированных клинических исследований, посвящённых сравнению эффективности разных программ лечения, качество жизни пациента рассматривается как один из критериев эффективности лечения, наряду с биомедицинскими показателями. Качество жизни может являться как дополнительным, так и основным критерием при определении преимуществ той или иной схемы лечения в рамках разных фаз клинических исследований [7]. Оценка качества жизни и других исходов, сообщаемых пациентом, распространена при проведении пострегистрационных клинических исследований.

Качество жизни и симптомы оценивают с помощью стандартизированных опросников, разработанных с использованием международных рекомендаций [5, 6, 8]. Оценку качества жизни и симптомов в рамках клинических исследований проводят до и в разные сроки после начала лечения в соответствии с целями и задачами. Если в установленные в рамках исследования сроки после начала лечения произошло значимое улучшение качества жизни или снижение выраженности симптомов по сравнению с исходными показателями, можно сделать заключение об эффективности того или иного метода лечения/лекарственного препарата с точки зрения пациента.

В последнее время в клинической практике в разных разделах медицины наблюдается активное использование метода оценки качества жизни. Применение этого метода в клинической практике — один из важных компонентов реализации принципа пациентоориентированности. Показатели качества жизни у больного до начала лечения, в процессе и после окончания лечения, а также на этапе реабилитации являются существенным дополнением к результатам традиционных методов обследования. Они могут быть использованы для определения эффективности лечения и регистрации побочных эффектов лечения. Следует обратить внимание на то, что оценка качества жизни и симптомов больного в клинической практике способствует более тесному контакту между врачом и пациентом, оптимизирует их взаимодействие и, тем самым, улучшает качество медицинской помощи. Отдельно отметим, что в клинической практике важный индикатор успешного лечения — удовлетворённость пациента его результатами [9, 10]. Для реализации принципа пациентоориентированности в клинической медицине необходимо, чтобы при определении эффекта лечения оценивали клиническую составляющую и исходы, сообщаемые пациентом (рис. 1). В соответствии с этим принципом, эффективным является такое лечение, которое обеспечивает устранение заболевания (его симптомов и проявлений) или контроль над заболеванием, которое улучшает качество жизни пациента, а также такое лечение, при котором пациент удовлетворён его результатами. Однако в клинической практике интерпретация исходов, сообщаемых пациентом, представляет определённые сложности. Здесь следует обратить внимание на, по крайней мере, два требующих пересмотра аспекта. Во-первых, большинство имеющихся опросников оценки качества жизни разработаны для применения в клинических исследованиях, и их применение в клинической практике не вполне информативно, и интерпретация полученных изменений нуждается в доработке. Для некоторых опросников определено «минимальное клинически значимое улучшение» (*англ.* minimal clinically significant difference), т.е. изменение, которое пациент может почувствовать [11]. Однако на данный момент отсутствуют данные о том, достаточно ли для пациента минимального клинически значимого улучшения для того, чтобы он мог считать лечение эффективным. Кроме того, описан эффект изменения минимального клинически значимого улучшения у пациента с течением времени (в зарубежной литературе рассматривается как понятие «response shift») [12, 13]. Так, у пациента с хроническим заболеванием может изме-

няться отношение к значению тех или иных аспектов качества жизни, и уровень изменения его показателей, который для пациента является ощутимым на ранних этапах болезни и лечения, может являться недостаточным по прошествии времени вследствие того, что меняется само отношение больного к факту болезни и лечения и тех его ожиданий, которые связаны с влиянием заболевания и лечения на те или иные стороны жизни пациента. В то же время привыкание к новым условиям жизни, изменившимся при хроническом заболевании, может способствовать переоценке жизненных ценностей пациентом и более высокой оценке своего текущего качества жизни, чем это можно было ожидать. В литературе описано явление завышенной оценки своего качества жизни пациентами с тяжёлыми хроническими заболеваниями после завершения терапии — описаны ситуации, когда показатели качества жизни у пациентов после лечения по тем или иным аспектам даже выше, чем у условно-здоровых лиц [14, 15]. С другой стороны, пациенты с быстрым прогрессированием тяжёлого заболевания могут быть не в состоянии быстро адаптировать свои ожидания к своему стремительно ухудшающемуся состоянию в условиях тяжёлой болезни, что может находить отражение в чрезмерно низкой оценке показателей по разным аспектам качества жизни [16]. Рассмотренные ситуации вносят определённые сложности в выбор методологических

подходов, которые наиболее адекватным образом позволяют оценивать меняющееся качество жизни пациента и определять реальный уровень имеющихся проблем, характеризовать динамику состояния пациента в процессе развития хронического заболевания и его терапии. Сложность представляет трактовка изменения качества жизни, которое может быть связано непосредственно с проявлением заболевания и влиянием побочных эффектов лечения, или определяется (частично или в полной мере) меняющимися ожиданиями пациента.

Другой малоизученный аспект в связи с оценкой эффективности лечения — удовлетворённость пациента лечением. На первый взгляд, эффективный контроль заболевания и улучшение качества жизни пациента после проведённого лечения являются залогом того, что пациент удовлетворён его результатами. Однако в условиях реальной клинической практики пациент может быть не удовлетворён или частично удовлетворён лечением, даже если в результате лечения удалось обеспечить контроль над заболеванием и показатели качества жизни после лечения лучше, чем до его начала. Ключевая проблема состоит в том, что ожидания пациента от лечения не соответствуют наблюдаемому после лечения качеству жизни.

Рассмотрим новые инструменты для оценки значимых положительных изменений состояния пациента в условиях реальной клинической практики.

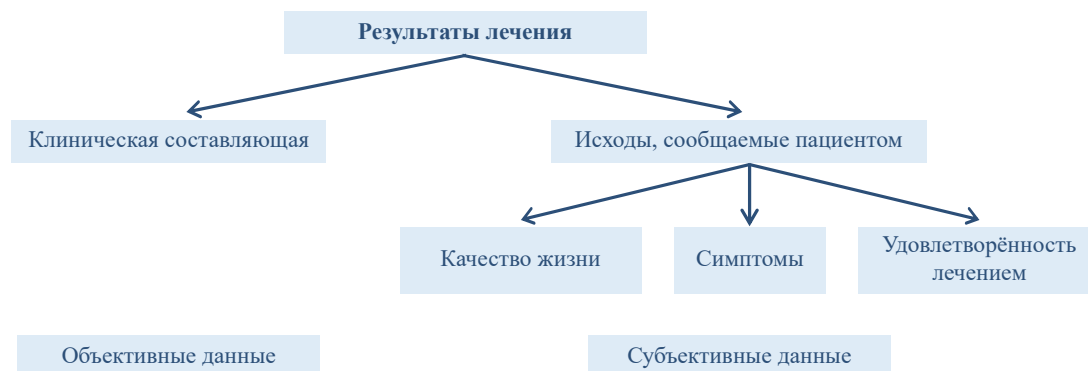


Рис. 1. Современная модель оценки результатов лечения пациента в реальной клинической практике
Fig. 1. A modern model for evaluating the results of patient treatment in real-world clinical practice

Исходы, сообщаемые пациентом, для применения в реальной клинической практике

В последние годы в международном научном сообществе проводится работа по созданию опросников оценки качества жизни 4-ого поколения, которые разработаны специально для применения в реальной клинической практике. Эти опросники относятся к опросникам 4-ого поколения, отличительной особенностью которых является фиксация степени

нарушения разных аспектов качества жизни и возможность трактовки состояния пациента в конкретный момент времени. Одним из удачных примеров такого рода инструментов является опросник оценки качества жизни, который разработан специально для применения в реальной клинической практике у пациентов со злокачественными заболеваниями крови HM-PRO [17]. Опросник состоит из двух частей: часть А (24 вопроса) и часть Б (18 вопросов).

Вопросы части А предназначены для определения качества жизни пациентов. На их основе в результате шкалирования формируются четыре шкалы: физическое функционирование, ФФ (7 пунктов), социальное функционирование, СФ (3 пункта), эмоциональное функционирование, ЭФ (11 пунктов) и режим приёма пищи и питья (3 пункта). Вопросы части Б предназначены для оценки симптомов, связанных с заболеванием и лечением. Показатели по шкалам опросника выражают в баллах от 0 до 100: чем выше показатель, тем больше степень нарушения качества жизни и выраженность симптомов. Также при шкалировании опросника предусмотрено определение общих баллов для части А и части Б. Общий балл части А характеризует степень нарушения качества жизни: 0–7 баллов — нет нарушения; 7–25 — незначительное нарушение; 25–41 — умеренное нарушение; 41–74 — сильное нарушение; 74–100 — очень сильное нарушение. Общий балл части Б характеризует степень влияния симптомов на общее состояние пациента: 0–3 балла — нет влияния симптомов; 3–16 — незначительное влияние; 16–29 — умеренное влияние; 29–65 — сильное влияние; 65–100 — очень сильное влияние. Имеется русскоязычная версия инструмента [18, 19]. Здесь стоит отметить, что создание такого опросника — сложный, трудоёмкий и затратный процесс. Создание опросников нового поколения для пациентов с разными заболеваниями представляется едва ли реалистичным и целесообразным в ближайшей перспективе.

Другой пример — новые инструменты для оценки значимого улучшения состояния пациента, а именно улучшения его качества жизни и снижения бремени симптомов в ревматологии [20, 21]. Постоянный контроль результатов лечения является одним из важных элементов современной стратегии ведения пациентов с ревматическими заболеваниями, направленной на достижение принципиальных целей терапии — ремиссии или низкой воспалительной активности, предупреждения прогрессирования и развития опасных осложнений болезни, а также значительного улучшения качества жизни. Разработанный индекс PASS (*англ.* patient acceptable symptom state; состояние симптомов, приемлемое для пациента) основан на активной оценке самим пациентом динамики состояния [22]. Индекс PASS представляет собой один вопрос о том, считает ли пациент своё состояние приемлемым, с вариантами ответа «да» или «нет». В случае положительного ответа PASS соответствует хорошему состоянию, т.е. по сути, низкой воспалительной активности или ремиссии по мнению пациента. В первой версии PASS в качестве критерия результата лечения использовался показатель уровня

боли: «Если бы Вы остались на всю жизнь с тем же уровнем боли, который вы испытывали в течение последних 48 часов, было бы это приемлемым или неприемлемым для Вас?» [23]. В последующих версиях были использованы более общие формулировки вопроса, и в окончательном варианте индекса PASS была принята формулировка вопроса, не специфичная для конкретного симптома, а отражающую общую информацию о состоянии здоровья пациента [24]. В настоящее время имеется опыт применения этого индекса для разных ревматических заболеваний [25]. Позже был предложен новый показатель — PESS (*англ.* patient experienced symptom state; испытанное пациентом состояние симптомов). PESS является ответом на вопрос: «Подумайте, как ревматоидный артрит повлиял на Вас. Если в ближайшие месяцы Ваше состояние останется таким же, каким было на прошлой неделе, как бы Вы это оценили?» [26]. Ответ предполагает пять уровней — от «очень плохого» до «очень хорошего». Внедрение этих индексов в практическую ревматологию затруднено тем, что нет единого мнения о том, могут ли данные индексы заменить стандартизированные опросники качества жизни или требуется совместное использование этих инструментов. В последнем случае остаётся неясным вопрос об интерпретации полученных данных.

Ещё одним примером являются многочисленные индексы для оценки изменения самочувствия пациента, которые широко используются в разных разделах медицины и могут быть рекомендованы для оценки динамики состояния пациента наряду с использованием опросников качества жизни [27].

«Ожидаемое» качество жизни против «наблюдаемое» качество жизни — «заявленное качество жизни»

Рассмотренные выше инструменты, разработанные для применения в реальной клинической практике, недостаточно широко охватывают такой важный для пациента аспект, как его удовлетворённость проведённым лечением. Во многом удовлетворённость пациента результатами лечения определяется его ожиданиями [28–30]. Имеются данные о том, что ожидаемое качество жизни и наблюдаемое качество жизни пациентов после проведённого лечения не всегда совпадают, а имеющиеся различия влияют на удовлетворённость лечением [31–34]. В этой связи следует рассмотреть ещё одну важную категорию — цели, которые пациент хочет достичь в результате лечения. Эта категория также относится к исходам, сообщаемым пациентом [35, 36]. Ожидаемое качество жизни во многом определяется целями лечения с точки зрения пациента.

Если цели лечения, с точки зрения, пациента достигнуты, его ожидаемое и наблюдаемое качество жизни после лечения будут близки, соответственно пациент будет удовлетворён результатами лечения. Если цели лечения, с точки зрения, пациента не будут достигнуты, его ожидаемое и наблюдаемое качество жизни после лечения будут отличаться, и пациент будет не удовлетворён результатами лечения. Таким образом, мы подходим к новой категории — «заявленному ка-

честву жизни». Заявленное качество жизни — это качество жизни, основанное на целях пациента в отношении лечения и соответствующее его ожиданиям. По сути, заявленное качество жизни — это возможность баланса между ожидаемым и наблюдаемым после лечения или реабилитации качеством жизни пациента (рис. 2). Заявленное качество жизни во многом зависит от информированности пациента о своём заболевании и проводимом лечении или реабилитации.



Рис. 2. Новая модель исходов, сообщаемых пациентом, до и после лечения
Fig. 2. A new model of patient-reported outcomes before and after treatment

Обратим внимание, что информированность пациента о своём заболевании и проводимом лечении — одна из составляющих пациентоориентированной медицинской помощи и условие его вовлечённости в процесс принятия решений в отношении проводимого лечения. Информированность пациента предполагает обсуждение с врачом возможных перспектив в изменении его самочувствия в процессе терапии, исходя из чего становится возможным определение целей лечения с учётом того, как видит эти цели сам пациент в соответствии со своими ожиданиями. В этой связи одной из важных задач лечащего врача на этапе диагностики и выбора оптимальной клинической тактики является доступное информирование пациента (членов его семьи) о его заболевании и возможностях улучшения его состояния с учётом индивидуальных особенностей, что возможно достичь путём создания оптимального формата взаимодействия «пациент-врач» и обсуждения с пациентом, в том числе его ожиданий от лечения. Определение пациентом цели/целей лечения перед его проведением, наряду с оценкой наблюдаемого (текущего) качества жизни — способ оценки заявленного качества жизни. Важно отметить, что цели лечения, которые формулирует в от-

ношении себя пациент, зависят от многих факторов, включая образование, возраст, социальную принадлежность и религиозные взгляды, но так или иначе, они непосредственно связаны с нарушением разных аспектов его текущего качества жизни. При этом для врача важным является его осведомлённость о так называемых нерешённых проблемах пациентов с конкретным заболеванием, другими словами, тех проблемах, которые, несмотря на все достигнутые успехи в лечении данного заболевания, остаются актуальными для этих пациентов. Обсуждение этих аспектов с пациентом — существенный вклад в определение пациентом цели/целей лечения, которые реально достижимы в текущих условиях. Поэтому важным шагом на пути к выбору оптимальных целей лечения каждого конкретного пациента является владение информацией о нерешённых проблемах у пациентов определённой нозологической группы и учёт индивидуальных особенностей пациента с помощью корректной оценки его текущего качества жизни. Ещё один важный аспект — заявленное качество жизни можно рассматривать как психологическую установку пациента на благополучную результативность лечения/реабилитации и положительный исход заболевания. Позитив-

ный настрой пациента, сформированный совместно с врачом, является основой для формулирования целей лечения, которые максимально отвечают его ожиданиям. В итоге оценка текущего качества жизни и определение индивидуальных целей лечения до начала терапии позволяет комплексно сформировать представление о заявленном качестве жизни больного и на основании этой информации корректировать отношение пациента к его заболеванию и лечению для достижения в дальнейшем максимально положительного эффекта терапии («заявленного клинического эффекта») и приближения результатов лечения к его ожиданиям. Оценка заявленного качества жизни может предопределить удовлетворённость пациента лечением, с одной стороны, и конечным результатом лечения, с точки зрения пациента, с другой. Таким образом, результат лечения, репортируемый пациентом, складывается из двух составляющих — наблюдаемого качества жизни после лечения и удовлетворённости

лечением, которые зависят от заявленного качества жизни. Заявленные цели лечения/реабилитации могут быть достигнуты или не достигнуты. В самом общем виде результат лечения, репортируемый пациентом, можно представить в виде индекса достигнутого качества жизни, который складывается из разницы между наблюдаемым до и после лечения/реабилитации качеством жизни, скорректированным на удовлетворённость пациентом лечением (рис. 3). Например, если наблюдаемое после лечения/реабилитации качество жизни улучшилось, и пациент удовлетворён, результатами лечения/реабилитации, результаты лечения, с точки зрения пациента, полностью соответствуют его ожиданиям, индекс равен 1. Если наблюдаемое после лечения/реабилитации качество жизни не улучшилось и/или пациент не удовлетворён результатами лечения/реабилитации, результаты лечения, с точки зрения пациента, не соответствуют его ожиданиям, индекс достигнутого качества жизни меньше 1.



Рис. 3. Характеристика индекса достигнутого качества жизни в соответствии с результатом лечения, репортируемым пациентом

Fig. 3. Characteristics of the index of the achieved quality of life in accordance with the result of treatment reported by the patient

Примечание: в ряде случаев, если имеет место завышенная оценка качества жизни после лечения, индекс достигнутого качества жизни может быть >1.

Note: in some cases, if there is an overestimation of the quality of life after treatment, the index of the achieved quality of life may be >1.

Безусловно, оценку результата лечения, репортируемого пациентом, следует проводить в разные сроки после лечения/реабилитации, и результат лечения, полученный сразу после лечения/реабилитации, может не совпадать с оценками, проведёнными в отдалённый период. В условиях пациентоориентированной медицины важным является длительный мониторинг результата лечения, репортируемого пациентом, с максимально возможным приближением индекса достигнутого качества жизни к 1.

Особым вектором развития понятия «заявленное качество жизни» может стать направление в изучении популяционного качества жизни для совершен-

ствования системы мер по маркерному планированию хозяйственной деятельности, корреляции в ходе реализации и оценке эффективности программ социально-экономического и демографического развития самостоятельных регионов Российской Федерации, а также регионов дальнего и ближнего зарубежья [37].

В заключение отметим, что оценка «заявленного качества жизни» пациента и определение индекса достигнутого качества жизни может явиться важным новым аспектом измерения клинических исходов, сообщаемых пациентом, в рамках реализации принципа пациентоориентированности в клинической медицине.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Участие авторов

Все авторы внесли существенный вклад в подготовку работы, прочли и одобрили финальную версию статьи перед публикацией.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Сухонос Юрий Анатольевич — д. м. н., президент Ассоциации специалистов и организаций и медицинской сферы деятельности «Серебряный Крест», Санкт-Петербург, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку

e-mail: sukhonos1@yandex.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0008-5684-3935>

Никитина Татьяна Павловна — к. м. н., врач-методист отдела мониторинга качества жизни, Клиника высоких медицинских технологий им. Н. И. Пирогова ФГБОУ ВО «Санкт-петербургский государственный университет», Санкт-Петербург, Российская Федерация

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-8279-8129>

РИНЦ SPIN-код: 5275-8114

Сухонос Никодим Юрьевич — курсант 3 курса ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова», Санкт-Петербург, Российская Федерация

Ионова Татьяна Ивановна — д. б. н., профессор, руководитель отдела мониторинга качества жизни, Клиника высоких медицинских технологий им. Н. И. Пирогова ФГБОУ ВО «Санкт-петербургский государственный университет», Санкт-Петербург, Российская Федерация

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-9431-5286>

РИНЦ SPIN-код: 9290-3160

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests

The authors declare no conflict of interest.

Authors' participation

All the authors made a significant contribution to the preparation of the work, read and approved the final version of the article before publication.

ABOUT THE AUTHORS

Yuriy A. Sukhonos — Dr. Sci (Med.), President of the Association of specialists and organizations and the medical field of activity «Silver Cross», Saint-Petersburg, Russian Federation

Corresponding author

e-mail: sukhonos1@yandex.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0008-5684-3935>

Tatiana P. Nikitina — PhD, Cand. Sci. (Med), Public Health Specialist of the Department of Quality of Life Monitoring, Saint-Petersburg State University Hospital, Saint-Petersburg, Russian Federation

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-8279-8129>

RSCI SPIN code: 5275-8114

Nikodim Yu. Sukhonos — 3-year cadet of the Military Medical Academy named after S. M. Kirov, Saint-Petersburg, Russian Federation

Tatyana I. Ionova — Dr. Sci (Biol.), Professor, Head of the Department of Quality of Life Monitoring, Saint-Petersburg State University Hospital, Saint-Petersburg, Russian Federation

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-9431-5286>

RSCI SPIN code: 9290-3160

Список литературы / References

1. Сковрцова В.И. Национальный проект «Здравоохранение» – путь к инновационной медицине. [rosminzdrav.ru [Internet]. [Skvorczova VI. National project "Healthcare" – the path to innovative medicine (In Russ.)]. Доступно по: https://static-3.rosminzdrav.ru/system/attachments/attachs/000/045/217/original/Презентация_к_докладу_В.И. Сковрцовой.pdf?1560941849 Ссылка активна на 27.08.2019.
2. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington (DC): National Academies Press (US); 2001. doi: 10.17226/10027.
3. Платонова Н.И., Смышляев А.В., Мельников Ю.Ю. Нормативно-правовые аспекты формирования пациент-ориентированного подхода в системе оказания медицинской помощи в Российской Федерации (на современном этапе). *Медицинское право*. 2020;3:26-31. [Platonova NI, Smyshlyayev AV, Melnikov YuYu. Statutory Aspects of the Establishment of a Patient-Oriented Approach in the Healthcare Delivery System in the Russian Federation (on the Modern Stage). *Medicinskoe pravo*. 2020;3:26-31. (In Russ.)].
4. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Shared decision making. NICE Guideline [NG197]. 17 June 2021. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng197>
5. Новик А.А., Ионова Т.И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. (4-е изд., перераб. и доп.) / Под ред. акад. РАН Ю.А. Шевченко. М.: Издательство ХМХЦ им Н.И. Пирогова; 2021. [Novik AA, Ionova TI. Rukovodstvo po issledovaniyu kachestva zhizni v medicine. 4th ed. Ed by Yu.A. Shevchenko. Moscow: National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov; 2021. (In Russ.)].
6. Fayers PM, Machin D. Quality of Life: The Assessment, Analysis and Reporting of Patient-reported Outcomes (3rd ed.). Wiley-Blackwell; 2016.
7. Baldwin M, Spong A, Doward L, Gnanasakthy A. Patient-reported outcomes, patient-reported information: from randomized controlled trials to the social web and beyond. *Patient*. 2011;4(1):11-7. doi: 10.2165/11585530-000000000-00000.
8. NHS Information Centre. Patient Reported Outcomes Measures (PROMs). Retrieved 2012 Sep 1.
9. Revicki DA. Patient assessment of treatment satisfaction: methods and practical issues. *Gut*. 2004 May;53 Suppl 4(Suppl 4):iv40-4. doi: 10.1136/gut.2003.034322.
10. Микерова М.С., Каровайкина Е.А., Гараева А.С. Разработка и стандартизация критериев оценки удовлетворенности пациента как компонента качества медицинской помощи. *Проблемы стандартизации*

- в здравоохранении. 2019;5-6:24-29. [Mikeroва MS, Karovaykina EA, Garaeva AS. Standard patient satisfaction assessment criteria as a component of medical care quality. *Health Care Standardization Problems*. 2019;5-6:24-29. (In Russ.)]. doi: 10.26347/1607-2502201905-06024-029.
11. Copay AG, Subach BR, Glassman SD, et al. Understanding the minimum clinically important difference: a review of concepts and methods. *Spine J*. 2007 Sep-Oct;17(5):541-6. doi: 10.1016/j.spinee.2007.01.008.
 12. Vanier A, Oort FJ, McClimans L, et al; Response Shift - in Sync Working Group. Response shift in patient-reported outcomes: definition, theory, and a revised model. *Qual Life Res*. 2021 Dec;30(12):3309-3322. doi: 10.1007/s11136-021-02846-w. Epub 2021 Apr 28. Erratum in: *Qual Life Res*. 2021 Dec;30(12):3323-3324. doi: 10.1007/s11136-021-02890-6.
 13. Vanier A, Falissard B, Sébille V, Hardouin J-B. The complexity of interpreting changes observed over time in Health-Related Quality of Life: a short overview of 15 years of research on response shift theory. In: *Perceived health and adaptation in chronic disease. Stakes and future challenge*. New-York: Routledge; 2018. p. 202-230.
 14. Ortega-Gómez E, Vicente-Galindo P, Martín-Rodero H, Galindo-Villardón P. Detection of response shift in health-related quality of life studies: a systematic review. *Health Qual Life Outcomes*. 2022 Feb 5;20(1):20. doi: 10.1186/s12955-022-01926-w.
 15. Schwartz CE, Andresen EM, Nosek MA, Krahn GL; RRTC Expert Panel on Health Status Measurement. Response shift theory: important implications for measuring quality of life in people with disability. *Arch Phys Med Rehabil*. 2007 Apr;88(4):529-36. doi: 10.1016/j.apmr.2006.12.032.
 16. Springer International Publishing AG 2018. R. D. MacLeod, L. Block (eds.), *Textbook of Palliative Care*. https://doi.org/10.1007/978-3-319-31738-0_8-1.
 17. Goswami P, Oliva EN, Ionova T, et al. Paper and electronic versions of HM-PRO, a novel patient-reported outcome measure for hematology: an equivalence study. *J Comp Eff Res*. 2019 May;8(7):523-533. doi: 10.2217/cer-2018-0108.
 18. Ионова Т.И., Банникова А.Е., Быкова А.В., и др. Апробация и валидация русской версии специального опросника HM-PRO для оценки качества жизни у пациентов с онкогематологическими заболеваниями в реальной клинической практике. *Вестник Межнационального центра исследования качества жизни*. 2020;35-36:86-104. [Ionova TI, Bannikova AE, Bykova AV, et al. Development and psychometric evaluation of the specific questionnaire for quality of life assessment in patients with hematological malignancies in clinical practice — HM-PRO. *Bulletin of the Multinational Center for Quality of Life Research*. 2020;35-36:86-104. (In Russ.)].
 19. Ионова Т.И., Андреевская Е.А., Бабич Е.Н. и др. Актуальные аспекты качества жизни у пациентов с классическими Ph-негативными миелопролиферативными новообразованиями в Российской Федерации: обсуждение результатов национальной наблюдательной программы МПН-КЖ-2020. *Клиническая онкогематология*. 2021;15(2):176-97. [Ionova TI, Andreevskaya EA, Babich EN, et al. Current Quality-of-Life Aspects in Patients with Classical Ph-Negative Myeloproliferative Neoplasms in the Russian Federation: Overview of the Outcomes of the National Observational Program MPN-QoL-2020. *Clinical oncohematology*. 2022;15(2):176-97. (In Russ.)]. doi: 10.21320/2500-2139-2022-15-2-176-197.
 20. Полищук ЕЮ, Каратеев АЕ, Потапова АС, и др. Нужно оценить эффективность терапии? Спросите пациента! *Научно-практическая ревматология*. 2023;61(3):361-368. [Polishchuk EYu, Karateev AE, Potapova AS, et al. Need to assess the effect of therapy? Ask the patient! *Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice*. 2023;61(3):361-368 (In Russ.)]. doi: 10.47360/1995-4484-2023-361-368.
 21. Каратеев АЕ, Погожева ЕЮ, Амирджанова ВН и др. «Мне стало лучше» и «мне стало хорошо»: поиск объективного критерия клинического ответа на анальгетическую терапию при ревматических заболеваниях. *Современная ревматология*. 2020;14(2):90-96. [Karateev AE, Pogozheva EYu, Amirdzhanova VN, et al. «I am getting better» and «I feel good»: searching for an objective criterion for a clinical response to analgesic therapy for rheumatic diseases. *Sovremennaya Revmatologiya=Modern Rheumatology Journal*. 2020;14(2):90-96. (In Russ.)]. doi: 10.14412/1996-7012-2020-2-90-96.
 22. Tubach F, Wells GA, Ravaud P, Dougados M. Minimal clinically important difference, low disease activity state, and patient acceptable symptom state: methodological issues. *J Rheumatol*. 2005 Oct;32(10):2025-9.
 23. Tubach F, Ravaud P, Baron G, et al. Evaluation of clinically relevant states in patient reported outcomes in knee and hip osteoarthritis: the patient acceptable symptom state. *Ann Rheum Dis*. 2005 Jan;64(1):34-7. doi: 10.1136/ard.2004.023028.
 24. Tubach F, Pham T, Skomsvoll JF, et al. Stability of the patient acceptable symptomatic state over time in outcome criteria in ankylosing spondylitis. *Arthritis Rheum*. 2006 Dec 15;55(6):960-3. doi: 10.1002/art.22342.
 25. Tubach F, Ravaud P, Martin-Mola E, et al. Minimum clinically important improvement and patient acceptable symptom state in pain and function in rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, chronic back pain, hand osteoarthritis, and hip and knee osteoarthritis: Results from a prospective multinational study. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2012 Nov;64(11):1699-707. doi: 10.1002/acr.21747.
 26. Duarte C, Santos E, da Silva JAP, et al. The Patient Experienced Symptom State (PESS): a patient-reported global outcome measure that may better reflect disease remission status. *Rheumatology (Oxford)*. 2020 Nov 1;59(11):3458-3467. doi: 10.1093/rheumatology/keaa149.
 27. Kamper SJ, Maher CG, Mackay G. Global rating of change scales: a review of strengths and weaknesses and considerations for design. *J Man Manip Ther*. 2009;17(3):163-70. doi: 10.1179/jmt.2009.17.3.163.
 28. El-Haddad C, Hegazi I, Hu W. Understanding Patient Expectations of Health Care: A Qualitative Study. *J Patient Exp*. 2020 Dec;7(6):1724-1731. doi: 10.1177/2374373520921692.
 29. A'aqoulah A, Kuyini AB, Albalas S. Exploring the Gap Between Patients' Expectations and Perceptions of Healthcare Service Quality. *Patient Prefer Adherence*. 2022 May 23;16:1295-1305. doi: 10.2147/PPA.S360852.
 30. Berhane A, Enquselassie F. Patient expectations and their satisfaction in the context of public hospitals. *Patient Prefer Adherence*. 2016 Sep 22;10:1919-1928. doi: 10.2147/PPA.S109982.
 31. Barth J, Kern A, Lüthi S, Witt CM. Assessment of patients' expectations: development and validation of the Expectation for Treatment Scale (ETS). *BMJ Open*. 2019 Jun 17;9(6):e026712. doi: 10.1136/bmjopen-2018-026712.
 32. Rosenberger PH, Jokl P, Cameron A, Ickovics JR. Shared decision making, preoperative expectations, and postoperative reality: differences in physician and patient predictions and ratings of knee surgery outcomes. *Arthroscopy*. 2005 May;21(5):562-9. doi: 10.1016/j.arthro.2005.02.022.
 33. Panda N, Haynes AB. Prioritizing the Patient Perspective in Oncologic Surgery. *Ann Surg Oncol*. 2020 Jan;27(1):43-44. doi: 10.1245/s10434-019-07753-6.
 34. Elwyn G, Frosch D, Thomson R, et al. Shared decision making: a model for clinical practice. *J Gen Intern Med*. 2012 Oct;27(10):1361-7. doi: 10.1007/s11606-012-2077-6.
 35. Minichsdorfer C, Zeller O, Kirschbaum M, Berghoff AS, Bartsch R. Expectations and perception of cancer treatment goals in previously untreated patients. The EXPECT trial. *Support Care Cancer*. 2021 Jul;29(7):3585-3592. doi: 10.1007/s00520-020-05826-x.
 36. Wu A, Snyder C. Getting ready for patient-reported outcomes measures (PROMs) in clinical practice. *Healthc Pap*. 2012;11(4):48-53. doi: 10.12927/hcpap.2012.22705.
 37. Ионова Т.И., Кирил В.Н., Шейдорова А.С., и др. Популяционное исследование качества жизни населения Чукотского автономного округа. *Экология человека*. 2019;8:41-49. [Ionova TI, Kirin VN, Sheidorova AC, et al. A Population Study of the Quality of Life of The Habitancy of the Chukotka Autonomous Area. *Ekologiya cheloveka [Human Ecology]*. 2019;8:41-49]. (In Russ.)]. doi: 10.33396/1728-0862-8-41-49.