

# Metodyka oceny jakości życia

Wioletta Turska, Agnieszka Skowron

Pracownia Farmakoepidemiologii i Farmakoekonomiki, Wydział Farmaceutyczny CMUJ

Adres do korespondencji: Wioletta Turska, Pracownia Farmakoepidemiologii i Farmakoekonomiki Katedry Toksykologii, Wydział Farmaceutyczny CMUJ, ul. Medyczna 9, 30-688 Kraków, tel. 012 620 56 30, faks 012 620 56 43, e-mail: wturska@cm-uj.krakow.pl

**Methodics of quality of life assessment** · This article approaches the concept of quality of life (QOL) and health-related quality of life (HRQOL), especially in pharmaceutical sciences. The reasons, aims and practical application of such an assessment are presented.

It is also described how quality of life may be measured, with emphasis on standardized questionnaires, and how specific health states are assessed, as health state utility or value of health state. Three questionnaires used to measuring general quality of life are described.

**Keywords:** quality of life.

© Farm Pol, 2009, 65(8): 572-580

## 1. Czym jest jakość życia i dlaczego ją oceniamy?

Tradycyjna ocena efektów programów związanych ze zdrowiem opiera się na obiektywnych wskaźnikach, takich jak zmniejszenie śmiertelności czy poprawa parametrów klinicznych, np. obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Z punktu widzenia pacjenta te efekty nie zawsze są zauważalne (np. pacjent nie odczuwa bezpośrednio obniżenia stężenia cholesterolu we krwi). Z punktu widzenia pacjenta bardziej istotne są subiektywne odczucia dotyczące jego stanu zdrowia, np. zmniejszenie poziomu bólu czy zmniejszenie poczucia wykluczenia ze społeczeństwa z powodu choroby. Może się też zdarzyć, że na skutek stosowania określonych procedur, mających udowodniony pozytywny wpływ na parametry kliniczne (np. leków), pacjent gorzej ocenia swoje samopoczucie, zdolność funkcjonowania czy swoją sytuację ekonomiczną, co wpływa na podejmowane przez niego decyzje zdrowotne, np. stosowanie się do zaleceń terapeutycznych. Dlatego w medycynie coraz częściej, obok obiektywnych parametrów klinicznych, ocenia się wpływ terapii i choroby na jakość życia pacjenta, co pozwala uwzględnić w ocenie również jego punkt widzenia [1].

Według definicji WHO (Światowa Organizacja Zdrowia, ang. *World Health Organisation*), jakość życia (QOL, ang. *quality of life*) to subiektywna ocena przez jednostkę jej sytuacji życiowej w odniesieniu do kultury, w której ta jednostka żyje, jej systemu wartości, celów, oczekiwań, zainteresowań [2].

W latach 70-tych XX wieku pojęcie jakości życia wprowadzono do medycyny i od tego czasu jej znaczenie wciąż rośnie [3–5]. Ponieważ jednak jakość życia według definicji WHO obejmuje wszystkie aspekty życia człowieka, nauki medyczne częściej posługują się pojęciem jakości życia zależnej od stanu zdrowia (HRQOL, ang. *health-related quality of life*) [5]. Definicja HRQOL opiera się na definicji zdrowia wg WHO, która mówi, że zdrowie jest to stan pełnego dobrobytu fizycznego, psychicznego i społecznego, a nie tylko nieobecność choroby. Każdy człowiek, bez względu na rasę, religię, przekonania polityczne, warunki ekonomiczne czy socjalne, ma prawo do najlepszego możliwego stanu zdrowia [6].

## W jakich sytuacjach ważna jest ocena jakości życia pacjenta?

Sz szczególnie istotne znaczenie ma ocena jakości życia u pacjentów z chorobami przewlekłymi. Zwykle są to choroby nieuleczalne i pacjent często musi zmagać się z chorobą i leczeniem do końca życia. Choroba przewlekła niesie ze sobą konsekwencje ujemnie wpływające na różne wymiary życia chorego, które mogą mieć charakter tymczasowy lub stały: konieczność zmiany dotychczasowego trybu życia, konieczność stosowania długotrwałego leczenia – często do końca życia, problemy ze zrozumieniem fachowej terminologii medycznej [3, 5]. W przypadku takich chorych zachodzą procesy, które powodują, że ich subiektywna ocena stanu zdrowia może się bardzo różnić od oceny obiektywnej: z jednej strony efekt etykietowania („naznaczenie” przez zastosowane leczenie lub chorobę, zmiana postrzegania siebie z osoby zdrowej na chorą – tzw. rola chorego),

z drugiej strony adaptacja do ograniczeń związanych z chorobą i przyzwyczajenie się pacjenta do „bycia chorym” [3].

Silny wpływ ma postrzeganie choroby przez pacjenta, na które składają się: postrzeganie i ocena objawów choroby, rozpoznanie sposobów radzenia sobie z ich następstwami fizycznymi, psychicznymi i społecznymi, ocena możliwości normalnego funkcjonowania czy rozpoznanie metod umożliwiających uzyskanie kontroli nad chorobą. Duże znaczenie ma osobowość pacjenta, istotne mogą też być warunki środowiskowe, np. u pacjentów z astmą [4]. Ocena stanu zdrowia zależy od wielu czynników, takich jak płeć, wiek, wykształcenie, status ekonomiczny i społeczny, wpływy kulturowe [3].

Dla farmaceutów ocena jakości życia istotna jest też w odniesieniu do procesu opieki farmaceutycznej. Według definicji, opieka farmaceutyczna to dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem, lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta [7]. Opieka farmaceutyczna powinna skutkować zatem polepszeniem oceny przez pacjenta własnej jakości życia zależnej od stanu zdrowia.

**Jaka jest struktura jakości życia?**

Jakość życia dzieli się na domeny, a domeny na składowe. Podstawowymi domenami mogą być: ogólne postrzeganie zdrowia, zdrowie fizyczne, zdrowie psychiczne i emocjonalne, funkcjonowanie społeczne [3, 5] (rycina 1).

Każdą z domen można opisać za pomocą wskaźników [3]. Przykładowymi wskaźnikami mogą być:

- w domenie „ogólne postrzeganie zdrowia” – samoocena stanu zdrowia;
- w domenie „zdrowie fizyczne” – ograniczenia w wykonywaniu codziennych czynności, ograniczenia w poruszaniu się, konieczność pomocy w podstawowych czynnościach (samoopieka, potrzeby fizjologiczne);
- w domenie „zdrowie psychiczne i emocjonalne” – rodzaj i częstość uczuć pozytywnych i negatywnych, panowanie nad własnym zachowaniem, emocjami i myślami, pamięć i koncentracja;
- w domenie „funkcjonowanie społeczne” – ilość bliskich przyjaciół, częstość spotkań z przyjaciółmi i znajomymi, brak ograniczeń w życiu społecznym [8].

**Dlaczego ważna jest ocena stanu zdrowia przez samego pacjenta?**

Ocena HRQOL ukazuje subiektywne postrzeganie sytuacji życiowej uwarunkowanej stanem zdrowia z punktu widzenia pacjenta [3]. Umożliwia subiektywną ocenę optacalności z punktu widzenia pacjenta oraz wskazanie całkowitych korzyści, jakie uzyskuje

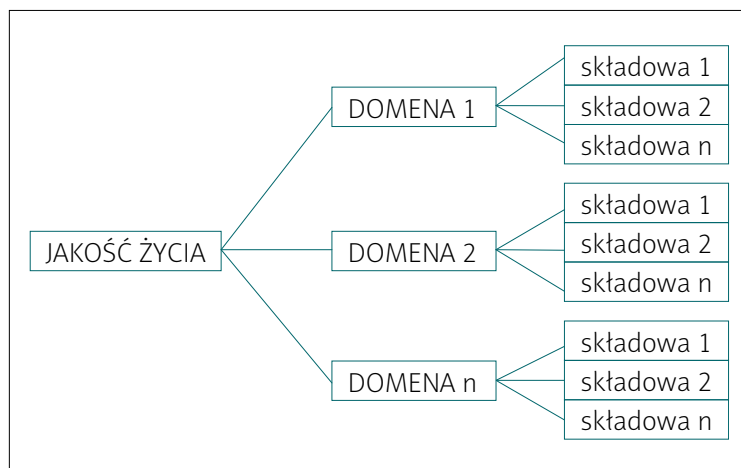
pacjent na skutek danej procedury medycznej [5]. Takich informacji nie da się uzyskać na podstawie analizy parametrów klinicznych czy wskaźników ogólnych. Poprawa tych parametrów i wskaźników nie zawsze oznacza lepszą samoocenę stanu zdrowia i samopoczucia przez pacjenta, a czasem nawet wyniki są sprzeczne, np. w przypadku wystąpienia działań niepożądanych leku. Ocena HRQOL przez samego pacjenta może więc być zupełnie inna niż lekarza czy nawet osoby bliskiej, członka rodziny [3–5, 9].

HRQOL jest zmienna w czasie, a zmiana może być spowodowana zmianą obiektywnych parametrów związanych ze stanem zdrowia (np. częstość spotkań z przyjaciółmi), zmianą postrzegania własnego stanu zdrowia (np. ocena bólu), zmianą znaczenia, jakie osoba badana nadaje poszczególnym aspektom swojego życia, zmianą oczekiwań i nadziei związanych ze stanem zdrowia czy zmianą hierarchii wartości osoby badanej (np. lepsza ocena własnego stanu zdrowia, gdy poważnie zachorowała osoba z bliskiego otoczenia – przez porównanie własnego stanu zdrowia z osobą o gorszym stanie zdrowia) [3, 4, 9] (tabela 1).

**Jak farmaceuta może wykorzystać wyniki badania HRQOL?**

Ocena jakości życia dostarcza farmaceutyce informacji, które domeny swojego życia pacjent ocenia najgorzej. Umożliwia to skupienie się na rozwiązaniu tych problemów związanych ze stanem zdrowia, które są w danym momencie najważniejsze dla pacjenta. Poznanie zdania pacjenta umożliwia ustalenie priorytetów i preferencji pacjenta, które mogą silnie wpływać na decyzje podejmowane przez pacjenta dotyczące leczenia. Zdobyte informacje utatwiają komunikację z pacjentem. Ocena jakości życia umożliwia

Szczególnie istotne znaczenie ma ocena jakości życia u pacjentów z chorobami przewlekłymi. Zwykle są to choroby nieuleczalne i pacjent często musi zmagać się z chorobą i leczeniem do końca życia. Choroba przewlekła niesie ze sobą konsekwencje ujemnie wpływające na różne wymiary życia chorego, które mogą mieć charakter tymczasowy lub stały.



Ryc. 1. Schemat budowy jakości życia [4]

**Tabela 1.** Przykładowe subiektywne i obiektywne wskaźniki oceny jakości życia [3]

składowe HRQOL	subiektywne		obiektywne	
	fizyczne	występowanie i ocena nasilenia bólu, samopoczucie związane z funkcjonowaniem fizycznym	wyniki badań laboratoryjnych i diagnostycznych	
	psychiczne	rodzaj i nasilenie emocji pozytywnych i negatywnych	patologiczne zmiany psychiczne	
	społeczne	satysfakcja z relacji społecznych, pracy	ilość kontaktów społecznych, warunki pracy, zarobki, warunki mieszkaniowe	

również farmaceucie śledzenie zmian w postrzeganiu przez pacjenta stanu zdrowia w trakcie procesu opieki farmaceutycznej i może być miernikiem skuteczności procesu opieki farmaceutycznej [3–5].

### Jakie są inne zastosowania oceny jakości życia?

Wyniki oceny jakości życia mogą być analizowane dla konkretnego pacjenta lub większej grupy pacjentów. W przypadku oceny sytuacji zdrowotnej, badanie jakości życia u pojedynczego pacjenta umożliwia identyfikację aspektów życia szczególnie upośledzonych z powodu jego stanu zdrowia oraz ocenę podejścia pacjenta do własnego stanu zdrowia. Ocena jakości życia w określonej populacji może być wskaźnikiem stanu zdrowia tej populacji, może też służyć do oceny skuteczności i korzyści danego programu zdrowotnego. Te informacje mogą pomóc w wyborze optymalnej alternatywy oraz w optymalizacji gospodarowania środkami pieniężnymi [1].

Jakość życia można oceniać jako efekt każdego programu, który teoretycznie może wpływać na jakość życia. Szczególne znaczenie ocena HRQOL ma w chorobach przewlekłych (np. astma, cukrzyca), w chorobach, które przebiegają dla pacjenta praktycznie bezobjawowo (np. nadciśnienie tętnicze), w chorobach, których leczenie związane jest z dużą ilością lub częstotliwością występowania działań niepożądanych (np. leczenie przeciwnowotworowe) czy w przypadkach, gdy trudno jest znaleźć inne parametry, za pomocą których można ocenić daną procedurę [3, 5, 10].

## 2. Sposoby oceny jakości życia

Jakość życia można oceniać, wykorzystując:

- spontaniczną wypowiedź osoby badanej na pytania ogólne typu „jak się Pan/i czuje?”;
- zadawanie serii pytań – spontanicznie, na podstawie dotychczas uzyskanych informacji, lub według wcześniej przygotowanego schematu;

- testy psychometryczne – wykorzystywane raczej w psychologii do diagnozowania zaburzeń psychicznych;
- pośrednie miary np. częstość rezygnacji z leczenia danym preparatem;
- wystandaryzowane kwestionariusze [11].

Wyniki uzyskane za pomocą pierwszych czterech metod ciężko jest porównywać pomiędzy różnymi badaniami, dlatego najczęściej wykorzystywane są standaryzowane kwestionariusze [11].

### Ocena jakości życia za pomocą kwestionariuszy

W zależności od informacji, które możemy uzyskać za pomocą kwestionariusza, wyróżnia się kwestionariusze ogólne i szczegółowe. Kwestionariusze ogólne mierzą ogólną jakość życia, w szerokim zakresie i opisują najpełniej pojęcie HRQOL. Kwestionariusze specyficzne odnoszą się do konkretnej choroby (np. nadciśnienie, astma) lub grupy chorób (np. choroby układu sercowo-naczyniowego), populacji badanej (np. dzieci, osoby starsze), funkcji (np. funkcje seksualne) lub problemu (np. problemy z zasypianiem) [1]. Opisują one wycinek HRQOL w zakresie związanym z daną chorobą, zaburzeniem, populacją [11].

Kwestionariusze ogólne mogą służyć do uzyskania profilu zdrowia (czyli opisu stanu zdrowia poprzez ocenę poszczególnych domen kwestionariusza) lub użyteczności stanu zdrowia (czyli liczby od 0 do 1, która wskazuje, jak pacjent ceni dany stan zdrowia) (dokładne wyjaśnienie pojęcia użyteczności znajduje się w rozdziale „Sposoby oceny poszczególnych stanów zdrowia”) [1].

### Różnice między kwestionariuszami ogólnymi a specyficznymi

Kwestionariusze ogólne wykorzystywane są do pomiaru ogólnej jakości życia, często w dużych i zróżnicowanych populacjach osób zdrowych i chorych. Obejmują szeroki zakres zagadnień związanych z QOL. Kwestionariusze specyficzne stosowane są w ściśle określonych grupach pacjentów, a zakres badania jest wąski – obejmuje jedynie niektóre aspekty QOL. Kwestionariusze ogólne są więc bardziej uniwersalne, a wyniki można porównywać między różnymi populacjami, czego nie da się zrobić w przypadku kwestionariuszy specyficznych. Jakże są więc zalety stosowania kwestionariuszy specyficznych?

Dla farmaceutów ocena jakości życia istotna jest też w odniesieniu do procesu opieki farmaceutycznej. Według definicji, opieka farmaceutyczna to dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem, lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta. Opieka farmaceutyczna powinna skutkować zatem polepszeniem oceny przez pacjenta własnej jakości życia zależnej od stanu zdrowia.

Kwestionariusze ogólne, ze względu na szeroki zakres, który obejmują, dają wyniki bardziej stabilne w czasie i mogą nie wykryć drobnych, lecz istotnych z punktu widzenia pacjenta, zmian w QOL, gdyż domena, na którą szczególnie wpływa dana choroba, może nie być wystarczająco reprezentowana przez pytania takiego kwestionariusza. Pytania w kwestionariuszach specyficznych dotyczą jedynie tych aspektów, które są szczególnie ważne w populacji, dla której ten kwestionariusz został skonstruowany. Z tego względu są bardziej czułe na zmiany i mogą wykryć poprawę lub pogorszenie QOL, nawet jeśli zmiany tej nie wykaże kwestionariusz ogólny [11]. Wybór kwestionariusza jest więc bardzo istotnym elementem badania, gdyż niewłaściwie dobrany kwestionariusz może nie wykazać zmian jakości życia, mimo że takie zmiany wystąpią [12].

W zależności od celu badania, można wykorzystać kwestionariusz ogólny, specyficzny (zalecane jest stosowanie kwestionariusza specyficznego w połączeniu z ogólnym, a nie samego specyficznego) lub tzw. baterię testów, czyli zestaw kilku kwestionariuszy. Jeśli nie jest dostępny gotowy kwestionariusz, można go stworzyć na potrzeby konkretnego badania (tzw. kwestionariusz „ad hoc”) [11].

Ponieważ w różnych kwestionariuszach różnym domenom przypisuje się różny wpływ na wynik końcowy, nie można porównywać wyników uzyskanych za pomocą różnych kwestionariuszy [4, 12].

Jeśli są dostępne, należy wykorzystywać kwestionariusze wystandaryzowane, tzn. takie, dla których istnieje ściśle określony schemat postępowania: kto ma przeprowadzać badanie (samodzielnie przez pacjenta, czytany przez ankietera, który zaznacza odpowiedzi, telefonicznie itp.), jakie są instrukcje dla ankietera i pacjenta, jak wygląda formularz, jak należy oceniać wyniki i jaka jest ich interpretacja.

W kwestionariuszach mamy do czynienia z 3 rodzajami pytań:

- pytania zamknięte – możliwe odpowiedzi to tylko „tak”, „nie”;
- punktowe skale nominalne/analogowe (NAS, ang. *nominal analogue scale*), gdzie odpowiedzi uszeregowane są najczęściej od najmniejszego do największego stopnia nasilenia;
- wizualne skale analogowe (VAS, ang. *visual analogue scale*) – w postaci odcinka o określonej długości i ściśle zdefiniowanych punktach początkowym i końcowym (najczęściej zgon i stan pełnego zdrowia) [11].

### Etapy tworzenia nowego kwestionariusza do oceny jakości życia

Konstrukcja nowego kwestionariusza do oceny jakości życia składa się z następujących etapów:

- ustalenie celu, w jakim będzie stosowany tworzony kwestionariusz;

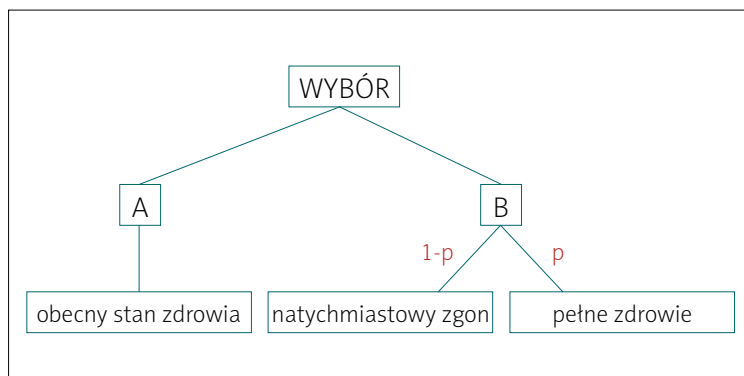
- opracowanie kwestionariusza;
- identyfikacja stanów zdrowia, które mogą pojawić się w analizowanej sytuacji klinicznej;
- ocena stanów zdrowia;
- badania wstępne;
- walidacja.

Pierwszym krokiem jest dokładne ustalenie celu stosowania danego kwestionariusza i ustalenie populacji badanej. Od tego zależeć będzie, jakie domeny i wskaźniki domen znajdują się w formularzu kwestionariusza. Następnie należy zidentyfikować wszystkie (w danej sytuacji klinicznej) możliwe stany zdrowia i dokonać ich oceny w określonej populacji (sposoby oceny omówione są w następnej części artykułu). Na podstawie otrzymanych wyników dokonuje się oceny wstępnej oraz walidacji kwestionariusza, co obejmuje między innymi: ocenę trafności (kwestionariusz jest trafny, jeśli mierzy tę wartość, dla której został skonstruowany), rzetelności (kwestionariusz jest rzetelny, jeśli za jego pomocą da się rozróżnić pacjentów lub grupy pacjentów o różnych wynikach badania HRQOL), powtarzalności (np. u jednego pacjenta wyniki dwóch badań wykonanych w niewielkim odstępie czasu powinny być zbliżone), porównanie z kryterium zewnętrznym, np. innym kwestionariuszem już zwalidowanym.

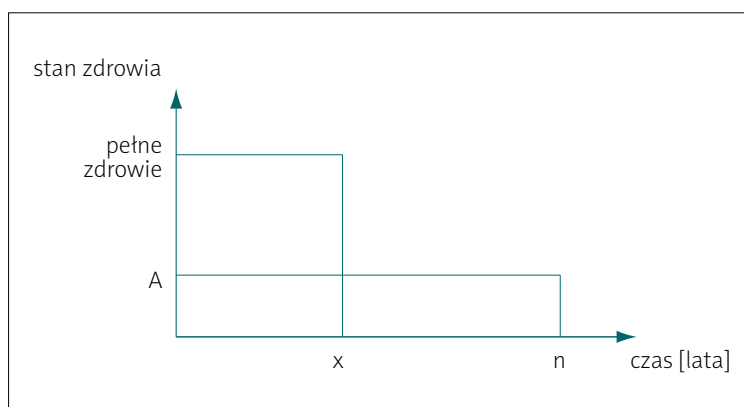
### 3. Sposoby oceny poszczególnych stanów zdrowia

Ocena stanu zdrowia za pomocą kwestionariuszy jest oceną preferencji osoby badanej określonego stanu zdrowia. Preferencja występuje wtedy, gdy osoba badana, mając do wyboru alternatywę A i B, potrafi powiedzieć, czy woli A, czy B, czy A i B są dla niej równoważne. W ocenie jakości życia wykorzystuje się dwa rodzaje preferencji: wartość i użyteczność. Ogólna definicja użyteczności mówi, że jest to zdolność danego dobra do zaspokojenia określonych potrzeb ludzkich. W ocenie stanu zdrowia, użyteczność to preferencja mierzona w warunkach niepewności; warunki niepewności odnoszą się do sytuacji pomiaru preferencji. O użyteczności mówimy wtedy, gdy wynik alternatyw nie jest pewny, lecz określony jest poprzez prawdopodobieństwo. Jeśli pomiar preferencji wykonuje się w warunkach pewności, wynikiem pomiaru jest wartość [13]. W przypadku oceny programów związanych ze zdrowiem lepiej jest oceniać użyteczność, gdyż wyniki programów zdrowotnych nie są pewne, można jedynie określić prawdopodobieństwo uzyskania danego stanu zdrowia.

Ocena HRQOL ukazuje subiektywne postrzeganie sytuacji życiowej uwarunkowanej stanem zdrowia z punktu widzenia pacjenta. Umożliwia subiektywną ocenę opłacalności z punktu widzenia pacjenta oraz wskazanie całkowitych korzyści, jakie uzyskuje pacjent na skutek danej procedury medycznej. Takich informacji nie da się uzyskać na podstawie analizy parametrów klinicznych czy wskaźników ogólnych.



Ryc. 2. Schemat metody loterii



Ryc. 3. Schemat metody handlowania czasem

Preferencje dotyczące stanów zdrowia mogą być oceniane:

- przez osobę w danym stanie zdrowia;
- po przedstawieniu osobom badanym opisu ocenianego stanu zdrowia.

### Metody oceny preferencji

- ocena użyteczności:
  - metoda loterii (ang. *standard gamble*);
- ocena wartości:
  - metoda handlowania czasem (ang. *time trade-off*);
  - metoda skali wartościowania (ang. *rating scale*).

### Metoda loterii (rycina 2)

W metodzie loterii proponujemy osobie badanej 2 alternatywy:

- pozostanie do końca życia w stanie zdrowia A;
- zgoda na procedurę B, która ma tylko dwa wykluczające się efekty:
  - uzyskanie stanu pełnego zdrowia z prawdopodobieństwem  $p$  i utrzymanie go do końca życia;
  - natychmiastowy zgon z prawdopodobieństwem  $1-p$ .

Pytamy pacjenta, którą alternatywę woli, zmniejszając prawdopodobieństwo  $p$  (uzyskania stanu pełnego zdrowia w wyniku alternatywy B), do momentu, aż pacjentowi będzie obojętne, czy przeżyje w stanie

zdrowia A do końca swojego życia, czy zaryzykuje poddanie się alternatywie B, w której prawdopodobieństwo natychmiastowego zgonu jest równe  $1-p$  (a prawdopodobieństwo uzyskania stanu pełnego zdrowia, w którym pacjent będzie do końca swojego życia, wynosi  $p$ ).

Prawdopodobieństwo  $p$ , przy którym pacjentowi jest obojętne, którą alternatywę wybrać, nazywa się użytecznością stanu zdrowia A. Jeśli przy prawdopodobieństwie śmierci 0,6 pacjentowi jest obojętne, którą alternatywę ma wybrać, to użyteczność jego stanu zdrowia jest równa  $0,4 (= 1-0,6)$ .

INTERPRETACJA: Im wyższe prawdopodobieństwo uzyskania stanu pełnego zdrowia (czyli im wyższa użyteczność obecnego stanu zdrowia), tym mniejsze ryzyko utraty życia, a więc tym wyżej osoba badana ceni swój stan zdrowia. Im większe ryzyko zgonu (czyli niższa użyteczność obecnego stanu zdrowia) osoba badana jest w stanie podjąć, tym niżej ceni swój stan zdrowia.

Ocena użyteczności zależy od skłonności osoby badanej do podejmowania ryzyka. Im chętniej osoba badana podejmuje ryzyko, tym niższa będzie ocena użyteczności jego stanu zdrowia.

### Metoda handlowania czasem (rycina 3)

W metodzie handlowania czasem proponujemy osobie badanej 2 alternatywy:

- pozostanie przez  $n$  lat w obecnym stanie zdrowia (A);
- pozostanie przez  $x$  ( $x < n$ ) lat w stanie pełnego zdrowia, a potem natychmiastowy zgon.

$n$  to najczęściej ilość lat, jaka statystycznie pozostała osobie badanej do końca życia (na podstawie oczekiwanej długości życia).

Pytamy pacjenta, którą alternatywę woli, zmniejszając ilość  $x$  lat, które pacjent miałby przeżyć w stanie pełnego zdrowia, do momentu, aż pacjentowi będzie obojętne, czy przeżyje w swoim obecnym stanie zdrowia  $n$  lat, czy w stanie pełnego zdrowia krótszą ilość lat.

Wartość stanu zdrowia A określana jest przez stosunek  $x/n$ . Jeśli statystycznie do końca życia osobie badanej pozostaje 40 lat, a po zaproponowaniu zamiany tych 40 lat w stanie zdrowia A na 16 lat w stanie pełnego zdrowia obie alternatywy są dla niej równoważne, to wartość stanu zdrowia A jest równa  $0,4 (= 16/40)$ . Przy ocenie preferencji tą metodą nie ma elementu niepewności – osoba badana wie, że na pewno będzie w obecnym stanie zdrowia albo w stanie pełnego zdrowia, dlatego mówimy o ocenie wartości stanu zdrowia, a nie o ocenie użyteczności stanu zdrowia.

INTERPRETACJA: Im krótsza ilość lat w stanie pełnego zdrowia, przy której osobie badanej jest obojętne, którą alternatywę ma wybrać, tym niżej osoba badana ceni oceniany stan zdrowia – tym mniejszą wartość przypisuje danemu stanowi zdrowia. Im

większa ilość lat w stanie pełnego zdrowia, przy której osobie badanej jest obojętne, którą alternatywę ma wybrać, tym wyżej osoba badana ceni oceniany stan zdrowia – tym większą wartość przypisuje danemu stanowi zdrowia.

#### Metoda skali wartościowania (rycina 4)

Skala wartościowania jest to odcinek o ściśle określonych punktach początkowym i końcowym (najczęściej 0 to zgon, 1 to stan pełnego zdrowia), na którym osoba badana zaznacza, jak ocenia dany stan zdrowia. Niektórzy eksperci dopuszczają wyniki ujemne (gdy osoba badana ocenia dany stan zdrowia gorzej niż śmierć – tu stan zdrowia A). Skala wartościowania jest rodzajem skali interwałowej. Skala interwałowa cechuje się umownie wyznaczonymi punktami końcowymi, co powoduje, że można porównywać jedynie różnice między ocenami poszczególnych stanów zdrowia, nie da się wnioskować, że np. stan zdrowia B jest dwa razy bardziej preferowany niż stan zdrowia D. Można natomiast powiedzieć, że różnica między stanem zdrowia B i D jest dwa razy taka jak różnica między stanem zdrowia B i C.

#### Jednostki pomiaru użyteczności stanu zdrowia

Najczęściej używaną miarą użyteczności jest QALY (ang. *quality-adjusted life year*), czyli rok życia skorygowany o jakość. Interpretacją graficzną jest pole pod wykresem zależności użyteczności stanu zdrowia od czasu (rycina 5).

Aby QALY było miarą użyteczności, jakość życia powinna być zmierzona jako użyteczność, a więc z wykorzystaniem metody loterii. Inne metody użytkowania oceny stanu zdrowia (np. skala wartościowania czy metoda handlowania czasem) prowadzą do uzyskania wartości w postaci *risk-neutral* QALY (QALY niezależne od ryzyka).

Ocena użyteczności za pomocą QALY umożliwia ilościowe wyrażenie różnic między dwoma procedurami, których wynik wpływa na jakość życia, a nie tylko na długość życia; umożliwia też wykrycie różnic, jeśli oceniane programy wpływają jedynie na jakość życia, a nie na długość. QALY jest więc miarą różnic ilościowych i jakościowych między ocenianymi programami.

1 QALY może oznaczać:

- 1 rok życia spędzony przez 1 osobę w pełnym stanie zdrowia (którego użyteczność jest równa 1);
- 2 lata spędzone przez 5 osób, których użyteczność stanu zdrowia wynosi 0,1;
- itp.

Oprócz QALY w ocenie użyteczności stosuje się:

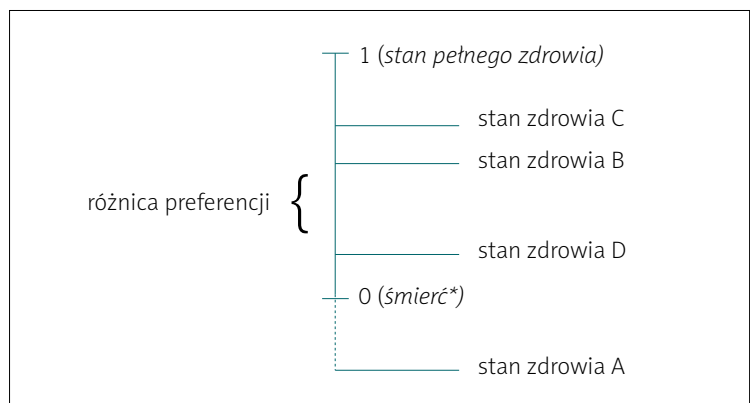
- HYE – równoważnik roku życia przeżytego w pełnym zdrowiu (ang. *healthy-years equivalent*);
- YHL (USA) – lata przeżyte w zdrowiu (ang. *years of healthy life*);

- HALE (Kanada) – oczekiwana długość życia z uwzględnieniem stanu zdrowia (ang. *health-adjusted life expectancy*);
- HAPY (Kanada) – lata życia z uwzględnieniem stanu zdrowia (ang. *health-adjusted person years*).  
Poszczególne miary użyteczności mają różne interpretacje, są szacowane w inny sposób, dlatego należy zwracać uwagę przy wykorzystywaniu wyników wcześniej wykonanych badań, w jakich jednostkach autorzy podali wyniki oceny użyteczności [13, 14].

#### 4. Kwestionariusz SF-36v.2

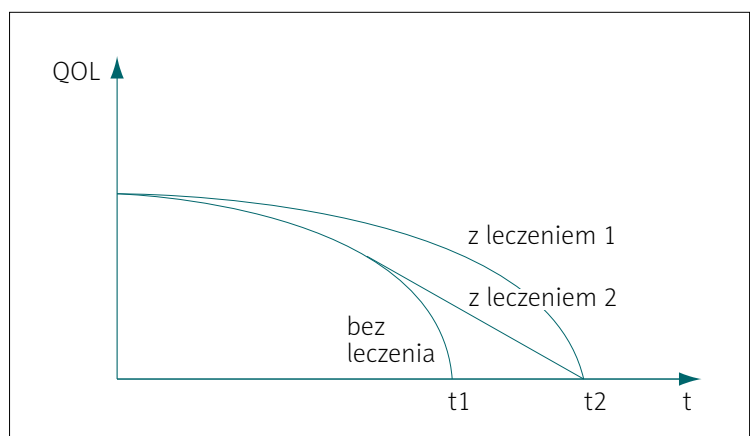
##### Opis kwestionariusza

Kwestionariusz SF36v.2 to kwestionariusz ogólny, służący do oceny jakości życia osób powyżej 18 r.ż. [11]. Obecnie używany kwestionariusz jest drugą wersją (v.2), utworzoną w 1998 r. na bazie kwestionariusza SF-36v.1, użytego po raz pierwszy w 1988 r., w celu poprawy wad zaobserwowanych podczas jego stosowania (zmiany leksykalne; zwiększenie ilości możliwych odpowiedzi z 2 do 5 w kategoriach „wpływ funkcjonowania fizycznego na życie codzienne” i „wpływ stanu emocjonalnego na życie codzienne”;



Ryc. 4. Schemat metody skali wartościowania

(\*0 najczęściej oznacza śmierć, wtedy mogą pojawić się oceny ujemne – gdy osoba badana ocenia dany stan zdrowia gorzej niż zgon)



Ryc. 5. Graficzne wyjaśnienie pojęcia QALY

zmniejszenie ilości możliwych odpowiedzi z 6 do 5 w kategoriach „witalność” i „zdrowie psychiczne”). Dzięki tym zmianom kwestionariusz charakteryzuje się lepszą trafnością, rzetelnością i jest łatwiejszy w zrozumieniu i wypełnieniu [15].

Istnieją dwie odmiany kwestionariusza SF-36v.2. Pierwsza, tzw. standardowa (ang. *standard form*), dotyczy oceny jakości życia z okresu ostatnich 4 tygodni, w drugiej wersji (ang. *acute form*) osoba badana ocenia swoją jakość życia biorąc pod uwagę ostatni tydzień. Na stronie internetowej [16] udostępniona jest również tzw. wersja dynamiczna (DYNHA SF-36, ang. *dynamic health assessment*); pytania, na które należy odpowiedzieć, zależą od odpowiedzi osoby badanej na poprzednie pytania – dzięki temu zminimalizowano ilość koniecznych pytań, które należy zadać osobie badanej, przy zachowanej precyzji i możliwości porównania wyników z badaniami uzyskanymi za pomocą kwestionariuszy tzw. statycznych (wersje „acute” i „standard”) [17]. Kwestionariusze w formie „acute” i „standard” różnią się jedynie odwołaniem do okresu, który podlega ocenie (zamiast „w ciągu ostatnich 4 tygodni” – w formie standard, „w ciągu ostatniego tygodnia” – w formie „acute”), ale ich interpretacja jest inna – opracowano różne zestawy norm, według których przelicza się wynik dla kategorii [18].

Kwestionariusz SF-36v.2 składa się z 36 pytań, które podzielone są na 8 kategorii: funkcjonowanie fizyczne – ograniczenia z powodu zdrowia fizycznego (PF – ang. *physical functioning*), wpływ funkcjonowania fizycznego na życie codzienne (RP – ang. *role physical*), ból (BP – ang. *bodily pain*), ogólne postrzeganie zdrowia (GH – ang. *general health*), wpływ stanu emocjonalnego na życie codzienne (RE – ang. *role emotional*), funkcjonowanie społeczne – ograniczenia z powodu problemów emocjonalnych lub ze zdrowiem fizycznym (SF – ang. *social functioning*), zdrowie psychiczne (MH – ang. *mental health*), witalność (VT – ang. *vitality*); osobno oceniane jest pytanie 2, jako tzw. „reported health transition” (HT – ang. *health transition*), czyli ocena aktualnego stanu zdrowia w porównaniu do stanu zdrowia sprzed roku [3, 17, 19].

Kategorie zgrupowane są w dwie skale: fizyczną (PCS – ang. *Physical Component Summary*) i psychiczną (MCS – ang. *Mental Component Summary*) [9]. Do skali PCS wlicza się kategorie: PF, RP, BP, GH, do skali MCS – kategorie: RE, SF, MH, VT [18]. Oceniane kategorie reprezentują wymiary życia szczególnie dotknięte przez chorobę. SF-36 jest jednym

z najczęściej stosowanych kwestionariuszy do oceny ogólnej QOL pacjentów, jak również do oceny QOL w specyficznych populacjach pacjentów [17]. Dokonano walidacji kwestionariusza, a także opracowano tłumaczenia na wiele języków (między innymi na język polski) oraz normy dla populacji osób zdrowych i z określonymi chorobami przewlekłymi (tzw. algorytmy NBS: ang. *norm-based scoring*, na podstawie norm z 1998 roku dla populacji amerykańskiej), między innymi z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 [9, 20] (w cukrzycy jest to najczęściej wykorzystywany kwestionariusz ogólny [21]).

### Jak interpretować i wykorzystać wyniki?

Dostępne są szczegółowe wytyczne uzyskiwania wyników końcowych [18, 22].

Wyniki można przedstawić w skali 0 do 100, gdzie 0 to najniższy możliwy wynik w danej kategorii, 100 – to wynik maksymalny dla tej kategorii [18]. W wytycznych zalecane jest jednak przekształcenie uzyskanych wyników względem norm (NBS). Interpretacja za pomocą NBS jest łatwiejsza w stosunku do standardowej oceny w skali 0-100, gdyż nieuwzględnienie norm w standardowej ocenie 0-100 może doprowadzić do fałszywych wniosków<sup>1</sup>. Po zastosowaniu NBS bez konieczności odwoływania się do norm wiadomo, że każdy wynik równy 50 (dla wszystkich kategorii) oznacza wynik równy przyjętej normie, niższy niż 50 – wynik poniżej normy, wyższy niż 50 – wynik powyżej normy [23]. Im wyższy wynik uzyskany z poszczególnych kategorii i skal, tym lepsza ocena HRQOL przez pacjenta [18].

Dzięki procedurze NBS można bezpośrednio porównywać wyniki poszczególnych kategorii – im niższy wynik, tym bardziej dana kategoria jest na skutek stanu zdrowia upośledzona. Dzięki ocenie HRQOL za pomocą kwestionariusza SF-36v.2 można zidentyfikować te kategorie, które pacjent ocenia najniżej, opracować schemat postępowania (w jaki sposób uzyskać poprawę?, co można doradzić w sprawie stylu życia, stosowanych leków?), a następnie monitorować postępy (w kolejnych badaniach, jeśli pacjent stosuje się do wskazówek farmaceuty, wyniki powinny być coraz lepsze).

## 5. Kwestionariusz EQ-5D

### Opis kwestionariusza

Jest to kwestionariusz ogólny, stosowany powyżej 12 roku życia. Stworzony został w latach 90. XX w. [11]. Początkowo wykorzystywany jako kwestionariusz uzupełniający, obecnie coraz częściej stosuje się go jako samodzielne narzędzie [24]. Składa się z dwóch części. Pierwsza z nich, opisowa, obejmuje ocenę HRQOL w 5 kategoriach: zdolność poruszania

Ocena użyteczności za pomocą QALY umożliwia ilościowe wyrażenie różnic między dwoma procedurami, których wynik wpływa na jakość życia, a nie tylko na długość życia; umożliwia też wykrycie różnic, jeśli oceniane programy wpływają jedynie na jakość życia, a nie na długość. QALY jest więc miarą różnic ilościowych i jakościowych między ocenianymi programami.

<sup>1</sup> Przykład: średnia w kategorii A wynosi 60, a w kategorii B 50; na podstawie tych danych nie można stwierdzić, że domena opisywana przez kategorię B jest bardziej dotknięta przez chorobę. Po porównaniu z normami (dla kategorii A – 90, dla kategorii B – 60) widać, że jest odwrotnie.

się, samoopieka, zwykłe czynności, ból i dyskomfort, niepokój i przygnębienie [11, 24]. Utrudnienia ze względu na stan zdrowia w każdej z tych kategorii opisane są jako trzy możliwe poziomy: brak problemów, niewielkie problemy/umiarkowane nasilenie, niemożność wykonywania danych czynności/bardzo duże nasilenie [25]. Druga część (tzw. EQ-VAS) jest to wizualna skala analogowa, na której pacjent ocenia w skali od 0 (najgorszy wyobrażalny stan zdrowia) do 100 (najlepszy wyobrażalny stan zdrowia) swój obecny stan zdrowia [11, 24, 25].

### Jak interpretować i wykorzystać wyniki?

Interpretacji kwestionariusza dokonać można przy pomocy dostępnych wytycznych. Zaleca się, aby wyniki przedstawiać dla każdego z trzech poziomów oceny poszczególnych kategorii [21] (1 oznacza brak ograniczeń, 3 – niemożność wykonywania czynności wskazanych w danym pytaniu). Przykładowy wynik będzie wyglądać następująco: 13213, tzn. w pierwszym pytaniu pacjent zaznaczył odpowiedź 1 („nie mam żadnych problemów z samoopieką”), w drugim – odpowiedź trzecią („nie mogę wykonywać moich zwykłych czynności”) itd. Osobno podawany jest wynik zaznaczony na skali VAS.

Na podstawie uzyskanych danych możliwe jest również wyliczenie pojedynczej wartości liczbowej opisującej stan zdrowia pacjenta (tzw. EQ-index), stosowanej w analizach farmakoekonomicznych.

Dzięki wynikom kwestionariusza EQ-5D można zorientować się, jak pacjent ocenia swoją HRQOL. Zmiany w stanie zdrowia, które powinny prowadzić do poprawy jakości życia, podobnie jak w przypadku kwestionariusza SF-36v.2, można monitorować śledząc zmiany w wynikach pacjenta prowadzonego przez farmaceutę.

## 6. Kwestionariusz HUI (indeks użyteczności zdrowia, ang. *Health Utility Index*)

Kwestionariusze HUI są kwestionariuszami służącymi do oceny ogólnej jakości życia. Znane są 3 rodzaje kwestionariusza HUI: HUI1, HUI2 i HUI3. Wszystkie służą do oceny preferencji od 0 (zgon) do 1 (pełne zdrowie). Do każdego kwestionariusza dostępne są wytyczne umożliwiające określenie preferencji dotyczących stanu zdrowia osoby badanej (na podstawie badań przeprowadzonych na określonych grupach populacji).

### HUI1

Jest to kwestionariusz zawierający 4 domeny (funkcjonowanie fizyczne, społeczne, społeczno-emocjonalne i zaburzenia zdrowotne). Współczynniki, według których oblicza się preferencje, ustalone zostały na podstawie metody handlowania czasem, wynikiem jest więc wartość ocenianego stanu zdrowia.

### HUI2

Jest to kwestionariusz umożliwiający uzyskanie wartości i użyteczności określonego stanu zdrowia (współczynniki do oceny preferencji stanu zdrowia uzyskano za pomocą metody wizualnej skali analogowej oraz metody loterii). Składa się z 7 pytań, z których każde reprezentuje osobną kategorię (czucie, zdolność poruszania się, emocje, funkcje poznawcze, samoopieka, ból, płodność; kategoria płodność nie musi być wykorzystywana, w zależności od specyfiki badania). Każde pytanie ma 3 do 5 możliwych poziomów oceny stanu zdrowia.

### HUI3

Składa się z 8 kategorii (wzrok, słuch, mowa, poruszanie się, sprawność, emocje, funkcje poznawcze, ból). Współczynniki do obliczeń uzyskano za pomocą metody loterii oraz wizualnej skali analogowej, możliwe jest więc obliczenie i wartości, i użyteczności stanu zdrowia.

### Obliczanie wyniku i interpretacja – HUI2

Wynik kwestionariusza można podać w postaci opisowej np. 1132212. Każdej odpowiedzi przypisana jest odpowiednia wartość liczbową wyznaczona na podstawie badań na populacji ogólnej. Można wykorzystywać wyniki uzyskane za pomocą metody VAS (wtedy uzyskujemy wartość stanu zdrowia) lub za pomocą metody loterii (wtedy uzyskujemy użyteczność stanu zdrowia). Na podstawie wytycznych oblicza się wynik końcowy, będący użytecznością lub wartością ocenianego stanu zdrowia [14, 26].

Otrzymano: 2009.05.20 · Zaakceptowano: 2009.06.05

### Piśmiennictwo

1. Jaeschke R.: Evidence based medicine (EBM), czyli praktyka medycyna oparta na wiarygodnych i aktualnych publikacjach (POWAP). Odcinek 8: Określanie i mierzenie jakości życia związanej ze zdrowiem. *Medycyna Praktyczna*. 1999, 4, 155–162.
2. WHO: WHOQOL. Measuring Quality of Life. Division of mental health and prevention of substance abuse. 1997.
3. Tobiasz-Adamczyk B.: Geneza zdrowia, koncepcje i ewolucja pojęcia jakości życia. W: Kawecka-Jaszcz K., Klocek M., Tobiasz-Adamczyk B. Jakość życia w chorobach układu sercowo-naczyniowego. Metody pomiaru i znaczenie kliniczne. Poznań: Termedia Wydawnictwo Medyczne, 2006.
4. Cramer J.A., Spilker B.: Introduction. W: Cramer J.A., Spilker B. Quality of life and pharmacoeconomics. An introduction. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1998.

Kwestionariusz SF-36v.2 składa się z 36 pytań, które podzielone są na 8 kategorii: funkcjonowanie fizyczne – ograniczenia z powodu zdrowia fizycznego (PF – ang. *physical functioning*), wpływ funkcjonowania fizycznego na życie codzienne (RP – ang. *role physical*), ból (BP – ang. *bodily pain*), ogólne postrzeganie zdrowia (GH – ang. *general health*), wpływ stanu emocjonalnego na życie codzienne (RE – ang. *role emotional*), funkcjonowanie społeczne – ograniczenia z powodu problemów emocjonalnych lub ze zdrowiem fizycznym (SF – ang. *social functioning*), zdrowie psychiczne (MH – ang. *mental health*), witalność (VT – ang. *vitality*); osobno oceniane jest pytanie 2, jako tzw. „reported health transition” (HT – ang. *health transition*), czyli ocena aktualnego stanu zdrowia w porównaniu do stanu zdrowia sprzed roku.



5. Klocek M., Kawecka-Jaszcz K.: Jakość życia osób z nadciśnieniem tętniczym. W: Kawecka-Jaszcz K., Klocek M., Tobiasz-Adamczyk B. Jakość życia w chorobach układu sercowo-naczyniowego. Metody pomiaru i znaczenie kliniczne. Poznań: Termedia Wydawnictwo Medyczne, 2006.
6. WHO: Constitution of the World Health Organisation, Basic Documents, ed. 45, supl. 2006.
7. Zespół ds. wdrażania OF do praktyki aptecznej (Bąbelek Tadeusz i wsp.): Strategia wdrażania OF w Polsce. Aptekarz Polski, 2, 2007: Biuletyn NIA. 2007, IV/17, I–XII.
8. Ames S.C., Jones G.N., Howe J.T., Brantley P.J.: A prospective study of the impact of stress on quality of life: an investigation of low-income individuals with hypertension. *Annales of Behavioral Medicine*, 2001, 23(2), 112–119.
9. Felce D., Perry J.: Quality of life – its definition and measurement. *Research in Developmental Disabilities*, 1995, 16(1), 51–74.
10. Zygadło E.: Opieka farmaceutyczna nad pacjentem z chorobą przewlekłą. W: Sieradzki E. Opieka farmaceutyczna w praktyce aptecznej. Warszawa: Oficyna Wydawnicza Akademii Medycznej w Warszawie, 2005.
11. Klocek M.: Kwestionariusze jakości życia w chorobach sercowo-naczyniowych. W: Kawecka-Jaszcz K., Klocek M., Tobiasz-Adamczyk B. Jakość życia w chorobach układu sercowo-naczyniowego. Metody pomiaru i znaczenie kliniczne. Poznań: Termedia Wydawnictwo Medyczne, 2006.
12. Klocek M.: Kliniczne znaczenie danych uzyskanych w badaniach jakości życia. W: Kawecka-Jaszcz K., Klocek M., Tobiasz-Adamczyk B. Jakość życia w chorobach układu sercowo-naczyniowego. Metody pomiaru i znaczenie kliniczne. Poznań: Termedia Wydawnictwo Medyczne, 2006.
13. Orlewska E.: Analiza koszty – użyteczność. W: Orlewska E. Podstawy farmakoekonomiki. Warszawa: Oficyna Wydawnicza Unimed, 1999.
14. Drummond M.F., O'Brien B., Stoddart G.L., Torrance G.W.: Metody badań ekonomicznych programów ochrony zdrowia. Gdańsk: VIA MEDICA, 2003.
15. Ware J.E., Kosinski M., Dewey J.E.: Changes between version 1 and version 2. W: Ware J.E., Kosinski M., Dewey J.E. How to score version 2 of the SF-36 Health Survey (Standard and Acute forms). Lincoln: Quality Metric Incorporation, 2002.
16. [http://www.qualitymetric.com/demos/TP\\_launch.aspx?SID=51058](http://www.qualitymetric.com/demos/TP_launch.aspx?SID=51058) (Stan z 03.2009).
17. Ware J.E., Kosinski M., Dewey J.E.: Introduction. W: Ware J.E., Kosinski M., Dewey J.E. How to score version 2 of the SF-36 Health Survey (Standard and Acute forms). Lincoln: Quality Metric Incorporation, 2002.
18. Ware J.E., Kosinski M., Dewey J.E.: Scoring SF-36 scales. W: Ware J.E., Kosinski M., Dewey J.E. How to score version 2 of the SF-36 Health Survey (Standard and Acute forms). Lincoln: Quality Metric Incorporation, 2002.
19. Ware J.E., Kosinski M., Dewey J.E.: Psychometric tests. W: Ware J.E., Kosinski M., Dewey J.E. How to score version 2 of the SF-36 Health Survey (Standard and Acute forms). Lincoln: Quality Metric Incorporation, 2002.
20. Łazowski J.: Opieka farmaceutyczna. W: Sieradzki E. Opieka farmaceutyczna w praktyce aptecznej. Warszawa: Oficyna Wydawnicza Akademii Medycznej w Warszawie, 2005.
21. Luscombe F.A.: Health-related quality of life measurement in type 2 diabetes. *Value Health*, 2000, 3(supl. 1), S15–S28.
22. Ware J.E., Kosinski M., Dewey J.E.: Norm-based scoring and interpretation. W: Ware J.E., Kosinski M., Dewey J.E. How to score version 2 of the SF-36 Health Survey (Standard and Acute forms). Lincoln: Quality Metric Incorporation, 2002.
23. Ware J.E., Kosinski M., Dewey J.E.: Scoring SF-36v.2 physical and mental summary measures. W: Ware J.E., Kosinski M., Dewey J.E. How to score version 2 of the SF-36 Health Survey (Standard and Acute forms). Lincoln: Quality Metric Incorporation, 2002.
24. <http://www.euroQOL.org> (Stan z 02.2009).
25. Krabbe P., Weijnen T.: Guidelines for analysing and reporting EQ-5D outcomes. W: Brooks R., Rabin R., de Charro F. The measurement and valuation of health status using EQ-5D: A European perspective (Evidence from the EuroQOL BIOMED research programme). Dordrecht/Boston/London: Kluwer Academic Publishers, 2003.
26. <http://fhs.mcmaster.ca/hug> (Stan z 03.2009).