

## Bolnikova ocena neželenih učinkov zdravljenja Patient reported outcomes of treatment side effects

doc. dr. Cvetka Grašič Kuhar, dr. med<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Onkološki inštitut Ljubljana, Sektor internistične onkologije, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana, Slovenija

<sup>2</sup>Medicinska fakulteta, Univerza v Ljubljani, Vrazov trg 2, 1000 Ljubljana, Slovenija

### Izvleček

Bolnikova ocena izida (angl. patient reported outcome - PRO) pomeni katerokoli oceno bolnikovega zdravja, ki pride neposredno od bolnika brez vmesnega posrednika. PRO v zadnjem desetletju pridobiva na pomenu. Poleg "zdravljenja usmerjenega na tumor" se vedno bolj uveljavlja princip "zdravljenja usmerjenega na bolnika". Zaradi tega so se izoblikovali različni instrumenti, s katerimi zajemamo bolnikovo poročanje zdravja in neželenih učinkov zdravljenja. Najbolj uveljavljeni so validirani vprašalniki, ki jih bolnik izpolnjuje v papirni ali elektronski obliki. Drugi načini, ki se uveljavljajo, pa so poročanje PRO (izbranih simptomov) preko tablice ali pametnih telefonov. Študije kažejo, da ustrezná obravnava PRO, poročanih sprotno med zdravljenjem, prispeva k izboljšanju kakovosti življenja bolnikov, bolnikom daje občutek varnosti, zmanjša število obiskov urgenc in število hospitalizacij, pri metastatskem raku lahko celo podaljša preživetje.

**Ključne besede:** bolnikova ocena izida, kakovost življenja, simptomi, vprašalniki o kakovosti življenja

### Abstract

Patient reported outcome (PRO) means any assessment of the patient's health that comes directly from the patient without an intermediary. PRO has been gaining in importance in the last decade. In addition to "tumor-oriented treatment", the principle of "patient-oriented treatment" is gaining ground. For this reason, various instruments have been developed to capture the patient's reporting of health and adverse effects of treatment. The most established are validated questionnaires, which the patient fills out in paper or electronic form. Other methods that are gaining ground are reporting PROs (selected symptoms) via tablets or smartphones. Studies show that proper treatment of PROs reported during treatment contributes to improving patients' quality of life, gives patients a sense of security, reduces the number of emergency room visits and hospitalizations, and can even prolong survival in metastatic cancer.

**Keywords:** patient assessment of outcome, quality of life, symptoms, quality of life questionnaires

## 1. Uvod

Pri zdravljenju raka je doslej veljal princip "na tumor usmerjenega zdravljenja". Cilj je bil ozdravitev tumorja ali podaljšanje preživetja s tumorjem. V zadnjem času se uveljavlja nov princip, t.i. "na bolnika usmerjeno zdravljenje". Pri tem se upošteva bolnikov vidik dožemanja bolezni in zdravljenja.

## 2. Bolnikova ocena izida

Bolnikova ocena izida (angl. patient reported outcome - PRO) pomeni katerokoli oceno bolnikovega zdravja, ki pride neposredno od bolnika, torej brez interpretacije njegovega odgovora s strani zdravnika ali posrednika. PRO je bolnikov vidik o koristih in škodi zdravljenja, torej kakovosti življenja, in predstavlja najpomembnejši izid zanj in za njegovo družino.

## 3. Kazalci bolnikove ocene izida

Za prikaz bolnikovih ocen izida imamo na voljo različne kazalce (angl. *patient reported outcome measures*: PROMs), npr. validirane vprašalnike, s katerimi lahko primerjamo bolnikovo kakovost življenja pred, med in po zdravljenju in med različnimi režimi zdravljenja. Ti vprašalniki se redno uporabljajo v kliničnih raziskavah, ponekod pa tudi v rutinski obravnavi bolnikov. Evropska organizacija za raziskovanje

in zdravljenje raka (European Organisation for Research and Treatment of Cancer: EORTC) je razvila naslednje vrste validiranih vprašalnikov: jedrni vprašalnik C30 (sestavljeno iz 30 vprašanj na 4-stopenjski lestvici), ki je primeren za vse bolnike z rakom in modularne vprašalnike (ki se lahko uporabijo kot dodatno orodje pri določeni vrsti raka (npr. vprašalnik BR23 pri raku dojke ali HN35 pri raku glave in vratu). Modularni vprašalniki se ne smejo uporabljati samostojno, ampak vedno v kombinaciji z vprašalnikom C30. Poleg tega so na voljo (in v razvoju) še samostojni vprašalniki (o komunikaciji, zadovoljstvu z zdravljenjem...), ki se lahko uporabljajo samostojno brez uporabe C30. EORTC vprašalnik C30 obravnava 5 funkcijskih skal (fizično, psihično, čustveno in kognitivno funkcioniranje ter funkcioniranje v vlogi), 8 simptomov (splošna utrujenost, slabost/bruhanje, bolečina, težko dihanje, nespečnost, izguba apetita, zaprtost, driska), finančne težave ter globalno kakovost življenja. Na ameriškem področju uporabljajo vprašalnike FACT (Functional Assessment of Cancer Therapy), ki so prav tako splošni za vse rake (FACT-G; G: angl. *general* (splošen)) in modularni (npr. FACT-B; B: angl. *breast* (za rak dojke)).

#### 4. Klinično pomembna sprememba kakovosti življenja

Kot klinično pomembna razlika v kakovosti življenja pri EORTC vprašalnikih se šteje le tista srednja sprememba v funkcijskih skalah, globalni kakovosti ali simptomih, ki doseže vsaj 10 točk.

#### 5. Vloga spremljanja kakovosti življenja pri bolnikih v rutinski obravnavi

Basch s sodelavci je ugotovil, da tedensko spremljanje simptomov in poročanje zdravstvenemu timu preko tablice prispeva k izboljšani kakovosti življenja po 6 mesecih, zmanjšanju obiskov na urgencah, zmanjšanju števila hospitalizacij ter podaljšanju celokupnega preživetja glede na skupino, ki ima običajno oskrbo.

#### 6. Prednosti in dileme pri implementaciji PRO v rutinsko klinično prakso

Bolniki in zdravniki so pri uveljavljanju in spremljanju PRO v rutinski praksi pogosto na različnih bregovih. Medtem ko bolniki načeloma želijo sodelovati pri sporočanju simptomov, saj se ob tem počutijo bolj varne, se sprejemanje pri zdravnikih uveljavlja počasneje. To je po eni strani razumljivo, saj to za zdravnike predstavlja dodatno obremenitev in tudi odgovornost, vendar pa z ustreznimi grafičnimi poročili, implementaciji PRO podatkov v dokumentacijo bolnikov in preko vpliva na zmanjšanje urgentnih zapletov in izboljšanje kakovosti življenja lahko ta argument sčasoma prevlada.

#### 7. Zaključki

Bolnikova ocena izida bolezni je pomembna, saj odraža bolnikovo občutenje bolezni med zdravljenjem. Ker prispeva k boljši kvaliteti življenja bolnikov, manj obiskom urgenc, manj hospitalizacij in celo k izboljšanju preživetja pri nekaterih vrstah metastatskega raka, je potrebno graditi na izboljšanju infrastrukture in kadrov, ki bodo ustrezno obravnavala in se odzivala na sporočila bolnikov. Potrebno pa bo še precej naporov, da bo to postalo del rutinske prakse.

#### Literatura

- [Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims | FDA](#); dostopano 19. 11. 2022
- [Questionnaires - EORTC - Quality of Life : EORTC – Quality of Life](#); dostopano 19. 11. 2022
- [FACT-G \(facit.org\)](#); dostopano 19. 11. 2022
- Basch E, Deal AM, Kris MG, Scher HI, Hudis CA, Sabbatini P et al. Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol.* 2016;34(6):557-65.

- Kiderlen TR, Schnack A, de Wit M. Essential barriers and considerations for the implementation of electronic patient-reported outcome (ePRO) measures in oncological practice: contextualizing the results of a feasibility study with existing literature. *Z Gesundh Wiss.* 2022; 8:1-18.