

# Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων που αναφέρονται από τους ασθενείς (PRO)

## Εισαγωγή

Τα μέτρα κλινικής αποτελεσματικότητας συνήθως αντικατοπτρίζουν αποτελέσματα που είναι σημαντικά για τους ασθενείς, όπως τα συμπτώματα, η νοσηρότητα ή η θνησιμότητα.

Ορισμένες φορές, τα αποτελέσματα (όπως η καρδιακή προσβολή, η κακοήθης ανάπτυξη (καρκίνος) ή ο θάνατος) μπορούν να προσδιοριστούν και να μετρηθούν χρησιμοποιώντας έναν κλινικό ορισμό από κάποιον άλλον εκτός του ασθενούς. Ωστόσο, γίνεται ολοένα και πιο κατανοητό ότι οι θεραπείες δεν πρέπει να είναι απλώς κλινικά αποτελεσματικές και οικονομικά αποδοτικές, αλλά πρέπει επίσης να είναι αποδεκτές και μάλιστα επιθυμητές από τους ασθενείς. Οι μετρήσεις κλινικής αποτελεσματικότητας δεν μπορούν να μας πουν πώς αισθάνεται ή λειτουργεί ένας ασθενής, ή τι θέλει να πετύχει από μια θεραπεία. Η μέτρηση αυτού του στοιχείου της αποδοχής απαιτεί τεκμήρια με βάση τον ασθενή που να περιλαμβάνουν μετρήσεις ευημερίας.

Για τον σκοπό αυτό, δίνεται όλο και μεγαλύτερη έμφαση στην ανάπτυξη των αποτελεσμάτων που αναφέρονται από τους ασθενείς (PRO), τα οποία βασίζονται στην αντίληψη του ασθενούς σε σχέση με μια ασθένεια και τη θεραπεία της (προσαρμογή από τον ορισμό του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA)). Οι μετρήσεις αποτελεσμάτων που αναφέρονται από ασθενείς (PRO) είναι τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση και τη συλλογή δεδομένων σχετικά με τα αποτελέσματα που αναφέρονται από ασθενείς (PRO).

# Γιατί είναι σημαντικά τα αποτελέσματα που αναφέρονται από ασθενείς;

Τα αποτελέσματα που αναφέρονται από ασθενείς είναι σημαντικά επειδή παρέχουν την οπτική γωνία του ασθενούς για μια ασθένεια/θεραπεία, η οποία μπορεί να μην καταγράφεται από μια κλινική μέτρηση, αλλά μπορεί να είναι εξίσου σημαντική για τον ασθενή (και τη συμμόρφωσή του στη θεραπεία) όπως μια κλινική μέτρηση. Για παράδειγμα, φανταστείτε ένα σενάριο όπου ένας ασθενής έχει διαγνωστεί με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ). Μια γρήγορη ματιά σε μια ανασκόπηση κλινικών μελετών για θεραπείες της ΧΑΠ αποκαλύπτει το ακόλουθο εύρημα:

*Το τιοτρόπιο μείωσε τον αριθμό των συμμετεχόντων που εμφάνισαν μία ή περισσότερες εξάρσεις σε σύγκριση με [long-acting beta agonists] (λόγος πιθανοτήτων (OR) 0,86, 95% διάστημα εμπιστοσύνης (CI) 0,79 έως 0,93)... Δεν υπήρξε στατιστικά σημαντική διαφορά στον εξαναγκασμένο εκπνευστικό όγκο σε ένα δευτερόλεπτο (FEV(1)) ή στη βαθμολογία συμπτωμάτων μεταξύ των συμμετεχόντων που έλαβαν θεραπεία με τιοτρόπιο και συσκευές εισπνοών βρογχοδιασταλτικών μακράς δράσης (LABA).*

Τι λένε αυτά τα ευρήματα σχετικά με το πώς αισθάνθηκε ο ασθενής για τη νέα θεραπεία; Τι πληροφορίες παρέχουν για το πώς ήταν σε θέση να εκτελέσουν τις καθημερινές τους δραστηριότητες; Πρέπει να αποκτήσουμε περαιτέρω κατανόηση του τι σημαίνουν αυτά τα αποτελέσματα για τον ασθενή. Για παράδειγμα:

- Είναι μια έξαρση κάτι που οδηγεί σε νοσηλεία; Ή πρόκειται για ένα επεισόδιο βήχα που μπορεί να συμβεί στο σπίτι;
- Είναι η εργαστηριακή εξέταση FEV(1) κάτι που επηρεάζει άμεσα τον τρόπο λειτουργίας των ασθενών;
- Η βαθμολογία των συμπτωμάτων αποτυπώνει το πώς

αισθανόταν ο ασθενής ή είναι μια «αντικειμενική» μέτρηση των συμπτωμάτων;

Σε αντίθεση με τα τυπικά κλινικά αποτελέσματα, τα αποτελέσματα που αναφέρονται από ασθενείς (PRO) μάς παρέχουν μοναδικές πληροφορίες σχετικά με το πώς μια θεραπεία μπορεί να επηρεάσει έναν ασθενή. Άτομα με την ίδια ακριβώς κατάσταση υγείας, διάγνωση ή ασθένεια μπορεί να έχουν διαφορετικές αντιλήψεις για το πώς αισθάνονται και λειτουργούν, καθώς η ικανότητά τους να αντιμετωπίζουν τους περιορισμούς και την αναπηρία, καθώς και άλλοι παράγοντες μπορούν να μεταβάλλουν την αντίληψη σχετικά με την ικανοποίησή τους από τη ζωή. Οι μετρήσεις των αποτελεσμάτων που αναφέρονται από ασθενείς είναι σημαντικές, καθώς μπορούν να οδηγήσουν σε μια ιατρική επιστήμη που εστιάζει περισσότερο στα πραγματικά οφέλη που μπορούν να επιτευχθούν για τους ασθενείς.

Η ικανότητα μέτρησης της ευημερίας ως αποτέλεσμα αποκτά ιδιαίτερη σημασία σε κλινικές καταστάσεις όπου ο πρωταρχικός στόχος της θεραπείας είναι η ευημερία του ασθενούς και όχι η παράταση της ζωής ή η μείωση των εκδηλώσεων της νόσου. Για παράδειγμα, οι ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με μια χρόνια ασθένεια που δεν απειλεί άμεσα τη ζωή τους μπορεί να ανησυχούν περισσότερο για τη συναισθηματική τους κατάσταση και την ικανότητά τους να ζήσουν μια ολοκληρωμένη ζωή. Ένας ασθενής με ανίατη ασθένεια μπορεί να ανησυχεί περισσότερο για το επίπεδο άνεσής του, την ικανότητά του να ζήσει περισσότερο και τις επιπτώσεις της ασθένειάς του στα αγαπημένα του πρόσωπα.

## **Ποια αποτελέσματα είναι σημαντικά; Πώς μετριοούνται;**

Τα αποτελέσματα που αναφέρονται από ασθενείς (PRO) πρέπει να ορίζονται με προσοχή, ώστε να καταγράφουν τις πληροφορίες που είναι σημαντικές για τους ασθενείς. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει επίσης να μετρώνται με ακρίβεια και, στον βαθμό που αυτό είναι δυνατό, με τρόπο που να τις καθιστά συγκρίσιμες με

άλλες μετρήσεις. Η ανεπαρκής ανάπτυξη των εννοιών θα οδηγήσει στη μέτρηση αποτελεσμάτων που δεν είναι σημαντικά για τους ασθενείς (όσο ακριβής κι αν είναι η μέτρηση), ενώ οι ανεπαρκείς μέθοδοι μέτρησης θα προσδιορίσουν ένα αποτέλεσμα που είναι σημαντικό για τους ασθενείς, αλλά το οποίο είναι δύσκολο να ερμηνευθεί.

Αυτό σημαίνει ότι ο τρόπος διατύπωσης μιας ερώτησης είναι πολύ σημαντικός, καθώς τυχόν ασαφείς ερωτήσεις μπορεί να παρέχουν ασαφείς πληροφορίες που δεν είναι χρήσιμες. Για παράδειγμα, ένας ασθενής μπορεί να ερωτηθεί: «Πώς αισθάνεστε σε μια κλίμακα από το 1 έως το 10;» (το 1 σημαίνει άσχημα και το 10 σημαίνει εξαιρετικά καλά). Αυτό δεν είναι καθόλου ξεκάθαρο. Κάνοντας πιο ειδικές ερωτήσεις σχετικά με τη συναισθηματική ευημερία και το πώς επηρεάζεται από την κινητικότητα, την αναπνοή κ.λπ., λαμβάνουμε πιο λεπτομερείς και συγκεκριμένες πληροφορίες. Συνεπώς, η λήψη της απόφασης για το τι ακριβώς θα μετρηθεί και πόσο λεπτομερής πρέπει να είναι η διατύπωση των ερωτήσεων είναι κρίσιμης σημασίας.

Στα αποτελέσματα που αναφέρονται από ασθενείς, μια «έννοια» είναι το αντικείμενο της μέτρησης, όπως:

- ένα σύμπτωμα ή μια ομάδα συμπτωμάτων
- οι επιδράσεις σε μια συγκεκριμένη λειτουργία ή ομάδα λειτουργιών, ή
- μια ομάδα συμπτωμάτων ή λειτουργιών που φαίνεται να μετρά τη σοβαρότητα μιας κατάστασης υγείας

Μόλις συμφωνηθεί η «έννοια», οι ασθενείς υποβάλλονται σε σχετικές ερωτήσεις. Οι ερωτήσεις αυτές είναι γνωστές ως «στοιχεία». Οι ερωτήσεις τίθενται προκειμένου να γίνει κατανοητή η αλλαγή στην έννοια.

Για παράδειγμα, οι ερευνητές που διερευνούν την ανταπόκριση των ασθενών με ΧΑΠ σε μια θεραπεία μπορεί να αναγνωρίσουν ότι οι ασθενείς αυτοί μπορεί να δυσκολεύονται περισσότερο στην εκτέλεση εργασιών το πρωί. Η έννοια που αποφασίζουν να

μετρήσουν είναι η επιβάρυνση και η έκταση των πρωινών συμπτωμάτων, καθώς και η ικανότητα των ασθενών να εκτελούν δραστηριότητες εκείνες τις ώρες της ημέρας. Τα στοιχεία για την καταγραφή αυτής της έννοιας μπορεί να είναι ερωτήσεις όπως:

- Πλυθήκατε σήμερα το πρωί, εκτός από το πρόσωπό σας, π.χ. πλύσιμο σώματος, ντους, μπάνιο;
- Ντυθήκατε σήμερα το πρωί;
- Περπατήσατε στο σπίτι σας νωρίς σήμερα το πρωί αφού πήρατε το φάρμακό σας;

Οι προαιρετικές απαντήσεις σε αυτές τις ερωτήσεις που παρέχονται για τους ασθενείς μπορεί να περιλαμβάνουν διάφορες απαντήσεις, όπως:

- Ναι, το έκανα μόνος/-η μου
- Ναι, αλλά χρειάστηκα βοήθεια
- Όχι, δεν μπόρεσα να το κάνω
- Όχι, δεν το έκανα για άλλους λόγους

Μπορεί επίσης να δοθεί στους ασθενείς η δυνατότητα να απαντήσουν σε μια συμπληρωματική ερώτηση, όπως «Πόσο δύσκολο ήταν για εσάς να εκτελέσετε αυτή την εργασία;»

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι φροντιστές ή οι γιατροί έχουν αναπτύξει την έννοια που συνδέεται με μια ασθένεια και μια ομάδα ασθενών. Ωστόσο, αναγνωρίζεται όλο και περισσότερο η ανάγκη να συμβάλλουν οι ίδιοι οι ασθενείς στον προσδιορισμό και στην ανάπτυξη των εννοιών.

## **Κύριες έννοιες που μετρώνται στα αποτελέσματα που αναφέρονται από ασθενείς**

- **Ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία (HRQoL)**  
. Η ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία είναι πολυδιάστατη. Αντιπροσωπεύει την εκτίμηση του ασθενούς για μια κατάσταση υγείας και τη θεραπεία της στην

καθημερινή του ζωή, συμπεριλαμβανομένης της σωματικής λειτουργίας, της ψυχολογικής λειτουργίας, της κοινωνικής λειτουργίας, της λειτουργίας του ρόλου, της συναισθηματικής λειτουργίας, της ευεξίας, της ζωτικότητας, της κατάστασης υγείας κ.λπ.

- **Ικανοποίηση των ασθενών**

. Αξιολόγηση των θεραπειών, των προτιμήσεων των ασθενών, των συστημάτων παροχής υγειονομικής περίθαλψης και των επαγγελματιών υγείας, των προγραμμάτων εκπαίδευσης των ασθενών και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

- **Σωματική λειτουργία**

. Σωματικοί περιορισμοί και περιορισμοί δραστηριότητας, όπως: αυτοφροντίδα, περπάτημα, κινητικότητα, ύπνος, σεξ, αναπηρία.

- **Ψυχολογική κατάσταση**

. Θετική ή αρνητική επίδραση και γνωστική λειτουργία, όπως: θυμός, εγρήγορση, αυτοεκτίμηση, αίσθηση ευεξίας, αγωνία, μηχανισμός αντιμετώπισης.

- **Σημάδια και συμπτώματα**

. Αναφορές σωματικών και ψυχολογικών συμπτωμάτων ή αισθήσεων που δεν είναι άμεσα παρατηρήσιμες, όπως: ενέργεια και κόπωση, ναυτία, ευερεθιστότητα.

- **Κοινωνική λειτουργία**

. Περιορισμοί στην εργασία ή στο σχολείο, συμμετοχή στην κοινότητα.

- **Συμμόρφωση στη θεραπεία**

. Αναφορές ή παρατηρήσεις σχετικά με την πραγματική χρήση των θεραπειών.

- **Χρησιμότητα**

. Χρησιμότητα είναι η (αντιληπτή) ικανότητα ενός πράγματος να ικανοποιεί ανάγκες ή επιθυμίες. Στα οικονομικά της υγείας, η χρησιμότητα μετρά τη δύναμη των προτιμήσεων των ασθενών. Για παράδειγμα, πόσο σημαντικοί είναι διάφοροι παράγοντες για τους ασθενείς, όπως τα συμπτώματα, ο πόνος και η ψυχολογική υγεία. Ο αντίκτυπος των νέων θεραπειών σε αυτούς τους παράγοντες και, επομένως, στην ποιότητα ζωής (QoL) μπορεί στη συνέχεια

να υπολογιστεί. Αυτή είναι μια κοινή προσέγγιση που χρησιμοποιείται από τους φορείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας (ATY), οι οποίοι παρέχουν συμβουλές σχετικά με το αν οι θεραπείες θα πρέπει να χρηματοδοτούνται από κυβερνητικά υπουργεία υγείας, για παράδειγμα.<sup>1</sup>

## Μέτρηση και ερμηνεία

Η μεθοδολογία μετρήσεων είναι πολύ σημαντική στην έρευνα των αποτελεσμάτων που αναφέρονται από ασθενείς. Αφού προσδιοριστούν και καθοριστούν η έννοια και τα στοιχεία, πρέπει επίσης να ληφθούν προσεκτικές αποφάσεις σχετικά με τα εξής:

- τον τρόπο με τον οποίο παραδίδονται οι ερωτήσεις στους ασθενείς,
- πότε παραδίδονται οι ερωτήσεις στους ασθενείς,
- πώς καταγράφονται οι απαντήσεις, **και**
- πώς ερμηνεύονται τα δεδομένα.

Συνήθως, τα αποτελέσματα που αναφέρονται από ασθενείς μετρώνται με ερωτηματολόγια ή έρευνες που είτε:

- συμπληρώνονται από τους ίδιους τους ασθενείς,
- συμπληρώνονται από τον ασθενή παρουσία του ερευνητή, ή
- συμπληρώνονται από τον ερευνητή μέσω προσωπικής συνέντευξης ή τηλεφωνικής συνέντευξης.

Οι διαφορετικές προσεγγίσεις για τη συλλογή πληροφοριών έχουν τα πλεονεκτήματα και τις αδυναμίες τους. Για παράδειγμα, ενώ η χρήση εκπαιδευμένων συνεντευκτών μειώνει τα λάθη και διασφαλίζει τη συμπλήρωση των ερευνών, οι πόροι της δοκιμής/θεραπείας μπορεί να μην επαρκούν γι' αυτό.

Είναι ζωτικής σημασίας οι προσεγγίσεις και οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται να ανταποκρίνονται στις αντιλήψεις των ασθενών και στις πραγματικές έννοιες που μετρώνται, αντί του να επικεντρώνονται στον συνεντευκτή και στον τρόπο με τον

οποίο γίνονται οι ερωτήσεις. Στο παράδειγμα της ΧΑΠ που αναφέρεται στην παραπάνω ενότητα, τα πρωινά συμπτώματα μπορούν να εξακριβωθούν με μεγαλύτερη αξιοπιστία εάν το ερωτηματολόγιο χορηγείται το πρωί, παρά όταν το ερωτηματολόγιο συμπληρώνεται αργότερα μέσα στην ημέρα.

Οι ερευνητές που αναπτύσσουν αυτά τα εργαλεία/όργανα πρέπει να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να διασφαλίσουν ότι μετρούν έννοιες που είναι σημαντικές για τους ασθενείς, με τρόπο που επιτρέπει την επανάληψη και είναι κατανοητός. Ο πίνακας 1 παρακάτω παρέχει μια επισκόπηση των σημαντικών πτυχών που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στις μετρήσεις αποτελεσμάτων που αναφέρονται από ασθενείς.

Πτυχές που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στις μετρήσεις αποτελεσμάτων που αναφέρονται από ασθενείς (PROM).

| <b>Ιδιότητα</b>         | <b>Περιγραφή</b>                                                                                                                                                      |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Αξιοπιστία</b>       | Οι μετρήσεις μπορούν να επαναληφθούν, είναι συνεπείς και πρέπει να διακρίνουν μεταξύ αλλαγών στην ανταπόκριση και αλλαγών που οφείλονται σε σφάλματα κατά τη χορήγηση |
| <b>Εγκυρότητα</b>       |                                                                                                                                                                       |
| Εγκυρότητα όψης         | Μετράει αυτό που προορίζεται να μετρήσει                                                                                                                              |
| Εγκυρότητα κριτηρίου    | Μετρήσεις των πτυχών που είναι πραγματικά σημαντικές για τους ασθενείς                                                                                                |
| Εγκυρότητα περιεχομένου | Ο βαθμός στον οποίο ένα μέσο καλύπτει όλες τις βασικές διαστάσεις συνάφειας                                                                                           |
| Εγκυρότητα κατασκευής   | Οι μετρήσεις αντικατοπτρίζουν αυτό που συμβαίνει στην πραγματικότητα                                                                                                  |
| <b>Αποκριτικότητα</b>   | Αλλαγή στις μετρήσεις ως απόκριση στην αλλαγή στην ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία (HRQoL)                                                                        |

| Ιδιότητα        | Περιγραφή                                                                                                  |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Πρακτικότητα    | Οι μετρήσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν με ευκολία και το μέσο μπορεί να χορηγηθεί εύκολα.                |
| Ερμηνευσιμότητα | Η σημασία των μετρήσεων γίνεται κατανοητή από κλινικούς γιατρούς ή ερευνητές, παρά από ασθενείς και άλλους |

## Αποτελέσματα που αναφέρονται από ασθενείς, αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας και συμμετοχή των ασθενών

Πολλοί φορείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας (ATY) βασίζονται στη σύνθεση των τεκμηρίων για να διατυπώσουν συστάσεις σχετικά με την πρόσβαση σε νέες θεραπείες. Η ATY βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στην **ποσοτική** έρευνα από κλινικά δεδομένα και στην εμπειρία των ασθενών, όπως παρέχεται από τις μετρήσεις αποτελεσμάτων που αναφέρονται από ασθενείς.

Είναι σαφές ότι ένα σημαντικό μέρος της συμμετοχής των ασθενών στη χρήση των αποτελεσμάτων που αναφέρονται από ασθενείς (PRO) θα πρέπει να πραγματοποιείται κατά τα στάδια της κλινικής ανάπτυξης. Ωστόσο, από τη στιγμή που έχει ήδη υποβληθεί αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, μπορεί να είναι πολύ δύσκολο να υπάρξει τέτοιου είδους συμμετοχή.

Πολλές μετρήσεις αποτελεσμάτων που αναφέρονται από ασθενείς δεν έχουν αναπτυχθεί με εκτεταμένη συμμετοχή των ασθενών.<sup>2</sup>

Αυτό σημαίνει ότι οι μετρήσεις αποτελεσμάτων που αναφέρονται από ασθενείς δεν μετρούν απαραίτητα έννοιες που είναι σημαντικές για τους ασθενείς. Υπάρχουν πολλά πράγματα που μπορούν να κάνουν οι ομάδες ασθενών για να αντιμετωπίσουν αυτό το χάσμα, πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την ανάπτυξη των μετρήσεων αποτελεσμάτων που αναφέρονται από ασθενείς:

- **Αξιολόγηση και αναθεώρηση των μετρήσεων αποτελεσμάτων που αναφέρονται από ασθενείς (PROM)** – Οι ασθενείς και οι ομάδες ασθενών μπορούν να μάθουν να αξιολογούν την ποιότητα των PROM. Στη συνέχεια, μπορούν να χρησιμοποιήσουν τις πληροφορίες που λαμβάνουν για να ενημερώσουν παρόμοιες ομάδες ασθενών σχετικά με το ποιες κλίμακες είναι και ποιες δεν είναι σχετικές. Αυτό μπορεί να είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τους ασθενείς που συναινούν να λάβουν μέρος σε κλινικές δοκιμές.
- **Εντοπισμός της ανάγκης για μετρήσεις αποτελεσμάτων που αναφέρονται από ασθενείς** – Υπάρχουν ορισμένες πρωτοβουλίες που αλληλεπιδρούν με τους ασθενείς, οι οποίες αναγνωρίζουν την ανάγκη για μετρήσεις αποτελεσμάτων που αναφέρονται από ασθενείς. Αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία για τις εταιρείες, οι οποίες πρέπει να προσδιορίζουν τις μετρήσεις σε πολύ αρχικό στάδιο κατά την ανάπτυξη των φαρμάκων. Ο FDA έχει επίσης αναλάβει μια σχετικά ηγετική θέση σε αυτόν τον τομέα (για περισσότερες πληροφορίες, βλ. <https://www.fda.gov/patients>).
- **Ανάπτυξη και αξιολόγηση εννοιολογικών ή/και θεωρητικών πλαισίων** – Η επικύρωση αυτών των εργαλείων απαιτεί ποιοτική έρευνα με ασθενείς. Παρότι οι ασθενείς έχουν κληθεί στο παρελθόν να παρέχουν συμβουλές, έχει διαπιστωθεί η ανάγκη για συνεργασία με τους ασθενείς και για παροχή της ικανότητας μεγαλύτερης επιρροής σε αυτούς όσον αφορά την ανάπτυξη των μετρήσεων αποτελεσμάτων που αναφέρονται από ασθενείς.
- **Παροχή εννοιών μέσω της επίγνωσης των αποτελεσμάτων που αναφέρονται από ασθενείς** – Όταν οι ασθενείς περιγράφουν εμπειρίες σχετικά με το πώς είναι να έχεις μια ασθένεια, προσδιορίζουν έμμεσα τις έννοιες της υγείας που είναι πιο σημαντικές γι' αυτούς. Οι φορείς ΑΤΥ συχνά προσπαθούν να βρουν μετρήσεις αποτελεσμάτων που αναφέρονται από ασθενείς (PRO), οι οποίες να αποτυπώνουν αυτές τις έννοιες. Μια σχετική επίγνωση των ήδη υπαρχόντων PRO θα μπορούσε να βοηθήσει τους ασθενείς να

περιγράψουν καλύτερα τις εμπειρίες και τις έννοιες στους φορείς ATY, ώστε να διασφαλιστεί η καταγραφή των αποτελεσμάτων που αναφέρονται από ασθενείς.

- **Υποστήριξη των μετρήσεων αποτελεσμάτων που αναφέρονται από ασθενείς (PROM)** – Οι ομάδες ασθενών που έχουν αξιολογήσει τις PROM μπορούν επίσης να εξετάσουν το ενδεχόμενο να τις υποστηρίξουν ως μέρος των διαδικασιών για τη συμβολή των ασθενών στην ATY.
- **Επισημάνση αναγκών** – Οι ασθενείς μπορεί επίσης να θέλουν να επισημάνουν τις PROM που δεν επικυρώθηκαν με τη συμμετοχή των ασθενών ή τις έννοιες που απαιτούν την ανάπτυξη ενός PRO.
- **Ανασκόπηση των αποτελεσμάτων ATY** – Πολλές αποφάσεις ATY εξετάζουν οικονομικά στοιχεία που βασίζονται σε μετρήσεις της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία (HRQoL). Οι μετρήσεις της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία πρέπει να έχουν νόημα για τους ασθενείς, καθώς οι μετρήσεις αυτές μπορεί να κάνουν τη διαφορά μεταξύ θετικών και αρνητικών αποφάσεων εγγραφής.

## Περαιτέρω πόροι

- Food and Drug Association (2009). *Guidance for industry. Patient-reported outcome measures: Use in medicinal product development to support labelling claims*. Ανακτήθηκε στις 6 Ιανουαρίου 2016, από τη διεύθυνση <http://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-drugs-gen/documents/document/ucm193282.pdf>

## Παραπομπές :

1. PROQOLID (2015). 'Free access level: Concept of interest'. Ανακτήθηκε στις 4 Ιουλίου 2021, από τη διεύθυνση [https://web.archive.org/web/20160215162922/http://www.proqolid.org/about\\_proqolid](https://web.archive.org/web/20160215162922/http://www.proqolid.org/about_proqolid)

2. Staniszewska, S., Haywood, K.L., Brett, J., Tutton, L. (2012). 'Patient and public involvement in patient-reported outcome measures: Evolution not revolution'. *The Patient*, 5(2), 79-87.

## Άρθρα

A2-6.06-v1.1