

Нормативно-правовое регулирование:

- 1) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 апреля 2025 г. № 193н "Об утверждении Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий";
- 2) Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 30.05.2023 № 580 «Об организации проведения проактивных телемедицинских консультаций в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающих первичную специализированную медико-санитарную помощь по профилям «онкология», «гематология», «нефрология», «ревматология» взрослому населению»;
- 3) Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ « О персональных данных»;
- 4) Федеральным закон от 27.07.2006 № 149- ФЗ « Об информации, информационных технологиях и о защите информации»;
- 5) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.11.2017 №965н « Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»;
- 6) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.12.2018 № 911н « Об утверждении требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций»;
- 7) Приказ Министерства здравоохранения №81н от 28 февраля 2023 г. «Об утверждении порядка организации медицинской реабилитации на дому, включая перечень медицинских вмешательств, оказываемых при медицинской реабилитации на дому, порядка предоставления пациенту медицинских изделий и порядка оплаты медицинской реабилитации на дому.

Персонализированные планы телемониторинга и телереабилитации пациентов

В России необходимость внедрения цифровых инструментов в сфере здравоохранения впервые была указана в Стратегии развития информационного общества в РФ на 2017–2030 гг., в программе «Цифровая

экономика Российской Федерации», приоритетном проекте «Совершенствование процессов организации медицинской помощи на основе внедрения информационных технологий», Указе Президента РФ № 490 от 10 октября 2019 года «О развитии искусственного интеллекта в РФ» и Указе № 309 от 7 мая 2024 года «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года».

Персональная телемедицина является одним из разделов телемедицины и предполагает дистанционное оказание медицинской помощи конкретному пациенту с использованием информационных и телекоммуникационных технологий. При этом медицинский работник (врач, медицинская сестра) через телекоммуникационные каналы контактирует с пациентом или его родственниками, которые осуществляют уход за больным. По мнению некоторых авторов, в персональной телемедицине можно выделить четыре основных подраздела: телемониторинг, телепатронаж, телереабилитацию. Однако в нормативных документах все эти направления относятся к «дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента» и четко не разграничиваются.

В соответствии со статьей 36.2 ФЗ № 242 от 29.07.2017 г. дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента назначается лечащим врачом после очного приема. Дистанционное наблюдение осуществляется на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, которые предназначены для мониторинга состояния организма человека, и/или на основании данных, внесенных в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения.

Внедрение систематической оценки на основе дистанционного мониторинга во время лекарственной терапии рака представляет собой переход от патерналистской модели ("лечим болезнь и ее объективные маркеры") к партнерской, ориентированной на пациента модели ("лечим человека, оценивая как эффективность против опухоли, так и бремя лечения для организма и психики"). Это повышает безопасность, персонализацию и гуманизацию онкологической помощи, делая пациента активным соавтором своего лечения.

Оценка клинических исходов, репортируемых онкологическими пациентами во время реабилитации (PROMs в онкорезабилитации) — это целенаправленный и

систематический сбор данных, сообщаемых непосредственно пациентами, о их физическом, функциональном, психологическом и социальном состоянии в процессе реабилитационных мероприятий, направленных на преодоление последствий онкологического заболевания и его лечения. Это регулярный "опрос" пациента, проходящего онкореконструкцию, о том, как меняются его самочувствие, силы, настроение и повседневная жизнь. Полученные ответы становятся главной картой, по которой врач и пациент вместе прокладывают дальнейший маршрут восстановления.

Телемониторинг необходим для оценки клинических исходов, репортируемых пациентом

(Patient-Reported Outcome Measures, PROMs), у онкологических больных во время лекарственной терапии — это стандартизированный, валидированный и количественный метод сбора данных, основанный на прямых, неинтерпретированных сообщениях пациента о своем здоровье, функциональном статусе, симптомах, побочных эффектах лечения и общем качестве жизни, связанном со здоровьем (HRQoL), в процессе получения системной противоопухолевой терапии (химиотерапии, таргетной терапии, иммунотерапии, гормонотерапии).

Ключевые научные аспекты определения:

1. Субъективность как объективный параметр: PROMs легитимизируют субъективный опыт пациента как валидный и клинически значимый источник данных, дополняющий объективные показатели (например, размер опухоли по RECIST, уровень онкомаркеров).
2. Стандартизация: Используются психометрически проверенные инструменты (опросники, шкалы), обеспечивающие надежность, воспроизводимость и чувствительность к изменениям.
3. Многомерность: Оцениваются различные домены:
 - Соматический: Выраженность симптомов заболевания (боль, одышка) и токсичности лечения (тошнота, нейропатия, кожные реакции, диарея, астения).
 - Функциональный: Физическая, ролевая, социальная и когнитивная функции.
 - Психосоциальный: Тревога, депрессия, страх прогрессирования.
 - Экзистенциальный: Общее восприятие качества жизни, благополучие.
4. Временной контекст: Оценка проводится динамически — до, во время и после циклов терапии, что позволяет построить кривую изменения состояния пациента.

Практическая значимость

Внедрение PROMs в рутинную практику лекарственной терапии онкологических больных имеет трансформационную значимость на нескольких уровнях:

1. Для клинического ведения пациента (Уровень "Врач-Пациент"):

- Раннее выявление и менеджмент токсичности: Пациенты часто недоотчитывают о симптомах на приеме. Регулярный сбор PROMs (например, через электронные системы) позволяет выявить тяжелые или нарастающие побочные эффекты (например, боль 8/10, некупируемая тошнота) в режиме реального времени, до планового визита. Это обеспечивает своевременное вмешательство, коррекцию дозы или поддерживающей терапии, предотвращая госпитализацию и улучшая переносимость лечения.

- Персонализация терапии: Данные PROMs помогают принять решение о продолжении, модификации или прекращении конкретного режима лечения, учитывая не только его противоопухолевую эффективность, но и приемлемость (tolerability) для конкретного пациента. Это основа для совместного принятия решений (Shared Decision Making).

- Улучшение коммуникации: Структурированные отчеты фокусируют беседу врача и пациента на наиболее проблемных аспектах, делая диалог более эффективным и предметным.

2. Для клинических исследований и регуляторных органов

- Конечные точки в клинических trials: PROMs все чаще становятся ключевыми вторичными, а иногда и первичными конечными точками в исследованиях новых препаратов. Они демонстрируют, улучшает ли терапия не только выживаемость, но и качество жизни пациента. Препарат, продлевающий жизнь на несколько месяцев, но при этом вызывающий тяжелую токсичность, может быть оценен иначе.

- Регуляторное одобрение: Агентства (FDA, EMA) признают данные PRO как веские доказательства для маркировки препаратов. Например, упоминание в инструкции об "улучшении качества жизни" или "снижении выраженности симптомов" основано на данных PROMs.

- Сравнительная эффективность терапий: Позволяет сравнить разные схемы лечения не только по выживаемости, но и по профилю токсичности и влиянию на HRQoL, что критически важно для выбора оптимальной терапии.

3. Для системы здравоохранения и оценки качества медицинской помощи

- Маркер качества медицинской помощи: Регулярный сбор и анализ PROMs является индикатором patient-centered care. Онкологические центры могут использовать агрегированные данные для внутреннего аудита и улучшения поддерживающих сервисов (паллиативной помощи, психологической поддержки).

- Оценка стоимости/эффективности (Health Technology Assessment): При расчете стоимости года качественной жизни (QALY) данные о качестве жизни (получаемые через PROMs) являются неотъемлемым компонентом, влияющим на решения о возмещении стоимости препаратов.

- Прогностическая ценность: Ряд исследований показывает, что ухудшение показателей PRO (например, качества жизни или выраженности симптомов) во время терапии может быть независимым прогностическим фактором более низкой общей выживаемости и более короткой продолжительности ответа на лечение.

Пример конкретных инструментов в контексте противоопухолевой лекарственной терапии:

- PRO-CTCAE (Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events): Специально разработан для мониторинга токсичности, о которой сообщает пациент, в соответствии с языком стандартных критериев CTCAE.
- EORTC QLQ-C30: Общий опросник качества жизни онкологических больных.
- Функциональная оценка терапии рака (FACT-G и различные субшкалы): Аналогичный многомерный инструмент.

Оценка клинических исходов, репортируемых онкологическими пациентами во время реабилитации

PROMs в онкорееабилитации — это целенаправленный и систематический сбор данных, сообщаемых непосредственно пациентами, о их физическом, функциональном, психологическом и социальном состоянии в процессе реабилитационных мероприятий, направленных на преодоление последствий онкологического заболевания и его лечения. Это регулярный "опрос" пациента, проходящего онкорееабилитацию, о том, как меняются его самочувствие, силы, настроение и повседневная жизнь. Полученные ответы становятся главной картой, по которой врач и пациент вместе прокладывают дальнейший маршрут восстановления.

Ключевые особенности в контексте онкорееабилитации:

1. Основная цель: Оценить эффективность комплексной реабилитационной программы с точки зрения самого пациента, а не просто констатировать факт проведения процедур. Фокус смещается на восстановление качества жизни и функциональной автономии.

2. Измеряемые параметры (что именно оценивает пациент):

- Физические симптомы и побочные эффекты: Онкологическая усталость (кахексия), боль, нейропатия (онемение/жжение в конечностях), лимфедема, нарушения сна, тошнота, одышка.
- Функциональный статус: Способность к самообслуживанию, мобильность, сила, выносливость, выполнение бытовых и профессиональных обязанностей.
- Психоэмоциональное состояние: Тревожность, депрессия, страх рецидива, когнитивные нарушения ("химио-мозг"), принятие болезни, уверенность в своих силах (самоэффективность).
- Социальное и рольевое функционирование: Возвращение к работе, семейной жизни, социальной активности, сексуальная функция.
- Общее качество жизни, связанное со здоровьем (HRQoL).

3. Практическая роль в процессе реабилитации:

- Индивидуализация программы: Данные PROMs помогают команде реабилитологов (онколог, врач ЛФК, психолог, эрготерапевт) выявить наиболее проблемные для конкретного пациента области и скорректировать

план вмешательства (например, усилить психологическую поддержку или физические тренировки).

- Мониторинг динамики: Регулярный сбор PROMs позволяет объективно (в цифрах и баллах) отслеживать прогресс или выявлять ухудшение состояния между визитами к врачу.

- Стимул для коммуникации: Структурированные вопросы анкет помогают пациенту четче сформулировать свои жалобы и цели, способствуя совместному принятию решений с врачом.

- Доказательство эффективности реабилитации: Для клиник и страховых компаний данные PROMs служат объективным доказательством пользы и рентабельности реабилитационных программ.

Российский опыт телемониторинга онкопациентов на лекарственной терапии

Международный опыт проведения дистанционного мониторинга онкопациентов во время лекарственной терапии стартовал еще в 2016 году, в 2018 году на базе отделения химиотерапии ГБУЗ Липецкий областной онкологический диспансер под руководством профессора Шинкарева С.А. Было проведено клиническое исследование, результаты которого опубликованы :

https://www.researchgate.net/publication/342866032_ONCONET_-_A_DIGITAL_SERVICE_FOR_REMOTE_MONITORING_AND_SUPPORT_OF_CANCER_PATIENTS_ON_CHEMOTHERAPY

<https://cyberleninka.ru/article/n/ispolzovanie-tsifrovogo-servisa-onkonet-dlya-distantsionnogo-monitoringa-onkologicheskikh-patsientov-na-immunnoy-i-targetnoy-terapii?ysclid=mjdytoqccf40409532>

ABSTRACT

Background: Cancer patients suffer from many complications caused by both the disease itself and the side effects of anticancer treatment. Many symptoms go unnoticed by doctors because of the patient's remote location, significant interruptions between face-to-face visits to the doctor and differences in the individual course of the disease. In a pandemic caused by Covid 19, cancer patients are at great risk. The practical impossibility of patient's visit to a doctor, conduct clinical trials determines the highest risk for this group of patients. Thus the relevance of remote support for these patients in isolation increases many times. Objective: The goal was to create and implement in a pilot project a digital service (ONCONET system) for remote monitoring of cancer patients outside the hospital as well as adaptation to COVID 19 pandemic. Methods: The developed platform is a cloud service hosted in a data processing center which provides healthcare organizations with a ready-made service. The system is based on specialized questionnaires developed by oncologists for remote assessment of the patient's condition. The important component of the system are content libraries for patients and doctors, information and reference materials as the collection of video-schools from leading experts of nosology, rules of life, nutrition, rehabilitation and care. Results: To evaluate the effectiveness of the

ONCONET system, 2 groups of patients were formed: ONCONET group - 206 patients and retrospective control group - 209 patients. Statistical analysis revealed significant differences between groups as a whole, as well as between individual factors of complications. Conclusion: The study demonstrates the usefulness and high medical efficiency of the ONCONET system for remote monitoring of cancer patients, especially against the background of a pandemic and the necessary self-isolation of cancer patients.

KEYWORDS

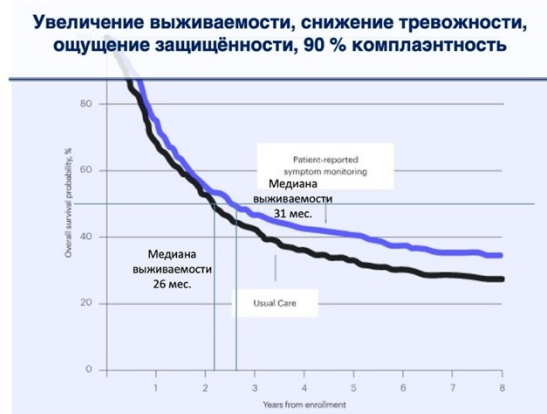
Remote monitoring, cancer

Онкологические пациенты страдают от множества симптомов, вызванных как самим заболеванием, так и побочными эффектами противоопухолевого лечения. Многие симптомы остаются незамеченными по причине удаленного местожительства пациента, значительных перерывов между визитами к врачу, различий в индивидуальном анамнезе заболевания и недостаточной коммуникации между врачом и пациентом [1-7]. В целом ухудшение симптомов указывает на прогрессирование рака или серьезные нежелательные явления и служит причиной снижения выживаемости [8].

Повсеместное рутинное использование разными категориями пациентов смартфонов и планшетов делает крайне актуальной идею оперативного сбора индивидуальных данных о состоянии здоровья пациента с использованием каналов мобильной связи [9].

С 2016 года в США и Европе начинают активно использовать цифровые инструменты, вовлекающие пациентов в сбор дополнительной информации о своем состоянии и передачу ее в электронном виде лечащему врачу, что позволяет своевременно и непрерывно собирать и анализировать в автоматическом режиме данные о самочувствии пациента, находящегося за пределами лечебного учреждения [10-16]. В случае если такой сбор актуальных симптомов еще и сопровождается возможностью автоматических экстренных уведомлений («алармов»), посылаемых в опасных ситуациях пациенту и его лечащему врачу, это дает пациенту шанс своевременно среагировать на проблему, связаться с врачом и снизить возможность развития urgentных состояний или вовремя вызвать Скорую помощь.

В настоящее время существуют убедительные доказательства эффективности такого мониторинга [17-20].



Так по данным рандомизированного клинического исследования [20], в котором принимали участие 766 пациентов

с различными формами рака (в т.ч. пациенты старше 55 лет с минимальным уровнем компьютерной грамотности), информировавших врача онлайн о своих симптомах в процессе лекарственной терапии, зафиксировано более высокое качество жизни пациентов, снижение посещений отделений неотложной помощи и увеличение медианы выживаемости на 5 месяцев в сравнении с теми, кто не пользовался этим инструментом. По словам Harold J. Burstein, MD, PhD, FASCO, ASCO Expert Dana-Farber Cancer Institute: «Если бы какой-нибудь препарат имел преимущество в выживании такого масштаба, он был бы в розничной продаже по цене в сотни тысяч долларов. Есть очень мало лекарств, которые дают такие преимущества выживания и улучшения качества жизни! При этом, как правило, мы пренебрегаем инвестированием в электронное общение с пациентом» [21].

Однако, инструменты такого электронного дистанционного мониторинга используются пока еще достаточно редко. К настоящему времени в России не проводилось масштабных работ и рандомизированных исследований по дистанционному мониторингу онкологических пациентов. Приведенное в данной статье исследование проводилось с начала 2019 годов в Липецком областном онкологическом диспансере. В статье приведены первые результаты этого исследования.

Материалы и методы

Для дистанционного мониторинга пациентов на различных этапах онкологического лечения использовалась специализированная платформа ОНКОНЕТ. Платформа использовалась в следующем порядке:

- Лечащий врач подключал своего пациента к системе дистанционного мониторинга, назначая ему набор специализированных опросников и периодичность (календарь) направления их пациенту.
- Пациент получал по электронной почте ссылку на опросник в соответствии с графиком, установленным врачом, и отвечал на вопросы в нем (опросники адаптированы под мобильные телефоны и пациентоориентированы).
- Если пациент в процессе заполнения опросника указывал опасный или критический симптом, то он сразу же получал уведомление «Немедленно вызовите скорую помощь!» или «Срочно обратитесь к лечащему врачу!».
- По результатам заполнения всего опросника в желто-зеленом коридоре пациент также получал набор рекомендаций в виде ссылок на информационные материалы или видеошколы, размещенные на том же портале ОНКОНЕТ. Эти материалы содержали советы по уходу и организации образа жизни, позволяющие снизить влияние отмеченных пациентом некритичных симптомов.
- В системе ОНКОНЕТ также имелась возможность для пациента прикрепить дополнительные документы (например, анализ, выполненный в другой лаборатории) и написать врачу сообщение, описав симптом или проблему, не включенные в опросник.

Пациент получает опросник по графику, установленному врачом

Врач получает

«тепловую карту» состояния пациента



- Результаты заполненных опросников сохранялись на закрытом сервере и периодически направлялись врачу в виде специальной «тепловой карты», демонстрирующей динамику симптомов у пациента.
- Периодически (по установленному им графику) врач получал сводку по всем своим пациентам, состоящим на дистанционном мониторинге. Сводка ранжировалась по общей комплексной тяжести отмеченных пациентом симптомов, с тем чтобы врач мог более оперативно оценить состояние самых тяжелых пациентов и принять соответствующие меры. Алгоритм комплексной оценки был разработан авторами с учетом весовых коэффициентов различных симптомов, указанных врачами-онкологами.
- В случае необходимости врач прямо в системе ОНКО-MET мог написать пациенту дополнительную рекомендацию, пригласить на очный прием или переслать ссылку на дополнительный материал с рекомендациями. Все полезные врачу информационные материалы (в том числе и те, которые можно послать пациенту) объединены, в «Библиотеку врача», которая активно используется при работе с системой.

Дополнительно к опросникам врач может назначить пациенту один или несколько раз в день еще и контроль параметров (давление, температура, глюкоза, вес), а также напоминания о приеме лекарств с подтверждением приема. Измеренные пациентом показатели и отметки о приеме лекарств



также включаются в «тепловую карту» в виде понятных динамических кривых

Основой описанной выше системы ОНКОНЕТ являются специализированные опросники, разработанные врачами-онкологами для дистанционной оценки состояния пациента.

Одной из главных проблем при составлении опросников было преобразование описаний оценок в понятный для пациента язык. Любые критерии, которые не может сообщить пациент, были исключены из опросников. При разработке опросников для оценки их понятности привлекались представители пациентских сообществ. Понятность опросников тестировалась на больших группах пациентов.

В системе ОНКОНЕТ разработан специальный инструментарий, позволяющий оперативно добавлять новые и модернизировать существующие опросники. Это обеспечило создание достаточно большого количества профильных опросников, позволяющих контролировать важные симптомы и побочные явления, свойственные конкретным методам лечения и состояниям онкологического пациента.

В систему включены авторские опросники и их группы, приведенные в Таблице 1.

Опросники создавались в разное время командой онкологов клиницистов под руководством профессора Жукова Н.В. И использовались с разной интенсивностью для разных групп пациентов

Вид опросника	Количество включенных вопросов	Заполнено пациентам и (шт)
Коронавирус		
Контроль симптомов COVID-19	11	186
Мониторинг пациентов на лекарственной терапии		
Базовый мониторинг пациентов на химиотерапии	30	24
Мониторинг пациентов на иммунотерапии	19	100
Мониторинг пациентов на таргетной терапии для MEK/BRAF	15	
Мониторинг пациентов на таргетной терапии (анти EGFR)	13	
Мониторинг пациентов на таргетной терапии (анти АЛК)	17	54
Мониторинг на таргетной терапии (анти VEGF)		
Общие симптомы	15	6285
Рак легкого		
Рак легкого – постоперационный мониторинг	20	11
Мониторинг пациентов с раком легкого на химиотерапии	33	12
Рак молочной железы		
Постоперационный мониторинг РМЖ	14	20

Вид опросника	Количество включенных вопросов	Заполнено пациентам и (шт)
Мониторинг пациентов с РМЖ в отсроченном периоде	13	1116
Контроль позднего лимфатического отека при РМЖ	4	471
Колоректальный рак		
Постоперационный мониторинг пациентов с колоректальными ЗНО	26	28
Мониторинг третьей линии терапии пациентов с метастатическим колоректальным раком	25	328
Дополнительные анкеты		
Мониторинговая постоперационная анкета	19	139
Контроль нервной системы	5	2926
Контроль эмоционального фона	5	3873
Контроль недостаточности питания	5	2287
Контроль количества съеденного	6	2586
Контроль интенсивности боли для вербальных пациентов	5	561
Контроль интенсивности боли для невербальных пациентов	5	63
Контроль анемии	1	845
Контроль психологического состояния		
Госпитальная шкала тревоги и депрессии (HADS)	14	21
Шкала Бека на уровень депрессии	21	
Шкала Цунга	20	
Мониторинг хирургических осложнений в постгоспитальный период		
Рак прямой кишки	26	
Рак толстой (ободочной) кишки	24	
Опухоли ЖКТ	21	
Онкогинекология	21	
Онкоурология	22	

Сами опросники включали в себя указанное в таблице количество вопросов и варианты ответов в одной из 2-х форм:

- Варианты ответа в описательной форме, ранжированные от нормы (отмеченной зеленым), до критического состояния (отмеченного красным).
- В виде балльной оценки от 0 до 10 (выбираемой пациентом с помощью движка).

Пациент получал опросник, в котором все значения были предустановлены в значение «нормы» (зеленое). Но если пациент ощущал проблемы по какому-то из симптомов, то он мог открыть этот вопрос и указать значение, наиболее соответствующее его состоянию. Такой подход был избран для исключения «гипердиагностики» своего состояния пациентами.

По результатам проведенных опросов пациенты указывали:

- «нормальное» состояние симптома в 89.9 % случаев (разброс от 8% до 100% по разным симптомам);
- состояние с определенными отклонениями от «нормы» в 8% случаев (разброс от 0% до 92%);

- тяжелые и критические состояния в 2.1% случаев (разброс от 0% до 47%).

Система тестировалась в течение 2018-2020 годов в 22 медицинских организациях в 10 регионах России. В тестировании системы участвовали (на момент публикации) 174 врача и 382 пациента. При этом первоначально к системе было подключено 460 пациентов, 78 из которых – 17% – так и не начали отвечать на поступающие к ним опросники. Реально участвовавшие в мониторинге 382 пациента ответили на 92% поступивших к ним опросников, что свидетельствует о высоком уровне востребованности системы пациентами. Всего на момент публикации пациентами было заполнено 21936 опросников (в среднем – 57 на пациента) и сообщено о 193248 симптомах (более 500 в среднем на пациента).

Наибольшее число пациентов протестировано в Липецком областном онкологическом диспансере – 206 пациентов. Данные по этим пациентам более детально обработаны, сопоставлены с группой сравнения и приведены в следующем разделе.

Результаты

В течение 2018-2019 годов в Липецком областном онкологическом диспансере с помощью системы ОНКОНЕТ проводился в пилотном режиме дистанционный мониторинг онкологических пациентов. В проекте принял участие 61 врач, за весь период было зарегистрировано 415 пациентов. Был организован детальный дистанционный мониторинг 206 пациентов. В исследовании участвовали пациенты с раком молочной железы, раком легкого, шейки матки и яичников, предстательной железы, щитовидной железы, почки, желудка и колоректальным раком, лимфомы Ходжкина и неходжкинской лимфомы.

Общие отзывы о работе системы, полученные как от врачей, так и от пациентов, были весьма положительными. Однако для объективной оценки результатов решено было провести сравнение медицинских результатов с контрольной группой пациентов, находящейся на обычном наблюдении у районного онколога и не использовавшей дистанционный мониторинг состояния лечащим врачом. Поскольку исследование изначально не планировалось как рандомизированное, для сравнения была ретроспективно подобрана группа пациентов (206 человек в группе Онконет и 209 человек в контрольной группе), сходная по составу диагнозов и стадий заболеваний, используемым схемам лечения, а также по половозрастному составу. В этих группах оценивалась частота осложнений и побочных реакций в процессе лечения, а также важнейший показатель – перенос или отсрочка очередного курса химиотерапии.

Результаты сравнения групп приведены на Диаграмме 1.

Сведения о частоте осложнений специального лекарственного лечения пациентов из группы сравнения и пациентов, участвующих в «ОНКОНЕТ»

● Доля наблюдавшихся осложнений в группе ОНКОНЕТ (%)



● Доля осложнений среди группы сравнения



В исследуемой группе, в которой обеспечивался дистанционный врачебный мониторинг в системе ОНКОНЕТ, практически по всем параметрам выявились серьезные преимущества. Своевременная коррекция лечения благодаря ОНКОНЕТ дала возможность уменьшить частоту осложнений, а некоторые из них свести к минимуму.

Среди наблюдавшихся осложнений в группе ОНКОНЕТ по сравнению с группой, проходящей обычное химиотерапевтическое лечение без мониторинга, реже наблюдались:

- на 10% – гематологические осложнения (32% в группе ОНКОНЕТ против 42% в контрольной);
- в 3 раза – нарушения работы в ЖКТ (0.7% против 2.6%);
- нейротоксические проявления практически сведены к минимуму (0% против 3.2%);
- в 4 раза – нефротоксичность (3.6% против 13.6%);
- сведены до минимума мукозиты и проявления кожной токсичности (0% – в группе ОНКОНЕТ против 0.8% и 1.6% – в контрольной); благодаря прикреплению пациентами к опросникам фотографий воспалений кожи эти явления обнаруживались на ранней стадии).

Главное, что с учетом этих результатов в полтора раза реже переносились даты очередного курса химиотерапии (7.9% переносов в группе ОНКОНЕТ

против 11.9% – в контрольной). В итоге это дало возможность выдерживать нужные интервалы между курсами лечения, что достоверно отличалось от контрольной группы, что в значительной степени улучшало выживаемость пациентов.

Обсуждение

Перенос многих привычных повседневных действий в дистанционную форму является мощнейшим трендом в финансовой сфере, торговле, коммуникациях и медиа и практически во всех сферах жизни. Однако, в медицине этот процесс идет значительно медленнее, в силу естественного консерватизма медицины, имеющей дело с самым дорогим – человеческой жизнью, а также в силу ряда организационных причин.

Создание и внедрение системы ОНКОНЕТ проходило по настоятельным просьбам пациентов Ассоциации онкологических пациентов «Здравствуй», транслировавших нам огромную заинтересованность онкологических



пациентов в том, чтобы иметь постоянный канал мониторинга и взаимодействия с лечащим врачом даже за пределами медицинской организации. Глубокая заинтересованность хронических пациентов в такой медицинской услуге подтверждается опросом, проведенным нами в преддверии ежегодного Всероссийского конгресса пациентов.

На Диаграмме 2 приведены результаты оценки востребованности различных дистанционных сервисов. 77% пациентов верят, что именно постоянный канал связи с врачом поможет снизить страх и не чувствовать себя «один на один» с последствиями токсического лечения и позволит не прерывать курс лечения из-за неконтролируемых осложнений. Востребованность этой услуги подтверждается также и тем фактом, что 36% опрошенных заинтересованных в ней пациентов готовы приобретать ее даже как дополнительную платную услугу.

Настоящее исследование является первым опытом доказательства эффективности дистанционного мониторинга в онкологии в России. Поскольку данное исследование не было спланировано заранее (в силу поэтапного инициативного внедрения системы по запросу пациентской организации). Исследование выполнено как ретроспективное. В дальнейшем бы хотелось провести более доказательное проспективное рандомизированное исследование, в ходе которого с помощью дополнительного анкетирования

оценить влияние дистанционного мониторинга на качество жизни пациентов. Такая работа нами уже начата.

Однако, на фоне поиска научных доказательств эффективности, сама жизнь внесла неопровержимые доказательства важности дистанционного мониторинга онкологических пациентов. Уже в процессе подготовки настоящей статьи разразилась пандемия COVID-19, в самом начале которой Минздравом РФ было опубликовано специальное предупреждение о необходимости максимального сокращения контактов для онкологических пациентов [24]. И предлагаемая в данной статье система ОНКОНЕТ позволит стать одним из эффективных инструментов в решении этой проблемы.

Именно использование дистанционного мониторинга на дому позволит онкологическим пациентам строго соблюдать режим самоизоляции и сократить посещения медицинских организаций, оставаясь при этом под наблюдением своего лечащего врача.

В период пандемии в систему ОНКОНЕТ был интегрирован модуль, который по обученному алгоритму автоматизирует процесс выявления случаев COVID-19 среди онкобольных, проходящих лечение и наблюдение. В систему был добавлен специальный опросник, контролирующий у пациентов дополнительные параметры: гипер/гипотермии, брадикардию, тахикардию, гипоксемию, дисгевзию и др. Встроенный алгоритм автоматически выявлял и генерировал экстренные уведомления лечащему врачу, обращая его внимание на возможное развитие у пациента симптомов COVID-19.

Целью этого было сокращение количества визитов заболевшего пациента в онкодиспансер и снижение риска заражения и инфекционной нагрузки для других пациентов и врачей.

Очевидно, что протестированная в Липецке система дистанционного мониторинга пациентов на дому ОНКОНЕТ

Система ОНКОНЕТ сможет стать помощником для пациентов на иммунотерапии – поможет вести непрерывное долгосрочное дистанционное наблюдение за пациентами даже после прекращения терапии и может также стать эффективным инструментом мониторинга пациентов на иммунотерапии ингибиторами контрольных точек, такими как антитела к PD- (L) 1 и CTLA-4 [26-35]. Ингибиторы иммунной контрольной точки действуют посредством ингибирования блокирования Т-клеток, что приводит к гибели раковых клеток, опосредованной Т-клетками. Побочные эффекты ингибиторов иммунного контроля напоминают аутоиммунное заболевание. Наиболее распространенными являются сыпь, эндокринная токсичность, токсичность желудочно-кишечного тракта, гепатит и пневмонит. Могут возникнуть даже опасные для жизни побочные эффекты, которыми можно управлять с помощью раннего выявления, задержки или прекращения иммуноонкологической терапии и начала приема иммунодепрессантов, кортикостероидов [36-39]. Время возникновения побочных эффектов отличается от традиционной терапии рака, и они могут проявляться от нескольких месяцев до нескольких лет после начала терапии или после прекращения терапии [40-42], что делает длительное дистанционное наблюдение за пациентом чрезвычайно оправданным.

Документирование состояния и самочувствия пациентов может производиться с помощью «тепловой карты» ОНКОНЕТ, формируемой автоматически на основе ежедневно заполняемых пациентом опросников. Документирование лечения с помощью автоматической передачи «тепловой карты» в Региональную интегрированную медицинскую карту уже осуществлено нами в Санкт-Петербурге [25] при подключении городских онкологических ЛПУ Санкт-Петербургское ГБУЗ «Городской клинический онкологический диспансер», ГБУЗ «Санкт-Петербургский клинический научно-практический центр специализированных видов медицинской помощи» (онкологический).

Но самое главное – система ОНКОНЕТ позволит устранить необходимость ежедневного визита в дневной стационар частого визита или нахождения в круглосуточном стационаре только ради ежедневного получения таблетированного лекарственного препарата!

Выводы

Проведенное исследование демонстрирует безусловную полезность, а также высокую медицинскую эффективность дистанционного мониторинга онкологических пациентов.

Телемониторинг также повысит экономическую эффективность проводимого лечения и сократит загрузку онкологического коечного фонда и количество urgentных госпитализаций

При этом дистанционный мониторинг, ведение и консультирование лечащим врачом крайне востребованы онкологическими пациентами, значительно снижают тревожность и повышают качество их жизни, удовлетворенность проводимым лечением, лояльность и приверженность проводимому лечению, ведение правильного, рекомендованного врачом образа жизни, что также способствует росту эффективности.

Чрезвычайно важно обеспечить возможность бесплатного предоставления услуг дистанционного мониторинга онкологическим пациентам. Для этого необходимо включить оплату услуг дистанционного мониторинга и консультирования онкологических пациентов в тариф ОМС.

Литература

1. Reilly CM, Bruner DW, Mitchell SA, Minasian LM, Basch E, Dueck AC et al (2013) A literature synthesis of symptom prevalence and severity in persons receiving active cancer treatment. Support Care Cancer 21(6):1525–1550. <https://doi.org/10.1007/s00520-012-1688-0>
2. Henry DH, Viswanathan HN, Elkin EP, Traina S, Wade S, Cella D (2008) Symptoms and treatment burden associated with cancer treatment: results from a cross-sectional national survey in the U.S. Support Care Cancer 16(7):791–801. <https://doi.org/10.1007/s00520-007-0380-2>

3. Laugsand EA, Sprangers MA, Bjordal K, Skorpen F, Kaasa S, Klepstad P (2010) Health care providers underestimate symptom intensities of cancer patients: a multicenter european study. *Health Qual Life Outcomes* 8:104–7525. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-8-104>
4. Basch E, Jia X, Heller G, Barz A, Sit L, Fruscione M et al (2009) Adverse symptom event reporting by patients vs clinicians: relationships with clinical outcomes. *J Natl Cancer Inst* 101(23):1624–1632. <https://doi.org/10.1093/jnci/djp386>
5. Gilbert JE, Howell D, King S, Sawka C, Hughes E, Angus H et al (2012) Quality improvement in cancer symptom assessment and control: the provincial palliative care integration project (PPCIP). *J Pain Symptom Manag* 43(4):663–678. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2011.04.028>
6. Valderas JM, Kotzeva A, Espallargues M, Guyatt G, Ferrans CE, Halyard MY et al (2008) The impact of measuring patient-reported outcomes in clinical practice: a systematic review of the literature. *Qual Life Res* 17(2):179–193. <https://doi.org/10.1007/s11136-007-9295-0>
7. Velikova G, Booth L, Smith AB, Brown PM, Lynch P, Brown JM et al (2004) Measuring quality of life in routine oncology practice improves communication and patient well-being: a randomized controlled trial. *J Clin Oncol* 22(4):714–724. <https://doi.org/10.1200/JCO.2004.06.078>
8. Trajkovic-Vidakovic M, de Graeff A, Voest EE, Teunissen SC (2012) Symptoms tell it all: a systematic review of the value of symptom assessment to predict survival in advanced cancer patients. *Crit Rev Oncol Hematol* 84(1):130–148. <https://doi.org/10.1016/j.critrevonc.2012.02.011>
9. Benze G, Nauck F, Alt-Epping B, Gianni G, Bauknecht T, Ettl J, Munte A, Kretzschmar L, Gaertner J (2017) PROoutine: a feasibility study assessing surveillance of electronic patient reported outcomes and adherence via smartphone app in advanced cancer. *Ann Palliat Med*. <https://doi.org/10.21037/apm.2017.07.05>
10. Jensen RE, Snyder CF, Abernethy AP, Basch E, Potosky AL, Roberts AC et al (2014) Review of electronic patient-reported outcomes systems used in cancer clinical care. *J Oncol Pract* 10(4):e215–e222. <https://doi.org/10.1200/JOP.2013.001067>
11. Kotronoulas G, Kearney N, Maguire R, Harrow A, Di Domenico D, Croy S et al (2014) What is the value of the routine use of patient-reported outcome measures toward improvement of patient outcomes, processes of care, and health service outcomes in cancer care? A systematic review of controlled trials. *J Clin Oncol* 32(14):1480–1501. <https://doi.org/10.1200/JCO.2013.53.5948>
12. Bennett AV, Jensen RE, Basch E (2012) Electronic patient-reported outcome systems in oncology clinical practice. *CA Cancer J Clin* 62(5):337–347. <https://doi.org/10.3322/caac.21150>
13. Cleeland CS, Wang XS, Shi Q, Mendoza TR, Wright SL, Berry MD et al (2011) Automated symptom alerts reduce postoperative symptom severity after

- cancer surgery: a randomized controlled clinical trial. *J Clin Oncol* 29(8):994–1000. <https://doi.org/10.1200/JCO.2010.29.8315>
14. Holch P, Warrington L, Bamforth LCA, Keding A, Ziegler LE, Absolom K et al (2017) Development of an integrated electronic platform for patient self-report and management of adverse events during cancer treatment. *Ann Oncol* 28(9):2305–2311. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdx317>
 15. Mullen KH, Berry DL, Zierler BK (2004) Computerized symptom and quality-of-life assessment for patients with cancer part II: acceptability and usability. *Oncol Nurs Forum* 31(5):E84–E89. <https://doi.org/10.1188/04.ONF.E84-E89>
 16. Pakhomov SV, Jacobsen SJ, Chute CG, Roger VL (2008) Agreement between patient-reported symptoms and their documentation in the medical record. *Am J Manag Care* 14(8):530–539
 17. Basch E, Deal AM, Kris MG, Scher HI, Hudis CA, Sabbatini P et al (2016) Symptom monitoring with patient-reported outcomes during routine cancer treatment: a randomized controlled trial. *J Clin Oncol* 34(6):557–565. <https://doi.org/10.1200/JCO.2015.63.0830>
 18. Denis F, Yossi S, Septans AL, Charron A, Voog E, Dupuis O et al (2017a) Improving survival in patients treated for a lung cancer using self-evaluated symptoms reported through a web application. *Am J Clin Oncol* 40(5):464–469. <https://doi.org/10.1097/COC.000000000000189>
 19. Denis F, Lethrosne C, Pourel N, Molinier O, Pointreau Y, Domont J et al (2017b) Randomized trial comparing a web-mediated follow-up with routine surveillance in lung cancer patients. *J Natl Cancer Inst* 109(9):<https://doi.org/10.1093/jnci/djx029>
 20. Basch E, Deal AM, Dueck AC, Scher HI, Kris MG, Hudis C et al (2017) Overall survival results of a trial assessing patient-reported outcomes for symptom monitoring during routine cancer treatment. *JAMA* 318(2):197–198. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.7156>
 21. <https://www.healio.com/hematology-oncology/practice-management/news/online/%7Be8c2c242-8bf0-4b8a-88a6-e5f7d9e8a2f0%7D/online-symptom-reporting-may-help-patients-with-cancer-live-longer>
 22. <https://telepat.online/>
 23. <https://www.russcpa.ru/>
 24. <https://www.rosminzdrav.ru/news/2020/03/22/13562-informatsiya-dlya-patsientov-poluchayuschih-immunosuppressivnuyu-i-himioterapiyu>
 25. https://www.cnews.ru/news/line/2020-05-15_netrika_provela_pilotnoe
 26. Brahmer JR, Rodriguez-Abreu D, Robinson AG, Hui R, Csoszi T, Fulop A et al (2017) Health-related quality-of-life results for pembrolizumab versus chemotherapy in advanced, PD-L1-positive NSCLC (KEYNOTE-024): a multicentre, international, randomised, open-label phase 3 trial. *Lancet Oncol* 18(12):1600–1609
 27. Wolchok JD, Chiarion-Sileni V, Gonzalez R, Rutkowski P, Grob JJ, Cowey CL et al (2017) Overall survival with combined nivolumab and ipilimumab in

- advanced melanoma. *N Engl J Med* 377(14):1345–1356. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1709684>
28. Borghaei H, Paz-Ares L, Horn L, Spigel DR, Steins M, Ready NE et al (2015) Nivolumab versus docetaxel in advanced nonsquamous non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med* 373(17):1627–1639. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1507643>
29. Motzer RJ, Escudier B, McDermott DF, George S, Hammers HJ, Srinivas S et al (2015) Nivolumab versus everolimus in advanced renal-cell carcinoma. *N Engl J Med* 373(19):1803–1813. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1510665>
30. Bellmunt J, de Wit R, Vaughn DJ, Fradet Y, Lee JL, Fong L et al (2017) Pembrolizumab as second-line therapy for advanced urothelial carcinoma. *N Engl J Med* 376(11):1015–1026. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1613683>
31. Robert C, Schachter J, Long GV, Arance A, Grob JJ, Mortier L et al (2015a) Pembrolizumab versus ipilimumab in advanced melanoma. *N Engl J Med* 372(26):2521–2532. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1503093>
32. Robert C, Long GV, Brady B, Dutriaux C, Maio M, Mortier L et al (2015b) Nivolumab in previously untreated melanoma without BRAF mutation. *N Engl J Med* 372(4):320–330. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1412082>
33. Herbst RS, Baas P, Kim DW, Felip E, Perez-Gracia JL, Han JY et al (2016) Pembrolizumab versus docetaxel for previously treated, PD-L1-positive, advanced non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-010): a randomised controlled trial. *Lancet* 387(10027):1540–1550. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)01281-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)01281-7)
34. Rittmeyer A, Barlesi F, Waterkamp D, Park K, Ciardiello F, von Pawel J et al (2017) Atezolizumab versus docetaxel in patients with previously treated non-small-cell lung cancer (OAK): a phase 3, open-label, multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 389(10066):255–265
35. Reck M, Rodriguez-Abreu D, Robinson AG, Hui R, Csoszi T, Fulop A et al (2016) Pembrolizumab versus chemotherapy for PD-L1-positive non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med* 375(19):1823–1833. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1606774>
36. Spain L, Diem S, Larkin J (2016) Management of toxicities of immune checkpoint inhibitors. *Cancer Treat Rev* 44:51–60. <https://doi.org/10.1016/j.ctrv.2016.02.001>
37. Puzanov I, Diab A, Abdallah K, Bingham CO 3rd, Brogdon C, Dadu R et al (2017) Managing toxicities associated with immune checkpoint inhibitors: consensus recommendations from the society for immunotherapy of cancer (SITC) toxicity management working group. *J Immunother Cancer* 5(1):95–017. <https://doi.org/10.1186/s40425-017-0300-z>
38. Haanen JBAG, Carbone F, Robert C, Kerr KM, Peters S, Larkin J et al (2018) Management of toxicities from immunotherapy: ESMO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdy162>

39. Wang DY, Salem JE, Cohen JV, Chandra S, Menzer C, Ye F et al (2018) Fatal toxic effects associated with immune checkpoint inhibitors: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Oncol.* <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2018.3923>
40. Li H, Ma W, Yoneda KY, Moore EH, Zhang Y, Pu LL et al (2017) Severe nivolumab-induced pneumonitis preceding durable clinical remission in a patient with refractory, metastatic lung squamous cell cancer: a case report. *J Hematol Oncol* 10(1):64-017. <https://doi.org/10.1186/s13045-017-0433-z>
41. McDermott DF, Drake CG, Sznol M, Choueiri TK, Powderly JD, Smith DC et al (2015) Survival, durable response, and long-term safety in patients with previously treated advanced renal cell carcinoma receiving nivolumab. *J Clin Oncol* 33(18):2013–2020. <https://doi.org/10.1200/JCO.2014.58.1041>
42. Weber JS, Hodi FS, Wolchok JD, Topalian SL, Schadendorf D, Larkin J et al (2017) Safety profile of nivolumab monotherapy: a pooled analysis of patients with advanced melanoma. *J Clin Oncol* 35(7):785–792. <https://doi.org/10.1200/JCO.2015.66.1389>