ЕВОЛЮЦИЯ НА ЕКОСИСТЕМАТА ЗА ОЦЕНКА НА КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ: КЪМ НОВА ПАРАДИГМА В ИЗМЕРВАНЕТО НА ЗДРАВНИЯ СТАТУС И ПАЦИЕНТСКИТЕ ПРЕЖИВЯВАНИЯ

Десислава Ванкова

Катедра „Социална медицина и организация на здравеопазването“, Факултет по обществено здравеопазване, Медицински университет – Варна

EVOLUTION OF THE CLINICAL OUTCOME ASSESSMENT ECOSYSTEM: TOWARDS A NEW PARADIGM IN MEASURING HEALTH STATUS AND PATIENT EXPERIENCES

Desislava Vankova

Department of Social Medicine and Healthcare Organisation, Faculty of Public Health, Medical University of Varna

РЕЗЮМЕ

През последните десетилетия измерването на здравните резултати преминава през съществена трансформация - от традиционни клинични показатели към пациентски ориентирани измервания, включващи качеството на живот, субективното здраве и преживяванията на пациента. Настоящата публикация разглежда еволюцията на екосистемата за оценка на клиничните резултати (Clinical Outcome Assessment ecosystem - COA ecosystem), включваща Patient-Reported Outcome Measures (PROMs), Patient-Reported Experience Measures (PREMs), Clinician-Reported Outcomes (ClinROs), Observer-Reported Outcomes (ObsROs) и Performance Outcomes (PerfOs). Представени са развитието на концепцията за качество на живот, свързано със здравето (HrQoL), и ролята на съобщените от пациентите резултати в съвременната медицина, общественото здраве и оценката на здравните технологии. Специален акцент е поставен върху необходимостта от терминологично и концептуално въвеждане на тези подходи в българската академична и професионална среда.

Ключови думи: *COA ecosystem, PROMs, PREMs, качество на живот, свързано със здравето, patient-centred healthcare, value-based healthcare, пациентски преживявания, щастие*

ABSTRACT

Over the past decades, the measurement of health outcomes has undergone a substantial transformation – from traditional clinical indicators toward patient-centred measurements encompassing quality of life, subjective health, and patient experiences. This publication explores the evolution of the Clinical Outcome Assessment ecosystem (COA ecosystem), including Patient-Reported Outcome Measures (PROMs), Patient-Reported Experience Measures (PREMs), Clinician-Reported Outcomes (ClinROs), Observer-Reported Outcomes (ObsROs), and Performance Outcomes (PerfOs).

The paper presents the development of the concept of Health-Related Quality of Life (HrQoL) and the role of patient-reported outcomes in contemporary medicine, public health, and health technology assessment. Special emphasis is placed on the need for the terminological and conceptual introduction of these approaches into the Bulgarian academic and professional context.

Keywords: *COA ecosystem, PROMs, PREMs, health-related quality of life, patient-centred healthcare, value-based healthcare, patients' experiences, happiness studies*

УВОД

През последните десетилетия медицината и общественото здраве преминават през съществена концептуална трансформация - от модел, основан основно върху биомедицински показатели, към пациентски ориентиран подход, поставящ в центъра не само заболяването, но и човешкото преживяване, качеството на живот и функционалния капацитет на пациента.

В този контекст постепенно се развива концепцията за *качество на живот, свързано със здравето* (*Health-Related Quality of Life – HrQoL*). Тя възниква като реакция срещу доминиращия модел на т.нар. 5 D-s на медицината: Death (смърт); Disease (болест); Disability (недееспособност); Discomfort (дискомфорт); Dissatisfaction (неудовлетвореност). Постепенно „качествената революция" в здравеопазването се превръща в еволюционен процес, който измества фокуса от измерване единствено на болестта към измерване на човешкото преживяване.

Световната здравна организация (СЗО) дефинира качеството на живот като: „Оценката на индивидите за техните позиции в живота в контекста на културните и ценностните системи, в които живеят, и във връзка с техните цели, очаквания, стандарти и интереси." В контекста на здравето най-често говорим за качество на живот, свързано със здравето, подчертавайки субективния и многомерен характер на конкретния здравен статус.

Днес тези еволюционни процеси намират израз в развитието на т.нар. екосистема за оценка на клиничните резултати (Clinical Outcome Assessment ecosystem - COA ecosystem). Тя включва стандартизирани инструменти за оценка на здравния статус, функционалното състояние, качеството на живот, преживяванията на пациента и ефекта от здравните интервенции.

Настоящата публикация цели да проследи концептуалното развитие на екосистемата за оценка на клиничните резултати (COAs ecosystem), представяйки и актуалните основни категории пациенто-центрични инструменти (patient-centred measurements). Предлага се терминологичен превод и адаптация на тези понятия на български език, за подпомагане на интегрирането на пациенто-центричните подходи в българската академична и професионална среда.

МЕТОДОЛОГИЯ

Настоящата статия представлява концептуален обзор, основан на анализ на международна научна литература, стратегически документи, методологични ръководства и специализирани бази данни в областта на Clinical Outcome Assessments (COAs).

Извършен е обзор на публикации, индексирани в PubMed и Scopus за периода 1970–2025 г. Избраният времеви обхват позволява проследяване на еволюцията от ранните изследвания върху качеството на живот, свързано със здравето, към развитието на PROMs, PREMs и по-широката екосистема за оценка на клиничните резултати. Прегледани са ръководства на FDA, документи на OECD и ISOQOL, материали на EuroQol Research Foundation. Застъпени са платформите PROQOLID™ и ePROVIDE™ на Mapi Research Trust (1-10).

Направен е исторически, концептуален и сравнителен анализ на основните типове COAs. Специфично са посочени PROMs (*Patient-Reported Outcome Measures*); PREMs (*Patient-Reported Experience Measures*); ClinROs (*Clinician-Reported Outcomes*); ObsROs (*Observer-Reported Outcomes*) и PerfOs (*Performance Outcomes*).

Настоящият текст надгражда предходните изследвания на автора в областта на науките за щастието, качеството на живот, свързано със здравето, качествените проучвания и други (11,12,13).

РЕЗУЛТАТИ

ИСТОРИЧЕСКА ЕВОЛЮЦИЯ: ОТ HrQoL КЪМ COA ECOSYSTEM

Първоначалното развитие на пациентски ориентираните измервания е тясно свързано с концепцията за HrQoL. Още през 70-те години терминът „quality of life" започва да се появява системно в MEDLINE, а през следващите десетилетия се развиват първите генерични инструменти за оценка на качеството на живот.

Сред ранните и най-използвани и до днес инструменти са: Karnofsky Performance Scale; Barthel Index; Nottingham Health Profile; SF-36; EQ-5D.

В този период основният въпрос е: „Как заболяването влияе върху живота на пациента?" Постепенно обаче вниманието се измества към по-широкия въпрос: „Как пациентът сам оценява своето здраве и преживяване?"

Така възниква концепцията за Patient-Reported Outcomes (PROs), а впоследствие и инструментите, обобщени с акронимите: PROMs; PREMs; ClinROs; ObsROs; PerfOs. Използването на тези инструменти става неделима част от протоколите за оценка на здравните технологии

(HTA) и от дизайна на проучвания за оценка на въздействието (HIA).

Днес COA ecosystem представлява интегрирана система, включваща: клинични показатели (ClinROs); съобщени от пациентите резултати (PROMs); пациентски преживявания (PREMs); оценка от наблюдатели (ObsROs); функционални тестове (PerfOs); качествени данни (данни от дълбочинни интервюта и други качествени методи).

Особено показателно за развитието на тази област е разширяването на платформата PROQOLID™/ePROVIDE™. По-ранните публикации описват около 470 инструмента през 2005 г., около 933 през 2015 г., над 6000 COAs в по-късни версии и повече от 8400 COAs днес.

Тази експоненциална динамика отразява глобалния преход към личностно ориентирана и пациенто-центрична грижа.

РЕЗУЛТАТИ, СЪОБЩЕНИ ОТ ПАЦИЕНТИТЕ (PROMs – Patient-Reported Outcome Measures)

Едно от най-съществените развития в съвременната медицина и общественото здраве е постепенното утвърждаване на оценката на резултатите, съобщени от пациентите (*Patient-Reported Outcome Measures - PROMs*). На български език понятието може да бъде преведено като „показатели за резултати, съобщени от пациента“ или „инструменти за измерване на пациентски съобщени резултати“. Независимо от различните възможни преводи същността на концепцията остава една и съща - поставяне на пациента в центъра на оценката на здравните резултати.

PROMs представляват стандартизирани инструменти, чрез които пациентите сами оценяват собственото си здравословно състояние, симптоми и ежедневни ограничения. Те измерват различни аспекти на човешкото преживяване на заболяването, включително болка, умора, тревожност, функционални ограничения, качество на живот и субективен здравен статус. Именно в това се крие тяхната най-голяма стойност - информацията се предоставя директно от пациента, без интерпретация или филтриране от страна на медицински специалист.

Именно тук PROMs задават един от най-важните въпроси на съвременната медицина:

„Подобри ли интервенцията живота на пациента?“

Този въпрос променя самата логика на оценяване в здравеопазването. Той измества фокуса от болестта към човека и от биомедицинския резултат към реалния човешки опит. В този смисъл PROMs са не просто въпросници, а инструмент за хуманизиране на медицината и за връщане на човешкото измерение в клиничната практика. Особено важно е, че PROMs трансформират субективните преживявания в стандартизирани и количествено измерими данни. Чрез валидирани въпросници субективни усещания като болка, тревожност или ограничена подвижност могат да бъдат превърнати в показатели, подлежащи на статистически анализ, сравнение и проследяване във времето. Това позволява пациентският глас да бъде интегриран както в клиничната практика, така и в научните изследвания, оценката на здравните технологии и формирането на здравни политики.

Днес PROMs са сред основните инструменти на patient-centred и value-based healthcare. Те подпомагат клиницистите, изследователите и политиците да разберат не само дали пациентът оцелява, но и как живее.

ПРЕЖИВЯВАНИЯ, СЪОБЩЕНИ ОТ ПАЦИЕНТИТЕ (PREMs - Patient-Reported Experience Measures)

Паралелно с развитието на резултатите, съобщени от пациентите, в съвременното здравеопазване постепенно се утвърждава и концепцията за преживявания, съобщени от пациентите (*Patient-Reported Experience Measures - PREMs*). Ако PROMs са насочени към последствията от заболяването и лечението върху живота на пациента, PREMs поставят фокус върху самия процес на предоставяне на здравна грижа и начина, по който той се преживява от пациента.

На български език PREMs могат да бъдат преведени като „показатели за преживявания, съобщени от пациента“ и „пациентски преживявания“. Те оценяват различни аспекти на взаимодействието между пациента и здравната система - качеството на комуникацията, отношението на медицинските специалисти, достъпността на услугите, координацията между отделните звена, участието на пациента във вземането на решения и организационната култура на лечебното заведение.

В основата на PREMs стои един фундаментален въпрос: „Какви са пациентските преживявания, свързани с досега му до здравната система?“

Този въпрос насочва вниманието към човешкото измерение на медицинската грижа. Пациентът не е само носител на диагноза, а човек, който влиза в сложна система от комуникации, очаквания, страхове и взаимоотношения. Дори когато клиничният резултат е добър, негативното преживяване на процеса на лечение може да доведе до недоверие, неудовлетвореност, ниска терапев-

тична придържаност и отказ от бъдещо търсене на медицинска помощ.

Особено важно е разграничението между понятията „удовлетвореност“ и „преживяване“. Традиционните изследвания на удовлетвореността често се влияят от първоначалните очаквания на пациента. Пациент с ниски очаквания може да отчете висока удовлетвореност дори при обективно незадоволително качество на услугата. PREMs се стремят да преодолеят този проблем чрез фокус върху конкретни събития и реални взаимодействия. Вместо да питат дали пациентът е „доволен“, те оценяват дали медицинският специалист е обяснил достатъчно ясно лечението, дали пациентът е имал възможност да задава въпроси, дали е участвал във вземането на решения и дали е получил необходимата подкрепа и уважение.

Така PREMs предоставят ценна информация не само за индивидуалното преживяване, но и за функционирането на самата здравна система. Те позволяват да бъдат идентифицирани проблеми в организацията на грижата, комуникационни дефицити и области, в които е необходимо подобряване на качеството. В този смисъл PREMs се превръщат в ключов инструмент за управление на качеството, организационно развитие и пациенто-центричния подход.

ДОПЪЛВАЩИТЕ ИЗМЕРЕНИЯ НА ЕКОСИСТЕМАТА ЗА ОЦЕНКА НА КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ - ClinROs, ObsROs и PerfOs

Съвременната екосистема за оценка на клиничните резултати не се изчерпва единствено с пациентски съобщените резултати и преживявания. В нея важно място заемат и други типове измервания, които допълват цялостната картина на здравния статус и функционирането на пациента (вж. табл. 1).

ClinROs (*Clinician-Reported Outcomes*) представляват оценки, извършени от медицински специалист въз основа на клиничен преглед, професионална експертиза и интерпретация на симптоми или функционални нарушения. Те продължават да бъдат основен компонент на клиничната практика, тъй като осигуряват професионална медицинска оценка на състоянието на пациента.

ObsROs (*Observer-Reported Outcomes*) намират приложение в ситуации, при които пациентът не може самостоятелно да съобщи своето състояние - например при малки деца, пациенти с когнитивни нарушения или тежки неврологични заболявания. В тези случаи информацията се предоставя от родител, близък или болногледач, който наблюдава поведението, ежедневното функциониране и промените в състоянието на пациента.

Особено интересна категория са PerfOs (*Performance Outcomes*), които измерват реалното изпълнение на стандартизирани задачи. Те включват тестове като 6-минутния тест за ходене, когнитивни тестове, функционални оценки и тестове за мобилност. Докато PROMs показват как пациентът се чувства, PerfOs показват какво реално може да извърши при контролирани условия.

Тази комбинация от различни типове измервания позволява по-пълно и многопластово разбиране на здравето. Именно синергията между пациентската перспектива, клиничната оценка, наблюдението и функционалното изпълнение

Табл. 1. Сравнителен анализ на основните типове подходи за оценка на клиничните резултати (COAs ecosystem)

Характеристика	**PROMs**	**PREMs**	**ClinROs**	**ObsROs**	**PerfOs**
Основен фокус	Здравен резултат	Преживяване	Клинична оценка	Наблюдаемо поведение	Функционално изпълнение
Източник на информация	Пациент, потребител	Пациент	Клиницист	Наблюдател	Стандартизирана задача
Основен въпрос	Подобри ли се животът, здравето?	Какви са пациентските преживявания, свързани с предоставената грижата?	Какво показва клиничният преглед?	Какво наблюдава близкият, настойникът?	Какво може да извърши пациентът?
Типични инструменти	EQ-5D, SF-36	CAHPS	Clinical scales	Parent-reported tools	6MWT
Основно приложение	QoL, HTA, HIA, QALYs	Качество на грижа	Клинична практика	Клинична практика	Рехабилитация

превръща COA ecosystem в една от най-важните концепции на съвременното здравеопазване.

ДИСКУСИЯ

Развитието на екосистемата за оценка на клиничните резултати е пряко свързано с една от най-значимите трансформации в съвременното здравеопазване - преходът от volume-based healthcare към value-based healthcare (VBHC). В продължение на десетилетия ефективността на здравните системи се оценява основно чрез количествени показатели брой хоспитализации, извършени процедури, консултации или медицински интервенции. Този модел поставя акцент върху обема на предоставените услуги, но често остава недостатъчно чувствителен към реалния ефект от грижата върху живота на пациента.

В този контекст PROMs и PREMs се превръщат в ключови инструменти за съвременното здравеопазване. Те намират приложение в оценката на здравните технологии, HTA и HIA анализите, изчисляването на QALYs, клиничното вземане на решения, организационното управление и разработването на здравни политики.

Съвременният подход все по-често комбинира PROMs, PREMs и качествените методи (mixed-methods approaches). Докато PROMs показват какво се е променило в здравния статус и качеството на живот, PREMs описват как пациентът е преживял процеса на грижа, а качествените изследвания дават възможност да се разбере защо тези преживявания и резултати имат значение. Тази методологична триангулация позволява много по-дълбоко разбиране на човешкия опит в здравеопазването и предоставя по-пълноценна основа за вземане на решения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Екосистемата за оценка на клиничните резултати представлява едно от най-значимите концептуални развития в съвременната медицина и общественото здраве. PROMs, PREMs, ClinROs, ObsROs и PerfOs разширяват разбирането за здраве отвъд традиционните биомедицински показатели и поставят пациента в центъра на оценката.

Тази еволюция бележи преход към личностно ориентирания подход и интереса към качеството, не само към количеството в здравеопазването. Насочваме към най-новите развития в науката, свързани с измерване на субективното здраве и на човешкото преживяване в условията на здравната система.

За българската академична и професионална общност развитието на терминологията, адаптацията на инструментите и интегрирането им в академичното образование, научните изследвания и практиката ще бъдат все по-важни в контекста на модерното пациенто-центрично здравеопазване.

Настоящата публикация няма амбиции за всеобхватност, но е своеобразен терминологичен и концептуален трансфер на COA ecosystem към българската научна среда.

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ

Съкращение	Английски термин	Превод на български
COA	Clinical Outcome Assessment	Оценка на клиничните резултати
PROM	Patient-Reported Outcome Measure	Показател за резултати от пациента
PREM	Patient-Reported Experience Measure	Показател за преживяванията на пациента
ClinRO	Clinician-Reported Outcome	Резултат съобщен от клиницист
ObsRO	Observer-Reported Outcome	Резултат съобщен от наблюдател
PerfO	Performance Outcome	Показател за изпълнение
HrQoL	Health-Related Quality of Life	Качество на живот, свързано със здравето
VBHC	Value-Based Healthcare	Здравеопазване, базирано на стойност
HTA	Health Technology Assessment	Оценка на здравните технологии
HIA	Health Impact Assessment	Оценка на въздействието

ЛИТЕРАТУРА

1. FDA. Guidance for Industry: Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims. Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration; 2009.
2. Weldring T, Smith SMS. Patient-Reported Outcomes (PROs) and Patient-Reported Outcome

Measures (PROMs). Health Serv Insights. 2013;6:61–68. doi:10.4137/HSI.S11093.

3. Kingsley C, Patel S. Patient-reported outcome measures and patient-reported experience measures. BJA Educ. 2017;17(4):137–144. doi:10.1093/bjaed/mkw060.
4. EuroQol Research Foundation. EQ-5D User Guide. Rotterdam: EuroQol Research Foundation.
5. OECD. Measuring What Matters: The Patient-Reported Indicator Surveys (PaRIS). Paris: OECD Publishing; 2019. doi:10.1787/1c258f55-en.
6. Porter ME. What is value in health care? N Engl J Med. 2010;363:2477–2481. doi:10.1056/NEJMp1011024.
7. Mapi Research Trust. PROQOLID™ / ePROVIDE™ database. Available from: https://eprovide.mapi-trust.org/.
8. ISOQOL. User's Guide to Implementing Patient-Reported Outcomes Assessment in Clinical Practice. International Society for Quality of Life Research.
9. Calvert M, Kyte D, Mercieca-Bebber R, et al. Guidelines for inclusion of patient-reported outcomes in clinical trial protocols: the SPIRIT-PRO Extension. JAMA. 2018;319(5):483–494. doi:10.1001/jama.2017.21903.
10. Basch E. Patient-reported outcomes — harnessing patients' voices to improve clinical care. N Engl J Med. 2017;376:105–108. doi:10.1056/NEJMp1611252.
11. Vankova D. Health-related Quality of Life in the Community (PhD thesis). Varna: Medical University of Varna.
12. Vankova D. Happiness, Quality of Life and Health. Varna: Varna Medical University Press; 2016.
13. Vankova D. Presenting PROMs and PREMs as pillars of person-centred healthcare. Scripta Scientifica Salutis Publicae. 2021;1:7–12.

Адрес за кореспонденция:
Десислава Ванкова
Медицински университет
ул. „Марин Дринов“ 55
Варна, 9000
e-mail: Desislava.Vankova@mu-varna.bg