

Μέτρηση ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία (HRQoL)

Εισαγωγή

Η έννοια της «Ποιότητας Ζωής» είναι ζωτικής σημασίας για τους ασθενείς και σημαντική για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (HTA). Είναι επίσης μια έννοια που είναι δύσκολο να μετρηθεί. Αν και οι περισσότεροι άνθρωποι θα έλεγαν ότι τόσο η διάρκεια όσο και η ποιότητα ζωής είναι σημαντικές, η έννοια της «καλής ποιότητας ζωής» μπορεί να είναι διαφορετική για κάθε άνθρωπο.

Τι είναι η ποιότητα ζωής;

Δεν υπάρχει ενιαίος ορισμός της Ποιότητας Ζωής, αν και έχουν γίνει πολλές απόπειρες να οριστεί. Παρόμοια με τον ορισμό της υγείας, ο ορισμός του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) είναι ένας από τους πιο περιεκτικούς ορισμούς της ποιότητας ζωής. Ο ΠΟΥ ορίζει την ποιότητα ζωής ως:

«...η αντίληψη του ατόμου για τη θέση του στη ζωή που διαμορφώνεται στο πλαίσιο της κουλτούρας και των αξιακών συστημάτων της κοινωνίας στην οποία ζει και σε συνάρτηση με τους στόχους, τις προσδοκίες, τα πρότυπα και τις ανησυχίες τους. Πρόκειται για μια ευρεία έννοια που επηρεάζεται με σύνθετο τρόπο από τη σωματική υγεία του ατόμου, την ψυχολογική του κατάσταση, το επίπεδο ανεξαρτησίας, τις κοινωνικές σχέσεις, τις προσωπικές του πεποιθήσεις και τη σχέση του με σημαντικά χαρακτηριστικά του περιβάλλοντός του”.¹

Ο ΠΟΥ υποστηρίζει ότι η ποιότητα ζωής περιλαμβάνει διάφορα βασικά πεδία, που ονομάζονται «τομείς».

Αυτοί οι τομείς έχουν ενσωματωμένα στοιχεία. Βλέπε πίνακα 1

παρακάτω.

Πίνακας 1: Τομείς της ποιότητας ζωής του ΠΟΥ

Τομέας	Στοιχεία που ενσωματώνονται στους τομείς
1. Σωματική υγεία (HRQoL)	• Ενέργεια και κόπωση • Πόνος και δυσφορία • Ύπνος και ανάπαυση
2. Ψυχολογική υγεία (HRQoL)	• Εικόνα σώματος και εμφάνιση • Αρνητικά συναισθήματα • Θετικά συναισθήματα • Αυτοεκτίμηση • Σκέψη, μάθηση, μνήμη και συγκέντρωση
3. Επίπεδο ανεξαρτησίας (HRQoL)	• Κινητικότητα • Δραστηριότητες καθημερινότητας • Εξάρτηση από φάρμακα και ιατρικά βοηθήματα • Ικανότητα εργασίας
4. Κοινωνικές σχέσεις (HRQoL)	• Προσωπικές σχέσεις • Κοινωνική υποστήριξη • Σεξουαλική δραστηριότητα
5. Περιβάλλον	• Οικονομικοί πόροι • Ελευθερία, σωματική ασφάλεια και προστασία • Υγεία και κοινωνική φροντίδα: προσβασιμότητα και ποιότητα • Οικιακό περιβάλλον • Δυνατότητες απόκτησης νέων πληροφοριών και δεξιοτήτων • Συμμετοχή και ευκαιρίες για αναψυχή και ελεύθερο χρόνο • Φυσικό περιβάλλον (ρύπανση, θόρυβος, κυκλοφορία, κλίμα) • Μεταφορά

Τομέας	Στοιχεία που ενσωματώνονται στους τομείς
6. Προσωπικές αξίες και πεποιθήσεις	• Θρησκεία • Πνευματικότητα • Προσωπικές πεποιθήσεις
Προσαρμοσμένο από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας WHOQOL-100. ²	

Σημειώστε ότι οι τέσσερις πρώτοι τομείς της ποιότητας ζωής που παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα περιλαμβάνουν πτυχές που μπορεί να επηρεάζονται άμεσα από την υγεία και τη χρήση φαρμάκων και τεχνολογιών υγείας, ενώ οι δύο τελευταίοι τομείς (περιβάλλον και προσωπικές αξίες και πεποιθήσεις), αν και σημαντικοί, μπορεί να μην επηρεάζονται τόσο συχνά από τη χρήση τεχνολογιών υγείας (συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων). Αυτή η πιο στενή εστίαση στην ποιότητα ζωής λόγω της κατάστασης της υγείας ονομάζεται «ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία (HRQoL)».

Οι ασθενείς, οι πληρωτές ή οι πάροχοι που θέλουν να κατανοήσουν την αξία μιας θεραπείας θα μπορούσαν να συμπεριλάβουν τους δύο τελευταίους τομείς ή να υποθέσουν ότι δεν θα αλλάξουν και να επικεντρωθούν πιο συγκεκριμένα στις πτυχές που επηρεάζονται άμεσα από τις τεχνολογίες υγείας.

Όπως μπορείτε να δείτε στον Πίνακα 1, η ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία είναι πολυδιάστατη (περιέχει πολλαπλά στοιχεία και τομείς) και περιλαμβάνει τομείς που αφορούν το σώμα, την ψυχολογία, τη λειτουργία και την κοινωνία σε συνάρτηση με την αντίληψη ενός ατόμου για την ποιότητα ζωής που επηρεάζεται από την κατάσταση της υγείας. Είναι επόμενο, λοιπόν, να επιχειρείται με τη μέτρηση της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία η καταγραφή του αντίκτυπου σε αυτούς τους τομείς.

Ο όρος «ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία» (HRQoL, επίσης γνωστός ως HrQL, HRQOL, HRQL, QOL) έχει υιοθετηθεί και προωθηθεί ευρέως στην κοινότητα ΑΤΥ. Ο όρος «ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία» χρησιμοποιείται εναλλακτικά με τον γενικό όρο «ποιότητα ζωής» καθώς και με όρους όπως:

- αυτοαναφερόμενη υγεία
- αποτελέσματα που αξιολογούνται από τον ασθενή
- αποτελέσματα που αναφέρονται από τους ασθενείς
- αποτελέσματα που αναφέρονται από το άτομο
- αποτελέσματα ασθενών
- αποτελέσματα

Οι δείκτες μέτρησης της «ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία» είναι τύποι/υποσύνολα των δεικτών μέτρησης των αποτελεσμάτων που αναφέρουν οι ασθενείς (PRO) και διακρίνονται από την ενσωμάτωση διαφορετικών τομέων.

Οι όροι «κατάσταση της υγείας του ασθενούς» και «κατάσταση λειτουργίας» έχουν επίσης χρησιμοποιηθεί για την έννοια της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία, παρά το γεγονός ότι οι εν λόγω δείκτες μέτρησης δεν απαιτούν απαραίτητα πληροφορίες από την πλευρά του ασθενούς, δηλαδή δεν είναι απαραίτητα αποτελέσματα που έχουν αναφερθεί από τους ασθενείς. Ομοίως, υπάρχουν επίσης αποτελέσματα που προκύπτουν από πληροφορίες από γονείς, παρόχους ή φροντιστές σχετικά με τις αντιλήψεις τους για το πώς αισθάνεται ο ασθενής. Αυτά ονομάστηκαν πρόσφατα αποτελέσματα που αναφέρθηκαν από παρατηρητές (ObservROs) και περιλαμβάνουν αποτελέσματα που αναφέρθηκαν από κλινικούς ιατρούς (ClinROs).

Γιατί να μετρήσετε την ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία;

Υπάρχουν πολλοί λόγοι για τους οποίους μπορεί να θέλουμε να μετρήσουμε την ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία:

- Οι ασθενείς και οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης καθώς και οι πληρωτές ενδιαφέρονται για την προστιθέμενη αξία που προσφέρει μια τεχνολογία (παρέμβαση υγείας ή χρήση τεχνολογίας υγείας). Η ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία μπορεί να χρησιμεύσει ως κοινός δείκτης μέτρησης των οφελών από οποιαδήποτε τεχνολογία. Οι ομάδες ασθενών

μπορούν να χρησιμοποιήσουν αυτούς τους δείκτες για να συγκρίνουν τις αξίες των νέων τεχνολογιών. Ως εκ τούτου, οι δείκτες μέτρησης της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία χρησιμοποιούνται συχνά σε συνάρτηση με το κόστος τους στο πλαίσιο μιας οικονομικής εκτίμησης για τη στήριξη της λήψης αποφάσεων στις διαδικασίες ΑΤΥ.

- Οι δείκτες μέτρησης της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες στους παρόχους περίθαλψης, καθώς μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον έλεγχο και την παρακολούθηση των ασθενών για ψυχοκοινωνικά προβλήματα ή κατά τον έλεγχο των πρακτικών υγειονομικής περίθαλψης.
- Οι δείκτες μέτρησης της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία του ανθρώπινου δυναμικού μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε πληθυσμιακές έρευνες για τα αντιληπτά προβλήματα υγείας ή σε άλλες πτυχές της έρευνας για τις υπηρεσίες υγείας ή την αξιολόγηση.
- Οι ρυθμιστικές αρχές μπορούν να χρησιμοποιούν τους δείκτες μέτρησης της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία για να διευκολύνουν τις αξιολογήσεις των νέων τεχνολογιών.

Για τους φορείς χάραξης πολιτικής, οι οποίοι πρέπει να αποφασίζουν για τον τρόπο κατανομής των πόρων στην υγειονομική περίθαλψη, και για τους φορείς ΑΤΥ, η δυνατότητα εκτίμησης της αξίας που μπορεί να προσφέρει μια νέα τεχνολογία σε σύγκριση με άλλες τεχνολογίες σε διάφορους τύπους ασθενών είναι χρήσιμη και μπορεί να στηρίξει τις αξιολογήσεις ή τις αποφάσεις τους. Οι πληρωτές ενδιαφέρονται για επιστημονικά τεκμηριωμένες αποφάσεις και για την ποσοτικοποίηση των οφελών που μπορεί να προσφέρει μια θεραπεία στον ασθενή. Ένα γενικό εργαλείο για τη μέτρηση της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία επιτρέπει τον υπολογισμό της σχετικής αριθμητικής βαθμολογίας. Οι δείκτες μέτρησης της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία επιτρέπουν στους φορείς ΑΤΥ να παρατηρούν ποσοτικά μετρήσιμες αλλαγές στην ευεξία των ασθενών, ωστόσο τα εν λόγω εργαλεία απαιτούν ποιοτική έρευνα για το σχεδιασμό και την ανάπτυξή τους.

Οι φορείς χάραξης πολιτικής και οι οργανισμοί ΑΤΥ μπορούν να χρησιμοποιήσουν μια τέτοια αριθμητική βαθμολογία για την ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία, για παράδειγμα στον υπολογισμό ενός ποιοτικώς σταθμισμένου έτους ζωής (QALY), αν και υπάρχουν συνεχείς συζητήσεις σχετικά με τον τρόπο χρήσης των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών ζωής στη λήψη αποφάσεων για την υγειονομική περίθαλψη ή το κατά πόσο θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ή όχι.³

Τι είναι το ποιοτικώς σταθμισμένο έτος ζωής (QALY);

Με το ποιοτικώς σταθμισμένο έτος ζωής επιχειρείται η αποτύπωση του αντίκτυπου που έχει μια θεραπεία στη διάρκεια της ζωής, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τυχόν αλλαγές στην ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία (HRQoL). Η ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία υπολογίζεται με βάση μια κλίμακα όπου 0 = «θάνατος» και 1 = «τέλεια» υγεία (η κλίμακα επιτρέπει επίσης τη χρήση αρνητικών βαθμολογιών).

Παρακάτω παρατίθεται ένα δείγμα υπολογισμού των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών ζωής για μια θεραπεία που παρέχει τέσσερα χρόνια τέλει υγείας:

$$4 \text{ years} \times 1 \text{ HRQoL} = 4 \text{ QALY}$$

Συγκρίνετε αυτό με τον υπολογισμό για μια θεραπεία που προσφέρει τέσσερα επιπλέον χρόνια ζωής με βαθμολογία για ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία 0,5:

$$4 \text{ years} \times 0.5 \text{ HRQoL} = 2 \text{ QALY}$$

Οι υπολογισμοί για τα ποιοτικώς σταθμισμένα έτη ζωής μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την απεικόνιση της σχέσης μεταξύ της ποιότητας και της ποσότητας ζωής που βιώνεται με και χωρίς την εν λόγω θεραπεία, όπως στο παρακάτω γράφημα.

Παρόμοια γραφήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την απεικόνιση των μεταβολών της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία με την πάροδο του χρόνου με και χωρίς θεραπεία, παρέχοντας μια απεικόνιση του οφέλους ή της απώλειας ποιοτικώς σταθμισμένων ετών ζωής, αντίστοιχα. Στο παρακάτω γράφημα, για παράδειγμα, η θεραπεία παρέχει αύξηση της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία καθώς και παράταση της διάρκειας ζωής, με αποτέλεσμα καθαρό όφελος αναφορικά με τα ποιοτικώς σταθμισμένα έτη ζωής.

Πίνακας 2: Παράδειγμα ενός ποιοτικώς σταθμισμένου έτους ζωής (QALY)

Παρέμβαση	Έτη ζωής	HRQoL (βαθμολογία από 0-1)	QALY
Καμία θεραπεία	2	1.0	2.0
Θεραπεία	4	0.5	2.0

[glossary_exclude]Ανάγνωση 1: Έγγραφο προβληματισμού σχετικά με τη ρυθμιστική οδηγία για τη χρήση δεικτών μέτρησης της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία (HRQL) στην αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-regulatory-guidance-use-health-related-quality-life-hrql-measures-evaluation-medicinal-products_en.pdf**[/glossary_exclude]**

Σημειώστε ορισμένους προβληματισμούς που εξέφρασε η ρυθμιστική αρχή σχετικά με την αξιολόγηση της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία. Πρώτον, υπάρχει ένας προβληματισμός σχετικά με τη διπλή καταμέτρηση. Είδαμε σε προηγούμενα θέματα ότι οι τομείς και τα στοιχεία που χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση κάθε αποτελέσματος που αναφέρεται από ασθενή απαιτούν επαλήθευση και δεν πρέπει να επικαλύπτονται. Ωστόσο, η ρυθμιστική αρχή ενδιαφέρεται περισσότερο για τα σενάρια όπου μια νέα θεραπεία βελτιώνει τόσο την ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία όσο και ένα αποτέλεσμα που αποτελεί μέρος της αξιολόγησης της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία (όπως η μείωση του πόνου).

Υποστηρίζει επίσης ότι οι εταιρείες που θέλουν να ισχυριστούν βελτίωση της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία πρέπει να παρουσιάσουν βελτίωση σε «όλους ή στους περισσότερους βασικούς τομείς».

Στο τελευταίο μέρος του εγγράφου δίνεται έμφαση στην ορθή χρήση των εν λόγω εργαλείων σε κλινικές δοκιμές. Συμβουλεύουν όσους αναπτύσσουν νέα φάρμακα να επικυρώνουν τα εργαλεία μέτρησης της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία πριν από τη διεξαγωγή πειραμάτων. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγεται η περίπτωση της συλλογής αμφισβητούμενων δεδομένων. Μπορούμε να φανταστούμε μια περίπτωση όπου αναπτύσσονται πολλά διαφορετικά εργαλεία για την ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία και μόνο ένα καταγράφει μια παρατηρήσιμη ανταπόκριση στη θεραπεία. Είναι η απόκριση ιδιότητα του φαρμάκου ή έχει σχέση με το εργαλείο; Οι αξιολογητές μένουν με αυτές τις απορίες σε περίπτωση που η επικύρωση του εργαλείου δεν πραγματοποιείται πριν από τη χρήση του.

Το έγγραφο επισημαίνει επίσης διάφορους άλλους παράγοντες που μπορεί να δυσχεράνουν την ερμηνεία των ευρημάτων από τη μέτρηση της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία. Η μία είναι όταν οι ασθενείς γνωρίζουν ότι λαμβάνουν θεραπεία (δοκιμή ανοικτής επισήμανσης). Έχει αποδειχθεί ότι οι ασθενείς που γνωρίζουν ότι λαμβάνουν θεραπεία τηρούν πιο θετική στάση όταν

παρέχουν υποκειμενικές πληροφορίες. Μπορεί να είναι δύσκολο για τους αξιολογητές να διακρίνουν τη διαφορά μεταξύ της επίδρασης του φαρμάκου σε σύγκριση με την ικανοποίηση του ασθενούς που έχει πρόσβαση σε κάτι νέο (και πιστεύει ότι μπορεί να έχει αποτέλεσμα).

Ένα τελευταίο σημείο που επισημάνθηκε είναι ότι αν και η ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία σημαντική, οι βραχυπρόθεσμοι δείκτες μέτρησης δεν μας παρέχουν πραγματικά πληροφορίες για τη συνολική ευημερία ενός ατόμου. Αντίθετα, μας αποκαλύπτουν την εξέλιξη της υγείας των ασθενών καθημερινά, χωρίς να παρέχουν πληροφορίες για το πώς θα είναι η υγεία τους σε μια μεγαλύτερη και πιο ουσιαστική χρονική περίοδο.

Τρέχουσες προσεγγίσεις για τη μέτρηση της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία

Υπάρχουν πολλές διαστάσεις ή τομείς που σχετίζονται με την ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία και απαιτούν κατάλληλες μεθόδους μέτρησης. Η διατύπωση του απλού ερωτήματος προς τον ασθενή: «Πώς είναι η ποιότητα ζωής σας σε σχέση με την υγεία, σε κλίμακα από το 1 έως το 10;» παρέχει περιορισμένες πληροφορίες. Οι ασθενείς αντιλαμβάνονται και αναφέρουν τις ίδιες παθήσεις με διαφορετικούς τρόπους. Η μέτρηση της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία απαιτεί συνήθως την καταγραφή των διάφορων πτυχών που έχουν σημασία για τους ασθενείς.

Για παράδειγμα, η συνολική απάντηση στο απλό ερώτημα μπορεί να είναι η ίδια κάθε ημέρα, αλλά δεν λαμβάνει υπόψη ότι το επίπεδο ανεξαρτησίας ενός ατόμου μπορεί να βελτιώνεται, ενώ ψυχολογικά επιδεινώνεται. Δηλαδή, ενδέχεται να μην είναι εφικτή η διάκριση μεταξύ ενός ασθενούς με σοβαρή κατάθλιψη και μεγάλη κινητικότητα και ενός άλλου ασθενούς που έχει πολύ

περιορισμένη λειτουργική ικανότητα, αλλά είναι συναισθηματικά καλά. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ορισμένοι τομείς εκτιμώνται περισσότερο από τους ασθενείς από ό,τι άλλοι (όπως οι ψυχολογικές έναντι των σωματικών λειτουργιών), και αυτό θα αποτυπώνεται στην αναφερόμενη κατάσταση της ποιότητας ζωής του ασθενούς σε σχέση με την υγεία του.

Όπως ισχύει για κάθε αποτέλεσμα που αναφέρεται από ασθενή, ένα εργαλείο που χρησιμοποιείται για την καταγραφή της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία θα πρέπει ιδανικά να έχει τις ακόλουθες ιδιότητες:

Πίνακας 3: Σημαντικές ιδιότητες μέτρησης. Προσαρμοσμένο από Feeny (2013) ⁴

Απαιτούμενες ιδιότητες	Ορισμός
Αξιοπιστία	Ένας αξιόπιστος δείκτης μέτρησης είναι συνεπής και αναπαραγόμενος
Αξιοπιστία δοκιμής-επαναληπτικής δοκιμής	Η αξιοπιστία δοκιμής-επαναληπτικής δοκιμής εξετάζει τη συμφωνία μεταξύ των βαθμολογιών στα ίδια άτομα σε δύο χρονικές στιγμές.
Εσωτερική συνοχή	Ο βαθμός στον οποίο τα στοιχεία που προορίζονται για την αξιολόγηση της υγείας ή της κατάστασης λειτουργίας σε έναν συγκεκριμένο τομέα συσχετίζονται μεταξύ τους και δεν συσχετίζονται με στοιχεία που προορίζονται για τη μέτρηση άλλων τομέων.
Αξιοπιστία μετρήσεων του ίδιου παρατηρητή και αξιοπιστία μετρήσεων μεταξύ διαφορετικών παρατηρητών	Ο βαθμός συμφωνίας μεταξύ των αξιολογήσεων ή μεταξύ των ατόμων.

Απαιτούμενες ιδιότητες	Ορισμός
Εγκυρότητα	Ο δείκτης μέτρησης αντικατοπτρίζει με ακρίβεια την έννοια που προορίζεται να μετρήσει.
Εγκυρότητα περιεχομένου	Ο βαθμός στον οποίο τα στοιχεία είναι λογικά και αντικατοπτρίζουν τον επιδιωκόμενο τομέα ενδιαφέροντος. Έχει νόημα το περιεχόμενο του δείκτη μέτρησης; Είναι τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σχετικά με τον τομέα ενδιαφέροντος; Καλύπτουν πλήρως τα στοιχεία τον συγκεκριμένο τομέα; Είναι τα στοιχεία κατανοητά από τους ερωτώμενους;
Εγκυρότητα κριτηρίου	Ο βαθμός συμφωνίας μεταξύ του δείκτη μέτρησης και ενός χρυσού προτύπου δείκτη μέτρησης της ίδιας έννοιας.
Εγκυρότητα κατασκευής	Η ικανότητα ενός δείκτη μέτρησης να αποδίδει τα αναμενόμενα. Τεκμήρια που υποστηρίζουν ότι οι σχέσεις μεταξύ των στοιχείων και των τομέων συμμορφώνονται με τις εκ των προτέρων υποθέσεις και ότι υπάρχουν λογικές σχέσεις μεταξύ του δείκτη μέτρησης και των χαρακτηριστικών των ασθενών και των ομάδων ασθενών.
Συγκλίνουσα εγκυρότητα	Η συγκλίνουσα εγκυρότητα αναφέρεται σε στοιχεία μέτριας ή ισχυρής σχέσης μεταξύ των δεικτών μέτρησης της ίδιας έννοιας ή δομής.

Απαιτούμενες ιδιότητες	Ορισμός
Διακρίνουσα εγκυρότητα	Η διακρίνουσα εγκυρότητα αναφέρεται σε στοιχεία που αποδεικνύουν την έλλειψη σχέσης μεταξύ των δεικτών μέτρησης διαφορετικής έννοιας ή δομής.
Διασταυρούμενη δομική εγκυρότητα	Στοιχεία δομικής εγκυρότητας με βάση συγκρίσεις σε μια χρονική στιγμή.
Ανταπόκριση (διαχρονική δομική εγκυρότητα)	Η ικανότητα ενός δείκτη μέτρησης να καταγράφει την ουσιαστική αλλαγή όταν αυτή συμβαίνει.
Ερμηνεία	Η ικανότητα να αποδίδεται νόημα στις βαθμολογίες που παρέχει ένας δείκτης μέτρησης.

Η ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία μετράται συχνά με «εργαλεία» υπό μορφή ερωτηματολογίων, όπως για παράδειγμα, το ερωτηματολόγιο 36 στοιχείων σε συνοπτική μορφή (SF-36®) Survey⁵ ή το εργαλείο EuroQoL 5 Domain (EQ-5D)⁶. Τα εργαλεία αυτά χρησιμοποιούνται εκτενώς στο πεδίο της οικονομικής εκτίμησης και της ΑΤΥ, δεδομένου ότι τα αποτελέσματά τους μπορούν να μετατραπούν σε αριθμητικές τιμές. Αυτό επιτρέπει στους ερευνητές να συγκρίνουν τις μεταβολές της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία σε έναν τύπο ασθενούς με εκείνες σε άλλους τύπους ασθενών. Υπάρχουν πιο εξειδικευμένα εργαλεία για ορισμένους τομείς ασθενειών, όπως το HIV-QL31 για τον HIV ή το EORTC QLQ-C30 για τον καρκίνο.

Όπως ισχύει και στην περίπτωση άλλων αποτελεσμάτων που αναφέρονται από τον ασθενή, η χρήση των δεικτών μέτρησης της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία σε κλινικές μελέτες πρέπει να γίνεται με προσοχή. Οι δείκτες μέτρησης της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία πρέπει να σχεδιάζονται και να επικυρώνονται προσεκτικά πριν από την έναρξη της μελέτης, ώστε να αποφεύγεται η μέτρηση λανθασμένων απαντήσεων ή η παραποίηση της πραγματικότητας.

Εναλλακτικές προσεγγίσεις για τη μέτρηση της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία;

Υπάρχουν σημαντικές πτυχές της λήψης περίθαλψης πέρα από την απλή διάρκεια και την (σχετιζόμενη με την υγεία) ποιότητα ζωής. Αυτές περιλαμβάνουν την ποιότητα ζωής της οικογένειας και των φροντιστών και την άνεση για τους ασθενείς. Επίσης, οι μετρήσεις μπορεί να μην λαμβάνουν υπόψη τις ανεκπλήρωτες ανάγκες ή να μην προβαίνουν σε διάκριση μεταξύ των πρόσθετων οφελών υγείας που κερδίζουν οι πολύ ηλικιωμένοι και αυτών που κερδίζουν οι πολύ άρρωστοι (οι οποίοι μπορεί να εκτιμούν περισσότερο τα μικρά οφέλη στην υγεία).

Ο τομέας της μέτρησης της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία είναι πλούσιος σε πληροφορίες και συζητήσεις. Ορισμένοι προτείνουν νέους δείκτες μέτρησης, ενώ άλλοι πρότειναν την τροποποίηση των υφιστάμενων. Είναι δύσκολο να επιτευχθεί συμφωνία μεταξύ των διαφόρων ενδιαφερομένων μερών σχετικά με το τι πρέπει να μετράται ως ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία και με ποιον τρόπο. Ορισμένα συστήματα αντιμετωπίζουν πρόσθετες δυσκολίες κατά τη συζήτηση για τις τροποποιήσεις σε περίπτωση που όλες οι προηγούμενες αποφάσεις τους για το σύστημα υγείας βασίζονταν σε έναν μόνο δείκτη μέτρησης. Η μόνη συμφωνία μεταξύ των εμπειρογνομόνων είναι ότι είναι προτιμότερη η επένδυση σε δείκτες μέτρησης μόνο εφόσον εξασφαλίζεται ένα ελάχιστο επίπεδο ποιότητας των δεικτών αυτών.

Το δίλημμα διατυπώνεται σωστά στο ακόλουθο απόσπασμα του στατιστικολόγου John Tukey: «Είναι συχνά πολύ χειρότερο να έχεις μια επαρκή μέτρηση του λάθος στοιχείου, ιδίως όταν, όπως συμβαίνει συχνά, το λάθος στοιχείο θα χρησιμοποιηθεί στην πραγματικότητα ως δείκτης του σωστού στοιχείου, παρά να έχεις μια ανεπαρκή μέτρηση του σωστού στοιχείου».

Ο ρόλος των ασθενών

Οι δείκτες μέτρησης της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία είναι ένας τύπος αποτελέσματος που αναφέρεται από τον ασθενή (PRO). Οι ασθενείς έχουν τη δυνατότητα να διασφαλίσουν ότι η άποψή τους λαμβάνεται υπόψη κατά την ανάπτυξη και το σχεδιασμό αυτών των δεικτών μέτρησης στα αρχικά στάδια της κλινικής ανάπτυξης. Μπορούν επίσης να αναθεωρούν και να εγκρίνουν ενεργά τους δείκτες μέτρησης της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία που πληρούν τα πρότυπα ποιότητας και έχουν συμπεριλάβει τους ασθενείς στο σχεδιασμό και την ανάπτυξή τους.

Οι ασθενείς μπορούν επίσης:

- να ελέγχουν τους δείκτες μέτρησης της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία και την έκταση των υποστηριζόμενων αλλαγών στην ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία που εφαρμόζονται στις προτάσεις που υποβάλλονται στο πλαίσιο της ATY και στις αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στις ρυθμιστικές αρχές,
- να εγκρίνουν συγκεκριμένους δείκτες μέτρησης της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία, **και**
- να συσχετίζουν τις εμπειρίες τους με έναν τρόπο που να αντικατοπτρίζει τους βασικούς εννοιολογικούς τομείς της ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία.

Παραπομπές:

1. Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. 'Introducing the WHOQOL instruments'. *WHOQOL: Measuring Quality of Life*. Ανακτήθηκε στις 11 Φεβρουαρίου 2016 από τον σύνδεσμο: <http://www.who.int/healthinfo/survey/whoqol-qualityoflife/en/>
2. Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. 'The Structure of the WHOQOL-100'. *WHOQOL: Measuring Quality of Life*. Ανακτήθηκε στις 4 Ιουλίου 2021 από τον

σύνδεσμο:<https://web.archive.org/web/20200814200819/http://www.who.int/healthinfo/survey/whoqol-qualityoflife/en/index4.html>

3. ECHOOUTCOME (2013). 'EUCHOUTCOME Report Summary.' *Ευρωπαϊκή Επιτροπή: Κοινοτική Υπηρεσία Πληροφοριών για Έρευνα και Ανάπτυξη (CORDIS)*. Ανακτήθηκε στις 4 Ιουλίου 2021 από τον σύνδεσμο:<https://cordis.europa.eu/project/id/242203/reporting>
4. Feeny D.H., Eckstrom E., Whitlock E.P., et al. (2013) 'Patient-Reported Outcomes, Health-Related Quality of Life, and Function: An Overview of Measurement Properties.' *A Primer for Systematic Reviewers on the Measurement of Functional Status and Health-Related Quality of Life in Older Adults [Internet]*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality. Ανακτήθηκε στις 12 Φεβρουαρίου 2016 από τον σύνδεσμο:<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK169156/>
5. RAND (2016). '36-Item Short Form Survey from the RAND Medical Outcomes Study.' *RAND Corporation*. Ανακτήθηκε στις 12 Φεβρουαρίου 2016 από τον σύνδεσμο:http://www.rand.org/health/surveys_tools/mos/mos_core_36item.html
6. EuroQoL (2016). 'About EQ-5D'. Ανακτήθηκε στις 4 Ιουλίου 2021 από τον σύνδεσμο:<https://euroqol.org/eq-5d-instruments/>